



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Φεβρουαρίου 2023
EMA/59254/2023
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Γλωσσικό καθεστώς στον παρόντα δικτυακό τόπο

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) καθιστά διαθέσιμες τις σημαντικότερες πληροφορίες του σχετικά με τα φάρμακα και το έργο του σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στον παρόντα δικτυακό τόπο. Η εν λόγω γλωσσική πολιτική συνάδει με τη δέσμευση του EMA να παρέχει αμερόληπτες πληροφορίες στους ασθενείς, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και σε όλους τους πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με τα φάρμακα που αξιολογεί. Η δέσμευση αυτή αποτελεί τον πυρήνα της αποστολής του EMA στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Η επίσημη **γλώσσα εργασίας** του EMA είναι η αγγλική. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διεκπεραιώνει τις εργασίες του στην αγγλική γλώσσα και καθιστά διαθέσιμο το σύνολο του περιεχομένου του στην αγγλική.

Επίσης, ο EMA καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες που έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο και συνάφεια για το ευρύ κοινό σε [όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης](#). Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται:

- πληροφορίες σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας, όπως επισκοπήσεις των φαρμάκων που αξιολογεί ο EMA,
- γενικές πληροφορίες σχετικά με το έργο και τις δραστηριότητες του EMA, συμπεριλαμβανομένων των συχνών ερωτήσεων,
- υπότιτλοι ή σπικάζ στα βίντεο και σε άλλο οπτικοακουστικό υλικό του που διατίθενται μέσω του παρόντος δικτυακού τόπου και του [καναλιού του στο YouTube](#).

Οι πολίτες της ΕΕ μπορούν επίσης να επικοινωνούν με τον EMA σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ μέσω της υποβολής ερωτημάτων και της συμμετοχής τους σε δημόσιες διαβουλεύσεις.

Γλωσσική πολιτική του EMA

Η **γλωσσική πολιτική** του EMA καθορίζει τους τρόπους χρήσης της αγγλικής και των άλλων επίσημων γλωσσών της ΕΕ από τον Οργανισμό.

Οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, καθώς και στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα. [Γλωσσική πολιτική \(europa.eu\)](#)

Η πολιτική εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο EMA λαμβάνει υπόψη τον αντίκτυπο και τη συνάφεια για τα ενδιαφερόμενα μέρη και την προστασία της δημόσιας υγείας στις αποφάσεις του σχετικά με τη **μετάφραση**. Δίνει προτεραιότητα στις πληροφορίες που απευθύνονται στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Ο EMA ορισμένες φορές καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες στην αγγλική πριν τις από άλλες γλώσσες της ΕΕ, ενώ η μετάφραση βρίσκεται σε εξέλιξη. Αυτό συμβαίνει όταν είναι απαραίτητο προκειμένου να αποφευχθούν καθυστερήσεις στη δημοσίευση των πληροφοριών.

Στον παρόντα δικτυακό τόπο, ο EMA καθιστά τις τεχνικές πληροφορίες διαθέσιμες στην αγγλική γλώσσα. Οι πληροφορίες αυτές απευθύνονται κυρίως στη **φαρμακευτική βιομηχανία**.

Η αγγλική είναι η γλώσσα στην οποία λειτουργεί η συγκεκριμένη βιομηχανία σε παγκόσμιο επίπεδο. Είναι επίσης η γλώσσα στην οποία διατίθεται τυποποιημένη ορολογία και χρησιμοποιείται διεθνώς, μεταξύ άλλων, από διεθνείς αρχές όπως ο [Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας \(ΠΟΥ\)](#) και η [Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων \(EDQM\)](#) του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Σε αυτό το πλαίσιο, ο Οργανισμός χρησιμοποιεί την αγγλική γλώσσα με σκοπό τη μείωση του κινδύνου παρανοήσεων, ασάφειας και ενδεχομένως σημαντικών σφαλμάτων που ενδέχεται να προκύψουν από τη μετάφραση.

Πληροφορίες για τα φάρμακα που αξιολογεί ο EMA

Ο EMA καθιστά διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ πληροφορίες σχετικά με τις επιστημονικές αξιολογήσεις **μεμονωμένων φαρμάκων**:

- Επισκοπήσεις των **εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση**: επεξηγούν τι είναι το φάρμακο και γιατί εγκρίθηκε
- Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με **φάρμακα για τα οποία δεν χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας**: επεξηγούν γιατί το φάρμακο δεν ήταν κατάλληλο για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με **αιτήσεις που αποσύρθηκαν**: επεξηγούν τους λόγους για τους οποίους μια εταιρεία απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο
- **Πληροφορίες προϊόντος** για εγκεκριμένα φάρμακα: περιλαμβάνουν το φύλλο οδηγιών χρήσης για ασθενείς και κατόχους ζώων συντροφιάς, και είναι επίσης διαθέσιμες στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα
- Πληροφορίες σχετικά με **σημαντικές διαδικασίες επανεξέτασης φαρμάκων** (γνωστές ως παραπομπές): επεξηγούν τις συστάσεις του EMA για ζητήματα όπως η ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια

Περισσότερες πληροφορίες:

- [Τι δημοσιεύουμε για τα φάρμακα και πότε](#) (μόνο στα αγγλικά)

Πληροφορίες σχετικά με το έργο και τις δραστηριότητες του EMA

Ο EMA δημοσιεύει γενικές πληροφορίες σχετικά με το τι κάνει, το πώς εργάζεται, τις αρμοδιότητές του και το ανθρώπινο δυναμικό του σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ:

- Τι κάνουμε
- Έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων
- Πώς αξιολογεί ο EMA τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση
- Ποιο είμαστε
- Διοικητικό συμβούλιο
- Πώς εργαζόμαστε
- Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα
- Διαχείριση αντικρουόμενων συμφερόντων
- Συχνές ερωτήσεις (FAQ).
- Έντυπα οδηγιών για θέματα όπως η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων

Οι πληροφορίες σχετικά με τον EMA και οι συχνές ερωτήσεις διατίθενται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ:

- [Ποιο είμαστε](#)
- [Συχνές ερωτήσεις όπως δημοσιεύονται στο διαδίκτυο](#)

Επικοινωνία με τον EMA

Οι πολίτες της ΕΕ μπορούν να [αποστέλλουν ερώτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#) μέσω του παρόντος δικτυακού τόπου σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ. Ο EMA θα απαντά στην ίδια γλώσσα.

Ο Οργανισμός δέχεται εισηγήσεις σε **δημόσιες διαβουλεύσεις** σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ.

Όποτε είναι δυνατόν, ο EMA καθιστά τα έγγραφα δημοσίων διαβουλεύσεων διαθέσιμα στις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)
- [Έναρξη διαβουλεύσεων](#)

Σχετικό περιεχόμενο

- [Ποιοι είμαστε](#)
- [Συχνές ερωτήσεις](#)

Εξωτερικοί σύνδεσμοι

- [Ευρωπαϊός Διαμεσολαβητής: Η χρήση των επίσημων γλωσσών της ΕΕ κατά την επικοινωνία με το κοινό - Πρακτικές συστάσεις προς τη διοίκηση της ΕΕ](#)