



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 lutego 2023 r.
EMA/59254/2023
Europejska Agencja Leków

Języki na tej stronie internetowej

Europejska Agencja Leków (EMA) udostępnia na tej stronie internetowej najważniejsze informacje o lekach i swojej pracy, podając je we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej (UE). Ta polityka językowa wpisuje się w zobowiązanie EMA do dostarczania pacjentom, pracownikom służby zdrowia i wszystkim obywatelom Unii Europejskiej (UE) obiektywnych informacji na temat ocenianych przez nią leków. Zobowiązanie to leży u podstaw misji EMA w dziedzinie zdrowia publicznego.

Oficjalnym **językiem roboczym** EMA jest język angielski. W związku z tym Agencja prowadzi działalność w języku angielskim i udostępnia wszystkie treści właśnie w tym języku.

EMA udostępnia ponadto we [wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej \(UE\)](#) te informacje, które mają największy wpływ na ogół odbiorców i największe znaczenie dla nich. Obejmują one:

- informacje dotyczące ochrony zdrowia publicznego, takie jak przegląd ocenianych przez EMA leków;
- ogólne informacje na temat pracy i działalności EMA, w tym najczęściej zadawane pytania;
- napisy lub ścieżki dźwiękowe do filmów i innych materiałów audiowizualnych dostępnych za pośrednictwem tej strony internetowej i [kanału YouTube](#).

Obywatele Unii mogą ponadto kontaktować się z EMA w każdym języku urzędowym UE w kwestiach związanych z zapytaniami i konsultacjami publicznymi.

Polityka językowa EMA

Polityka językowa EMA określa sposoby działania Agencji w języku angielskim i innych językach urzędowych UE.

Dokument jest dostępny we wszystkich językach urzędowych UE, a także w języku islandzkim i norweskim: [Polityka wielojęzyczności UE](#)

W polityce tej wyjaśniono, w jaki sposób EMA uwzględni w swoich decyzjach dotyczących **tłumaczenia** wpływ informacji i ich znaczenie dla zainteresowanych stron oraz ochrony zdrowia publicznego. Priorytet nadaje się informacjom skierowanym do pacjentów i personelu medycznego.

Czasami EMA udostępnia informacje w języku angielskim wcześniej niż w innych językach UE, ponieważ trwają prace nad tłumaczeniem. Decyduje się na takie działanie, gdy jest to konieczne, aby uniknąć opóźnień w publikowaniu informacji.

Na tej stronie internetowej EMA udostępnia informacje techniczne w języku angielskim. Są one skierowane przede wszystkim do **branży farmaceutycznej**.

Język angielski jest językiem, którym ta branża posługuje się na całym świecie. Jest to również język, w którym dostępna jest standardowa terminologia stosowana na skalę międzynarodową, w tym przez organy międzynarodowe, takie jak [Światowa Organizacja Zdrowia \(WHO\)](#) i [Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków \(EDQM\)](#) Rady Europy.

W tym kontekście Agencja używa języka angielskiego, aby zmniejszyć ryzyko nieporozumień, dwuznaczności i potencjalnie istotnych błędów, które mogą zostać wprowadzone w wyniku tłumaczenia.

Informacje o ocenianych przez EMA lekach

EMA udostępnia informacje związane z oceną naukową **poszczególnych leków** we wszystkich językach urzędowych UE:

- przeglądy **dopuszczonych do obrotu leków stosowanych u ludzi**: informacje, czym jest dany lek i dlaczego został dopuszczony do obrotu
- pytania i odpowiedzi dotyczące **leków, w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**: informacje, dlaczego lek nie uzyskał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- pytania i odpowiedzi dotyczące **wycofanych wniosków**: informacje, dlaczego przedsiębiorstwo wycofało wniosek o dopuszczenie leku do obrotu
- **druki informacyjne** dla zatwierdzonych leków: obejmują one ulotkę dołączoną do opakowania, przeznaczoną dla pacjentów i właścicieli zwierząt domowych – dostępne są również w językach islandzkim i norweskim
- informacje na temat **ważnych przeglądów leków** (które to przeglądy znane są jako procedury wyjaśniające): informacje na temat zaleceń EMA dotyczących takich kwestii jak obawy dotyczące bezpieczeństwa.

Więcej informacji:

- [Jakie informacje na temat leków publikuje EMA i kiedy takie publikacje mają miejsce?](#) (dostępne tylko w języku angielskim)

Informacje na temat pracy i działalności EMA

EMA publikuje we wszystkich językach urzędowych UE ogólne informacje o tym, co robi i jak działa, o jej obowiązkach i personalu:

- Co robimy
- Dopuszczanie leków do obrotu
- Jak EMA ocenia leki stosowane u ludzi?
- O nas
- Zarząd
- Nasza praca
- Europejska sieć regulacyjna produktów leczniczych
- Postępowanie w przypadku sprzecznych interesów
- Często zadawane pytania (FAQ).
- Ulotki na temat np. zgłaszania podejrzewanych efektów ubocznych leków;

Informacje na temat EMA i najczęściej zadawane pytania są dostępne we wszystkich językach urzędowych UE:

- [O nas](#)
- [Najczęściej zadawane pytania są publikowane na stronie internetowej](#)

Obywatele UE mogą [wysłać pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#) za pośrednictwem tej strony internetowej w dowolnym języku urzędowym UE. EMA udziela odpowiedzi w tym samym języku.

Agencja przyjmuje opinie wyrażone w ramach **konsultacji publicznych** w dowolnym języku urzędowym UE.

W miarę możliwości EMA udostępnia dokumenty dotyczące konsultacji publicznych w językach urzędowych UE.

Więcej informacji:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)
- [Otwarte konsultacje](#)

Powiązane artykuły

- [O nas](#)
- [Często zadawane pytania](#)

Linki zewnętrzne

- [Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich: Stosowanie języków urzędowych UE w komunikacji ze społeczeństwem – Praktyczne zalecenia dla organów administracji UE](#)