



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. februar 2023
EMA/59254/2023
Det Europæiske Lægemiddelagentur

Sprog på dette websted

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) offentliggør de vigtigste oplysninger om lægemidler og agenturets arbejde på alle officielle EU-sprog på dette websted. Denne sprogpolitik er i tråd med EMA's forpligtelse til at give patienter, sundhedspersoner og alle borgere i Den Europæiske Union objektive oplysninger om de lægemidler, det vurderer. Denne indsats er central i EMA's folkesundhedsmission.

EMA's officielle **arbejdssprog** er engelsk. Agenturets arbejde foregår derfor også på engelsk, og hele indholdet på webstedet er tilgængeligt på engelsk.

EMA stiller også de oplysninger, der har størst betydning og relevans for det brede publikum, til rådighed på [alle officielle EU-sprog](#). Disse omfatter:

- oplysninger om beskyttelse af folkesundheden, f.eks. oversigter over de lægemidler, som EMA vurderer
- generelle oplysninger om EMA's arbejde og aktiviteter, herunder ofte stillede spørgsmål
- undertekster eller speakertekster til agenturets videoer og andet audiovisuelt materiale, som er tilgængeligt på dette websted og på agenturets [YouTube-kanal](#).

EU-borgerne kan desuden kommunikere med EMA på et hvilket som helst officielt EU-sprog i forespørgsler og ved offentlige høringer.

EMA's sprogpolitik

EMA's **sprogpolitik** beskriver, hvordan agenturet arbejder på engelsk og på andre officielle EU-sprog.

Den er tilgængelig på alle officielle EU-sprog samt islandsk og norsk: [Politik for flersprogethed \(europa.eu\)](#)

Politikken beskriver, hvordan EMA ved sin stillingtagen til **oversættelse** tager højde for betydningen og relevansen for interessenterne og for beskyttelsen af folkesundheden. Oplysningerne til patienter og sundhedspersoner har prioritet.

EMA gør af og til oplysninger tilgængelige på engelsk, mens de bliver oversat til andre EU-sprog. Det er tilfældet, når det er nødvendigt at sikre, at oplysningerne offentliggøres rettidigt.

På dette websted stiller EMA teknisk information til rådighed på engelsk. Dette er primært rettet mod **lægemiddelindustrien**.

Engelsk er det sprog, som denne industri opererer på globalt. Det er også det sprog, som standardterminologien findes på – og anvendes på internationalt, bl.a. af internationale myndigheder

såsom [Verdenssundhedsorganisationen \(WHO\)](#) og Europarådets [Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet \(EDQM\)](#).

EMA anvender engelsk på dette område for at mindske risikoen for misforståelser, uklarheder og potentielt alvorlige fejl, som oversættelse kan medføre.

Oplysninger om lægemidler, som EMA vurderer

EMA offentliggør oplysninger om sine videnskabelige vurderinger af **individuelle lægemidler** på alle officielle EU-sprog:

- Oversigter over **godkendte humanmedicinske lægemidler**: De forklarer, hvad lægemidlet er, og hvorfor det blev godkendt
- Spørgsmål og svar om **lægemidler, der ikke er blevet godkendt**: Disse forklarer, hvorfor lægemidlet ikke var egnet til at blive godkendt
- Spørgsmål og svar om **tilbagetrukne ansøgninger**: Disse forklarer, hvorfor en virksomhed trak sin ansøgning om godkendelse af et lægemiddel tilbage
- **Produktinformation** for godkendte lægemidler: Disse omfatter indlægssedlen for patienter og ejere af kæledyr, og findes også på islandsk og norsk
- Oplysninger om **større gennemgange af lægemidler** (såkaldte indbringelser): Disse forklarer EMA's anbefalinger i spørgsmål som f.eks. sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

Mere information:

- [Hvad vi offentliggør om lægemidler, og hvornår](#) (kun på engelsk)

Oplysninger om EMA's arbejde og aktiviteter

EMA offentliggør generelle oplysninger om, hvad dets opgave er, hvordan det arbejder, dets ansvarsområder og dets personale på alle officielle EU-sprog:

- Hvad er vores opgave?
- Godkendelse af lægemidler
- Hvordan vurderer EMA humanmedicinske lægemidler?
- Hvem er vi?
- Bestyrelsen
- Hvordan arbejder vi?
- Det europæiske netværk for regulering af lægemidler
- Håndtering af modstridende interesser
- Ofte stillede spørgsmål (FAQ)
- Foldere om emner såsom indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler.

Oplysningerne om EMA og de ofte stillede spørgsmål findes på alle officielle EU-sprog:

- [Om os](#)
- [Ofte stillede spørgsmål online](#)

Kommunikation med EMA

EU-borgere kan [sende spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#) på dette websted på et hvilket som helst officielt EU-sprog. EMA svarer på det samme sprog.

Agenturet modtager bidrag til **offentlige høringer** på et hvilket som helst officielt EU-sprog.

Når det er muligt, gør EMA dokumenter fra offentlige høringer tilgængelige på officielle EU-sprog.

Mere information:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)
- [Åbne høringer](#)

Beslægtet indhold

- [Om os](#)
- [Ofte stillede spørgsmål](#)

Eksterne links

- [Den Europæiske Ombudsmand: Brug af officielle EU-sprog i kommunikationen med offentligheden – praktiske henstillinger til EU's administration.](#)