1 Feabhra 2023
EMA/723437/2022
An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Ilteangachas ar shuíomh gréasáin EMA agus i gcumarsáid sheachtrach

BEARTAS/Uimh. 0084
Stádas: Poiblí
Dáta éifeachtach: 1 Feabhra 2023
Dáta athbhreithnithe: 1 Feabhra 2026
Téann in ionad: N/B

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

1. Réamhrá agus cuspóir

I gcroílár mhisean sláinte poiblí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (dá ngairtear EMA nó an Ghníomhaireacht anseo feasta) tá gealltanas maidir le faisnéis a chur ar fáil d'othair, do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal i gcoitinne maidir leis na cógais.

Cé gurb é Béarla teanga oibre na Gníomhaireachta[1] agus an bhunteanga d'fhormhór na ndoiciméad, foilsíonn EMA aistriúcháin ar fhaisnéis ar díol spéise í do spriocphobail leathana (lena n-áirítear othair agus gairmithe cúraim sláinte) i dteangacha oifigiúla eile de chuid an Aontais Eorpaigh (AE) agus san Íoslainnis agus san Ioruais chomh maith.

Is é is cuspóir don bheartas seo an úsáid a bhaineann an Ghníomhaireacht as teangacha oifigiúla AE a mhíniú ar bhealach soiléir trédhearcach. Agus an beartas seo á fhorbairt aici, chuir an Ghníomhaireacht san áireamh na moltaí ón Ombudsman Eorpach maidir le húsáid teangacha oifigiúla AE agus cumarsáid á déanamh leis an bpobal.[2] Mínítear sa bheartas na teangacha ina bhfoilsíonn EMA faisnéis ar a shuíomh gréasáin agus na cineálacha cásanna atá i gceist.

2. Raon feidhme

Baineann an beartas seo le gach ball foirne sa Ghníomhaireacht a bhfuil baint acu le faisnéis a tháirgeadh nó a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin EMA nó le hidirghníomhú leis na meáin agus le páirtithe leasmhara. Tugann an beartas aghaidh ar úsáid theangacha AE chun faisnéis a fhoilsiú a bhaineann le cógais, le hobair na Gníomhaireachta, le comhairliúcháin phoiblí, le gníomhaíochtaí meán sóisialta agus le freagraí ar fhiosrúcháin ón bpobal agus ó na meáin.

3. Sainmhínithe

Ciallóidh an tagairt do "theangacha oifigiúla AE" teangacha oifigiúla agus teangacha oibre institiúidí an AE mar atá leagtha síos in Airteagal 1 de Rialachán Uimh. 1.[3]

4. Ráiteas beartais

Tá an cinneadh maidir le hábhar a aistriú ón mbunteanga go teangacha oifigiúla eile AE bunaithe ar an tionchar agus ar an ábharthacht a d'fhéadfadh a bheith ag an bhfaisnéis do ghrúpaí páirtithe leasmhara agus don phobal. Tugtar tús áite don aistriúchán d'fhaisnéis faoi chógais atá dírithe go sonrach ar othair, ar ghairmithe cúraim sláinte agus ar an bpobal i gcoitinne chomh maith le faisnéis chorparáideach atá ábhartha do spriocphobal leathan.

Tá sé d'aidhm ag EMA cóir chomhionann a chur ar fáil do theangacha AE uile seachas Béarla.[4]

[1] Airteagal 1 den Chinneadh ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin maidir le córas teanga na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an 1 Meitheamh 2015 (EMA/347181/2015): "*Is é an Béarla teanga oibre na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht úsáid a bhaint as teangacha oifigiúla eile de chuid an Aontais Eorpaigh de réir mar a mheastar é a bheith iomchuí*".
[2] Úsáid teangacha oifigiúla AE agus cumarsáid á déanamh leis an bpobal — Moltaí praiticiúla do riarachán AE | Comhfhreagras | An tOmbudsman Eorpach (europa.eu)
[3] Mar a mhínítear in Airteagal 1 de Rialachán Uimh. 1 lena gcinntear na teangacha atá le húsáid ag Comhphobal Eacnamaíochta na hEorpa, "*is iad Bulgáiris, Cróitis, Seicis, Danmhairgis, Ollainnis, Béarla, Eastóinis, Fionlainnis, Fraincis, Gearmáinis, Gréigis, Ungáiris, Gaeilge, Iodáilis, Laitvis, Liotuáinis, Máltais, Polainnis, Portaingéilis, Rómáinis, Slóvaicis, Slóivéinis, Spáinnis agus Sualainnis 24 teanga oifigiúla an Aontais Eorpaigh*".
[4] Ach amháin an Ghaeilge i gcásanna áirithe. Féach fonóta 5 thíos.

Liostaítear sa bheartas seo na míreanna a fhoilsítear i dteangacha oifigiúla AE seachas an Béarla. Tabharfar an liosta cothrom le dáta de réir mar is gá, agus aiseolas ó pháirtithe leasmhara á chur san áireamh, lena n-áirítear othair, tomhaltóirí agus gairmithe cúraim sláinte.

4.1. Doiciméid a tháirgtear agus a fhoilsítear i dteangacha oifigiúla AE nach Béarla iad[5]

Faisnéis a bhaineann le táirgí íocshláinte

An duine

I bhfianaise mhisean sláinte poiblí na Gníomhaireachta, tá sé d'aidhm aici a áirithiú go mbeidh an chroífhaisnéis seo a leanas maidir le cógais a ndéanann sí meastóireacht agus maoirseacht orthu ar fáil i dteangacha oifigiúla nach Béarla iad:

- An fhaisnéis faoi tháirgí le haghaidh cógas don duine arna n-údarú go lárnach, lena n-áirítear na bileoga pacáiste.[6]
- Achoimrí ar chógais don duine arna n-údarú go lárnach, ina mínítear i ngnáth-theanga cad iad na cógais agus cén fáth a bhfuil siad ceadaithe.
- Ceisteanna agus freagraí i ngnáth-theanga faoi dhiúltuithe agus aistarraingtí iarratas ar údarú margaíochta agus síntí ar thásc le haghaidh cógas don duine.
- Faisnéis faoi mhór-athbhreithnithe ar chógais don duine (ar a dtugtar atreoruithe), ina mínítear moltaí EMA maidir le saincheisteanna amhail imní sábháilteachta.[7]

Tréidliacht

Tá faisnéis faoi chógais tréidliachta arna n-údarú go lárnach, lena n-áirítear faisnéis an táirge agus sonraí an údaraithe i dteangacha oifigiúla AE, foilsithe anois ar shuíomh gréasáin ar leith le haghaidh cógas atá údaraithe go lárnach agus go náisiúnta d'ainmhithe: Suíomh gréasáin um Fhaisnéis ar Chógais Tréidliachta. Tá an suíomh gréasáin seo faoi úinéireacht agus faoi chothabháil, thar ceann líonra rialála cógas an Aontais Eorpaigh, ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Croífhaisnéis chorparáideach

Chun a áirithiú go mbeidh rochtain ag páirtithe leasmhara ar fhaisnéis ríthábhachtach a bhaineann le hobair na Gníomhaireachta, cuirtear an fhaisnéis seo a leanas ar fáil i dteangacha oifigiúla eile AE nach Béarla iad:

- Ceisteanna coitianta (CCanna).
- An chuid 'Eolas fúinn', ina dtugtar achoimre ar phríomhfhreagrachtaí na Gníomhaireachta.
- Faisnéis ghinearálta, amhail bróisiúir faoi obair EMA agus ábhar faisnéiseach faoi éigeandálaí sláinte poiblí.

4.2. Fáil ar fhaisnéis theicniúil i mBéarla

Baineann cuid mhór den ábhar ar shuíomh gréasáin EMA le creat reachtach cógaisíochta AE, atá teicniúil de réir a chineáil. Tríd is tríd, tá an fhaisnéis sin beartaithe d'iarratasóirí ar údarú margaíochta

[5] Níl roinnt eolais ar fáil i nGaeilge. Féach foilseachán EMA ar roinnt eisceachtaí a bhaineann leis an nGaeilge.
[6] Lena n-áirítear san Íoslainnis agus san Ioruais.
[7] Lena n-áirítear sa Ghaeilge, san Íoslainnis agus san Ioruais le haghaidh nósanna imeachta atreoraithe a bhaineann le cógais atá údaraithe go náisiúnta.

AE-bhunaithe agus do shealbhóirí údaruithe margaíochta a fheidhmíonn go héifeachtach i mBéarla dá n-aighneachtaí rialála laistigh den AE agus go hidirnáisiúnta.

Le fáil ar an bhfaisnéis theicniúil seo i mBéarla (i ndáiríre, an teanga ina n-oibríonn an tionscal cógaisíochta ar fud an domhain; chomh maith leis an aon teanga amhain ina gcuirtear cuid mhór de théarmaíocht chógaisíochta na hEagraíochta Domhanda Sláinte agus na Stiúrthóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasra de chuid Chomhairle na hEorpa ar fáil), laghdaítear na fíor-rioscaí do mhíthuiscintí agus do bhotúin a d'fhéadfadh teacht chun cinn dá gcuirfí faisnéis an-teicniúil (agus faisnéis faoi réir athruithe agus athbhreithnithe rialta) ar fáil i dteangacha oifigiúla uile an AE. I ndeireadh na dála, is fearr an leas a bhaineann le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe a chur chun cinn agus a chosaint san AE trí rioscaí den sórt sin a sheachaint.

Dá bhrí sin, cé go gcuirtear faisnéis ríthábhachtach a bhaineann le cógais ar fáil i ngach teanga oifigiúil AE, ní aistríonn EMA an fhaisnéis theicniúil ar fad a chuirtear ar fáil ar a shuíomh gréasáin i mBéarla.

4.3. Teangacha AE a úsáid i gcumarsáid sheachtrach leis an bpobal agus leis na meáin

Ina idirghníomhaíochtaí leis an bpobal, glacann EMA le fiosrúcháin i dteangacha uile AE agus freagraíonn sé sa teanga chéanna[8] laistigh de thréimhse réasúnta ama agus tráth nach déanaí ná dhá mhí ón dáta a fhaightear iad.[9]

Maidir leis an gcaidreamh leis na meáin, i gcásanna ina n-iarrann iriseoirí freagra práinneach, tabharfaidh EMA freagra i mBéarla.

4.4. Úsáidí eile teangacha AE

Gníomhaíochtaí na meán sóisialta

Ag brath ar a ábhartha atá an t-ábhar don phobal, féadfaidh EMA ábhair chlosamhairc le fotheidil nó le guthanna a fhoilsiú i dteangacha oifigiúla eile AE, go príomha ar ardáin meán sóisialta EMA.

Comhairliúcháin phoiblí

Chun rannpháirtíocht na bpáirtithe leasmhara ina chomhairliúcháin phoiblí a éascú, cuireann EMA, nuair is féidir, doiciméid chomhairliúcháin ar fáil don phobal i gcoitinne i dteangacha oifigiúla AE eile ag tús an phróisis chomhairliúcháin.

Glactar le haighneachtaí ón bpobal in aon cheann de theangacha oifigiúla AE.

4.5. Foinsí aistriúchán

Ullmhaíonn iarratasóirí nó sealbhóirí um údarú margaíochta na haistriúcháin go léir ar an bhfaisnéis fhormheasta i leith táirgí le haghaidh cógas ó Bhéarla, a ndéanann EMA athbhreithniú orthu le cúnamh ó shaineolaithe ó údaráis inniúla náisiúnta (ÚINanna) sula bhfoilsíonn siad iad.[10]

Is é Ionad Aistriúcháin Chomhlachtaí an Aontais Eorpaigh (CdT) a dhéanann formhór na n-aistriúchán eile do EMA. I gcásanna áirithe, aistríonn foireann EMA doiciméid go hinmheánach.

[8] Maidir leis seo, féach: cuid 11 de Chód na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí um Dhea-Iompar Riaracháin (EMA/264257/2013); atá ar fáil ag: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.
[9] *Ibidem*, cuid 13.
[10] Maidir leis seo, féach: https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents

4.6. Rochtain a fháil ar fhaisnéis aistrithe ar shuíomh gréasáin EMA

Níl príomh-chomhéadan ná príomhnascleanúint shuíomh gréasáin EMA ilteangach faoi láthair mar gheall ar mhéid agus castacht an tsuímh gréasáin. Mar sin féin, nuair atá faisnéis ar fáil i dteangacha éagsúla, úsáidtear roghchláir anuas chun cur ar chumas úsáideoirí rochtain a fháil ar na haistriúcháin éagsúla.

Tá EMA tiomanta dá chur chuige ilteangach a fhorbairt agus a fheabhsú tuilleadh amach anseo chun a áirithiú go gcuirfear an fhaisnéis is mó spéise don phobal ar fáil i dteangacha eile seachas i mBéarla, de réir mar is iomchuí.

5. Cosaint Sonraí Pearsanta

Déanfar sonraí pearsanta a phróiseáil de réir mar is infheidhme maidir le cur chun feidhme an bheartais ilteangachais seo ar shuíomh gréasáin EMA agus i gcumarsáid sheachtrach, nó mar thoradh air sin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/1725 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta á bpróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin.[11]

6. Athruithe ó rinneadh an t-athbhreithniú deireanach

Beartas nua.

Amstardam, Eanáir 2023

[Síniú ar comhad]

Emer Cooke

Stiúrthóir Feidhmiúcháin

[11] Maidir leis seo, féach: Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta á bpróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE