



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Φεβρουαρίου 2023
EMA/723437/2022
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Πολυγλωσσία στον δικτυακό τόπο του EMA και στην εξωτερική επικοινωνία

ΠΟΛΙΤΙΚΗ/αριθ. 0084
Κατάσταση: Δημόσια
Ημερομηνία έναρξης ισχύος 1 Φεβρουαρίου 2023
Ημερομηνία επανεξέτασης: 1 Φεβρουαρίου 2026
Αντικαθιστά: ά.α.

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. Εισαγωγή και σκοπός

Στο επίκεντρο της αποστολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής «ο EMA» ή «ο Οργανισμός») στον τομέα της δημόσιας υγείας βρίσκεται η δέσμευση για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα στους ασθενείς, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό.

Ενώ η αγγλική γλώσσα είναι η γλώσσα εργασίας του Οργανισμού¹ και η γλώσσα πρωτοτύπου για τα περισσότερα έγγραφα, ο EMA δημοσιεύει μεταφράσεις των πληροφοριών που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για το ευρύ κοινό (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας) σε άλλες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), καθώς και στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα.

Σκοπός της παρούσας πολιτικής είναι να επεξηγήσει με σαφή και διαφανή τρόπο τη χρήση των επίσημων γλωσσών της ΕΕ από τον Οργανισμό. Κατά τον σχεδιασμό αυτής της πολιτικής, ο Οργανισμός έλαβε υπόψη τις συστάσεις του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή σχετικά με τη χρήση των επίσημων γλωσσών της ΕΕ κατά την επικοινωνία με το κοινό.² Η πολιτική επεξηγεί σε ποιες γλώσσες και σε ποιου είδους περίπτωση δημοσιεύει ο EMA πληροφορίες στον δικτυακό του τόπο.

2. Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα πολιτική ισχύει για όλα τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού που συμμετέχουν στην παραγωγή ή τη δημοσίευση πληροφοριών για τον δικτυακό τόπο του EMA ή αλληλεπιδρούν με τα μέσα ενημέρωσης και τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η πολιτική αφορά τη χρήση των γλωσσών της ΕΕ για τη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα, το έργο του Οργανισμού, τις δημόσιες διαβουλεύσεις, τις δραστηριότητες στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης και τις απαντήσεις σε ερωτήματα του κοινού και των μέσων ενημέρωσης.

3. Ορισμοί

Ως «επίσημες γλώσσες της ΕΕ» νοούνται οι επίσημες γλώσσες και οι γλώσσες εργασίας των θεσμικών οργάνων της Ένωσης όπως ορίζονται στο άρθρο 1 του [κανονισμού αριθ. 1](#).³

4. Δήλωση πολιτικής

Η απόφαση σχετικά με τη μετάφραση περιχομένου από τη γλώσσα πρωτοτύπου σε άλλες επίσημες γλώσσες της ΕΕ βασίζεται στον πιθανό αντίκτυπο και τη συνάφεια των πληροφοριών για τις ομάδες ενδιαφερομένων και το κοινό. Προτεραιότητα στη μετάφραση δίνεται σε πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που απευθύνονται ειδικά σε ασθενείς, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύτερο κοινό, καθώς και σε πληροφορίες του Οργανισμού που αφορούν ένα ευρύ κοινό.

Ο EMA αποσκοπεί στην παροχή ίσης μεταχείρισης σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ εκτός της αγγλικής.⁴

¹ Άρθρο 1 της απόφασης του εκτελεστικού διευθυντή σχετικά με το γλωσσικό καθεστώς του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 1ης Ιουνίου 2015 (EMA/347181/2015): «Η γλώσσα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων είναι η αγγλική. Αυτό δεν εμποδίζει τον Οργανισμό να χρησιμοποιεί άλλες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου ενδεχομένως κρίνεται σκόπιμο».

² [Η χρήση των επίσημων γλωσσών της ΕΕ κατά την επικοινωνία με το κοινό - Πρακτικές συστάσεις προς τη διοίκηση της ΕΕ | Αλληλογραφία | Ευρωπαϊός Διαμεσολαβητής \(europa.eu\)](#)

³ Όπως εξηγείται στο άρθρο 1 του κανονισμού αριθ. 1 περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, «οι 24 επίσημες γλώσσες της ΕΕ είναι η αγγλική, η βουλγαρική, η γαλλική, η γερμανική, η δανική, η ελληνική, η εσθονική, η ιρλανδική, η ισπανική, η ιταλική, η κροατική, η λετονική, η λιθουανική, η μαλτεζική, η ολλανδική, η ουγγρική, η πολωνική, η πορτογαλική, η ρουμανική, η σλοβακική, η σλοβενική, η σουηδική, η τσεχική και η φινλανδική».

⁴ Με εξαίρεση την ιρλανδική σε ορισμένες περιπτώσεις. Βλ. υποσημείωση 5 κατωτέρω.

Στην παρούσα πολιτική παρατίθενται οι πληροφορίες που δημοσιεύονται σε επίσημες γλώσσες της ΕΕ εκτός της αγγλικής. Ο κατάλογος θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, των καταναλωτών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

4.1. Έγγραφα που παράγονται και δημοσιεύονται σε επίσημες γλώσσες της ΕΕ εκτός της αγγλικής⁵

Πληροφορίες σχετικά με φάρμακα

Για ανθρώπινη χρήση

Δεδομένης της αποστολής του στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι οι ακόλουθες βασικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα τα οποία αξιολογεί και εποπτεύει είναι διαθέσιμες σε επίσημες γλώσσες της ΕΕ πέραν της αγγλικής:

- Οι πληροφορίες προϊόντος για [φάρμακα για ανθρώπινη χρήση εγκεκριμένα μέσω κεντρικής διαδικασίας](#), συμπεριλαμβανομένων των φύλλων οδηγιών χρήσης.⁶
- Επισκοπήσεις για [φάρμακα για ανθρώπινη χρήση εγκεκριμένα μέσω κεντρικής διαδικασίας](#), στις οποίες εξηγούνται σε απλή γλώσσα τα φάρμακα και οι λόγοι για τους οποίους εγκρίνονται.
- Ερωτήσεις και απαντήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με [την άρνηση](#) χορήγησης αδειών κυκλοφορίας, [την απόσυρση](#) αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και την επέκταση των ενδείξεων για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.
- Πληροφορίες σχετικά με σημαντικές διαδικασίες επανεξέτασης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (γνωστές ως [παραπομπές](#)), οι οποίες εξηγούν τις συστάσεις του EMA για ζητήματα όπως η ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια.⁷

Για κτηνιατρική χρήση

Οι πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα μέσω κεντρικής διαδικασίας φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών προϊόντος και των στοιχείων της άδειας κυκλοφορίας στις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, δημοσιεύονται πλέον σε ξεχωριστό δικτυακό τόπο για κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας και σε εθνικό επίπεδο: [Δικτυακός τόπος πληροφοριών για τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση](#). Ο EMA έχει την κυριότητα και την ευθύνη για τη συντήρηση του δικτυακού τόπου εξ ονόματος του δικτύου κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Βασικές πληροφορίες του Οργανισμού

Για να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ενδιαφερόμενων μερών σε βασικές πληροφορίες σχετικά με το έργο του Οργανισμού, οι ακόλουθες πληροφορίες διατίθενται σε επίσημες γλώσσες της ΕΕ εκτός της αγγλικής:

- [Συχνές ερωτήσεις \(FAQ\)](#).
- Η ενότητα «[Ποιοι είμαστε](#)», η οποία παρέχει μια επισκόπηση των κύριων αρμοδιοτήτων του Οργανισμού.

⁵ Ορισμένες πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην ιρλανδική. Βλ. [δημοσίευση του EMA](#) σχετικά με ορισμένες εξαιρέσεις για την ιρλανδική γλώσσα.

⁶ Μεταξύ άλλων στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα.

⁷ Μεταξύ άλλων στην ιρλανδική, την ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα για διαδικασίες παραπομπής που αφορούν φάρμακα εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο.

- Γενικές πληροφορίες, όπως φυλλάδια σχετικά με το έργο του EMA και ενημερωτικό περιεχόμενο σχετικά με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

4.2. Διαθεσιμότητα τεχνικών πληροφοριών στην αγγλική γλώσσα

Ένα μεγάλο ποσοστό του περιεχομένου του δικτυακού τόπου του EMA αφορά το φαρμακευτικό νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ, το οποίο είναι τεχνικής φύσης. Σε γενικές γραμμές, οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας με έδρα στην ΕΕ, οι οποίοι λειτουργούν αποτελεσματικά στην αγγλική γλώσσα για την υποβολή των κανονιστικών τους προτάσεων στην ΕΕ και διεθνώς.

Η διαθεσιμότητα αυτών των τεχνικών πληροφοριών στην αγγλική γλώσσα (ουσιαστικά στη γλώσσα στην οποία λειτουργεί η φαρμακευτική βιομηχανία σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς και στη μόνη γλώσσα στην οποία διατίθεται μεγάλο μέρος της σχετικής με τα φάρμακα ορολογίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων του Συμβουλίου της Ευρώπης) μειώνει τους πραγματικούς κινδύνους παρανοήσεων και σφαλμάτων που θα μπορούσαν να προκύψουν εάν άκρως τεχνικές πληροφορίες (και πληροφορίες που υπόκεινται σε τακτικές αλλαγές και αναθεωρήσεις) διατίθενται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Η αποφυγή τέτοιων κινδύνων εξυπηρετεί εν τέλει καλύτερα το συμφέρον της προαγωγής και της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων στην ΕΕ.

Ως εκ τούτου, παρότι οι βασικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα διατίθενται σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ, ο EMA δεν μεταφράζει όλες τις τεχνικές πληροφορίες που διατίθενται στα αγγλικά στον δικτυακό του τόπο.

4.3. Χρήση των γλωσσών της ΕΕ στην εξωτερική επικοινωνία με το κοινό και τα μέσα ενημέρωσης

Στο πλαίσιο της επικοινωνίας του με το κοινό, ο EMA δέχεται ερωτήματα σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ και απαντά στην ίδια γλώσσα⁸ εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και το αργότερο εντός δύο μηνών από την ημερομηνία παραλαβής του ερωτήματος.⁹

Όσον αφορά τις σχέσεις με τα μέσα ενημέρωσης, σε περιπτώσεις στις οποίες οι δημοσιογράφοι ζητούν επείγουσα απάντηση, ο EMA παρέχει απάντηση στην αγγλική γλώσσα.

4.4. Άλλες χρήσεις των γλωσσών της ΕΕ

Δραστηριότητες στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης

Ανάλογα με τη συνάφεια του περιεχομένου για το κοινό, ο EMA μπορεί να δημοσιεύσει οπτικοακουστικό υλικό με υπότιτλους ή σπικάζ σε άλλες επίσημες γλώσσες της ΕΕ, κυρίως στις πλατφόρμες μέσω κοινωνικής δικτύωσης του Οργανισμού.

Δημόσιες διαβουλεύσεις

Προκειμένου να διευκολύνει τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στις δημόσιες διαβουλεύσεις του, ο EMA καθιστά, στο μέτρο του δυνατού, τα έγγραφα των διαβουλεύσεων διαθέσιμα για το ευρύτερο κοινό σε άλλες επίσημες γλώσσες της ΕΕ κατά την έναρξη της διαδικασίας διαβούλευσης.

⁸ Σχετικά με αυτό, βλ.: παράγραφο 11 του κώδικα ορθής διοικητικής συμπεριφοράς (EMA/264257/2013) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων· διατίθεται στη διεύθυνση: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Αυτόθι*, παράγραφος 13.

Οι εισηγήσεις από το κοινό είναι αποδεκτές σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ.

4.5. Μεταφραστική εργασία

Οι αιτούντες άδεια ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πραγματοποιούν όλες τις μεταφράσεις των εγκεκριμένων πληροφοριών προϊόντος για τα φάρμακα από την αγγλική γλώσσα, τις οποίες ο EMA εξετάζει πριν από τη δημοσίευσή τους με τη βοήθεια εμπειρογνομόνων των εθνικών αρμόδιων αρχών (ΕΑΑ).¹⁰

Το Μεταφραστικό Κέντρο των Οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CdT) αναλαμβάνει τις περισσότερες από τις υπόλοιπες μεταφράσεις για τον EMA. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα έγγραφα μεταφράζονται εσωτερικά από το προσωπικό του EMA.

4.6. Πρόσβαση σε μεταφρασμένες πληροφορίες στον δικτυακό τόπο του EMA

Η κύρια διεπαφή και η κύρια πλοήγηση του δικτυακού τόπου του EMA δεν είναι επί του παρόντος πολύγλωσσες λόγω του μεγέθους και της πολυπλοκότητας του δικτυακού τόπου. Ωστόσο, όταν οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες, χρησιμοποιούνται αναπτυσσόμενες λίστες προκειμένου οι χρήστες να έχουν πρόσβαση στις διάφορες μεταφράσεις.

Ο EMA δεσμεύεται να αναπτύξει και να βελτιώσει περαιτέρω την πολύγλωσση προσέγγισή του στο μέλλον, ώστε να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες που παρουσιάζουν το μεγαλύτερο ενδιαφέρον για το κοινό θα διατίθενται σε άλλες γλώσσες εκτός της αγγλικής, κατά περίπτωση.

5. Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως ισχύει ή προκύπτει από την εφαρμογή της παρούσας πολιτικής για την πολυγλωσσία στον δικτυακό τόπο του EMA και στην εξωτερική επικοινωνία, θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.¹¹

6. Αλλαγές μετά την τελευταία αναθεώρηση

Νέα πολιτική.

Άμστερνταμ, Ιανουάριος 2023

[Υπογραφή]

¹⁰ Σχετικά με αυτό, βλ.: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ Σχετικά με αυτό, βλ.: Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2018 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ

Emer Cooke

Εκτελεστική διευθύντρια