



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 februari 2023
EMA/59254/2023
Europees Geneesmiddelenbureau

Talen op deze website

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) stelt zijn belangrijkste informatie over geneesmiddelen en zijn werkzaamheden ter beschikking op deze website in alle officiële talen van de Europese Unie (EU). Dit taalbeleid sluit aan bij de verbintenis van het EMA om patiënten, zorgverleners en alle burgers van de Europese Unie (EU) objectieve informatie te verstrekken over de geneesmiddelen die het beoordeelt. Deze verbintenis vormt de kern van de taak op het gebied van de volksgezondheid van het EMA.

De officiële **werktaal** van het EMA is het Engels. Het EMA voert dus zijn activiteiten uit in het Engels en stelt al zijn inhoud ter beschikking in het Engels.

Het EMA stelt ook de informatie met de grootste impact en relevantie voor het algemene publiek ter beschikking in [alle officiële talen van de Europese Unie \(EU\)](#). De informatie omvat:

- informatie in verband met de bescherming van de volksgezondheid, zoals overzichten van de geneesmiddelen die het EMA beoordeelt;
- algemene informatie over de werkzaamheden en activiteiten van het EMA, met inbegrip van de veelgestelde vragen;
- ondertitels of voice-overs bij zijn video's en ander audiovisueel materiaal dat beschikbaar is via deze website en zijn [YouTube-kanaal](#).

EU-burgers kunnen ook bij vragen en openbare raadplegingen communiceren met het EMA in elke officiële taal van de EU.

Taalbeleid van het EMA

In het **taalbeleid** van het EMA worden de manieren beschreven waarop het EMA in het Engels en in andere officiële EU-talen werkt.

Het is beschikbaar in alle officiële talen van de EU en in het IJslands en het Noors: [Meertaligheidsbeleid \(europa.eu\)](#)

In het beleid wordt uitgelegd hoe het EMA rekening houdt met de impact op en relevantie voor de belanghebbenden en de bescherming van de volksgezondheid bij zijn beslissingen over **vertalingen**. Het geeft voorrang aan informatie voor patiënten en zorgverleners.

Het EMA stelt informatie soms eerder in het Engels beschikbaar dan in andere EU-talen van de EU, terwijl gewerkt wordt aan de vertaling. Het doet dit indien nodig om vertragingen in de publicatie van de informatie te voorkomen.

Op deze website stelt het EMA technische informatie ter beschikking in het Engels. Deze informatie is hoofdzakelijk bedoeld voor de **farmaceutische industrie**.

Het Engels is de taal waarin deze industrie wereldwijd actief is. Het is ook de taal waarin de standaardterminologie internationaal beschikbaar is en wordt gebruikt, onder meer door internationale instanties zoals de [Wereldgezondheidsorganisatie \(WHO\)](#) en het [Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen \(EDQM\)](#) van de Raad van Europa.

Het EMA gebruikt het Engels in dit kader om het risico van misverstanden, dubbelzinnigheden en mogelijk belangrijke fouten die door vertaling kunnen ontstaan, te beperken.

Informatie over geneesmiddelen die het EMA beoordeelt

Het EMA stelt informatie in verband met zijn wetenschappelijke beoordelingen van **individuele geneesmiddelen** ter beschikking in alle officiële EU-talen:

- Overzichten van **toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik**: hierin wordt uitgelegd wat het geneesmiddel is en waarom het werd toegelaten
- Vragen en antwoorden over **geweigerde geneesmiddelen**: hierin wordt uitgelegd waarom het geneesmiddel niet geschikt was voor toelating
- Vragen en antwoorden over **ingetrokken aanvragen**: hierin wordt uitgelegd waarom een bedrijf zijn aanvraag voor toelating van een geneesmiddel heeft ingetrokken
- **Productinformatie** voor goedgekeurde geneesmiddelen: deze informatie omvat de bijsluiter voor patiënten en eigenaars van huisdieren en is eveneens beschikbaar in het IJslands en het Noors
- Informatie over **belangrijke beoordelingen van geneesmiddelen** (bekend als verwijzingen): hierin worden de aanbevelingen van het EMA over problemen, zoals zorgen over de veiligheid, toegelicht

Meer informatie:

- [What we publish on medicines and when](#) ("Welke informatie wordt wanneer door ons gepubliceerd?" – alleen beschikbaar in het Engels)

Informatie over het werk en de activiteiten van het EMA

Het EMA publiceert algemene informatie over wat het doet, hoe het werkt, zijn verantwoordelijkheden en zijn medewerkers in alle officiële talen van de EU:

- Wat we doen
- Toelating van geneesmiddelen
- Hoe het EMA geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt
- Wie we zijn
- Raad van beheer
- Hoe we werken
- Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen
- De behandeling van strijdige belangen
- Veelgestelde vragen (FAQ's)
- Folders over onderwerpen zoals het melden van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen

Informatie over het EMA en veelgestelde vragen zijn beschikbaar in alle officiële EU-talen:

- [Over ons](#)
- [Veelgestelde vragen zoals gepubliceerd op de website](#)

Interactie met het EMA

Burgers van de EU kunnen op deze website [een vraag sturen naar het Europees Geneesmiddelenbureau](#) in elke officiële taal van de EU. Het EMA zal in dezelfde taal antwoorden.

Het EMA aanvaardt bijdragen aan **openbare raadplegingen** in elke officiële taal van de EU.

Waar mogelijk stelt het EMA documenten van openbare raadplegingen ter beschikking in de officiële talen van de EU.

Meer informatie:

- [Een vraag sturen naar het Europees Geneesmiddelenbureau](#)
- [Openbare raadplegingen](#)

Gerelateerde inhoud

- [Over ons](#)
- [Veelgestelde vragen](#)

Externe links

- [Europese Ombudsman: Gebruik van de officiële talen van de EU bij de communicatie met het publiek – Praktische aanbevelingen aan het EU-bestuur](#)