



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. veljače 2023.
EMA/723437/2022
Europska agencija za lijekove

Višejezičnost na mrežnom mjestu EMA-e i u vanjskoj komunikaciji

POLITIKA/br. 0084

Status: Javni

Datum početka primjene: 1. veljače 2023.

Datum pregleda: 1. veljače 2026.

Nadomješta: nije primjenjivo

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



1. Uvod i svrha

U središtu javnozdravstvene misije Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: EMA ili Agencija) jest obveza pružanja informacija o lijekovima bolesnicima, zdravstvenim radnicima i široj javnosti.

Iako je engleski radni jezik Agencije¹ i izvorni jezik za većinu dokumenata, EMA objavljuje prijevode informacija od interesa za širu javnost (uključujući bolesnike i zdravstvene radnike) na drugim službenim jezicima Europske unije (EU) te na islandskom i norveškom.

Svrha je ove politike na jasan i transparentan način objasniti kako Agencija upotrebljava službene jezike EU-a. U pripremi te politike Agencija je uzela u obzir preporuke Europskog ombudsmana o upotrebi službenih jezika EU-a u komunikaciji s javnošću.² Politika objašnjava na kojim jezicima EMA objavljuje informacije na svojem mrežnom mjestu i u kojim situacijama.

2. Područje primjene

Ta se politika primjenjuje na sve članove osoblja Agencije koji sudjeluju u pripremi ili objavi informacija za mrežno mjesto EMA-e ili u interakciji s medijima i dionicima. Politika se odnosi na upotrebu službenih jezika EU-a u svrhu objavljivanja informacija o lijekovima, radu Agencije, javnim raspravama, aktivnostima društvenih medija i odgovorima na upite javnosti i medija.

3. Definicije

Upućivanje na „službene jezike EU-a“ obuhvaća službene jezike i radne jezike institucija EU-a kako je utvrđeno u članku 1. [Uredbe br. 1](#).³

4. Izjava o politici

Odluka o tome treba li prevesti sadržaj s izvornog jezika na druge službene jezike EU-a temelji se na mogućem utjecaju i važnosti informacija za ciljne skupine dionika i javnost. Prednost pri prevođenju daje se informacijama o lijekovima koje su posebno namijenjene bolesnicima, zdravstvenim radnicima i široj javnosti, kao i korporativnim informacijama relevantnima za širu javnost.

EMA nastoji osigurati ravnopravnost svih službenih jezika uz engleski.⁴

U ovoj se politici navode materijali objavljeni na drugim službenim jezicima EU-a osim engleskog. Popis će se prema potrebi ažurirati, uzimajući u obzir povratne informacije dionika, uključujući bolesnike, potrošače i zdravstvene radnike.

¹ Članak 1. Odluke izvršnog direktora o jezičnom režimu Europske agencije za lijekove od 1. lipnja 2015. (EMA/347181/2015): „Radni jezik Europske agencije za lijekove engleski. To Agenciji omogućava uporabu drugih službenih jezika Europske unije kad to smatra primjerenim”.

² [Upotreba službenih jezika EU-a u komunikaciji s javnošću – Praktične preporuke za administraciju EU-a Korespondencija s Europskim ombudsmanom \(europa.eu\)](#)

³ Kako je objašnjeno u članku 1. Uredbe br. 1 o određivanju jezika koji se koriste u Europskoj ekonomskoj zajednici, „24 službena jezika EU-a su bugarski, češki, danski, engleski, estonski, finski, francuski, grčki, hrvatski, irski, latvijski, litavski, malteški, poljski, portugalski, rumunjski, slovački, slovenski, španjolski, švedski i talijanski”.

⁴ Uz iznimku irskog u nekim slučajevima. Vidjeti bilješku 5. u nastavku.

4.1. Dokumenti sastavljeni i objavljeni na drugim službenim jezicima EU-a osim engleskog⁵

Informacije o lijeku

Humani lijekovi

S obzirom na misiju Agencije u području javnog zdravlja, njezin je cilj osigurati da su osnovne informacije o lijekovima u nastavku, koje ocjenjuje i nadzire, dostupne i na drugim službenim jezicima EU-a uz engleski:

- informacije za [lijekove za humanu uporabu odobrene centraliziranim postupkom](#), uključujući upute o lijeku.⁶
- pregledi [lijekova za humanu uporabu odobrene centraliziranim postupkom](#), u kojima se na jednostavan način objašnjava što su ti lijekovi i zašto su odobreni.
- jednostavno objašnjena pitanja i odgovori o [odbijanju](#) i [povlačenju](#) zahtjeva za stavljanje u promet te produljenju indikacija lijekova za humanu uporabu.
- informacije o glavnim preispitivanjima lijekova za humanu uporabu (postupak pod nazivom [upućivanje](#)), u kojima se objašnjavaju preporuke EMA-e u pitanjima kao što je sigurnost primjene lijeka⁷.

Veterinarsko-medicinski proizvodi

Informacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima odobrenima centraliziranim postupkom, uključujući informacije o VMP-u i pojedinosti o odobrenju na službenim jezicima EU-a, sada se objavljuju na zasebnom mrežnom mjestu za VMP-ove odobrene centraliziranim i nacionalnim postupkom: [Mrežno mjesto s informacijama o veterinarsko-medicinskim proizvodima](#). Ovo mrežno mjesto u vlasništvu je EMA-e koja ga održava u ime regulatorne mreže za lijekove Europske unije.

