



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Frar 2023
EMA/59254/2023
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Lingwi fuq dan is-sit web

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tagħmel l-informazzjoni l-aktar importanti tagħha dwar il-mediċini u dwar il-ħidma tagħha disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea (UE) fuq dan is-sit web. Din il-politika dwar il-lingwa hija konformi mal-impenn tal-EMA li ttipprovdi informazzjoni imparzjali lill-pazjenti, lill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u liċ-ċittadini kollha tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar il-mediċini li tevalwa. Dan l-impenn jinsab fil-qalba tal-missjoni tas-saħħa pubblika tal-EMA.

Il-lingwa ta' ħidma uffiċjali tal-EMA hija l-Ingliż. Għalhekk, l-Aġenzija twettaq in-negozju tagħha bl-Ingliż u tagħmel il-kontenut kollu tagħha disponibbli bl-Ingliż.

L-EMA tagħmel ukoll l-informazzjoni li għandha l-akbar impatt u rilevanza għall-udjenzi ġenerali disponibbli bil-[lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea \(UE\)](#). Din tinkludi:

- informazzjoni relatata mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, bħal ħarsiet ġenerali lejn il-mediċini li tevalwa l-EMA;
- informazzjoni ġenerali dwar il-ħidma u l-attivitajiet tal-EMA, inklużi l-mistoqsijiet frekwenti tagħha;
- sottotitoli jew voice-overs għall-vidjos tiegħu u materjal awdjoviżiv ieħor li huma disponibbli permezz ta' dan is-sit web u l-[kanal ta' YouTube](#) tiegħu.

Iċ-ċittadini tal-UE jistgħu jinteraġixxu wkoll mal-EMA bi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE permezz ta' mistoqsijiet u f'konsultazzjonijiet pubbliċi.

Politika dwar il-lingwa tal-EMA

Il-**politika dwar il-lingwi** tal-EMA tistabbilixxi l-modi kif taħdem bl-Ingliż u b'lingwi uffiċjali oħra tal-UE.

Il-politika tispjega kif l-EMA tikkunsidra l-impatt ta' u r-rilevanza għall-partijiet ikkonċernati u għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika fid-deċiżjonijiet tagħha rigward it-**traduzzjoni**. Din tagħti prijorità lill-informazzjoni mmirata lejn il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

L-EMA xi drabi tagħmel l-informazzjoni disponibbli bl-Ingliż qabel lingwi oħra tal-UE, filwaqt li t-traduzzjoni għadha għaddejja. Dan tagħmlu meta jkun meħtieġ biex jiġi evitat dewmien fil-pubblikazzjoni tal-informazzjoni.

Fuq dan is-sit web, l-EMA tagħmel l-informazzjoni teknika disponibbli bl-Ingliż. Dan huwa mmirat primarjament lejn l-**industrija farmaċewtika**.

L-Ingliż huwa l-lingwa li din l-industrija topera fiha globalment. Hija wkoll il-lingwa li biha hija disponibbli u użata terminoloġija standard fuq livell internazzjonali, inkluż minn awtoritajiet internazzjonali bħall-[Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa \(WHO\)](#) u d-[Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini \(EDQM\)](#) tal-Kunsill tal-Ewropa.

L-Aġenzija tuża l-Ingliż f'dan il-kuntest biex tnaqqas ir-riskju ta' nuqqas ta' ftehim, ambigwi u żbalji potenzjalment importanti li t-traduzzjoni tista' tintroduci.

Informazzjoni dwar mediċini li tevalwa l-EMA

L-EMA tagħmel l-informazzjoni relatata mal-valutazzjonijiet xjentifiċi tagħha tal-**mediċini individwali** disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE:

- **Ħarsa ġenerali lejn il-mediċini awtorizzati għall-użu mill-bniedem:** dawn jispjegaw x'inhi l-mediċina u għaliex ġiet awtorizzata
- Mistoqsijiet u twegibiet dwar **mediċini li ġew miċhuda l-awtorizzazzjoni:** dawn jispjegaw għaliex il-mediċina ma kinitx xierqa għall-awtorizzazzjoni
- Mistoqsijiet u twegibiet dwar **applikazzjonijiet irtirati:** dawn jispjegaw għaliex kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni ta' mediċina
- **Informazzjoni dwar il-prodott** għal mediċini awtorizzati: dawn jinkludu l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjenti u għas-sidien tal-annimali domestiċi
- Informazzjoni dwar **rieżamijiet ewlenin tal-mediċini** (magħrufa bħala riferimenti): dawn jispjegaw ir-rakkomandazzjonijiet tal-EMA dwar kwistjonijiet, bħal tħassib dwar is-sigurtà

Aktar informazzjoni:

- [X'nippublikaw fuq il-mediċini u meta](#)

Informazzjoni dwar il-ħidma u l-attivitajiet tal-EMA

L-EMA tippublika informazzjoni ġenerali dwar x'tagħmel, kif taħdem, ir-responsabbiltajiet tagħha u l-persuni tagħha bil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE:

- X'nagħmlu
- L-awtorizzazzjoni ta' mediċini
- Il-mod kif l-EMA tivvaluta mediċini għall-użu mill-bniedem
- Min aħna
- Il-Bord ta' Tmexxija
- Kif naħdmu
- Network regolatorju Ewropew tal-mediċini
- Immaniġġar ta' interessi konfliġġenti
- Mistoqsijiet frekwenti (FAQs)
- Fuljetti dwar suġġetti bħar-rappurtar ta' effetti sekondarji suspettati tal-mediċini

Interazzjoni mal-EMA

Iċ-ċittadini tal-UE jistgħu [Jibagħtu mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#) fuq dan is-sit web fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE. L-EMA se twieġeb bl-istess lingwa.

L-Aġenzija taċċetta l-kontribuzzjonijiet għal **konsultazzjonijiet pubbliċi** fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE.

Kull meta jkun possibbli, l-EMA tagħmel id-dokumenti ta' konsultazzjoni pubblika disponibbli bil-lingwi uffiċjali tal-UE.

Aktar informazzjoni:

- [Ibġat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)
- [Konsultazzjonijiet miftuħa](#)

Kontenut relatat

- Dwarna
- [Mistoqsijiet frekwenti](#)

Links esterni

- [Ombudsman Ewropew L-użu tal-lingwi uffiċjali tal-UE fil-komunikazzjoni mal-pubbliku - Rakkomandazzjonijiet prattiċi għall-amministrazzjoni tal-UE](#)