



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. februar 2023
EMA/723437/2022
Evropska agencija za zdravila

Večjezičnost na spletišču agencije EMA in v njenem zunanjem komuniciranju

POLITIKA/št. 0084
Status: javno
Datum uveljavitve: 1. februar 2023
Datum revizije: 1. februar 2026
Nadomešča: ni relevantno

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 in namen

Poslanstvo Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija EMA ali agencija) v zvezi z javnim zdravjem je zagotavljanje informacij o zdravilih bolnikom, zdravstvenim delavcem in širši javnosti.

Čeprav je angleščina delovni jezik agencije¹ in izvirni jezik za večino dokumentov, agencija objavlja prevode vseh tistih informacij, ki zanimajo širšo javnost (vključno z bolniki in zdravstvenimi delavci), v druge uradne jezike Evropske unije (EU), med drugim tudi v islandščino in norveščino.

Namen te politike je jasno in pregledno pojasniti, kako agencija uporablja uradne jezike EU. Pri njenem oblikovanju je agencija upoštevala priporočila evropskega varuha človekovih pravic o uporabi uradnih jezikov EU pri komuniciranju z javnostjo.² V njej je pojasnjeno, v katerih jezikih in v katerih primerih agencija EMA objavlja informacije na svojem spletišču.

2. Področje uporabe

Ta politika velja za vse člane osebja agencije, ki sodelujejo pri pripravi ali objavi informacij za spletišče agencije EMA ali sodelujejo z mediji in interesnimi skupinami. Obravnava uporabo uradnih jezikov EU v objavah informacij, ki se nanašajo na zdravila, delo agencije, javna posvetovanja, dejavnosti na družbenih omrežjih ter odgovore na vprašanja javnosti in medijev.

3. Opredelitev pojmov

Sklicevanje na „uradne jezike EU“ pomeni uradne jezike in delovne jezike institucij EU, kot je določeno v členu 1 [Uredbe št. 1](#).³

4. Izjava o politiki

Odločitev o tem, ali se vsebina iz izvirnega jezika prevede v druge uradne jezike EU, temelji na potencialnem vplivu in pomenu informacij za interesne skupine in javnost. Pri prevajanju imajo prednost informacije o zdravilih, ki so namenjene zlasti bolnikom, zdravstvenim delavcem in širši javnosti, ter korporativne informacije, ki so pomembne za širšo javnost.

Agencije EMA si prizadeva zagotoviti enako obravnavo vseh uradnih jezikov EU, ki niso angleščina.⁴

V jezikovni politiki je opredeljen seznam besedil, ki se objavljajo v drugih uradnih jezikih EU, ki niso angleščina. Seznam se po potrebi posodablja ob upoštevanju povratnih informacij interesnih skupin, vključno z bolniki, potrošniki in zdravstvenimi delavci.

¹ Člen 1 Sklepa izvršnega direktorja o jezikovni politiki Evropske agencije za zdravila z dne 1. junija 2015 (EMA/347181/2015): „Delovni jezik Evropske agencije za zdravila je angleščina. To pa ne pomeni, da agencija ne uporablja drugih uradnih jezikov Evropske unije, ki bi se izkazali kot potrebni.“

² [Uporaba uradnih jezikov EU pri komuniciranju z javnostjo – praktična priporočila za upravo EU | Korespondenca | Evropski varuh človekovih pravic \(europa.eu\)](#)

³ Kot je pojasnjeno v členu 1 Uredbe št. 1 o določitvi jezikov, ki se uporabljajo v Evropski gospodarski skupnosti, „[24 uradnih jezikov EU] so angleščina, bolgarščina, češčina, danščina, estonščina, finščina, francoščina, grščina, hrvaščina, irščina, italijanščina, latvijščina, litovščina, madžarščina, malteščina, nemščina, nizozemščina, poljščina, portugalščina, romunščina, slovaščina, slovenščina, španščina in švedščina.“

⁴ Z izjemo irščine v nekaterih primerih. Glejte opombo 5 spodaj.

4.1. Dokumenti, pripravljani in objavljeni v vseh uradnih jezikih EU, ki niso angleščina⁵.

Informacije o zdravilih

Zdravila za uporabo v humani medicini

V skladu s svojim poslanstvom na področju javnega zdravja si agencija prizadeva zagotoviti, da bi bile spodaj navedene osnovne informacije o zdravilih, ki jih agencija ocenjuje in nadzoruje, na voljo v uradnih jezikih EU, ki niso angleščina:

- informacije o zdravilih za [zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena po centraliziranem postopku](#), vključno z navodili za uporabo⁶;
- pregledi [zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih po centraliziranem postopku](#), v katerih je v poljudnem jeziku pojasnjeno, čemu je zdravilo namenjeno in zakaj je bilo odobreno;
- vprašanja in odgovori v poljudnem jeziku o [zavrnitvah](#) in [umikih](#) vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in razširitvah indikacij za zdravila za uporabo v humani medicini.
- informacije o večjih pregledih zdravil za uporabo v humani medicini (znanih kot [napotitve](#)), v katerih so pojasnjena priporočila agencije EMA glede različnih vprašanj, kot so denimo pomisleki o varnosti⁷;

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih po centraliziranem postopku, vključno z informacijami o zdravilih in podrobnostmi o dovoljenjih za promet v uradnih jezikih EU, se sedaj objavljajo na posebni spletni strani za zdravila za živali, odobrena po centraliziranem in nacionalnem postopku: [Spletišče z informacijami o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini](#). Agencija EMA je lastnica tega spletišča in ga vzdržuje v imenu regulativne mreže Evropske unije za zdravila.

Osnovne korporativne informacije

Da bi agencija interesnem skupinam zagotovila dostop do ključnih informacij o njenem delu, objavlja v uradnih jezikih EU, ki niso angleščina, naslednje sklope informacij:

- [Pogosto zastavljena vprašanja](#).
- [O nas](#), kjer je na voljo pregled glavnih nalog agencije.
- Splošne informacije, kot so brošure o delu agencije EMA in informativna vsebina o izrednih razmerah na področju javnega zdravja.

4.2. Razpoložljivost tehničnih informacij v angleščini

Velik delež vsebine na spletišču agencije EMA se nanaša na farmacevtski zakonodajni okvir EU, ki je tehnične narave. Na splošno so te informacije namenjene predlagateljem vlog za dovoljenja za promet z zdravilom, ki imajo sedež v EU, in imetnikom dovoljenj za promet z zdravilom, ki poslujejo v angleščini, za njihove vloge za dovoljenja znotraj EU in na mednarodni ravni.

⁵ Nekatere informacije se ne objavljajo v irščini. Glejte [publikacijo agencije EMA](#) o nekaterih izjemah za irski jezik.

⁶ Vključno v islandščini in norveščini.

⁷ Vključno v irščini, islandščini in norveščini za postopke napotitve, ki vključujejo zdravila, odobrena po nacionalnem postopku.

Razpoložljivost teh tehničnih informacij v angleščini (dejansko v jeziku, v katerem farmacevtska industrija posluje po vsem svetu, pa tudi v edinem jeziku, v katerem je na voljo velik del farmacevtske terminologije Svetovne zdravstvene organizacije in Evropskega direktorata za kakovost zdravil Sveta Evrope), zmanjšuje tveganje, da bi prišlo do nesporazumov in napak, ki bi lahko nastale, če bi bile tehnične informacije (in informacije, ki so predmet rednih sprememb in revizij) na voljo v vseh uradnih jezikih EU. Preprečevanje tovrstnih tveganj navsezadnje služi tudi nalogi spodbujanja in varovanja zdravja ljudi in živali v EU.

Čeprav so ključne informacije o zdravilih na voljo v vseh uradnih jezikih EU, agencija EMA ne prevaja vseh tehničnih informacij, ki so v angleščini na voljo na njenem spletišču.

4.3. Uporaba uradnih jezikov EU v zunanji komunikaciji z javnostjo in mediji

Pri komuniciranju z javnostjo agencija EMA odgovarja na vprašanja v vseh jezikih EU, in sicer v istem jeziku, kot je bilo zastavljeno vprašanje⁸, v razumnem časovnem okviru in ne pozneje kot v dveh mesecih od datuma prejema vprašanja.⁹

Pri odgovarjanju na vprašanja medijev bo agencija EMA v primerih, ko novinarji zahtevajo hiter odgovor, tega zagotovila v angleščini.

4.4. Druge uporabe jezikov EU

Dejavnosti na družbenih omrežjih

Agencija EMA lahko glede na pomembnost vsebine za javnost objavi podnaslovljeno ali nadsinhronizirano avdiovizualno gradivo v drugih uradnih jezikih EU, zlasti na platformah družbenih omrežij agencije EMA.

Javna posvetovanja

Da bi agencija EMA olajšala vključevanje zainteresiranih strani v javna posvetovanja, širši javnosti na začetku posvetovalnega postopka omogoči dostop do dokumentov o posvetovanju v drugih uradnih jezikih EU, kadar je to mogoče.

Pripombe javnosti agencija sprejema v katerem koli uradnem jeziku EU.

4.5. Viri prevodov

Predlagatelji ali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom poskrbijo za prevod informacij o odobrenih zdravilih iz angleškega jezika, te pa nato agencija EMA pred objavo pregleda ob pomoči strokovnjakov iz pristojnih nacionalnih organov¹⁰.

Večino ostalih prevodov za agencijo EMA opravi Prevajalski center za organe Evropske unije (Cdt). V nekaterih primerih dokumente prevaja osebje agencije EMA.

⁸ V zvezi s tem glejte: poglavje 11 Kodeksa Evropske agencije za zdravila o dobrem ravnanju javnih uslužbencev (EMA/264257/2013), na voljo na spletnem naslovu https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, poglavje 13.

¹⁰ V zvezi s tem glejte: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>.

4.6. Dostop do prevedenih informacij na spletišču agencije EMA

Glavni vmesnik in platforma za krmarjenje na spletišču agencije EMA trenutno zaradi njegove velikosti in kompleksnosti nista večjezična. Kadar pa so informacije na voljo v različnih jezikih, so na voljo spustni meniji, ki uporabnikom omogočajo dostop do različnih prevodov.

Agencija EMA se zavezuje, da bo v prihodnosti še naprej razvijala in izboljševala svoj večjezični pristop in tako zagotovila, da bodo informacije, za katere se javnost najbolj zanima, po potrebi na voljo tudi v drugih jezikih in ne samo v angleščini.

5. Varstvo osebnih podatkov

Obdelava osebnih podatkov v okviru izvajanja te politike o večjezičnosti na spletišču agencije EMA in v zunanji komunikaciji bo potekala v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov.¹¹

6. Spremembe od zadnje revizije

Nova politika.

Amsterdam, januar 2023

[Podpis dokumenta]

Emer Cooke

Izvršni direktor

¹¹ V zvezi s tem glejte: Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES.