



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 februari 2023
EMA/59254/2023
Europees Geneesmiddelenbureau

Talen op deze website

Op deze website maakt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zijn belangrijkste informatie over medicijnen en zijn werk beschikbaar in alle officiële talen van de Europese Unie (EU). Dit taalbeleid sluit aan bij het streven van EMA om patiënten, zorgverleners en alle burgers van de Europese Unie (EU) objectieve informatie te verstrekken over de geneesmiddelen die het beoordeelt. Dit streven vormt de kern van EMA's taak op het gebied van volksgezondheid.

De officiële **voertaal** van EMA is Engels. EMA voert dus zijn activiteiten uit in het Engels. EMA's informatie is daarom ook in het Engels.

Informatie met de grootste impact en belang voor het algemene publiek is ook verkrijgbaar in [alle officiële talen van de Europese Unie \(EU\)](#), zoals:

- informatie in verband met de bescherming van de volksgezondheid, zoals overzichten van de geneesmiddelen die EMA beoordeelt,
- algemene informatie over het werk en activiteiten van EMA, zoals veelgestelde vragen;
- ondertitels of gesproken tekst bij video's en ander audiovisueel materiaal dat beschikbaar is via EMA's website en EMA's [YouTube-kanaal](#).

Mensen kunnen hun vragen stellen aan EMA of input geven bij openbare raadplegingen in elke officiële Europese Unie taal.

EMA's taalbeleid

Het **taalbeleid** van het EMA beschrijft hoe EMA in het Engels en in andere officiële Europese Unie talen werkt.

Het taalbeleid legt EMA's overwegingen uit als het gaat om impact op en relevantie voor de belanghebbenden en de bescherming van de

volksgezondheid om te beslissen wanneer **vertalingen** nodig zijn. Informatie voor patiënten en zorgverleners heeft hierbij voorrang.

Soms maakt EMA informatie alvast beschikbaar in het Engels, terwijl aan vertalingen naar andere talen wordt gewerkt. Het doel is om het openbaar maken van de informatie zelf niet onnodig te vertragen.

De technische informatie op EMA's website is alleen in het Engels. De reden is dat deze informatie vooral gericht is op de **farmaceutische industrie**.

Engels is de taal waarin deze industrie wereldwijd in opereert. Het is ook de taal waarin de standaardterminologie internationaal beschikbaar is en wordt gebruikt, onder andere door internationale instanties zoals de [Wereldgezondheidsorganisatie \(WHO\)](#) en het [Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen \(EDQM\)](#) van de Raad van Europa.

EMA gebruikt de Engelse taal in deze context om het risico van misverstanden, dubbelzinnigheden en mogelijk belangrijke fouten die door vertaling kunnen ontstaan, te beperken.

Informatie over geneesmiddelen die EMA beoordeelt

Informatie in verband met EMA's wetenschappelijke beoordelingen van **individuele geneesmiddelen** is verkrijgbaar in alle officiële talen van de Europese Unie:

- Overzichten van **medicijnen voor menselijk gebruik die tot de Europese markt zijn toegelaten**: deze leggen uit wat het geneesmiddel is en waarom het is toegelaten.
- Vragen en antwoorden over **geweigerde geneesmiddelen**: hierin wordt uitgelegd waarom het geneesmiddel niet geschikt was voor toelating.
- Vragen en antwoorden over **ingetrokken aanvragen**: hierin wordt uitgelegd waarom een bedrijf zijn aanvraag voor toelating van een geneesmiddel heeft ingetrokken.
- **Productinformatie** voor toegelaten medicijnen: met name de bijsluiter voor patiënten en eigenaars van huisdieren
- Informatie over **belangrijke evaluaties van geneesmiddelen**, in verband met doorverwijzingen, ofwel referrals: hierin worden de aanbevelingen van het EMA over problemen, zoals zorgen over de veiligheid, toegelicht.

Meer informatie (in het Engels):

- [Wat we wanneer publiceren over geneesmiddelen \(What we publish on medicines and when\)](#)

Informatie over EMA's werk en activiteiten

EMA's algemene informatie over wat we doen, hoe we werken, onze verantwoordelijkheden en onze medewerkers in alle officiële talen van de EU:

- Wat we doen
- Goedkeuring van geneesmiddelen
- Hoe EMA geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt
- Wie we zijn
- Raad van bestuur
- Hoe we werken
- Europees regelgevend netwerk voor geneesmiddelen
- Omgaan met belangenconflicten
- Veelgestelde vragen (FAQ)
- Folders over onderwerpen zoals het melden van mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen

Contact opnemen met EMA

Burgers van de Europese Unie kunnen op deze website [hun vraag stellen aan EMA \(Send a question\)](#) in elke officiële taal van de EU. Wij zullen in dezelfde taal antwoorden.

We aanvaarden bijdragen aan **openbare raadplegingen** in elke officiële taal van de EU.

Waar mogelijk maken we documenten van openbare beschikbaar in officiële talen van de EU.

Meer informatie:

- [Een vraag sturen naar het Europees Geneesmiddelenbureau \(pagina in het Engels\)](#)
- [Openbare raadplegingen \(pagina in het Engels\)](#)

Ook interessant

- [Over ons \(pagina in het Engels met gedeeltelijke Nederlandse vertaling beschikbaar op de pagina\)](#)
- [Veelgestelde vragen \(pagina in het Engels met vertalingen beschikbaar op de pagina\)](#)

Externe links

- [Europese Ombudsman: Gebruik van de officiële talen van de EU bij de communicatie met het publiek – Praktische aanbevelingen aan het EU-bestuur](#)