



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de febrero de 2023
EMA/723437/2022
Agencia Europea de Medicamentos

Multilingüismo en la página web de la EMA y en las comunicaciones externas

POLÍTICA/n.º 0084
Estado: Pública
Fecha de vigencia: 1 de febrero de 2023
Fecha de revisión: 1 de febrero de 2026
Sustituye a: N/D

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. Introducción y finalidad

En el núcleo de la misión de salud pública de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la EMA o la Agencia) está el compromiso de proporcionar información sobre los medicamentos a los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general.

Aunque el inglés es la lengua de trabajo de la Agencia¹ y la lengua original de la mayoría de los documentos, la EMA publica traducciones de información de interés para un público amplio (incluidos pacientes y profesionales sanitarios) en otras lenguas oficiales de la Unión Europea (UE), así como en islandés y noruego.

El objetivo de esta política lingüística es explicar de forma clara y transparente el uso de las lenguas oficiales de la UE por parte de la Agencia. Al elaborar esta política, la Agencia ha tenido en cuenta las recomendaciones del Defensor del Pueblo Europeo sobre el uso de las lenguas oficiales de la UE en sus comunicaciones con el público.² La política explica en qué lenguas publica la EMA la información en su sitio web y en qué tipos de situaciones.

2. Ámbito de aplicación

La política lingüística se aplica a todos los miembros del personal de la Agencia que participan en la producción o publicación de información para el sitio web de la EMA o que interactúan con los medios de comunicación y las partes interesadas. Aborda el uso de las lenguas de la UE para la publicación de información relacionada con los medicamentos, el trabajo de la Agencia, las consultas públicas, las actividades en las redes sociales y las respuestas a las preguntas del público y de los medios de comunicación.

3. Definiciones

La referencia a las «lenguas oficiales de la UE» se entenderá como las lenguas oficiales y las lenguas de trabajo de las instituciones de la UE establecidas en el artículo 1 del [Reglamento n.º 1](#).³

4. Declaración política

La decisión de traducir el contenido de la lengua original a otras lenguas oficiales de la UE se basa en el posible impacto y la pertinencia de la información para distintos grupos de interés y el público en general. Se da prioridad a la traducción de la información sobre los medicamentos dirigida específicamente a los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general, así como de la información institucional que sea pertinente para un público amplio.

La EMA tiene como objetivo proporcionar un tratamiento igualitario para todas las lenguas de la UE distintas del inglés.⁴

¹ Artículo 1 de la Decisión del Director Ejecutivo sobre el régimen lingüístico de la Agencia Europea de Medicamentos, de 1 de junio de 2015 (EMA/347181/2015): «La lengua de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos es el inglés. Esto no impedirá que la Agencia utilice otras lenguas oficiales de la Unión Europea según se considere oportuno».

² [El uso de las lenguas oficiales de la UE en la comunicación con el público - Recomendaciones prácticas para la administración de la UE Correspondencia Defensor del Pueblo Europeo \(europa.eu\)](#)

³ Tal como se explica en el artículo 1 del Reglamento n.º 1 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea, «las 24 lenguas oficiales de la UE son el alemán, el búlgaro, el croata, el checo, el danés, el eslovaco, el esloveno, el español, el estonio, el finés, el francés, el griego, el húngaro, el inglés, el irlandés, el italiano, el letón, el lituano, el maltés, el neerlandés, el polaco, el portugués, el rumano y el sueco».

⁴ Con la excepción del irlandés en algunos casos. Véase la nota 5 a continuación.

Esta política lingüística enumera los elementos que se publican en lenguas oficiales de la UE distintas del inglés. La lista se actualizará cuando sea necesario, teniendo en cuenta los comentarios de las partes interesadas, incluidos los pacientes, los consumidores y los profesionales sanitarios.

4.1. Documentos elaborados y publicados en lenguas oficiales de la UE distintas del inglés⁵

Información relacionada con medicamentos

Humano

En vista de la misión de salud pública de la Agencia, su objetivo es garantizar que la siguiente información básica sobre los medicamentos que evalúa y supervisa esté disponible en otras lenguas oficiales de la UE distintas del inglés:

- La información del producto de los [medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado](#), incluidos los prospectos.⁶
- Resúmenes de los [medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado](#), en los que se explica en un lenguaje sencillo cuáles son los medicamentos y por qué se aprueban.
- Preguntas y respuestas en lenguaje sencillo sobre las [denegaciones](#) y [retiradas](#) de solicitudes de autorización de comercialización y las nuevas indicaciones para medicamentos de uso humano.
- Información sobre revisiones importantes de medicamentos de uso humano (conocidas como [procedimientos de arbitraje](#)), en la que se expliquen las recomendaciones de la EMA sobre cuestiones como un problema de seguridad.⁷

Veterinario

La información sobre los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, incluida la información sobre el producto y los detalles de la autorización en las lenguas oficiales de la UE, se publica ahora en un sitio web separado para los medicamentos para animales autorizados por el procedimiento centralizado y por el procedimiento nacional: Sitio [web de información sobre medicamentos veterinarios](#). La EMA posee y mantiene esta página web en nombre de la red reguladora de medicamentos de la Unión Europea.

