



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Frar 2023
EMA/723437/2022
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Il-multilingwiżmu fuq is-sit web tal-EMA u fil-komunikazzjonijiet esterni

POLITIKA/nru 0084
Status: Pubblika
Data effettiva: 1 ta' Frar 2023
Data ta' rieżami: 1 ta' Frar 2026
Tieġu post: M/A

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. Introduzzjoni u skop

Fil-qalba tal-missjoni tas-saħħa pubblika tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem l-EMA jew l-Aġenzija) hemm impenn li tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-medicini lill-pazjenti, lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali.

Filwaqt li l-Ingliż huwa l-lingwa ta' ħidma tal-Aġenzija¹ u l-lingwa originali għall-biċċa l-kbira tad-dokumenti, l-EMA tippubblika traduzzjonijiet ta' informazzjoni ta' interess għal udjenzi wesgħin (inklużi pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa) f'lingwi uffiċjali oħra tal-Unjoni Ewropea (UE) kif ukoll bl-Iżlandiż u bin-Norveġiż.

L-għan ta' din il-politika huwa li tispjega b'mod ċar u trasparenti l-użu tal-lingwi uffiċjali tal-UE mill-Aġenzija. Fl-iżvilupp ta' din il-politika, l-Aġenzija qieset ir-rakkomandazzjonijiet mill-Ombudsman Ewropew dwar l-użu tal-lingwi uffiċjali tal-UE meta ssir komunikazzjoni mal-pubbliku.² Il-politika tispjega f'liema lingwi l-EMA tippubblika informazzjoni fuq is-sit web tagħha u f'liema tipi ta' sitwazzjonijiet.

2. Skop

Din il-politika tapplika għall-membri kollha tal-persunal fl-Aġenzija involuti fil-produzzjoni jew fil-pubblikazzjoni ta' informazzjoni għas-sit web tal-EMA jew fl-interazzjoni mal-media u mal-partijiet ikkonċernati. Il-politika tindirizza l-użu tal-lingwi tal-UE għall-fini tal-pubblikazzjoni ta' informazzjoni relatata mal-medicini, il-ħidma tal-Aġenzija, il-konsultazzjonijiet pubbliċi, l-attivitajiet tal-media soċjali u t-tweġibiet għall-mistoqsijiet mill-pubbliku u mill-media.

3. Definizjonijiet

Ir-referenza għal-"lingwi uffiċjali tal-UE" għandha tfisser il-lingwi uffiċjali u l-lingwi ta' ħidma tal-istituzzjonijiet tal-UE kif stabbilit fl-Artikolu 1 tar-[Regolament Nru 1](#).³

4. Dikjarazzjoni ta' politika

Id-deċiżjoni dwar jekk il-kontenut għandux jiġi tradott mill-lingwa originali għal lingwi uffiċjali oħra tal-UE hija bbażata fuq l-impatt possibbli u r-rilevanza tal-informazzjoni għall-gruppi tal-partijiet ikkonċernati u għall-pubbliku. Il-prijorità għat-traduzzjoni tingħata lil informazzjoni dwar medicini mmirati speċifikament lejn il-pazjenti, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku ġenerali kif ukoll informazzjoni korporattiva li hija rilevanti għal udjenza wiesgħa.

L-EMA għandha l-għan li tipprovdi trattament ugwali għal-lingwi kollha tal-UE minbarra l-Ingliż.⁴

¹ L-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni tad-Direttur Eżekuttiv dwar ir-reġim lingwistiku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tal-1 ta' Gunju 2015 (EMA/347181/2015): "*Il-lingwa ta' ħidma tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini hija l-Ingliż. Dan m'għandux jipprevjeni lill-Aġenzija milli tuża lingwi uffiċjali oħra tal-Unjoni Ewropea skont kif jista' jitqies xieraq*".

² [L-użu tal-lingwi uffiċjali tal-UE fil-komunikazzjoni mal-pubbliku - Rakkomandazzjonijiet prattiċi għall-amministrazzjoni tal-UE | Korrispondenza | Ombudsman Ewropew \(europa.eu\)](#)

³ Kif spjegat mill-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1 li jiddetermina l-lingwi li għandhom jintużaw mill-Komunità Ekonomika Ewropea, "[l]-24 lingwa uffiċjali tal-UE huma l-Bulgaru, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Germaniż, il-Grieg, l-Ungeriz, l-Irlandiż, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol u l-Iżvediz".

⁴ Bl-eċċezzjoni tal-Irlandiż f'xi każijiet. Ara n-nota 5 f'qiegħ il-paġna hawn taħt.

Din il-politika telenka l-punti li huma ppubblikati b'lingwi uffiċjali tal-UE minbarra l-Ingliż. Il-lista se tiġi aġġornata kif meħtieġ, filwaqt li jitqies il-feedback mill-partijiet ikkonċernati, inklużi l-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

4.1. Dokumenti prodotti u ppubblikati f'lingwi uffiċjali tal-UE minbarra l-Ingliż⁵

Informazzjoni relatata mal-prodott mediċinali

Bniedem

Fid-dawl tal-missjoni tas-saħħa pubblika tal-Aġenzija, din għandha l-għan li tiżgura li l-informazzjoni ewlenija li ġejja dwar il-mediċini li tevalwa u tissorvelja tkun disponibbli f'lingwi uffiċjali tal-UE oħra minbarra l-Ingliż:

- L-informazzjoni dwar il-prodott għal [mediċini għall-użu mill-bniedem awtorizzati ċentralment](#), inkluż il-fuljetti ta' tagħrif.⁶
- Ħarsiet ġenerali għall-[mediċini għall-użu mill-bniedem awtorizzati ċentralment](#), li jispjegaw f'lingwa li tinftiehem x'inhuma l-mediċini u għaliex huma approvati.
- Mistoqsijiet u tweġibiet f'lingwa li tinftiehem dwar ir-[rifjuti](#) u l-[irtirar](#) ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u estensjonijiet ta' indikazzjoni għal mediċini għall-użu mill-bniedem.
- Informazzjoni dwar rieżamijiet ewlenin tal-mediċini għall-użu mill-bniedem (magħrufa bħala [riferimenti](#)), li tispjega r-rakkomandazzjonijiet tal-EMA dwar kwistjonijiet bħal tħassib dwar is-sigurtà.⁷

Veterinarju

Informazzjoni dwar mediċini veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali, inklużi l-informazzjoni dwar il-prodott u d-dettalji tal-awtorizzazzjoni fil-lingwi uffiċjali tal-UE, issa hija ppubblikata fuq sit web separat kemm għal mediċini awtorizzati b'mod ċentrali kif ukoll għal dawk nazzjonali għall-animali: [Sit web ta' Informazzjoni dwar il-Mediċina Veterinarja](#). Dan is-sit web huwa proprjetà ta' u miżmum f'isem in-network regolatorju tal-mediċini tal-Unjoni Ewropea mill-EMA.

Informazzjoni korporattiva ewlenija

Biex jiġi żgurat li l-partijiet interessati jkollhom aċċess għal informazzjoni ewlenija dwar il-ħidma tal-Aġenzija, l-informazzjoni li ġejja ssir disponibbli fil-lingwi uffiċjali tal-UE minbarra l-Ingliż:

- [Mistoqsijiet frekwenti \(FAQs\)](#).
- [Is-sezzjoni "Dwarna"](#), li tipprovdi ħarsa ġenerali lejn ir-responsabbiltajiet ewlenin tal-Aġenzija.
- Informazzjoni ġenerali, bħal fuljetti dwar il-ħidma tal-EMA u kontenut informattiv dwar emergenzi tas-saħħa pubblika.

⁵ Xi informazzjoni mhijiex disponibbli bl-Irlandiż. Ara l-[pubblikazzjoni tal-EMA](#) dwar xi eċċezzjonijiet għal-lingwa Irlandiża.

⁶ Inkluż bl-Iżlandiż u bin-Norveġiż.

⁷ Inkluż bl-Irlandiż, bl-Iżlandiż u bin-Norveġiż għal proċeduri ta' referenza li jinvolvu mediċini awtorizzati fuq livell nazzjonali.

4.2. Id-disponibbiltà ta' informazzjoni teknika bl-Ingliż

Proporzjon kbir tal-kontenut fuq is-sit web tal-EMA jikkoncerna l-qafas legiżlattiv farmaċewtiku tal-UE li huwa ta' natura teknika. B'mod ġenerali, din l-informazzjoni hija maħsuba għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ibbażata fl-UE u għad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li joperaw b'mod effettiv bl-Ingliż għas-sottomissjonijiet regolatorji tagħhom fl-UE u fuq livell internazzjonali.

Id-disponibbiltà ta' din l-informazzjoni teknika bl-Ingliż (fil-fatt, il-lingwa li biha topera l-industrija farmaċewtika globalment; kif ukoll l-unika lingwa li fiha parti kbira mit-terminologija relatata mal-farmaċewtika tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u d-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Medicini tal-Kunsill tal-Ewropa ssir disponibbli) tnaqqas ir-riskji ġenwini għal nuqqas ta' fehim u żbalji li jistgħu jinqalgħu kieku informazzjoni teknika ħafna (u informazzjoni soġġetta għal bidliet u reviżjonijiet regolari) kellha ssir disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE. L-evitar ta' riskji bħal dawn fl-aħħar mill-aħħar iservi aħjar l-interess tal-promozzjoni u l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fl-UE.

Għalhekk, għalkemm l-informazzjoni ewlenija relatata mal-medicini hija disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE, l-EMA ma tittraduċix l-informazzjoni teknika kollha li hija disponibbli fuq is-sit web tagħha bl-Ingliż.

4.3. L-użu tal-lingwi tal-UE f'komunikazzjonijiet esterni mal-pubbliku u mal-midja

Fl-interazzjonijiet tagħha mal-pubbliku, l-EMA taċċetta mistoqsijiet bil-lingwi kollha tal-UE u twieġeb bl-istess lingwa⁸ fi żmien raġonevoli u mhux aktar tard minn xahrejn mid-data tal-wasla.⁹

Rigward ir-relazzjonijiet mal-media, f'każijiet fejn il-ġurnalisti jitolbu rispons urġenti, l-EMA se tipprovdi rispons bl-Ingliż.

4.4. Użi oħra tal-lingwi tal-UE

Attivitajiet tal-media soċjali

Skont ir-rilevanza tal-kontenut għall-pubbliku, l-EMA tista' tippubblika materjali awdjovizivi b'sottotitoli jew voice-overs f'lingwi uffiċjali oħra tal-UE, prinċipalment fuq pjattaformi tal-media soċjali tal-EMA.

Konsultazzjonijiet pubbliċi

Biex tiffaċilita l-partecipazzjoni tal-partijiet interessati fil-konsultazzjonijiet pubbliċi tagħha, l-EMA tagħmel, meta jkun possibbli, dokumenti ta' konsultazzjoni disponibbli għall-pubbliku usa' f'lingwi uffiċjali oħra tal-UE fil-bidu tal-proċess ta' konsultazzjoni.

Il-kontribuzzjonijiet mill-pubbliku huma aċċettati fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE.

4.5. Sorsi ta' traduzzjonijiet

L-applikanti jew id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iħejju t-traduzzjonijiet kollha tal-informazzjoni bl-Ingliż dwar il-prodott għall-medicini approvata, li l-EMA tirrieżamina bl-assistenza ta' esperti minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) qabel il-pubblikazzjoni.¹⁰

⁸ F'dan ir-rigward, ara: sezzjoni 11 tal-Kodiċi ta' Mgħiba Amministrattiva Tajba tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA/264257/2013); disponibbli fuq: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, sezzjoni 13.

¹⁰ F'dan ir-rigward, ara: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

Iċ-Ċentru tat-Traduzzjoni għall-Korpi tal-Unjoni Ewropea (Cdt) iwettaq il-biċċa l-kbira tat-traduzzjonijiet l-oħra għall-EMA. F'xi każijiet, id-dokumenti jiġu tradotti internament mill-persunal tal-EMA.

4.6. Aċċess għal informazzjoni tradotta fuq is-sit web tal-EMA

L-interfaċċa u n-navigazzjoni ewlenin tas-sit web tal-EMA bħalissa mhumiex multilingwi minħabba d-daqs u l-kumplessità tas-sit web. Madankollu, fejn l-informazzjoni tkun disponibbli f'lingwi differenti, jintużaw menus li jinżlu biex l-utenti jkunu jistgħu jaċċessaw id-diversi traduzzjonijiet.

L-EMA hija impenjata li tkompli tiżviluppa u ttejjeb l-approċċ multilingwi tagħha fil-futur biex tiżgura li l-informazzjoni tal-aktar interess għall-pubbliku tkun disponibbli f'lingwi oħra minbarra l-Ingliż, kif xieraq.

5. Protezzjoni tad-Data Personali

L-ipproċessar tad-*data* personali kif applikabbli għal jew li tirriżulta mill-implimentazzjoni ta' din il-politika dwar il-multilingwiżmu fuq is-sit web tal-EMA u f'komunikazzjonijiet esterni se jitwettaq skont ir-Regolament (UE) 2018/1725 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*.¹¹

6. Bidliet mill-aħħar reviżjoni

Politika ġdida.

Amsterdam, Jannar 2023

[Firma fil-fajl]

Emer Cooke

Id-Direttur Eżekuttiv

¹¹ F'dan ir-rigward, ara: Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deciżjoni Nru 1247/2002/KE