



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. február 2023
EMA/723437/2022
Európska agentúra pre lieky

Viacjazyčnosť na webovom sídle agentúry EMA a v externej komunikácii

STRATEGICKÝ DOKUMENT/č. 0084
Stav: verejné
Dátum nadobudnutia účinnosti: 1. február 2023
Dátum preskúmania: 1. február 2026
Nahrádza: neuplatňuje sa

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

V centre poslania Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“ alebo „agentúra“) v oblasti verejného zdravia je záväzok poskytovať informácie o liekoch pacientom, zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti.

Zatiaľ čo angličtina je pracovným jazykom agentúry¹ a východiskovým jazykom v prípade väčšiny dokumentov, agentúra EMA uverejňuje preklady informácií, ktoré sú predmetom záujmu širokej verejnosti (vrátane pacientov a zdravotníckych pracovníkov), v ďalších úradných jazykoch Európskej únie (EÚ), ako aj v islandskom a nórskom jazyku.

Účelom tohto strategického dokumentu je jasne a transparentne vysvetliť používanie úradných jazykov EÚ agentúrou. Pri príprave tohto strategického dokumentu agentúra zohľadnila odporúčania európskej ombudsmanky týkajúce sa používania úradných jazykov EÚ pri komunikácii s verejnosťou.² V tomto strategickom dokumente sa vysvetľuje, v ktorých jazykoch a v ktorých druhoch situácií EMA uverejňuje informácie na svojom webovom sídle.

2. Rozsah pôsobnosti

Tento strategický dokument sa vzťahuje na všetkých zamestnancov agentúry, ktorí sa podieľajú na tvorbe alebo uverejňovaní informácií pre webové sídlo agentúry EMA alebo na interakcii s médiami a zainteresovanými stranami. Zaoberá sa používaním jazykov EÚ na účely uverejňovania informácií súvislosti s liekmi, činnosťou agentúry, verejnými konzultáciami, činnosťami v sociálnych médiách a odpoveďami na otázky verejnosti a médií.

3. Vymedzenie pojmov

Odkaz na „úradné jazyky EÚ“ znamená úradné jazyky a pracovné jazyky inštitúcií EÚ, ako sa stanovuje v článku 1 [nariadenia č. 1](#).³

4. Vyhlásenie o postupe rozhodovania

Rozhodnutie o tom, či sa má obsah z pôvodného jazyka preložiť do ďalších úradných jazykov EÚ, je založené na možnom vplyve a relevantnosti informácií pre skupiny zainteresovaných strán a verejnosť. Prioritou prekladu sú informácie o liekoch, ktoré sú konkrétne určené pacientom, zdravotníckym pracovníkom a širšej verejnosti, ako aj informácie o organizácii, ktoré sú relevantné pre široké publikum.

Cieľom EMA je rovnaké zaobchádzanie v prípade všetkých jazykov EÚ okrem angličtiny.⁴

¹ Článok 1 rozhodnutia výkonného riaditeľa o jazykovom režime Európskej agentúry pre lieky z 1. júna 2015 (EMA/347181/2015): „Pracovným jazykom Európskej agentúry pre lieky je angličtina. To agentúre nebráni používať iné úradné jazyky Európskej únie, keď to možno považovať za vhodné“.

² [Používanie úradných jazykov EÚ pri komunikácii s verejnosťou – Praktické odporúčania pre administratívu EÚ | korešpondenciu EÚ | Európsky ombudsman \(europa.eu\)](#)

³ Ako sa vysvetľuje v článku 1 nariadenia č. 1, ktorým sa určujú jazyky, ktoré má Európske hospodárske spoločenstvo používať, „24 úradných jazykov EÚ je angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, chorvátčina, írčina, litovčina, lotyščina, maltčina, nemčina, poľština, portugalcina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina a švédčina“.

⁴ V niektorých prípadoch s výnimkou írčiny. Pozri poznámku pod čiarou č. 5.

Tento strategický dokument obsahuje zoznam položiek, ktoré sú uverejnené v ostatných úradných jazykoch EÚ okrem angličtiny. Zoznam sa bude podľa potreby aktualizovať, pričom sa zohľadní spätná väzba od zainteresovaných strán vrátane pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov.

4.1. Dokumenty vypracované a uverejnené v ostatných úradných jazykoch EÚ iných ako angličtina⁵

Informácie týkajúce sa lieku

Humánne lieky

Vzhľadom na poslanie agentúry v oblasti verejného zdravia sa agentúra usiluje zabezpečiť, aby tieto základné informácie o liekoch, ktoré hodnotí a nad ktorými vykonáva dohľad, boli k dispozícii v ostatných úradných jazykoch EÚ iných ako angličtina :

- informácie o lieku pre [centrálne povolené humánne lieky](#) vrátane písomnej informácie pre používateľa,⁶
- prehľady pre [centrálne povolené lieky na humánne použitie](#), v ktorých sa laickým jazykom vysvetľuje, čo sú lieky a prečo sú povolené,
- otázky a odpovede v laickom jazyku týkajúce sa [zamietnutia](#) a [stiahnutia](#) žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a rozšírenia indikácie pre lieky na humánne použitie,
- informácie o hlavných preskúmaniach liekov na humánne použitie (známe ako [postúpenia vecí](#)), v ktorých sa vysvetľujú odporúčania agentúry EMA týkajúce sa otázok, ako je napríklad obava o bezpečnosť.⁷

Veterinárne lieky

Informácie o centrálne povolených veterinárnych liekoch vrátane informácií o lieku a údajov o povolení v úradných jazykoch EÚ sú teraz uverejnené na osobitnom webovom sídle pre centrálne aj vnútroštátne povolené lieky pre zvieratá: [webové sídlo s informáciami o veterinárnych liekoch](#). Toto webové sídlo vlastní a spravuje agentúra EMA v mene siete Európskej únie pre reguláciu liekov.

Základné informácie o agentúre

Na zabezpečenie prístupu zainteresovaných strán ku kľúčovým informáciám týkajúcim sa práce agentúry, sú tieto informácie dostupné v úradných jazykoch EÚ iných ako angličtina:

- [časté otázky \(FAQ\)](#),
- [časť O nás](#) poskytuje prehľad hlavnej náplne práce agentúry,
- všeobecné informácie, napríklad brožúry o práci agentúry EMA a informatívny obsah týkajúci sa núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.

4.2. Dostupnosť technických informácií v angličtine

Veľká časť obsahu webového sídla agentúry EMA sa týka farmaceutického legislatívneho rámca EÚ, ktorý má technický charakter. Vo všeobecnosti sú tieto informácie určené pre žiadateľov o povolenie na

⁵ Niektoré informácie v írčine nie sú k dispozícii. Pozri [publikáciu agentúry EMA](#) o niektorých výnimkách pre írčinu.

⁶ Vrátane islandčiny a nórciny.

⁷ Vrátane írčiny, islandčiny a nórciny, pokiaľ ide o postupy pri predložení podnetu týkajúce sa vnútroštátne povolených liekov.

uviedenie na trh so sídlom v EÚ a pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktorí účinne pôsobia v angličtine na účely regulačného predloženia v rámci EÚ a na medzinárodnej úrovni.

Dostupnosť týchto technických informácií v angličtine (v podstate v jazyku, v ktorom farmaceutický priemysel pôsobí globálne; ako aj v jedinom jazyku, v ktorom je dostupná veľká časť farmaceutickej terminológie Svetovej zdravotníckej organizácie a Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov Rady Európy) znižuje skutočné riziká nedorozumení a chýb, ktoré by mohli vzniknúť, ak by vo všetkých úradných jazykoch EÚ boli sprístupnené vysoko technické informácie (a informácie podliehajúce pravidelným zmenám a revíziám). Zabránenie takýmto rizikám v konečnom dôsledku lepšie slúži záujmu o podporu a ochranu zdravia ľudí a zvierat v EÚ.

Hoci sú kľúčové informácie týkajúce sa liekov dostupné vo všetkých jazykoch EÚ, agentúra EMA neprekladá všetky technické informácie, ktoré sú dostupné na jej webovej stránke v angličtine.

4.3. Používanie jazykov EÚ v externej komunikácii s verejnosťou a médiami

Vo svojich interakciách s verejnosťou agentúra EMA prijíma otázky vo všetkých jazykoch EÚ a odpovedá v rovnakom jazyku⁸ v primeranom časovom rámci, a to najneskôr do dvoch mesiacov od dátumu prijatia.⁹

Pokiaľ ide o vzťahy s médiami, v prípadoch, keď novinári požadujú okamžitú odpoveď, agentúra EMA poskytne odpoveď v angličtine.

4.4. Iné použitia jazykov EÚ

Činnosti na sociálnych médiách

V závislosti od relevantnosti obsahu pre verejnosť môže agentúra EMA uverejňovať audiovizuálne materiály s titulkami alebo s hovoreným komentárom v ostatných úradných jazykoch EÚ, najmä na platformách sociálnych médií agentúry EMA.

Verejné konzultácie

Na uľahčenie účasti zainteresovaných strán na verejných konzultáciách agentúra EMA na začiatku konzultačného procesu podľa možnosti sprístupní verejnosti konzultačné dokumenty v ostatných úradných jazykoch EÚ.

Príspevky od verejnosti sa prijímajú v ktoromkoľvek úradnom jazyku EÚ.

4.5. Zdroje prekladov

Žiadatelia alebo držiteľia povolenia na uvedenie na trh pripravujú všetky preklady schválených anglických informácií o lieku pre lieky, ktoré EMA preskúma s pomocou odborníkov z príslušných vnútroštátnych orgánov pred ich uverejnením.¹⁰

Prekladateľské stredisko pre orgány Európskej únie (CdT) prekladá väčšinu ďalších dokumentov pre EMA. V niektorých prípadoch dokumenty interne prekladajú zamestnanci EMA.

⁸ V tejto súvislosti pozri: časť 11 Kódexu dobrej správnej praxe Európskej agentúry pre lieky (EMA/264257/2013), k dispozícii na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, časť 13.

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

4.6. Prístup k preloženým informáciám na webovom EMA

Hlavné rozhranie a navigácia na webovom sídle EMA nie sú v súčasnosti viacjazyčné vzhľadom na veľkosť a komplexnosť webového sídla. Ak sú však informácie k dispozícii v rôznych jazykoch, používajú sa rozotváracie ponuky, ktoré používateľom umožňujú prístup k rôznym prekladom.

EMA sa zaviazala v budúcnosti ďalej rozvíjať a zlepšovať svoj viacjazyčný prístup s cieľom zabezpečiť, aby sa informácie, ktoré sú pre verejnosť najzaujímavejšie, podľa potreby sprístupnili v iných jazykoch ako v angličtine.

5. Ochrana osobných údajov

Spracúvanie osobných údajov, ktoré sa vzťahuje na vykonávanie tejto stratégie v oblasti viacjazyčnosti na webovom sídle EMA a v oblasti externej komunikácie alebo ktoré z neho vyplývajú, sa bude vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) 2018/1725 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov.¹¹

6. Zmeny od revízie textu

Nová stratégia.

Amsterdam, január 2023

[Podpis v súbore]

Emer Cooke

Výkonný riaditeľ

¹¹ V tejto súvislosti pozri: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES