



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 1. februārī
EMA/723437/2022
Eiropas Zāļu aģentūra

Daudzvalodība *EMA* tīmekļa vietnē un ārējā saziņā

POLITIKAS NOSTĀDNE/Nr. 0084

Statuss: Publiski pieejama

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada 1. februāris

Pārskatīšanas datums: 2026. gada 1. februāris

Aizstāj: N/P

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. Ievads un mērķis

Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā – *EMA* vai Aģentūra) sabiedrības veselības aizsardzības uzdevuma pamatā ir apņemšanās sniegt informāciju par zālēm pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai.

Lai gan angļu valoda ir Aģentūras darba valoda¹ un oriģinālvaloda lielākajai daļai dokumentu, *EMA* publicē plašai auditorijai (tostarp pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem) svarīgas informācijas tulkojumus citās oficiālajās Eiropas Savienības (ES) valodās, kā arī islandiešu un norvēģu valodā.

Šīs politikas mērķis ir skaidrā un pārredzamā veidā izskaidrot, kā Aģentūra lieto ES oficiālās valodas. Izstrādājot šo politiku, Aģentūra ir ņēmusi vērā Eiropas Ombuda ieteikumus par ES oficiālo valodu lietošanu saziņā ar sabiedrību². Politikā ir paskaidrots, kurās valodās *EMA* publicē informāciju savā tīmekļa vietnē un kādās situācijās tā publicē informāciju.

2. Darbības joma

Šī politika attiecas uz visiem Aģentūras darbiniekiem, kuri ir iesaistīti informācijas sagatavošanā vai publicēšanā *EMA* tīmekļa vietnē vai mijiedarbojas ar plašsaziņas līdzekļiem un ieinteresētajām personām. Politika attiecas uz ES valodu lietošanu ar zālēm saistītās informācijas publicēšanai, Aģentūras darbu, sabiedriskajām apspriešanām, sociālo plašsaziņas līdzekļu aktivitātēm un atbildēm uz sabiedrības un plašsaziņas līdzekļu jautājumiem.

3. Definīcijas

Ar atsauci uz "oficiālajām ES valodām" saprot ES iestāžu oficiālās valodas un darba valodas, kā noteikts [Regulas Nr. 1](#) 1. pantā³.

4. Politikas paziņojums

Lēmums par to, vai tulkot saturu no oriģinālvalodas citās oficiālajās ES valodās, ir balstīts uz informācijas iespējamo ietekmi un būtiskumu ieinteresēto personu grupām un sabiedrībai. Prioritāte tulkošanai ir informācijai par zālēm, kas īpaši paredzētas pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem un plašākai sabiedrībai, kā arī korporatīvajai informācijai, kas paredzēta plašai auditorijai.

EMA mērķis ir nodrošināt vienlīdzīgu attieksmi pret visām ES valodām, kas nav angļu valoda⁴.

Šajā politikā ir uzskaitīti ziņojumi, kas publicēti oficiālajās ES valodās, kuras nav angļu valoda. Sarakstu pēc vajadzības atjauninās, ņemot vērā atsauksmes no ieinteresētajām personām, tostarp pacientiem, patērētājiem un veselības aprūpes speciālistiem.

¹ Izpilddirektora 2015. gada 1. jūnija Lēmuma par Eiropas Zāļu aģentūras valodu režīmu 1. pants (EMA/347181/2015) nosaka: "Eiropas Zāļu aģentūras darba valoda ir angļu valoda. Tas neliedz Aģentūrai izmantot citas Eiropas Savienības oficiālās valodas, ja to var uzskatīt par piemērotu".

² [ES oficiālo valodu lietošana saziņā ar sabiedrību – praktiski ieteikumi ES pārvaldes iestādēm | Saziņa | Eiropas Ombuds \(europa.eu\)](#)

³ Kā paskaidrots 1. pantā Regulā Nr. 1, ar ko nosaka Eiropas Ekonomikas kopienā lietojamās valodas, "24 oficiālās ES valodas ir bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, horvātu, igauņu, īru, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu un zviedru valoda".

⁴ Izņemot īru valodu dažos gadījumos. Skatīt 5. zemsvītras piezīmi.

4.1. Dokumenti, kas sagatavoti un publicēti oficiālajās ES valodās, kuras nav angļu valoda⁵

Informācija par zālēm

Cilvēkiem paredzētas zāles

Nemot vērā Aģentūras uzdevumu sabiedrības veselības jomā, tās mērķis ir nodrošināt, ka ES oficiālajās valodās, kas nav angļu valoda, ir pieejama šāda pamatinformācija par zālēm, ko tā novērtē un uzrauga:

- Zāļu informācija par [centralizēti reģistrētām cilvēkiem paredzētām zālēm](#), tostarp lietošanas instrukcijas⁶.
- Pārskati par [centrāli reģistrētām cilvēkiem paredzētām zālēm](#), kuros viegli saprotamā valodā izskaidrots, kādas ir šīs zāles un kāpēc tās ir reģistrētas.
- Jautājumi un atbildes viegli uztveramā valodā par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas apliecības pieteikumu [atteikumiem](#) un [atsaukšanu](#) un indikāciju paplašināšanu.
- Informācija par cilvēkiem paredzēto zāļu galvenajiem pārskatiem (kas zināmi kā [pieprasījumi](#)), izskaidrojot EMA ieteikumus attiecībā uz tādiem jautājumiem kā bažas par drošumu⁷.

Veterinārija

Informācija par centralizēti reģistrētām veterinārajām zālēm, tostarp zāļu informācija un reģistrācijas informācija ES oficiālajās valodās, tagad tiek publicēta atsevišķā tīmekļa vietnē gan par centralizēti, gan nacionāli reģistrētām zālēm dzīvniekiem: [Veterināro zāļu informācijas tīmekļa vietne](#). Šī tīmekļa vietne pieder EMA, un to Eiropas Savienības zāļu regulatīvā tīkla vārdā uztur EMA.

Pamatinformācija par uzņēmumu

Lai nodrošinātu ieinteresētajām personām piekļuvi galvenajai informācijai par Aģentūras darbu, ES oficiālajās valodās, kas nav angļu valoda, ir pieejama šāda informācija:

- [Bieži uzdotie jautājumi \(BUJ\)](#).
- Sadaļā ["Par mums"](#) ir sniegts pārskats par Aģentūras galvenajiem pienākumiem.
- Vispārīga informācija, piemēram, brošūras par EMA darbu un informatīvs saturs par sabiedrības veselības ārkārtas situācijām.

4.2. Tehniskās informācijas pieejamība angļu valodā

Liela daļa satura EMA tīmekļa vietnē attiecas uz ES farmācijas tiesisko regulējumu, kam ir tehnisks raksturs. Kopumā šī informācija ir paredzēta ES reģistrētiem reģistrācijas apliecību pieteikuma iesniedzējiem un reģistrācijas apliecību īpašniekiem, kuru reglamentējošā informācija, kas iesniedzama ES un starptautiskā mērogā, efektīvi darbojas angļu valodā.

Šīs tehniskās informācijas pieejamība angļu valodā (faktiski tā ir valoda, kurā farmācijas nozare darbojas visā pasaulē; kā arī vienīgā valoda, kurā tiek darīta pieejama liela daļa no Pasaules Veselības organizācijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta ar farmāciju saistītās terminoloģijas) samazina pārpratumu un kļūdu risku, kas varētu rasties, ja visās oficiālajās ES valodās

⁵ Daļa informācijas nav pieejama īru valodā. Sk. [EMA publikāciju](#) par dažiem izņēmumiem attiecībā uz īru valodu.

⁶ Tostarp islandiešu un norvēģu valodā.

⁷ Tostarp īru, islandiešu un norvēģu valodā attiecībā uz pārvērtēšanas procedūrām, kas saistītas ar nacionāli reģistrētām zālēm.

tiktu darīta pieejama ļoti tehniska informācija (un informācija, kas tiek regulāri mainīta un pārskatīta). Izvairīšanās no šādiem riskiem galu galā labāk kalpo cilvēku un dzīvnieku veselības veicināšanai un aizsardzībai ES.

Tāpēc, lai gan galvenā informācija par zālēm ir pieejama visās ES valodās, EMA netulko visu tehnisko informāciju, kas ir pieejama tās tīmekļa vietnē angļu valodā.

4.3. ES valodu lietošana ārējā saziņā ar sabiedrību un plašsaziņas līdzekļiem

Mijiedarbībā ar sabiedrību EMA pieņem pieprasījumus visās ES valodās un atbild tajā pašā valodā⁸ saprātīgā termiņā un ne vēlāk kā divus mēnešus pēc saņemšanas dienas⁹.

Attiecībā uz attiecībām ar plašsaziņas līdzekļiem gadījumos, kad žurnālisti pieprasa steidzamu atbildi, EMA sniedz atbildi angļu valodā.

4.4. Citi ES valodu lietojuma veidi

Pasākumi sociālajos plašsaziņas līdzekļos

Atkarībā no satura būtiskuma sabiedrībai EMA var publicēt audiovizuālus materiālus ar subtitriem vai balsi citās oficiālajās ES valodās, galvenokārt EMA sociālo plašsaziņas līdzekļu platformās.

Sabiedriskā apspriešana

Lai veicinātu ieinteresēto personu līdzdalību sabiedriskajā apspriešanā, EMA apspriešanās procesa sākumā iespēju robežās nodrošina apspriešanas dokumentu pieejamību plašākai sabiedrībai citās ES oficiālajās valodās.

Sabiedrības piensums tiek pieņemts jebkurā ES oficiālajā valodā.

4.5. Tulkojumu avoti

Reģistrācijas apliecību pieteikumu iesniedzēji vai īpašnieki sagatavo visus tulkojumus apstiprinātajai zāļu informācijai angļu valodā, ko EMA pirms publicēšanas pārbauda ar valstu kompetento iestāžu (VKI) ekspertu palīdzību¹⁰.

Eiropas Savienības iestāžu Tulkošanas centrs (*Cdt*) veic lielāko daļu citu tulkojumu EMA vajadzībām. Dažos gadījumos dokumentus iekšēji tulko EMA personāls.

4.6. Piekļuve tulkotai informācijai EMA tīmekļa vietnē

Galvenā saskarne un navigācija EMA tīmekļa vietnē pašlaik nav daudzvalodīga tīmekļa vietnes izmēra un sarežģītības dēļ. Tomēr, ja informācija ir pieejama dažādās valodās, tiek lietotas nolaižamās izvēlnes, lai lietotāji varētu piekļūt dažādiem tulkojumiem.

EMA ir apņēmusies nākotnē turpināt attīstīt un uzlabot daudzvalodu pieeju, lai nodrošinātu, ka informācija, kas visvairāk interesē sabiedrību, pēc vajadzības ir pieejama valodās, kas nav angļu valoda.

⁸ Saistībā ar to skatīt Eiropas Zāļu aģentūras Labas administratīvās prakses kodeksa (EMA/264257/2013) 11. punktu, kas pieejams: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, 13. punkts.

¹⁰ Šajā sakarībā skatīt: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>.

5. Personas datu aizsardzība

Personas datu apstrāde, kas piemērojama šīs daudzvalodības politikas īstenošanai vai izriet no tās, EMA tīmekļa vietnē un ārējā saziņā tiks veikta saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti¹¹.

6. Izmaiņas kopš pēdējās pārskatīšanas

Jauna politika.

Amsterdama, 2023. gada janvāris

[Paraksts failā]

Emer Cooke

Izpilddirektors

¹¹ Šajā sakarībā skatīt: Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 23. oktobra Regulu (ES) 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK.