



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. febrúar 2023
EMA/59254/2023
Lyfjastofnun Evrópu

Tungumál á þessari vefsíðu

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gerir mikilvægustu upplýsingar sínar um lyf og vinnu sína aðgengilegar á öllum opinberum tungumálum Evrópusambandsins (ESB) á þessari vefsíðu. Þessi tungumálastefna er í samræmi við skuldbindingu EMA um að veita sjúklingum, heilbrigðisstarfsmönnum og öllum borgurum Evrópusambandsins (ESB) óhlutdrægar upplýsingar um þau lyf sem stofnunin leggur mat á. Þessi skuldbinding er kjarninn í lýðheilsuverkefni Lyfjastofnunar Evrópu.

Opinbert **vinnutungumál** EMA er enska. Stofnunin rekur því starfsemi sína á ensku og gerir allt efni þess aðgengilegt á ensku.

Lyfjastofnun Evrópu gerir einnig þær upplýsingar sem hafa mest áhrif og þýðingu fyrir almennan markhóp aðgengilegar á [öllum opinberum tungumálum Evrópusambandsins \(ESB\)](#). Þetta felur í sér:

- upplýsingar sem tengjast verndun lýðheilsu, svo sem yfirlit yfir þau lyf sem EMA leggur mat á;
- almennar upplýsingar um störf og starfsemi EMA, þar á meðal algengar spurningar;
- texta eða talsetningu á myndböndum þess og öðru hljóð- og myndefni sem er aðgengilegt á þessari vefsíðu og [YouTube rás](#) hennar.

ESB borgarar geta einnig haft samskipti við EMA á hvaða opinberu ESB tungumáli sem er í fyrirspurnum og opinberum ráðaleitunum.

Tungumálastefna EMA

Tungumálastefna EMA setur fram hvernig stofnunin vinnur á ensku og öðrum opinberum tungumálum ESB.

Efnið er tiltækt á öllum opinberum tungumálum ESB, auk íslensku og norsku: [Fjöltyngdarstefna \(europa.eu\)](#)

Stefnan útskýrir hvernig EMA metur áhrif og mikilvægi fyrir hagsmunaaðila og lýðheilsuvernd í ákvörðunum sínum varðandi **þýðingar**. Þar er forgangsraðað þeim upplýsingum sem beint er að sjúklingum og heilbrigðisstarfsmönnum.

EMA gerir stundum upplýsingar aðgengilegar á ensku á undan öðrum ESB tungumálum, á meðan þýðingavinna er í gangi. Stofnunin gerir það þegar nauðsyn krefur til að forðast tafir á birtingu upplýsinganna.

Á þessari vefsíðu gerir EMA tæknilegar upplýsingar aðgengilegar á ensku. Þetta beinist fyrst og fremst að **lyfjaiðnaðinum**.

Enska er tungumálið sem þessi iðnaður notar á heimsvísu. Það er einnig tungumálið þar sem stöðluð hugtök eru fánleg og notuð á alþjóðavettvangi, meðal annars af alþjóðlegum yfirvöldum eins og [Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni \(WHO\)](#) og [Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar \(EDQM\)](#) á vegum Evrópuráðsins.

Stofnunin notar ensku í þessari stillingu til að draga úr hættu á misskilningi, tvíræðni og hugsanlegum alvarlegum villum sem þýðing gæti valdið.

Upplýsingar um lyf sem EMA leggur mat á

EMA gerir upplýsingar sem tengjast vísindalegu mati sínu á **einstökum lyfjum** aðgengilegar á öllum opinberum tungumálum ESB:

- Yfirlit yfir **viðurkennd mannalyf**: útskýringar hvað lyfið er og hvers vegna það var leyft
- Spurningar og svör um **lyf sem synjað var um leyfi**: þetta útskýringar hvers vegna lyfið hentaði ekki leyfi
- Spurningar og svör um **umsóknir sem dregnar hafa verið til baka**: útskýringar hvers vegna fyrirtæki dró umsókn sína um leyfi fyrir lyfi til baka
- **Vöruupplýsingar** fyrir viðurkennd lyf: þar á meðal fylgiseðill fyrir sjúklinga og gæludýraeigendur og eru einnig fánlegar á íslensku og norsku
- Upplýsingar um **helstu umsagnir um lyf** (þekkt sem tilvísanir): útskýringar varðandi ráðleggingar EMA um málefni, svo sem áhyggjur af öryggi

Frekari upplýsingar:

- [Hvaða upplýsingar við birtum um lyf og hvenær](#) (aðeins á ensku)

Upplýsingar um störf og starfsemi EMA

EMA birtir almennar upplýsingar um hvað stofnunin gerir, hvernig hún virkar, ábyrgð hennar og fólkið sem starfar þar á öllum opinberum tungumálum ESB:

- Það sem við gerum
- Leyfisveiting lyfja
- Hvernig EMA metur lyf fyrir menn
- Hver erum við?
- Stjórn
- Hvernig virkar stofnunin
- Evrópsk lyfjaeftirlitsnet
- Að sinna samkeppnislegum hagsmunum
- Algengar spurningar.
- Bæklingar um efni eins og að tilkynna grun um aukaverkanir lyfja

Upplýsingar um EMA og algengar spurningar eru tiltækar á öllum opinberum ESB tungumálum:

- [Um okkur](#)
- [Algengar spurningar eins og þær eru birtar á vefnum](#)

Samskipti við EMA

Ríkisborgarar ESB geta [sent spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#) á þessari vefsíðu á hvaða opinberu ESB tungumáli sem er. EMA mun svara á sama tungumáli.

Stofnunin tekur við framlögum til **opins samráðs** á hvaða opinberu ESB tungumáli sem er.

Þegar mögulegt er gerir EMA opinber samráðsskjöl aðgengileg á opinberum ESB tungumálum.

Frekari upplýsingar:

- [Sendu spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)
- [Opna samráðsskjöl](#)

Tengt efni

- [Um okkur](#)
- [Algengar spurningar](#)

Utanaðkomandi hlekkir

- [Umboðsmaður Evrópu: Notkun opinberra tungumála ESB í samskiptum við almenning - Hagnýtar ráðleggingar til stjórnarsýslu ESB](#)