Osnovne korporativne informacije

Kako bi se osiguralo da zainteresirane strane imaju pristup ključnim informacijama o radu Agencije, sljedeće informacije dostupne su na službenim jezicima EU-a koji nisu engleski:

- [često postavljana pitanja](#)
- dio [O nama](#), koji sadrži pregled glavnih odgovornosti Agencije
- opće informacije, kao što su brošure o radu EMA-e i informativni sadržaj o hitnim slučajevima u području javnog zdravlja.

4.2. Dostupnost tehničkih informacija na engleskom jeziku

Velik dio sadržaja na mrežnom mjestu EMA-e odnosi se na farmaceutski zakonodavni okvir EU-a koji je tehničke prirode. Općenito, te su informacije namijenjene podnositeljima zahtjeva za stavljanje lijeka u promet sa sjedištem u EU-u i nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji svoje regulatorne podneske unutar EU-a i na međunarodnoj razini podnose na engleskom jeziku.

Dostupnost tih tehničkih informacija na engleskom jeziku (na snazi, jezik na kojem farmaceutska industrija djeluje na globalnoj razini kao i jedini jezik na kojem je dostupan velik dio terminologije

⁵ Neke informacije nisu dostupne na irskom jeziku. Pogledajte [publikaciju EMA-e](#) o nekim iznimkama za irski jezik.

⁶ Uključujući na islandskom i norveškom jeziku.

⁷ Uključujući na irskom, islandskom i norveškom jeziku za postupke upućivanja koji se odnose na lijekove odobrene nacionalnim postupkom.

povezane s farmaceutskim proizvodima Svjetske zdravstvene organizacije i Europske uprave za kvalitetu lijekova (Vijeća Europe) smanjuje stvarne rizike od nesporazuma i pogrešaka do kojih može doći ako se na raspolaganje stave vrlo tehnički podatci (i podatci koji podliježu redovitim izmjenama i revizijama) na svim službenim jezicima EU-a. U konačnici, izbjegavanje takvih rizika u interesu je promicanja i zaštite zdravlja ljudi i životinja u EU-u.

Stoga, iako su ključne informacije o lijekovima dostupne na svim jezicima EU-a, EMA ne prevodi sve tehničke informacije dostupne na njezinom mrežnom mjestu na engleskom jeziku.

4.3. Upotreba jezika EU-a u vanjskoj komunikaciji s javnošću i medijima

EMA u svojim interakcijama s javnošću prihvaća upite na svim jezicima EU-a i odgovara na istom jeziku⁸ u razumnom roku, najkasnije dva mjeseca od datuma primitka.⁹

U pogledu odnosa s medijima, u slučajevima u kojima novinari traže hitan odgovor, EMA će dostaviti odgovor na engleskom jeziku.

4.4. Ostale informacije na službenim jezicima EU-a

Aktivnosti na društvenim mrežama

Ovisno o relevantnosti sadržaja za javnost, EMA može objaviti audiovizualne materijale s titlovima ili glasovnim naredbama na drugim službenim jezicima EU-a, uglavnom na EMA-inim platformama društvenih mreža.

Javne rasprave

Kako bi olakšala sudjelovanje zainteresiranih strana u svojim javnim raspravama, EMA na početku postupka savjetovanja široj javnosti stavlja na raspolaganje dokumente za raspravu na drugim službenim jezicima EU-a kad je to moguće.

Javnost svoj doprinos prihvaća na bilo kojem službenom jeziku EU-a.

4.5. Izvori prijevoda

Podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet pripremaju sve prijevode odobrenih informacija o lijeku za lijekove na engleskom jeziku koje EMA pregledava uz pomoć stručnjaka iz nacionalnih nadležnih tijela prije objave.¹⁰

Prevoditeljski centar za tijela Europske unije (CdT) prevodi većinu ostalih dokumenata za EMA-u. U nekim slučajevima osoblje EMA-e interno prevodi dokumente.

4.6. Pristup prevedenim informacijama na mrežnom mjestu EMA-e

Glavno sučelje i navigacija na mrežnom mjestu EMA-e trenutačno nisu višezječni zbog veličine i složenosti mrežnog mjesta. Međutim, ako su informacije dostupne na različitim jezicima, padajući izbornici koriste se kako bi se korisnicima omogućio pristup različitim prijevodima.

⁸ U tom pogledu vidjeti dio 11. Zakonika Europske agencije za lijekove o dobrom ponašanju zaposlenih u upravi (EMA/264257/2013); dostupnom na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, dio 13.

¹⁰ U tom smislu vidjeti: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

EMA je predana daljnjem razvoju i poboljšanju višejezičnog pristupa u budućnosti kako bi se, prema potrebi, osigurala dostupnost informacija od najvećeg interesa za javnost na drugim jezicima uz engleski.

5. Zaštita osobnih podataka

Obrada osobnih podataka koja je primjenjiva ili proizlazi iz provedbe ove politike o višejezičnosti na mrežnom mjestu EMA-e i u vanjskoj komunikaciji provest će se u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka.¹¹

6. Promjene od posljednje revizije

Nova pravila.

Amsterdam, siječanj 2023.

[Potpis u spisu]

Emer Cooke

Izvršni direktor

¹¹ U tom pogledu vidjeti: Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ.