



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. februar 2023
EMA/59254/2023
Evropska agencija za zdravila

Jeziki na tem spletišču

Evropska agencija za zdravila (EMA) najpomembnejše informacije o zdravilih in svojem delu objavlja na svojem spletišču v vseh uradnih jezikih Evropske unije (EU). Takšen pristop je v skladu z zavezo agencije EMA, da bo bolnikom, zdravstvenim delavcem in vsem državljanom Evropske unije (EU) zagotovila nepristranske informacije o zdravilih, ki jih ocenjuje. Ta zaveza predstavlja temelj poslanstva agencije EMA na področju javnega zdravja.

Uradni **delovni jezik** agencije EMA je angleščina, zato svoje dejavnosti izvaja v angleščini in daje vso svojo vsebino na voljo v tem jeziku.

Agencija EMA zagotavlja, da so informacije z velikim vplivom in pomenom za splošno javnost na voljo v [vseh uradnih jezikih Evropske unije \(EU\)](#). Te vključujejo:

- informacije s področja varovanja javnega zdravja, kot so pregledi informacij o zdravilih, ki jih ocenjuje agencija EMA;
- splošne informacije o delu in dejavnostih agencije EMA, vključno s pogosto zastavljenimi vprašanji;
- podnaslovljeni ali nadsinhronizirani videoposnetki in drugo avdiovizualno gradivo, ki so na voljo na spletišču agencije in na njenem [kanalu YouTube](#).

Državljeni EU lahko komunicirajo z agencijo EMA v katerem koli uradnem jeziku EU, kadar ji želijo zastaviti vprašanja ali sodelovati na javnih posvetovanjih.

Jezikovna politika agencije EMA

Jezikovna politika agencije EMA določa načine poslovanja agencije v angleščini in drugih uradnih jezikih EU.

V njej je pojasnjeno, kako agencija EMA pri svojih odločitvah glede **prevajanja** informacij upošteva vpliv in pomen le-teh za zainteresirane strani in varstvo javnega zdravja. Agencija daje prednost informacijam, namenjenim bolnikom in zdravstvenim delavcem.

Včasih vnaprej objavi informacije v angleščini, medtem ko prevajanje v druge jezike EU šele poteka. To naredi takrat, kadar želi preprečiti zamude pri objavi informacij.

Agencija EMA na svojem spletišču omogoča dostop do tehničnih informacij v angleščini. Te so namenjene predvsem **farmacevtski industriji**.

Angleščina je jezik, v katerem ta gospodarska panoga posluje po vsem svetu. Je tudi jezik, v katerem je na voljo in se uporablja standardna terminologija na mednarodni ravni, vključno v okviru mednarodnih organov, kot sta [Svetovna zdravstvena organizacija \(SZO\)](#) in [Evropski direktorat za kakovost zdravil \(EDQM\)](#) Sveta Evrope.

Agencija v tem okolju uporablja angleščino, da zmanjša tveganje za nesporazume, dvoumnosti in potencialno pomembne napake, do katerih bi lahko prišlo v prevodih.

Informacije o zdravilih, ki jih vrednoti agencija EMA

Agencija EMA objavlja informacije o znanstvenem vrednotenju **posameznih zdravil**, v vseh uradnih jezikih EU:

- pregledi **odobrenih zdravil za uporabo v humani medicini**: v njih je pojasnjeno, čemu je zdravilo namenjeno in zakaj je bilo odobreno;
- vprašanja in odgovori v zvezi z **zdravili, za katera je bilo dovoljenje za promet zavrnjeno**: v njih so pojasnjeni razlogi za zavrnitev dovoljenja za promet;
- vprašanja in odgovori v zvezi z **umiki vloge za dovoljenje za promet**: v njih je pojasnjeno, zakaj je podjetje umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom;
- **informacije o zdravilu** za odobrena zdravila: te vključujejo tudi navodilo za uporabo za bolnike in lastnike hišnih živali;
- informacije o **večjih pregledih zdravil** (znanih kot napotitve): v njih so pojasnjena priporočila agencije EMA o vprašanjih, kot so denimo pomisleki glede varnosti zdravila.

Več informacij:

- [Kaj objavljamo o zdravilih in kdaj](#)

Informacije o delu in dejavnostih agencije EMA

Agencija EMA objavlja splošne informacije o svojem delu, načinu poslovanja, nalogah in osebnju v vseh uradnih jezikih EU:

- Kaj delamo
- Izdajanje dovoljenj za zdravila
- Kako agencija EMA ocenjuje zdravila za uporabo v humani medicini?
- Kdo smo
- Upravni odbor
- Kako poslujemo
- Evropska regulativna mreža za zdravila
- Obravnavanje nasprotja interesov
- Pogosto zastavljena vprašanja
- Brošure o temah, kot je poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil

Komuniciranje z agencijo EMA

Državljeni EU lahko prek tega spletišča [pošljejo vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#) v katerem koli uradnem jeziku EU. Agencija bo odgovorila v istem jeziku.

Na agencijo lahko naslovite svoje pripombe za **javna posvetovanja** v katerem koli uradnem jeziku EU.

Agencija EMA objavlja dokumente za javno posvetovanje v vseh uradnih jezikih EU, če je to le mogoče.

Več informacij:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)
- [Posvetovanja v teku](#)

Sorodna vsebina

- [O nas](#)
- [Pogosto zastavljena vprašanja](#)

Zunanje povezave

- [Evropski varuh človekovih pravic: Uporaba uradnih jezikov EU pri komuniciranju z javnostjo – praktična priporočila za upravo EU](#)