



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. Februar 2023
EMA/59254/2023
Europäische Arzneimittel-Agentur

Sprachen auf dieser Website

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) stellt auf dieser Website ihre wichtigsten Informationen über Arzneimittel und ihre Arbeit in allen Amtssprachen der Europäischen Union (EU) zur Verfügung. Diese Sprachenregelung steht im Einklang mit der Verpflichtung der EMA, Patienten, Angehörigen der Heilberufe und allen Bürgerinnen und Bürgern der Europäischen Union (EU) unvoreingenommene Informationen zu den Arzneimitteln, die von der EMA beurteilt werden, zur Verfügung zu stellen. Diese Verpflichtung steht im Mittelpunkt des Auftrags der EMA im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Die **Arbeitssprache** der EMA ist Englisch. Die Agentur übt daher ihre Tätigkeit in englischer Sprache aus und stellt alle Inhalte in englischer Sprache zur Verfügung.

Die EMA stellt die Informationen, die die größte Auswirkung und Relevanz für die breite Öffentlichkeit haben, auch in [allen Amtssprachen der Europäischen Union \(EU\)](#) bereit. Dies umfasst Folgendes:

- Informationen in Bezug auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit, wie z. B. Übersichten über die Arzneimittel, die von der EMA beurteilt werden;
- allgemeine Informationen über Arbeit und Tätigkeiten der EMA, einschließlich häufig gestellter Fragen;
- Untertitel oder Voiceover für Videos und anderes audiovisuelles Material, das auf dieser Website und dem [YouTube-Kanal](#) verfügbar ist.

Bei Anfragen und öffentlichen Konsultationen können EU-Bürgerinnen und -Bürger auch in jeder EU-Amtssprache mit der EMA interagieren.

Sprachenregelung der EMA

Die **Sprachenregelung** der EMA legt fest, wann und wie die Agentur die englische Sprache bzw. andere EU-Amtssprachen bei ihrer Arbeit verwendet.

In den Richtlinien wird erläutert, wie die EMA die Auswirkungen und die Relevanz für Interessenträger und den Schutz der öffentlichen Gesundheit bei ihren Entscheidungen in Bezug auf **Übersetzungen** berücksichtigt. Informationen, die sich an Patienten und Angehörige der Heilberufe richten, werden priorisiert.

Die EMA veröffentlicht mitunter Informationen in englischer Sprache, bevor die Übersetzungen in andere EU-Sprachen abgeschlossen sind. Dies geschieht bei Bedarf, um Verzögerungen bei der Veröffentlichung der Informationen zu vermeiden.

Auf dieser Website stellt die EMA fachspezifische Informationen in englischer Sprache zur Verfügung. Diese richtet sich in erster Linie an die **Pharmaindustrie**.

Englisch ist die Sprache, die in dieser Branche weltweit verwendet wird. Es ist auch die Sprache, in der Standardterminologie zur Verfügung steht und die weltweit auch von internationalen Stellen wie der [Weltgesundheitsorganisation \(WHO\)](#) und dem [Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln \(EDQM\)](#) des Europarates, verwendet wird.

Die Agentur verwendet in diesem Umfeld Englisch, um das Risiko von Missverständnissen, Unklarheiten und potenziell schwerwiegenden Fehlern, die durch Übersetzungen entstehen können, zu verringern.

Informationen zu Arzneimitteln, die von der EMA beurteilt werden

Die EMA stellt Informationen im Zusammenhang mit ihren wissenschaftlichen Beurteilungen **einzelner Arzneimittel** in allen EU-Amtssprachen zur Verfügung:

- Übersichten über **zugelassene Humanarzneimittel**: In diesen Übersichten wird erläutert, was das Arzneimittel ist und warum es zugelassen wurde.
- Fragen und Antworten zu **Arzneimitteln, denen die Zulassung verweigert wurde**: Diese erläutern, warum das Arzneimittel für die Zulassung nicht geeignet war.
- Fragen und Antworten zu **zurückgenommenen Anträgen**: Darin wird erläutert, warum ein Unternehmen seinen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels zurückgenommen hat.
- **Produktinformationen** für zugelassene Arzneimittel: Dazu gehört die Packungsbeilage für Patienten und Tierhalter.
- Informationen über **umfassende Überprüfungen von Arzneimitteln** (sogenannte Referral-Verfahren): Darin werden die Empfehlungen der EMA zu Themen wie z. B. Sicherheitsbedenken erläutert.

Weitere Informationen:

- [Was wir wann über Arzneimittel veröffentlichen \(nur auf Englisch\)](#)

Informationen über Arbeit und Tätigkeiten der EMA

Die EMA veröffentlicht allgemeine Informationen über ihre Tätigkeiten, ihre Arbeit, ihre Zuständigkeiten und ihre Mitarbeiter in allen EU-Amtssprachen:

- Was sind unsere Aufgaben?
- Zulassung von Arzneimitteln
- Wie die EMA Humanarzneimittel beurteilt
- Wer wir sind
- Verwaltungsrat
- Wie wir arbeiten
- Europäisches Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk
- Umgang mit widerstreitenden Interessen
- Häufig gestellte Fragen
- Merkblätter zu Themen wie die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen von Arzneimitteln

Interaktion mit der EMA

EU-Bürgerinnen und -Bürger können auf dieser Website in jeder EU-Amtssprache [Fragen an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#). Die EMA antwortet in derselben Sprache.

Die Agentur akzeptiert Beiträge zu **öffentlichen Konsultationen** in jeder EU-Amtssprache.

Nach Möglichkeit stellt die EMA öffentliche Konsultationsdokumente in den EU-Amtssprachen zur Verfügung.

Weitere Informationen:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden \(nur auf Englisch\)](#)
- [Öffentliche Konsultationen \(nur auf Englisch\)](#)

Verwandte Inhalte

- [Über uns](#)
- [Häufig gestellte Fragen](#)

Externe Links

- [Europäischer Bürgerbeauftragter: Die Verwendung der EU-Amtssprachen bei der Kommunikation mit der Öffentlichkeit – Praktische Empfehlungen für die EU-Verwaltung](#)