Información corporativa básica

Para garantizar que las partes interesadas tengan acceso a la información clave relativa al trabajo de la Agencia, se facilita la siguiente información en lenguas oficiales de la UE distintas del inglés:

- [Preguntas frecuentes](#).
- sección «[Acerca de nosotros](#)», en la que se ofrece una visión general de las principales responsabilidades de la Agencia.
- Información general, como folletos sobre el trabajo de la EMA y contenido informativo sobre emergencias de salud pública.

⁵ No se dispone de determinada información en irlandés. Véase la [publicación de la EMA](#) sobre algunas excepciones para la lengua irlandesa.

⁶ Incluido en islandés y noruego.

⁷ Incluido en irlandés, islandés y noruego para procedimientos de arbitraje relativos a medicamentos autorizados por procedimientos nacionales.

4.2. La disponibilidad de información técnica en inglés

Una gran parte del contenido de la página web de la EMA se refiere al marco legislativo farmacéutico de la UE, que es de carácter técnico. En general, esta información está destinada a los solicitantes de autorizaciones de comercialización establecidos en la UE y a los titulares de autorizaciones de comercialización que operan eficazmente en inglés para sus presentaciones regulatorias dentro de la UE e internacionalmente.

La disponibilidad de esta información técnica en inglés (en efecto, la lengua en la que opera la industria farmacéutica a nivel mundial; así como la única lengua en la que está disponible una gran parte de la terminología farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud y de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento del Consejo de Europa) reduce los riesgos reales de malentendidos y errores que podrían surgir si la información altamente técnica (y la información sujeta a cambios y revisiones regulares) estuviera disponible en todas las lenguas oficiales de la UE. En última instancia, evitar estos riesgos sirve mejor a los intereses de promover y proteger la salud humana y animal en la UE.

Por lo tanto, aunque la información clave relativa a los medicamentos está disponible en todas las lenguas de la UE, la EMA no traduce toda la información técnica que está disponible en su sitio web en inglés.

4.3. Uso de las lenguas de la UE en las comunicaciones externas con el público y los medios de comunicación

En sus interacciones con el público, la EMA acepta consultas en todas las lenguas de la UE y responde en la misma lengua⁸ en un plazo razonable y no más tarde de dos meses a partir de la fecha de recepción.⁹

En cuanto a las relaciones con los medios de comunicación, en los casos en que los periodistas soliciten una respuesta urgente, la EMA proporcionará una respuesta en inglés.

4.4. Otros usos de las lenguas de la UE

Actividades en las redes sociales

En función de la importancia del contenido para el público, la EMA puede publicar materiales audiovisuales con subtítulos o voz en off en otras lenguas oficiales de la UE, principalmente en las plataformas de redes sociales de la EMA.

Consultas públicas

Para facilitar la participación de las partes interesadas en sus consultas públicas, la EMA facilita, cuando es posible, documentos de consulta disponibles para el público en general en otras lenguas oficiales de la UE al inicio del proceso de consulta.

Las contribuciones del público se aceptan en cualquier lengua oficial de la UE.

⁸ En este sentido, véase: la sección 11 del Código de Buena Conducta Administrativa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA/264257/2013); disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, sección 13.

4.5. Fuentes de las traducciones

Los solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización preparan todas las traducciones de la información del producto aprobada en inglés para los medicamentos, que la EMA revisa con la ayuda de expertos de las autoridades nacionales competentes (ANC) antes de publicarlas.¹⁰

El Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea (CdT) realiza la mayoría de las demás traducciones para la EMA. En algunos casos, los documentos son traducidos internamente por el personal de la EMA.

4.6. Acceso a la información traducida en el sitio web de la EMA

La interfaz principal y la navegación del sitio web de la EMA no son actualmente multilingües debido al tamaño y la complejidad del sitio web. Sin embargo, cuando la información está disponible en diferentes lenguas, se utilizan menús desplegables para permitir a los usuarios acceder a las diversas traducciones.

La EMA se ha comprometido a seguir desarrollando y mejorando su enfoque multilingüe en el futuro para garantizar que la información de mayor interés para el público esté disponible en lenguas distintas del inglés, según proceda.

5. Protección de datos personales

El tratamiento de datos personales aplicable o resultante de la aplicación de esta política sobre multilingüismo en la página web de la EMA y en las comunicaciones externas se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos¹¹.

6. Cambios desde la última revisión

Nueva política.

Ámsterdam, enero de 2023

[Firma en el expediente]

Emer Cooke

Directora ejecutiva

¹⁰ A este respecto, véase: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ A este respecto, véase: Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE