



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. vasario 1 d.
EMA/723437/2022
Europos vaistų agentūra

Daugiakalbystė EMA svetainėje ir išorės komunikacijoje

POLITIKA/Nr. 0084

Statusas: viešas

Įsigaliojimo data: 2023 m. vasario 1 d.

Peržiūros data: 2026 m. vasario 1 d.

Pakeičia: netaikoma

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. Įvadas ir tikslas

Europos vaistų agentūros (toliau – EMA arba Agentūra) su visuomenės sveikata susijusi misija grindžiama įsipareigojimu teikti informaciją apie vaistus pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir plačiajai visuomenei.

Anglų kalba yra Agentūros darbo kalba¹ ir daugumos dokumentų rengimo kalba, tačiau EMA skelbia plačiai auditorijai (įskaitant pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus) svarbios informacijos vertimus į kitas oficialiąsias Europos Sąjungos (ES) kalbas, taip pat į islandų ir norvegų kalbas.

Šios politikos tikslas – aiškiai ir skaidriai paaiškinti, kaip Agentūra vartoja oficialiąsias ES kalbas. Rengdama šią politiką Agentūra atsižvelgė į Europos ombudsmeno rekomendacijas dėl oficialiųjų ES kalbų vartojimo bendraujant su visuomene². Šioje politikoje paaiškinama, kokiomis kalbomis EMA skelbia informaciją savo svetainėje ir kokiomis aplinkybėmis.

2. Taikymo sritis

Ši politika taikoma visiems Agentūros darbuotojams, dalyvaujantiems rengiant ar skelbiant EMA svetainei skirtą informaciją arba bendraujant su žiniasklaida ir suinteresuotaisiais subjektais. Šioje politikoje aptariamas ES kalbų vartojimas skelbiant informaciją, susijusią su vaistais, Agentūros veikla, viešomis konsultacijomis, socialinės žiniasklaidos veikla ir atsakymais į visuomenės ir žiniasklaidos užklausas.

3. Apibrėžtys

Nuoroda į oficialiąsias ES kalbas reiškia ES institucijų oficialias ir darbo kalbas, kaip nustatyta [Reglamento Nr. 1](#) 1 straipsnyje.³

4. Politikos aprašas

Sprendimas, ar versti informaciją iš originalo kalbos į kitas oficialiąsias ES kalbas, priimamas atsižvelgiant į galimą informacijos poveikį ir svarbą suinteresuotųjų subjektų grupėms ir visuomenei. Pirmiausia verčiama konkrečiai pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir plačiajai visuomenei skirta informacija apie vaistus, taip pat plačiai auditorijai svarbi Agentūros informacija.

EMA siekia užtikrinti vienodą kitų nei anglų kalbos ES kalbų vartojimą.⁴

Šioje politikoje nurodomas dokumentų, kurie skelbiami kitomis nei anglų kalba oficialiosiomis ES kalbomis, sąrašas. Sąrašas pririnkus bus atnaujinamas atsižvelgiant į suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientus, vartotojus ir sveikatos priežiūros specialistus, atsiliepimus.

¹ 2015 m. birželio 1 d. vykdomojo direktoriaus sprendimo dėl Europos vaistų agentūros kalbų vartojimo tvarkos 1 straipsnis (EMA/347181/2015). „*Europos vaistų agentūros darbo kalba yra anglų kalba. Tai netrukdo Agentūrai, kai tinkama, vartoti kitas oficialiąsias Europos Sąjungos kalbas.*“

² [Oficialiųjų ES kalbų vartojimas bendraujant su visuomene. Praktinės rekomendacijos ES administracijai | Susirašinėjimas | Europos ombudsmenas \(europa.eu\)](#)

³ Kaip paaiškinta Reglamento Nr. 1, nustatančio kalbas, kurios turi būti vartojamos Europos ekonominėje bendrijoje, 1 straipsnyje, „24 oficialiosios ES kalbos yra airių, anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių“.

⁴ Kai kuriais atvejais išskyrus airių kalbą. Žr. 5 išnašą.

4.1. Dokumentai, rengiami ir skelbiami kitomis nei anglų kalba oficialiosiomis ES kalbomis⁵

Su vaistiniais preparatais susijusi informacija

Žmonėms skirti vaistai

Atsižvelgdama į savo su visuomenės sveikata susijusią misiją Agentūra siekia užtikrinti, kad su toliau nurodyta pagrindine informacija apie vaistus, kuriuos ji vertina ir prižiūri, būtų galima susipažinti kitomis nei anglų kalba oficialiosiomis ES kalbomis:

- [Pagal centralizuotą procedūrą registruojamų žmonėms skirtų vaistinių preparatų](#) informaciniai dokumentai, įskaitant pakuotės lapelius⁶.
- [Pagal centralizuotą procedūrą registruojamų žmonėms skirtų vaistinių preparatų](#) apžvalgos, kuriose paprasta kalba paaiškinama apie vaistus ir kodėl jie patvirtinti.
- Klausimai ir atsakymai paprasta kalba apie [atsisakymus](#) suteikti žmonėms skirtų vaistų registracijos pažymėjimą ir išplėsti terapinių indikacijų sąrašą, taip pat apie tokių paraiškų [atsiėmimus](#).
- Informacija apie svarbias žmonėms skirtų vaistų peržiūras (žinomas kaip [kreipimaisi](#)), kurioje paaiškinamos EMA rekomendacijos tokiais klausimais kaip susirūpinimą keliantis saugumo klausimas⁷.

Veterinariniai vaistai

Informacija apie pagal centralizuotą procedūrą registruojamus veterinarinius vaistus, įskaitant informacinius dokumentus ir informaciją apie registracijos pažymėjimus oficialiosiomis ES kalbomis dabar skelbiama atskiroje svetainėje, skirtoje pagal centralizuotą procedūrą ir vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruojamiems gyvūnams skirtiems vaistams: [Informacijos apie veterinarinius vaistus svetainė](#). Šią svetainę Europos Sąjungos vaistų reguliavimo tinklo vardu valdo ir tvarko EMA.

Pagrindinė Agentūros informacija

Siekiant užtikrinti, kad suinteresuotosios šalys galėtų susipažinti su pagrindine informacija apie Agentūros veiklą, toliau nurodyta informacija skelbiama kitomis nei anglų kalba oficialiosiomis ES kalbomis:

- [Dažnai užduodami klausimai \(DUK\)](#).
- Skiltis [Apie mus](#), kurioje pateikiama pagrindinių Agentūros atsakomybės sričių apžvalga.
- Bendra informacija, kaip brošiūros apie EMA veiklą ir informacinė medžiaga apie ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas.

4.2. Techninės informacijos prieinamumas anglų kalba

Didelė EMA svetainėje pateikiamos informacijos dalis yra susijusi su techninio pobūdžio ES farmacijos srities teisės aktų sistema. Daugiausia ši informacija skirta ES įsisteigusiems registracijos pažymėjimo

⁵ Tam tikros informacijos airių kalba nėra. Žr. [EMA pranešimą](#) dėl tam tikrų airių kalbai taikomų išimčių.

⁶ Taip pat islandų ir norvegų kalbomis.

⁷ Taip pat airių, islandų ir norvegų kalbomis vykdomas kreipimosi procedūras dėl vaistų, kurie registruojami vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis.

paraiškų pateikėjams ir registracijos pažymėjimų turėtojams, kurie, teikdami teisės aktais grindžiamas paraiškas ES ir tarptautiniu mastu, naudoja anglų kalbą.

Skelbiant šią techninę informaciją anglų kalba (tiesą sakant, kalba, kuri farmacijos pramonėje naudojama pasauliniu mastu; taip pat vienintele kalba, kuria pateikiama didelė su farmacija susijusios Pasaulio sveikatos organizacijos ir Europos Tarybos Europos vaistų kokybės direktorato terminijos dalis) sumažėja neabejotinas nesusipratimų ir klaidų pavojus, kuris galėtų kilti, jeigu itin techninė informacija (taip pat su nuolatiniais pakeitimais ir peržiūromis susijusi informacija) būtų pateikiama visomis oficialiosiomis ES kalbomis. Siekis išvengti šio pavojaus galiausiai geriau atitinka įsipareigojimą skatinti ir apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą ES.

Todėl, nors pagrindinė su vaistais susijusi informacija pateikiama visomis ES kalbomis, EMA neverčia visos techninės informacijos, kuri jos svetainėje yra prieinama anglų kalba.

4.3. ES kalbų vartojimas išorės komunikacijai su visuomene ir žiniasklaida

Bendraudama su visuomene EMA priima užklausas visomis ES kalbomis ir atsako į klausimus ta pačia kalba⁸ per pagrįstą laikotarpį ir ne vėliau kaip per du mėnesius nuo užklausos gavimo dienos.⁹

Kalbant apie ryšius su žiniasklaida, tais atvejais, kai žurnalistai prašo skubaus atsakymo, EMA atsakymą pateikia anglų kalba.

4.4. Kiti ES kalbų vartojimo būdai

Socialinės žiniasklaidos veikla

Atsižvelgdama į informacijos svarbą visuomenei EMA gali skelbti audiovizualinę medžiagą su subtitrais arba užklotiniu vertimu kitomis oficialiosiomis ES kalbomis, daugiausia EMA socialinės žiniasklaidos platformose.

Viešos konsultacijos

Siekdama palengvinti suinteresuotųjų šalių dalyvavimą viešose konsultacijose, EMA, kai įmanoma, konsultacijų proceso pradžioje suteikia galimybę visuomenei susipažinti su konsultacijų dokumentais kitomis oficialiosiomis ES kalbomis.

Visuomenės nuomonės priimamos visomis oficialiosiomis ES kalbomis.

4.5. Vertimo šaltiniai

Registracijos pažymėjimo paraiškų pateikėjai ir registracijos pažymėjimų turėtojai parengia visus patvirtintų vaistų informacinių dokumentų anglų kalba vertimus, kuriuos, prieš paskelbdama, EMA peržiūri padedama nacionalinių kompetentingų institucijų (NKI) specialistų¹⁰.

Daugelį kitų vertimų EMA atlieka Europos Sąjungos įstaigų vertimo centras (CdT). Kai kuriais atvejais dokumentus verčia EMA darbuotojai.

⁸ Šiuo klausimu žr. Europos vaistų agentūros gero administracinio elgesio kodekso (EMA/264257/2013) 11 skyrių; jis skelbiamas adresu: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹*Ibidem*, 13 skyrius.

¹⁰ Šiuo klausimu žr.: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>.

4.6. Išverstos informacijos prieinamumas EMA svetainėje

Kadangi EMA svetainė didelė ir sudėtinga, šiuo metu pagrindinė svetainės sąsaja nėra daugiakalbė ir naršymas joje kitomis kalbomis yra negalimas. Tačiau jeigu informacija pateikiama skirtingomis kalbomis, naudojami išskleidžiamieji meniu, kad naudotojai galėtų susipažinti su įvairiais vertimais.

EMA yra įsipareigojusi ateityje ir toliau plėtoti ir gerinti daugiakalbystės aspektą, siekdama užtikrinti, kad visuomenei svarbiausia informacija būtų atitinkamai pateikiama kitomis kalbomis nei anglų kalba.

5. Asmens duomenų apsauga

Asmens duomenys, taikytini arba gaunami įgyvendinant šią daugiakalbystės politiką EMA svetainėje ir išorės komunikacijoje bus tvarkomi pagal Reglamentą (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo¹¹.

6. Pakeitimai po paskutinės peržiūros

Nauja politika.

Amsterdamas, 2023 m. sausio mėn.

[Parašas dokumente]

Emer Cooke

Vykdomasis direktorius

¹¹ Šiuo klausimu žr.: 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB