



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. února 2023
EMA/723437/2022
Evropská agentura pro léčivé přípravky

Mnohojazyčnost na internetových stránkách agentury EMA a v její vnější komunikaci

Politika/č. 0084
Status: veřejné
Datum účinnosti: 1. února 2023
Datum přezkumu: 1. února 2026
Nahrazuje: není uvedeno

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. Úvod a účel

Základem posláním Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“ nebo „agentura“) v oblasti veřejného zdraví je závazek poskytovat informace o léčivých přípravcích pacientům, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti.

Přestože pracovním jazykem agentury je angličtina¹, která je také jazykem, ve kterém je vyhotovena většina dokumentů, agentura EMA zveřejňuje překlady informací, které by mohly zajímat široké publikum (včetně pacientů a zdravotnických pracovníků), do dalších úředních jazyků Evropské unie (EU) a do islandštiny a norštiny.

Účelem této politiky je jasným a transparentním způsobem vysvětlit používání úředních jazyků EU agenturou. Při jejím vypracovávání agentura zohlednila doporučení evropského veřejného ochránce práv týkající se používání úředních jazyků EU při komunikaci s veřejností.² Tato politika objasňuje, ve kterých jazycích a v jakých situacích agentura EMA zveřejňuje informace na svých internetových stránkách.

2. Oblast působnosti

Tato politika se vztahuje na všechny zaměstnance agentury, kteří se podílejí na tvorbě informačního obsahu internetových stránek agentury EMA a jeho zveřejňování nebo na interakci se sdělovacími prostředky a zúčastněnými stranami. Týká se používání jazyků EU v rámci zveřejňování informací týkajících se léčivých přípravků, činnosti agentury, veřejných konzultací, aktivit na sociálních médiích a odpovědí na dotazy veřejnosti a sdělovacích prostředků.

3. Definice

Pojmem „úřední jazyky EU“ se rozumí úřední a pracovní jazyky orgánů EU uvedené v článku 1 [nařízení č. 1](#).³

4. Prohlášení o politice

Rozhodnutí, zda přeložit určité informace z původního jazyka do jiných úředních jazyků EU, vychází z možného dopadu daných informací na skupiny zúčastněných stran a veřejnost a jejich významu pro ně. V rámci překladů se upřednostňují informace o léčivých přípravcích určené pro pacienty, zdravotnické pracovníky a širší veřejnost, jakož i informace o agentuře, které jsou důležité pro širokou veřejnost.

Cílem agentury EMA je zajistit rovné zacházení se všemi jazyky EU kromě angličtiny.⁴

¹ Článek 1 rozhodnutí výkonného ředitele o jazykovém režimu Evropské agentury pro léčivé přípravky ze dne 1. června 2015 (EMA/347181/2015): „Pracovním jazykem Evropské agentury pro léčivé přípravky je angličtina. To jí nebrání v používání dalších úředních jazyků Evropské unie, pokud se to považuje za vhodné“.

² [Používání úředních jazyků EU při komunikaci s veřejností – praktická doporučení pro správní útvary EU \(internetové stránky evropského veřejného ochránce práv \(europa.eu\), sekce Korespondence\)](#).

³ Jak je vysvětleno v článku 1 nařízení č. 1 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství, „24 úředními jazyky EU jsou angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, irština, italština, litevština, lotyšština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština“.

⁴ V některých případech s výjimkou irštiny. Viz poznámka 5 pod čarou níže.

Tato politika uvádí seznam informací, které jsou zveřejňovány vedle angličtiny také v jiných úředních jazycích EU. Tento seznam bude podle potřeby aktualizován, přičemž se zohlední zpětná vazba od zúčastněných stran, včetně pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků.

4.1. Dokumenty vypracované a zveřejňované vedle angličtiny také v jiných úředních jazycích EU⁵

Informace o léčivých přípravcích

Humánní léčivé přípravky

S ohledem na poslání agentury v oblasti veřejného zdraví je cílem zajistit, aby následující základní informace o léčivých přípravcích, které agentura hodnotí a nad nimiž provádí dozor, byly k dispozici vedle angličtiny také v jiných úředních jazycích EU:

- informace o přípravku pro [centrálně registrované humánní léčivé přípravky](#), včetně příbalové informace,⁶
- přehledy pro [centrálně registrované humánní léčivé přípravky](#), v nichž se jazykem srozumitelným pro laiky vysvětluje, co jsou tyto léčivé přípravky a proč byly schváleny,
- otázky a odpovědi srozumitelné pro laiky ohledně [zamítnutí](#) a [stažení](#) žádostí o registraci a rozšíření indikací humánních léčivých přípravků,
- informace o důležitých přezkumech humánních léčivých přípravků (známých jako [přezkoumání](#)), které vysvětlují doporučení agentury EMA v otázkách, jako jsou obavy týkající se bezpečnosti.⁷

Veterinární léčivé přípravky

Informace o centrálně registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, včetně informací o přípravku a údajů o registraci v úředních jazycích EU, jsou nyní zveřejňovány na samostatných internetových stránkách pro léčivé přípravky pro zvířata, které byly registrovány centrálně či na vnitrostátní úrovni: [internetové stránky s informacemi o veterinárních léčivých přípravcích](#). Tyto internetové stránky vlastní a spravuje agentura EMA jménem Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků.

Základní informace o agentuře

Aby bylo zajištěno, že zainteresované strany mají přístup k nejdůležitějším informacím o činnosti agentury, jsou k dispozici vedle angličtiny také v jiných úředních jazycích EU tyto informace:

- [často kladené otázky](#),
- přehled hlavních úkolů agentury v oddíle [O nás](#),
- obecné informace, jako jsou brožury o činnosti agentury EMA, a informace o mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví.

4.2. Dostupnost odborných informací v angličtině

Značná část obsahu internetových stránek agentury EMA se týká farmaceutického legislativního rámce EU, který je odborné povahy. Tyto informace jsou obecně určeny žadatelům o registraci a držitelům

⁵ Některé informace nejsou k dispozici v irštině. Viz [dokument agentury EMA](#) o určitých výjimkách vztahujících se na irštinu.

⁶ Včetně v islandštině a norštině.

⁷ V případě přezkoumání vztahujících se na léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni jsou tyto informace k dispozici také v irštině, islandštině a norštině.

rozhodnutí o registraci se sídlem v EU, kteří pro účely podání pro legislativní účely v rámci EU a na mezinárodní úrovni ve skutečnosti používají angličtinu.

Tím, že jsou tyto odborné informace dostupné v angličtině (tj. v jazyce, který farmaceutický průmysl používá na celém světě, jakož i v jediném jazyce, ve kterém je k dispozici velká část farmaceutické terminologie Světové zdravotnické organizace a Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv Rady Evropy), se snižují rizika nedorozumění a chyb, které by mohly vzniknout, pokud by vysoce odborné informace (a informace podléhající pravidelným změnám a revizím) byly dostupné ve všech úředních jazycích EU. Vyloučení těchto rizik je v zájmu podpory a ochrany zdraví lidí i zvířat v EU.

Agentura EMA tudíž nepřekládá všechny odborné informace, které jsou k dispozici na jejích internetových stránkách v angličtině, i když nejdůležitější informace o léčivých přípravcích zpřístupňuje ve všech jazycích EU.

4.3. Používání jazyků EU ve vnější komunikaci s veřejností a sdělovacími prostředky

V rámci interakce s veřejností přijímá agentura EMA dotazy ve všech jazycích EU a odpovídá na ně ve stejném jazyce⁸ v přiměřené lhůtě, nejpozději do dvou měsíců od data přijetí dotazu.⁹

Pokud jde o vztahy se sdělovacími prostředky, odpovídá agentura EMA v případech, kdy novináři požadují urychlenou odpověď, v angličtině.

4.4. Další používání jazyků EU

Aktivity na sociálních médiích

V závislosti na důležitosti informací určených pro veřejnost může agentura EMA zveřejňovat audiovizuální materiály s titulky nebo voiceoverem v dalších úředních jazycích EU, zejména na svých platformách sociálních médií.

Veřejné konzultace

S cílem usnadnit účast zainteresovaných stran ve veřejných konzultacích zpřístupňuje agentura EMA na začátku konzultačního procesu dokumenty ke konzultaci, které jsou k dispozici širší veřejnosti, pokud možno v dalších úředních jazycích EU.

Příspěvky veřejnosti jsou akceptovány v kterémkoli úředním jazyce EU.

4.5. Zdroje překladů

Veškeré překlady schválených anglických znění informací o přípravku vypracovávají žadatelé o registraci nebo držitelé rozhodnutí o registraci. Agentura EMA tyto překlady před jejich zveřejněním reviduje za pomoci odborníků z příslušných vnitrostátních orgánů.¹⁰

Většinu ostatních překladů pro agenturu EMA provádí Překladačské středisko pro instituce Evropské unie (CdT). V některých případech jsou dokumenty překládány interně zaměstnanci agentury EMA.

⁸ V tomto ohledu viz oddíl 11 kodexu řádné správní praxe Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA/264257/2013), který naleznete na adrese https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ Oddíl 13 téhož dokumentu.

¹⁰ V tomto ohledu viz <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>.

4.6. Přístup k přeloženým informacím na internetových stránkách agentury EMA

Hlavní rozhraní a navigace na internetových stránkách agentury EMA nejsou z důvodu rozsahu a složitosti těchto stránek v současnosti vícejazyčné. Pokud jsou však informace k dispozici v různých jazycích, používají se rozbalovací nabídky, v rámci kterých mají uživatelé přístup k překladům do dalších jazyků.

Agentura EMA je odhodlána v budoucnu dále rozvíjet a zlepšovat svůj mnohojazyčný přístup, aby zajistila, že nejzajímavější informace pro veřejnost budou podle potřeby dostupné vedle angličtiny i v jiných jazycích.

5. Ochrana osobních údajů

Zpracování osobních údajů v souvislosti s uplatňováním této politiky mnohojazyčnosti na internetových stránkách agentury EMA a v její vnější komunikaci nebo v důsledku uplatňování této politiky bude prováděno v souladu s nařízením (EU) 2018/1725 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů.¹¹

6. Změny od poslední revize

Nová politika.

V Amsterdamu v lednu 2023.

[podpis na spisu]

Emer Cooke

výkonná ředitelka

¹¹ V tomto ohledu viz nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES.