



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. helmikuuta 2023
EMA/59254/2023
Euroopan lääkevirasto

Tällä verkkosivustolla käytettävät kielet

Euroopan lääkevirasto (EMA) julkaisee tärkeimmät lääkkeitä ja työtään koskevat tietonsa tällä verkkosivustolla kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä. Kielipolitiikka vastaa EMAn sitoumusta antaa arvioimistaan lääkkeistä puolueetonta tietoa potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja kaikille Euroopan unionin (EU) kansalaisille. Tämä sitoutuminen on EMAn kansanterveystehtävän ytimessä.

EMAn virallinen **työkieli** on englanti. Sen mukaisesti virasto toimii englanniksi ja toimittaa kaikki saataville annettavat tiedot englanniksi.

EMA julkaisee suuren yleisön kannalta tärkeimmät ja vaikuttavimmat tiedot [kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä](#). Näitä ovat seuraavat:

- kansanterveyden suojeluun liittyvät tiedot, kuten yleistiedot EMAn arvioimista lääkkeistä
- yleiset tiedot EMAn työstä ja toiminnasta, mukaan lukien usein esitetyt kysymykset
- tekstitykset ja selostukset tämän verkkosivuston ja viraston [YouTube-kanavan](#) videoihin ja muuhun audiovisuaaliseen materiaaliin.

Tiedusteluissaan ja julkisten kuulemisten yhteydessä EU:n kansalaiset voivat olla yhteydessä EMAan millä tahansa EU:n virallisella kielellä.

EMAn kielipolitiikka

EMAn **kielipolitiikassa** määritellään, minkälaisissa yhteyksissä EMA työskentelee englanniksi ja muilla EU:n virallisilla kielillä.

Kielipolitiikkaan voi tutustua kaikilla EU:n virallisilla kielillä sekä islanniksi ja norjaksi: [Monikielisyttä koskevat toimintalinjat \(europa.eu\)](#)

Toimintalinjoissa on perustelut sille, miten EMA harkitsee **kääntämistä** koskevissa päätöksissään käännösten vaikutusta ja merkitystä sidosryhmiin ja kansanterveyden suojeluun. Etusijalla ovat potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaanti.

Toisinaan EMA toimittaa tiedot saataville englanniksi ennen muita kieliä, kun kääntäminen muille EU-kielille on vielä meneillään. Näin menetellään, kun halutaan välttää viivytyksiä tietojen julkistamisessa.

Tällä verkkosivustolla EMA tarjoaa teknistä tietoa englanniksi. Tällaiset tiedot on tarkoitettu pääasiassa **lääketeollisuuden** käyttöön.

Englanti on alalla maailmanlaajuisesti käytetty kieli. Englanninkielinen käsitteistö on myös vakiintunut kansainvälisessä käytössä ja sitä käyttävät myös kansainväliset organisaatiot ja asiantuntijatahot,

kuten [Maailman terveysjärjestö \(WHO\)](#) ja [Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava yksikkö \(EDQM\)](#).

Virasto käyttää englantia tässä ympäristössä vähentääkseen väärinymmärryksen, moniselitteisyyden ja mahdollisesti merkittävien käänkövirheiden riskiä.

Tietoa EMAn arvioimista lääkkeistä

EMA välittää tietoa **yksittäisten lääkkeiden** tieteellisistä arvioinneista kaikilla EU:n virallisilla kielillä:

- Yleistiedot **ihmisille tarkoitetuista hyväksytyistä lääkevalmisteista**. Niissä kerrotaan, mitä lääke on ja miksi sille on myönnetty myyntilupa.
- Kysymyksiä ja vastauksia **lääkkeistä, joiden myyntilupa on evätty**. Niissä perustellaan, miksi lääkkeelle ei ole voitu myöntää myyntilupaa.
- Kysymyksiä ja vastauksia **peruutetuista myyntilupahakemuksista**. Niissä kerrotaan, miksi yhtiö on peruuttanut lääkkeen myyntilupahakemuksen.
- Myyntiluvan saaneiden lääkkeiden **valmistetiedot**: sisältävät potilaille ja lemmikkieläinten omistajille tarkoitetun pakkausselosteen ja ovat saatavana myös islanniksi ja norjaksi
- Tietoa **keskeisistä lääkearvioinneista** (lausuntopyynnöt); niissä käsitellään EMAn suosituksia, jotka koskevat esimerkiksi turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita

Lisätietoja:

- [Mitä tietoja lääkkeistä julkaistaan ja milloin](#) (saatavana vain englanniksi)

Tietoa EMAn työstä ja toiminnasta

EMA julkaisee kaikilla EU:n virallisilla kielillä yleistä tietoa siitä, mitä se tekee ja miten se toimii, sekä tietoa sen vastuualoista ja henkilökunnasta:

- Millä keinoin toimimme?
- Lääkkeiden myyntilupien myöntäminen
- Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi EMAssa
- Mikä EMA on?
- Hallintoneuvosto
- Työskentelytavat
- Euroopan lääkealan sääntelyverkosto
- Vastakkaiset intressit
- Usein kysytyä
- Ohjeet esimerkiksi lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamista varten

Tietoa EMasta sekä usein kysytyt kysymykset ovat saatavana kaikilla EU:n virallisilla kielillä:

- [Tietoa EMasta](#)
- [Verkossa julkaistut usein kysytyt kysymykset](#)

Yhteydenpito EMAn kanssa

EU:n kansalaiset voivat [esittää Euroopan lääkevirastolle kysymyksiä](#) tällä verkkosivustolla millä tahansa EU:n virallisella kielellä. EMA vastaa samalla kielellä.

Virasto hyväksyy minkä tahansa EU:n virallisen kielen **julkisissa kuulemisissa**.

EMA julkaisee mahdollisuuksien mukaan julkisten kuulemisten asiakirjoja kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

Lisätietoja:

- [Lähetä kysymys Euroopan lääkevirastolle](#)
- [Avoimet kuulemiset](#)

Asiaan liittyvä sisältö

- [Tietoa EMAsta](#)
- [Usein kysyttyä](#)

Muita linkkejä

- [Euroopan oikeusasiamies: EU:n virallisten kielten käyttö viestinnässä yleisön kanssa – Käytännön suosituksia EU:n hallinnolle](#)