



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 февруари 2023 г.
ЕМА/723437/2022
Европейска агенция по лекарствата

Езиково многообразие на уебсайта на ЕМА и във външните комуникации

POLICY/Nº 0084

Статус: Публичен

Дата на влизане в сила: 1 февруари 2023 г.

Дата на преразглеждане: 1 февруари 2026 г.

Заменя: Неприложимо

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. Въведение и цел

В основата на мисията за обществено здраве на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу ЕМА или Агенцията) е ангажимент да предоставя информация за лекарствата на пациентите, медицинските специалисти и широката общественост.

Въпреки че английският е работният език на Агенцията¹ и оригиналният език за повечето документи, ЕМА публикува преводи на информация, която представлява интерес за широката публика (включително пациентите и медицинските специалисти), на други официални езици на Европейския съюз (ЕС), както и на исландски и норвежки език.

Целта на тази политика е да обясни по ясен и прозрачен начин използването на официалните езици на ЕС от Агенцията. При разработването на тази политика Агенцията взе предвид препоръките на Европейския омбудсман относно използването на официалните езици на ЕС при комуникацията с обществеността.² В политиката се разяснява на кои езици ЕМА публикува информация на своя уебсайт и в какви видове ситуации.

2. Обхват

Тази политика се прилага за всички членове на персонала на Агенцията, които участват в изготвянето или публикуването на информация за уебсайта на ЕМА или във взаимодействието с медиите и заинтересованите страни. Политиката е относно използването на езиците на ЕС с цел публикуване на информация относно лекарства, работата на Агенцията, обществени консултации, дейности в социалните медии и отговори на запитвания от обществеността и медиите.

3. Определения

Позоваването на „официални езици на ЕС“ означава официалните езици и работните езици на институциите на ЕС, както са определени в член 1 от [Регламент № 1](#).³

4. Изявление относно политиката

Решението дали да се преведе съдържание от оригиналния език на други официални езици на ЕС се основава на възможното въздействие и уместност на информацията за групите заинтересовани страни и обществеността. Приоритет при превода се дава на информацията за лекарства, която е специално насочена към пациентите, медицинските специалисти и широката общественост, както и на корпоративната информация, която е от значение за широка аудитория.

ЕМА има за цел да осигури равно третиране за всички езици на ЕС, различни от английски език.⁴

В тази политика са изброени елементите, които се публикуват на официалните езици на ЕС, различни от английски език. Списъкът им ще се актуализира при необходимост, като се вземат

¹ Член 1 от решението на изпълнителния директор относно езиковия режим на Европейската агенция по лекарствата от 1 юни 2015 г. (ЕМА/347181/2015): „Работният език на Европейската агенция по лекарствата е английски. Това не пречи на Агенцията да използва други официални езици на Европейския съюз, когато това се счита за уместно.“

² [Използването на официалните езици на ЕС при комуникацията с обществеността — практически препоръки към администрацията на ЕС | Кореспонденция | Европейски омбудсман \(europa.eu\)](#)

³ Както е обяснено в член 1 от Регламент № 1 за определяне на езиците, които да се използват от Европейската икономическа общност, „[о]фициалните 24 езика на ЕС са английски, български, гръцки, датски, естонски, ирландски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки и шведски“.

⁴ В някои случаи с изключение на ирландски. Вж. бележка под линия 5 по-долу.

предвид отзивите на заинтересованите страни, включително на пациентите, потребителите и медицинските специалисти.

4.1. Документи, изготвени и публикувани на официални езици на ЕС, различни от английски език⁵

Информация, свързана с лекарствени продукти

Лекарства за хуманна употреба

С оглед на мисията на Агенцията в областта на общественото здраве, тя има за цел да гарантира, че следната основна информация за лекарствата, които оценява и контролира, е налична на официалните езици на ЕС, различни от английски:

- Продуктовата информация за [лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени по централизираната процедура](#), включително листовките към продукта.⁶
- Общи прегледи за [лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени по централизираната процедура](#), в които е обяснено на общодостъпен език какво представляват лекарствата и защо са разрешени за употреба.
- Въпроси и отговори на общодостъпен език относно [отказите](#) и [оттеглянията](#) на заявления за разрешаване за употреба и разширяване на показания за лекарства за хуманна употреба.
- Информация за основни оценки на лекарствени продукти за хуманна употреба (известни като [сезирания](#)), разясняваща препоръките на ЕМА по въпроси като проблеми, свързани с безопасността.⁷

Лекарства за употреба

Информацията за ветеринарномедицинските продукти, разрешени за употреба по централизираната процедура, включително продуктовата информацията и данните за разрешението за употреба на официалните езици на ЕС, вече се публикува на отделен уебсайт за ветеринарномедицински лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизираната и националната процедура: [Уебсайт с информация за ветеринарномедицинските продукти](#). Уебсайтът се притежава и поддържа от ЕМА от името на регулаторната мрежа на ЕС в областта на лекарствата.

Основна корпоративна информация

За да се гарантира, че заинтересованите страни имат достъп до основна информация относно работата на Агенцията, следната информация се предоставя на официалните езици на ЕС, различни от английски език:

- [Често задавани въпроси \(ЧЗВ\)](#).
- [Раздел „За нас“](#), в който е представен преглед на основните отговорности на Агенцията.
- Обща информация, например брошури за работата на ЕМА и информативно съдържание за извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

⁵ Част от информацията не е налична на ирландски език. Вижте [публикацията на ЕМА](#) за някои изключения за ирландския език.

⁶ Включително на исландски и норвежки език.

⁷ Включително на ирландски, исландски и норвежки език за процедури по сезиране относно лекарства, разрешени по национални процедури.

4.2. Наличие на техническа информация на английски език

Голяма част от съдържанието на уебсайта на ЕМА се отнася до фармацевтичната законодателна рамка на ЕС, която е от техническо естество. Като цяло тази информация е предназначена за заявителите за разрешения за употреба, установени в ЕС, и за притежателите на разрешения за употреба, които на практика работят на английски език при подаване на регулаторни заявления в рамките на ЕС и в международен план.

Наличието на тази техническа информация на английски език (всъщност езикът, на който работи фармацевтичната промишленост в световен мащаб; както и единственият език, на който се предоставя голяма част от фармацевтичната терминология на Световната здравна организация и Европейската дирекция по качеството на лекарствата на Съвета на Европа), намалява реални рискове от недоразумения и грешки, които могат да възникнат, ако информацията от изключително технически характер (и информация, която подлежи на редовни промени и преразглеждания) стане налична на всички официални езици на ЕС. Избягването на такива рискове в крайна сметка служи по-добре на интереса за насърчване и защита на здравето на хората и животните в ЕС.

Поради това, въпреки че основната информация за лекарствата е достъпна на всички езици на ЕС, ЕМА не превежда цялата техническа информация, която е публикувана на уебсайта на Агенцията на английски език.

4.3. Използване на езиците на ЕС във външни комуникации с обществеността и медиите

При взаимоотношенията си с обществеността ЕМА приема запитвания на всички езици на ЕС и отговаря на същия език⁸ в рамките на разумен срок и не по-късно от два месеца от датата на получаване.⁹

Що се отнася до връзките с медиите, в случаите, когато журналистите изискват спешен отговор, ЕМА ще предостави отговор на английски език.

4.4. Други употреби на езиците на ЕС

Дейности в социалните медии

В зависимост от важността на съдържанието за обществеността ЕМА може да публикува аудио-визуални материали, дублирани или субтитрирани на други официални езици на ЕС, главно в платформите на ЕМА в социалните медии.

Обществени консултации

За да улесни участието на заинтересованите страни в обществените консултации, ЕМА предоставя, когато е възможно, достъп до документите за консултация на широката общественост на други официални езици на ЕС в началото на процеса на консултация.

Становища от обществеността се приемат на всеки от официалните езици на ЕС.

⁸ В тази връзка вижте точка 11 от Кодекса на Европейската агенция по лекарствата за добро административно поведение (ЕМА/264257/2013), наличен на адрес https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ Пак там, точка 13.

4.5. Източници на преводи

Заявителите или притежателите на разрешения за употреба изготвят всички преводи на одобрената информация на английски език за лекарствени продукти, които ЕМА преглежда с помощта на експерти от националните компетентни органи (НКО), преди да ги публикуват.¹⁰

По-голямата част от останалите преводи за ЕМА се извършват от Центъра за преводи за органите на Европейския съюз (CdT). В някои случаи документите се превеждат вътре в Агенцията от служители на ЕМА.

4.6. Достъп до преведена информация на уебсайта на ЕМА

Основният интерфейс и навигация на уебсайта на ЕМА понастоящем не са многоезични поради размера и сложността на уебсайта. Когато обаче информацията е налична на различни езици, се използват падащи менюта, за да се даде възможност на потребителите да имат достъп до различните преводи.

ЕМА се ангажира да продължи да развива и подобрява многоезичния си подход в бъдеще, за да гарантира, че информацията от най-голям интерес за обществеността е достъпна на езици, различни от английски, както е подходящо.

5. Защита на личните данни

Обработването на лични данни, приложимо към или в резултат на прилагането на тази политика за многоезичието на уебсайта на ЕМА и във външните комуникации, се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни.¹¹

6. Промени след последната редакция

Нова политика.

Амстердам, януари 2023 г.

[Подпис в досието]

Emer Cooke

Изпълнителен директор

¹⁰ В тази връзка вж. <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ В тази връзка вж. Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО.