



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 lutego 2023 r.
EMA/723437/2022
Europejska Agencja Leków

Wielojęzyczność na stronie internetowej EMA i w komunikacji zewnętrznej

POLITYKA/nr 0084

Status: Publiczna

Data wejścia w życie: 1 lutego 2023 r.

Data przeglądu: 1 lutego 2026 r.

Zastępuje: Nie dotyczy

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. Wprowadzenie i cel

Trzonem działań Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „EMA” lub „Agencją”) w dziedzinie zdrowia publicznego jest zobowiązanie do przekazywania informacji na temat leków pacjentom, personelowi medycznemu i ogółowi społeczeństwa.

Chociaż język angielski jest językiem roboczym Agencji¹ i oryginalnym językiem większości dokumentów, EMA publikuje tłumaczenia informacji będących przedmiotem zainteresowania szerokiego grona odbiorców (w tym pacjentów i pracowników służby zdrowia) na inne języki urzędowe Unii Europejskiej (UE) oraz na język islandzki i norweski.

Celem tej polityki jest wyjaśnienie w jasny i przejrzysty sposób zasad postępowania się językami urzędowymi UE przez Agencję. Opracowując tę politykę, Agencja wzięła pod uwagę zalecenia Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich dotyczące używania języków urzędowych UE w komunikacji ze społeczeństwem². W polityce wyjaśniono, w jakich językach i w jakich sytuacjach EMA publikuje informacje na swojej stronie internetowej.

2. Zakres

Polityka ta obowiązuje wszystkich pracowników Agencji zaangażowanych w tworzenie lub publikowanie informacji na potrzeby strony internetowej EMA bądź w kontakty z mediami i zainteresowanymi stronami. Polityka dotyczy stosowania języków UE na potrzeby publikowania informacji dotyczących leków, pracy Agencji, konsultacji publicznych, działań w mediach społecznościowych oraz odpowiedzi na zapytania ze strony społeczeństwa i mediów.

3. Definicje

Odniesienie do „języków urzędowych UE” oznacza odniesienie do języków urzędowych i języków roboczych instytucji UE określonych w art. 1 [rozporządzenia nr 1](#)³.

4. Oświadczenie dotyczące polityki

Decyzję o tym, czy przetłumaczyć dane treści z języka oryginalnego na inne języki urzędowe UE, podejmuje się, biorąc pod uwagę potencjalny wpływ tych informacji na zainteresowane strony i społeczeństwo oraz znaczenie tych informacji. Priorytetem jest tłumaczenie informacji o lekach, które to informacje są skierowane konkretnie do pacjentów, pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa, a także informacji korporacyjnych istotnych dla szerokiego grona odbiorców.

Celem EMA jest zapewnienie równego traktowania wszystkich języków UE innych niż język angielski⁴.

¹ Artykuł 1 decyzji dyrektora wykonawczego w sprawie systemu językowego Europejskiej Agencji Leków z dnia 1 czerwca 2015 r. (EMA/347181/2015): „*Językiem roboczym Europejskiej Agencji Leków jest język angielski. Nie wyklucza to używania przez Agencję innych języków urzędowych Unii Europejskiej, jakie może ona uznać za stosowne*”.

² [Stosowanie języków urzędowych UE w komunikacji ze społeczeństwem – Praktyczne zalecenia dla administracji UE | Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich \(europa.eu\)](#)

³ Zgodnie z art. 1 rozporządzenia nr 1 w sprawie określenia systemu językowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, „[24] językami urzędowymi instytucji Unii są języki: angielski, bułgarski, chorwacki, czeski, duński, estoński, fiński, francuski, grecki, hiszpański, irlandzki, litewski, łotewski, maltański, niemiecki, niderlandzki, polski, portugalski, rumuński, słowacki, słoweński, szwedzki, węgierski i włoski”.

⁴ W niektórych przypadkach z wyjątkiem języka irlandzkiego. Zob. przypis 5 poniżej.

W niniejszej polityce wymieniono rodzaje informacji, które są publikowane w językach urzędowych UE innych niż język angielski. Wykaz będzie w razie potrzeby aktualizowany na podstawie informacji zwrotnych od zainteresowanych stron, w tym pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia.

4.1. Dokumenty sporządzane i publikowane w językach urzędowych UE innych niż język angielski⁵

Informacje dotyczące produktu leczniczego

Produkty lecznicze stosowane u ludzi

W związku z misją Agencji w dziedzinie zdrowia publicznego jej celem jest zapewnienie dostępności w językach urzędowych UE innych niż język angielski następujących podstawowych informacji na temat leków, które EMA ocenia i nadzoruje:

- druki informacyjne dotyczące [leków stosowanych u ludzi, które to leki zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedury centralnej](#), w tym ulotki przeznaczone dla pacjenta⁶.
- przeglądy [leków stosowanych u ludzi, które to leki zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedury centralnej](#), w których wyjaśnia się w języku zrozumiałym dla laików, co to za leki i dlaczego zostały one dopuszczone do obrotu.
- pytania i odpowiedzi w języku zrozumiałym dla laików dotyczące [odmowy dopuszczenia do obrotu i wycofania](#) wniosków o dopuszczenie do obrotu oraz wniosków o rozszerzenia wskazań do stosowania leków przeznaczonych dla ludzi.
- informacje o ważnych przeglądach leków stosowanych u ludzi (które to przeglądy znane są jako [procedury wyjaśniające](#)), zawierające wyjaśnienia dotyczące zaleceń EMA w takich kwestiach jak obawy związane z bezpieczeństwem⁷.

Weterynaria

informacje o lekach weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury centralnej, w tym informacje o produkcie i szczegóły pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w językach urzędowych UE, są obecnie publikowane na osobnej stronie internetowej, co dotyczy zarówno przeznaczonych dla zwierząt leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedury centralnej, jak i tych dopuszczonych w drodze procedury krajowej: [Strona internetowa z informacjami na temat leków weterynaryjnych](#). Niniejsza strona internetowa jest własnością EMA i jest prowadzona przez nią w imieniu unijnej sieci regulacyjnej ds. leków.

Podstawowe informacje korporacyjne

W celu zapewnienia zainteresowanym stronom dostępu do kluczowych informacji dotyczących pracy Agencji udostępnia się w językach urzędowych UE innych niż język angielski następujące informacje:

- [Często zadawane pytania \(FAQ\)](#).
- sekcja „[O nas](#)”, zawierająca przegląd głównych obowiązków Agencji.
- informacje ogólne, takie jak broszury na temat pracy EMA i treści informacyjne na temat sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego;

⁵ Niektóre informacje nie są dostępne w języku irlandzkim. Zobacz [publikacja EMA](#) dotycząca wyjątków odnoszących się do języka irlandzkiego.

⁶ W tym w języku islandzkim i norweskim.

⁷ W tym w języku irlandzkim, islandzkim i norweskim, jeśli chodzi o procedury wyjaśniające dotyczące leków dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej.

4.2. Dostępność informacji technicznych w języku angielskim

Duża część treści zamieszczonych na stronie internetowej EMA dotyczy unijnych ram prawnych w zakresie farmaceutyki, które mają charakter techniczny. Ogólnie rzecz biorąc, informacje te są przeznaczone dla wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE oraz posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy sprawnie posługują się językiem angielskim przy dokonywaniu zgłoszeń regulacyjnych w UE i na rynku międzynarodowym.

Dostępność tych informacji technicznych w języku angielskim (a więc w rzeczywistości w języku, w którym funkcjonuje branża farmaceutyczna na całym świecie; a jednocześnie jedynym języku, w którym udostępniana jest znaczna część terminologii farmaceutycznej Światowej Organizacji Zdrowia i Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków Rady Europy) zmniejsza rzeczywiste ryzyko nieporozumień i błędów, które mogą powstać w przypadku udostępniania informacji wysoce technicznych (i informacji podlegających regularnym zmianom i przekształceniom) we wszystkich językach urzędowych UE. Unikanie takiego ryzyka służy w ostatecznym rozrachunku lepszemu promowaniu i ochronie zdrowia ludzi i zwierząt w UE.

W związku z tym, mimo że kluczowe informacje dotyczące leków są udostępniane we wszystkich językach UE, EMA nie tłumaczy wszystkich informacji technicznych udostępnianych na jej stronie internetowej w języku angielskim.

4.3. Używanie języków UE w komunikacji zewnętrznej ze społeczeństwem i mediami

W kontaktach ze społeczeństwem EMA przyjmuje zapytania we wszystkich językach UE i udziela odpowiedzi w tym samym języku⁸ w rozsądnym terminie i nie później niż dwa miesiące od daty otrzymania zapytania⁹.

Jeżeli chodzi o relacje z mediami, w przypadku gdy dziennikarze zwrócą się o pilną odpowiedź, EMA udzieli odpowiedzi w języku angielskim.

4.4. Inne przykłady używania języków UE

Działania w mediach społecznościowych

W zależności od tego, na ile istotne są określone treści dla społeczeństwa, EMA może publikować materiały audiowizualne z napisami lub ścieżką dźwiękową w innych językach urzędowych UE, głównie na platformach mediów społecznościowych EMA.

Konsultacje społeczne

Aby ułatwić zainteresowanym stronom udział w konsultacjach publicznych, EMA na początku procesu konsultacji – w miarę możliwości – udostępnia ogółowi społeczeństwa dokumenty konsultacyjne w innych językach urzędowych UE.

Uwagi opinii publicznej są przyjmowane w dowolnym języku urzędowym UE.

⁸ W tym względzie zob. punkt 11 kodeksu dobrej praktyki administracyjnej Europejskiej Agencji Leków (EMA/264257/2013). Dokument dostępny pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹*Ibidem*, punkt 13.

4.5. Źródła tłumaczeń

Wszystkie tłumaczenia zatwierdzonych angielskich informacji o produkcie dotyczących leków przygotowują wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadacze takich pozwoleń, natomiast EMA weryfikuje je przed opublikowaniem, korzystając z pomocy ekspertów z właściwych organów krajowych¹⁰.

Większość pozostałych tłumaczeń dla EMA wykonuje Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej (Cdt). W niektórych przypadkach dokumenty są tłumaczone wewnętrznie przez personel EMA.

4.6. Dostęp do przetłumaczonych informacji na stronie internetowej EMA;

Główny interfejs i nawigacja na stronie internetowej EMA nie są obecnie wielojęzyczne ze względu na rozmiar i złożoność strony internetowej. Jeżeli jednak informacje są dostępne w różnych językach, stosuje się menu rozwijane, aby umożliwić użytkownikom dostęp do różnych tłumaczeń.

EMA zobowiązuje się do dalszego rozwijania i doskonalenia w przyszłości podejścia wielojęzycznego w celu zapewnienia, aby informacje, które są najbardziej interesujące dla społeczeństwa, były w stosownych przypadkach udostępniane w językach innych niż angielski.

5. Ochrona danych osobowych

Przetwarzanie danych osobowych w stosownych przypadkach lub w wyniku wdrożenia niniejszej polityki w zakresie wielojęzyczności na stronie internetowej EMA oraz w ramach komunikacji zewnętrznej będzie odbywać się zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych¹¹.

6. Zmiany od czasu ostatniej aktualizacji

Nowa polityka.

Amsterdam, styczeń 2023 r.

[Podpis w dokumentacji]

Emer Cooke

Dyrektor wykonawczy

¹⁰ W związku z tym zob.: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ W tym względzie zobacz: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE.