



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. februar 2023
EMA/59254/2023
Det Europæiske Lægemiddelagentur

Sprog på dette websted

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) offentliggør de vigtigste oplysninger om lægemidler og agenturets arbejde på alle officielle EU-sprog på dette websted. Denne sprogpolitik er i tråd med EMA's forpligtelse til at give patienter, sundhedspersoner og alle borgere i Den Europæiske Union objektive oplysninger om de lægemidler, det vurderer. Denne indsats er central i EMA's folkesundhedsmission.

EMA's officielle **arbejdssprog** er engelsk. Agenturets arbejde foregår derfor også på engelsk, og hele indholdet på webstedet er tilgængeligt på engelsk.

EMA stiller også de oplysninger, der har størst virkning og relevans for det brede publikum, til rådighed på [alle officielle EU-sprog](#). Disse omfatter:

- oplysninger om beskyttelse af folkesundheden, f.eks. oversigter over de lægemidler, som EMA vurderer
- generel information om EMA's arbejde og aktiviteter, herunder de ofte stillede spørgsmål
- undertekster eller speakertekster til agenturets videoer og andet audiovisuelt materiale, som er tilgængeligt på dette websted og på agenturets [YouTube-kanal](#).

EU-borgerne kan desuden kommunikere med EMA på et hvilket som helst officielt EU-sprog i forespørgsler og offentlige høringer.

EMA's sprogpolitik

EMA's **sprogpolitik** beskriver, hvordan agenturet arbejder på engelsk og andre officielle EU-sprog.

Politikken beskriver, hvordan EMA tager højde for virkningen og relevansen for interessenter og for beskyttelsen af folkesundheden i sine beslutninger vedrørende **oversættelse**. Oplysninger til patienter og sundhedspersoner har prioritet.

EMA stiller undertiden oplysninger til rådighed på engelsk før andre EU-sprog, mens oversættelsen pågår. Dette sker, når det er nødvendigt for at undgå forsinkelser i offentliggørelsen af oplysningerne.

På dette websted stiller EMA teknisk information til rådighed på engelsk. Dette er primært rettet mod **lægemiddelindustrien**.

Engelsk er det sprog, som denne industri opererer på globalt. Det er også det sprog, som standardterminologi er tilgængelig og anvendes på internationalt, herunder af internationale myndigheder, som f.eks. [Verdenssundhedsorganisationen \(WHO\)](#) og [Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet \(EDQM\)](#) under Europarådet.

Agenturet anvender i denne sammenhæng engelsk for at mindske risikoen for misforståelser, uklarheder og potentielt store fejl, som oversættelse kan medføre.

Oplysninger om lægemidler, som EMA vurderer

EMA stiller oplysninger om sine videnskabelige vurderinger af **individuelle lægemidler** til rådighed på alle officielle EU-sprog:

- Oversigter over **godkendte humanmedicinske lægemidler**: De forklarer, hvad lægemidlet er, og hvorfor det blev godkendt
- Spørgsmål og svar om **lægemidler, der fik afslag**: Disse forklarer, hvorfor lægemidlet ikke var egnet til godkendelse
- Spørgsmål og svar om **tilbagetrukne ansøgninger**: Disse forklarer, hvorfor en virksomhed trak sin ansøgning om godkendelse af et lægemiddel tilbage
- **Produktinformation** for godkendte lægemidler: Denne omfatter indlægssedlen til patienter og ejere af kæledyr
- Oplysninger om **større gennemgange af lægemidler** (såkaldte indbringelser): Disse forklarer EMA's anbefalinger om spørgsmål, f.eks. sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

Mere information:

- [Hvad vi offentliggør om lægemidler, og hvornår](#)

Information om EMA's arbejde og aktiviteter

EMA offentliggør generel information om, hvad dets opgave er, hvordan det arbejder, dets ansvar og dets personale på alle officielle EU-sprog:

- Hvad er vores opgave?
- Godkendelse af lægemidler
- Hvordan vurderer EMA humanmedicinske lægemidler?

- Hvem er vi?
- Bestyrelsen
- Hvordan arbejder vi?
- Det europæiske netværk for regulering af lægemidler
- Håndtering af modstridende interesser
- Ofte stillede spørgsmål (FAQ)
- Foldere om emner såsom indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler

Kommunikation med EMA

EU-borgere kan [sende spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#) på dette websted på et hvilket som helst officielt EU-sprog. EMA vil svare på det samme sprog.

Agenturet accepterer bidrag til **offentlige høringer** på et hvilket som helst officielt EU-sprog.

Når det er muligt, gør EMA offentlige høringsdokumenter tilgængelige på officielle EU-sprog.

Mere information:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)
- [Åbne høringer](#)

Relateret indhold

- [Om os](#)
- [Ofte stillede spørgsmål](#)

Eksterne links

- [Den Europæiske Ombudsmand: Brug af officielle EU-sprog i kommunikationen med offentligheden – praktiske henstillinger til EU's administration.](#)