



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. února 2023
EMA/59254/2023
Evropská agentura pro léčivé přípravky

Jazyky na těchto internetových stránkách

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zpřístupňuje na těchto internetových stránkách nejdůležitější informace o léčivých přípravcích a o své činnosti ve všech úředních jazycích Evropské unie (EU). Tato jazyková politika je v souladu se závazkem agentury EMA poskytovat pacientům, zdravotnickým pracovníkům a všem občanům Evropské unie nestranné informace o léčivých přípravcích, které hodnotí. Tento závazek je základem poslání agentury EMA v oblasti veřejného zdraví.

Oficiálním **pracovním jazykem** agentury EMA je angličtina. Agentura tudíž vykonává svou činnost v angličtině a rovněž veškeré informace zpřístupňuje v angličtině.

Agentura EMA také zpřístupňuje informace, které mají největší dopad na široké publikum a význam pro něj, ve [všech úředních jazycích Evropské unie](#). To zahrnuje:

- informace týkající se ochrany veřejného zdraví, jako jsou přehledy pro léčivé přípravky, které agentura EMA hodnotí,
- obecné informace o práci a činnosti agentury EMA, včetně často kladených otázek,
- titulky nebo voiceovery k videím agentury a další audiovizuální materiály, které jsou k dispozici na těchto internetových stránkách a na [kanálu agentury na YouTube](#).

V případě dotazů a veřejných konzultací mohou občané EU komunikovat s agenturou EMA v kterémkoli úředním jazyce EU.

Jazyková politika agentury EMA

Jazyková politika agentury EMA stanovuje, jak agentura v rámci své činnosti používá angličtinu a další úřední jazyky EU.

Tato [politika mnohojazyčnosti \(europa.eu\)](#) je k dispozici ve všech úředních jazycích EU a také v islandštině a norštině.

Vysvětluje, jak agentura EMA při přijímání rozhodnutí týkajících se **překladu** zohledňuje dopad a význam pro zúčastněné strany a ochranu veřejného zdraví. V rámci překladů agentura upřednostňuje informace určené pro pacienty a zdravotnické pracovníky.

Někdy agentura informace zpřístupní nejprve v angličtině a po provedení překladů v dalších jazycích EU. Činí tak, je-li třeba zabránit prodlení při zveřejnění informací.

Na těchto internetových stránkách zpřístupňuje agentura EMA odborné informace v angličtině. Tyto informace jsou určeny především **farmaceutickému průmyslu**.

Farmaceutický průmysl používá na celém světě angličtinu. Angličtina je rovněž jazykem, ve kterém je dostupná standardní terminologie používaná na mezinárodní úrovni, a to i mezinárodními orgány, jako je [Světová zdravotnická organizace \(WHO\)](#) a [Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv \(EDQM\)](#) Rady Evropy.

Agentura v této souvislosti používá angličtinu ke snížení rizika nedorozumění, nejednoznačnosti a případně závažných chyb, které by mohly v důsledku překladu vzniknout.

Informace o léčivých přípravcích hodnocených agenturou EMA

Agentura EMA zpřístupňuje informace týkající se jejich vědeckých hodnocení **jednotlivých léčivých přípravků** ve všech úředních jazycích EU, a to:

- přehledy pro **registrované humánní léčivé přípravky**, které vysvětlují, co je léčivý přípravek a proč byl registrován,
- otázky a odpovědi týkající se **léčivých přípravků, jejichž registrace byla zamítnuta**, které vysvětlují, proč nebyl léčivý přípravek pro registraci vhodný,
- otázky a odpovědi týkající se **stažených žádostí**, které vysvětlují, proč společnost stáhla svou žádost o registraci léčivého přípravku,
- **informace o přípravku** pro registrované léčivé přípravky, které zahrnují příbalovou informaci pro pacienty a majitele zvířat a které jsou k dispozici také v islandštině a norštině,
- informace o **důležitých přezkumech léčivých přípravků** (známých jako přezkoumání), které vysvětlují doporučení agentury EMA v otázkách, jako jsou obavy týkající se bezpečnosti.

Více informací:

- [Co zveřejňujeme o léčivých přípravcích a kdy](#) (pouze v angličtině)

Informace o práci a činnosti agentury EMA

Agentura EMA zveřejňuje obecné informace o tom, co dělá a jak pracuje, jakož i o svých úkolech a zaměstnancích ve všech úředních jazycích EU:

- Co děláme
- Registrace léčivých přípravků
- Jak agentura EMA hodnotí humánní léčivé přípravky
- Kdo jsme
- Správní rada
- Jak pracujeme
- Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků
- Řešení střetu zájmů
- Často kladené otázky
- Letáky na různá témata, např. hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků

Informace o agentuře EMA a často kladené otázky jsou k dispozici ve všech úředních jazycích EU:

- [O nás](#)
- [Často kladené otázky zveřejněné na internetových stránkách](#)

Interakce s agenturou EMA

Občané EU mohou [předložit dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#) na těchto internetových stránkách v kterémkoli úředním jazyce EU. Agentura EMA jim odpoví ve stejném jazyce.

Agentura akceptuje příspěvky do **veřejných konzultací** v kterémkoli úředním jazyce EU.

Agentura zveřejňuje dokumenty k veřejným konzultacím pokud možno v úředních jazycích EU.

Více informací:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)
- [Otevřené konzultace](#)

Související obsah

- [O nás](#)
- [Často kladené otázky](#)

Externí odkazy

- [Evropský veřejný ochránce práv: používání úředních jazyků EU při komunikaci s veřejností – praktická doporučení pro správní útvary EU](#)