



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^{er} février 2023
EMA/723437/2022
Agence européenne des médicaments

Multilinguisme sur le site web de l'EMA et dans les communications externes

POLITIQUE/n° 0084
Statut : public
Date d'entrée en vigueur 1^{er} février 2023
Date de réexamen : 1^{er} février 2026
Annule et remplace : Sans objet

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. Introduction et objet

Au cœur de la mission de santé publique de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'« EMA » ou l'« Agence ») se trouve l'engagement de fournir des informations sur les médicaments aux patients, aux professionnels de santé et au grand public.

Alors que l'anglais est la langue de travail de l'Agence¹ et la langue utilisée dans la plupart des documents originaux, l'EMA publie des traductions d'informations présentant un intérêt pour un large public (y compris les patients et les professionnels de santé) dans d'autres langues officielles de l'Union européenne (UE) ainsi qu'en islandais et en norvégien.

L'objectif de cette politique est d'expliquer de manière claire et transparente l'utilisation des langues officielles de l'UE par l'Agence. Lors de l'élaboration de cette politique, l'Agence a tenu compte des recommandations du Médiateur européen sur l'emploi des langues officielles de l'UE pour communiquer avec le public.² La politique explique dans quelles langues l'EMA publie des informations sur son site web et dans quels types de situations.

2. Champ d'application

La présente politique s'applique à tous les membres du personnel de l'Agence participant à la production ou à la publication d'informations pour le site web de l'EMA ou interagissant avec les médias et les parties prenantes. La politique aborde l'emploi des langues de l'UE aux fins de la publication d'informations en rapport avec les médicaments, les travaux de l'Agence, les consultations publiques, les activités sur les réseaux sociaux et les réponses aux demandes du public et des médias.

3. Définitions

La référence aux « langues officielles de l'UE » désigne les langues officielles et les langues de travail des institutions de l'UE telles qu'elles sont définies dans le 1^{er} article du [règlement n° 1](#)³.

4. Déclaration de principe

La décision de traduire ou non le contenu de l'original dans d'autres langues officielles de l'UE est fondée sur l'incidence et la pertinence éventuelles des informations pour les groupes de parties prenantes et le public. La priorité pour la traduction est accordée aux informations sur les médicaments spécifiquement destinées aux patients, aux professionnels de santé et au grand public, ainsi qu'aux informations relatives à l'Agence qui sont pertinentes pour un large public.

L'EMA entend assurer l'égalité de traitement pour toutes les langues de l'UE autres que l'anglais.⁴

¹ Article 1^{er} de la décision du directeur exécutif relative au régime linguistique de l'Agence européenne des médicaments du 1^{er} juin 2015 (EMA/347181/2015): «*La langue de travail de l'Agence européenne des médicaments est l'anglais. Cela n'empêche pas l'Agence d'utiliser d'autres langues officielles de l'Union européenne, lorsque cela est susceptible d'être considéré comme étant approprié.*».

² [L'emploi des langues officielles de l'UE pour communiquer avec le public – Recommandations pratiques à l'intention de l'administration de l'UE | Correspondance | Médiateur européen \(europa.eu\)](#)

³ Comme expliqué à l'article 1^{er} du règlement n° 1 portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne, «*[l]es 24 langues officielles de l'UE sont l'allemand, l'anglais, le bulgare, le croate, le danois, l'espagnol, l'estonien, le finnois, le français, le grec, le hongrois, l'irlandais, l'italien, le letton, le lituanien, le maltais, le néerlandais, le polonais, le portugais, le roumain, le slovaque, le slovène, le suédois et le tchèque.*».

⁴ À l'exception de l'irlandais dans certains cas. Voir la note de bas de page 5 ci-dessous.

La présente politique énumère les éléments qui sont publiés dans d'autres langues officielles de l'UE que l'anglais. La liste sera mise à jour si nécessaire, en tenant compte des commentaires des parties prenantes, notamment des patients, des consommateurs et des professionnels de santé.

4.1. Documents produits et publiés dans des langues officielles de l'UE autres que l'anglais⁵

Informations relatives aux médicaments

À usage humain

Compte tenu de sa mission de santé publique, l'Agence entend faire en sorte que les informations de base suivantes sur les médicaments qu'elle évalue et supervise soient disponibles dans les langues officielles de l'UE autres que l'anglais :

- les informations sur le produit des [médicaments à usage humain autorisés selon la procédure centralisée](#), y compris les notices;⁶
- les présentations des [médicaments à usage humain autorisés selon la procédure centralisée](#), expliquant dans un langage accessible à tous ce que sont les médicaments et pourquoi ils sont approuvés;
- les questions et réponses rédigées dans un langage accessible à tous concernant les [refus](#) et les [retraits](#) de demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'extension des indications de médicaments à usage humain;
- les informations sur les examens majeurs des médicaments à usage humain (appelées [saisines](#)), expliquant les recommandations de l'EMA sur des questions telles que des problèmes de sécurité⁷.

À usage vétérinaire

Les informations relatives aux médicaments à usage vétérinaire autorisés selon la procédure centralisée, y compris les informations sur le produit et les détails de l'autorisation dans les langues officielles de l'UE, sont désormais publiées sur un site web distinct, tant pour les médicaments pour animaux autorisés selon la procédure centralisée que pour les médicaments pour animaux autorisés au niveau national: [Site web d'information sur les médicaments à usage vétérinaire](#). Ce site web est détenu et géré par l'EMA au nom du réseau de réglementation des médicaments de l'Union européenne.

Principales informations relatives à l'Agence

Afin de veiller à ce que les parties intéressées aient accès aux informations clés concernant les travaux de l'Agence, les informations suivantes sont mises à disposition dans les langues officielles de l'UE autres que l'anglais :

- [Foire aux questions \(FAQ\)](#).
- la rubrique « [À propos de l'Agence](#) », qui fournit un aperçu des principales responsabilités de l'Agence.

⁵ Certaines informations ne sont pas disponibles en irlandais. Voir la [publication de l'EMA](#) relative à certaines exceptions concernant la langue irlandaise.

⁶ Y compris en islandais et en norvégien.

⁷ Y compris en irlandais, en islandais et en norvégien pour les procédures de saisine impliquant des médicaments autorisés au niveau national.

- Des informations générales, telles que des brochures sur les travaux de l'EMA et du contenu informatif sur les urgences en matière de santé publique.

4.2. Disponibilité des informations techniques en anglais

Une grande partie du contenu du site web de l'EMA concerne le cadre législatif pharmaceutique de l'UE, qui est de nature technique. En général, ces informations sont destinées aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché établis dans l'UE et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui, dans les faits, introduisent leurs demandes réglementaires en anglais, au sein de l'UE et au niveau international.

La disponibilité de ces informations techniques en anglais (qui est de fait la langue dans laquelle l'industrie pharmaceutique opère à l'échelle mondiale, ainsi que la seule langue dans laquelle une grande partie de la terminologie pharmaceutique de l'Organisation mondiale de la santé et de la Direction européenne de la qualité du médicament du Conseil de l'Europe est disponible) réduit les risques réels de malentendus et d'erreurs qui pourraient survenir si des informations hautement techniques (et des informations faisant l'objet de modifications et de révisions régulières) étaient mises à disposition dans toutes les langues officielles de l'UE. La prévention de ces risques sert finalement mieux les intérêts de la promotion et de la protection de la santé humaine et animale dans l'UE.

C'est la raison pour laquelle, bien que les informations clés relatives aux médicaments soient mises à disposition dans toutes les langues de l'UE, l'EMA ne traduit pas toutes les informations techniques mises à disposition sur son site web en anglais.

4.3. Emploi des langues de l'UE dans les communications externes avec le public et les médias

Dans ses interactions avec le public, l'EMA accepte de recevoir des demandes d'informations dans toutes les langues de l'UE et répond dans la même langue⁸ dans un délai raisonnable et au plus tard deux mois à compter de la date de réception de la demande.⁹

En ce qui concerne les relations avec les médias, lorsque des journalistes demandent à l'EMA d'apporter rapidement une réponse, l'EMA répond en anglais.

4.4. Autres emplois des langues de l'UE

Activités sur les réseaux sociaux

En fonction de la pertinence du contenu pour le public, l'EMA peut publier des supports audiovisuels sous-titrés ou avec voix hors-champ dans d'autres langues officielles de l'UE, principalement sur ses plateformes de réseaux sociaux.

Consultations publiques

Afin de faciliter la participation des parties intéressées à ses consultations publiques, l'EMA met, dans la mesure du possible, les documents de consultation à la disposition du grand public dans d'autres langues officielles de l'UE au début du processus de consultation.

Les contributions du public sont acceptées dans toutes les langues officielles de l'UE.

⁸ À cet égard, voir la rubrique 11 du code de bonne conduite administrative de l'Agence européenne des médicaments (EMA/264257/2013), disponible à l'adresse suivante: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, rubrique 13.

4.5. Sources des traductions

Les demandeurs ou titulaires d'autorisations de mise sur le marché préparent toutes les traductions des informations sur le produit relatives aux médicaments qui sont approuvées et rédigées en anglais. L'EMA les examine avec l'aide d'experts des autorités nationales compétentes (ANC) avant de les publier¹⁰.

Le Centre de traduction des organes de l'Union européenne (CdT) réalise la plupart des autres traductions pour l'EMA. Dans certains cas, les documents sont traduits en interne par le personnel de l'EMA.

4.6. Accès aux informations traduites sur le site web de l'EMA

En raison de la taille et de la complexité du site web de l'EMA, l'interface principale n'est actuellement pas multilingue et la navigation multilingue n'est donc pas possible. Toutefois, lorsque des informations sont disponibles dans différentes langues, des menus déroulants permettent aux utilisateurs d'accéder aux différentes traductions.

L'EMA s'engage à poursuivre le développement et l'amélioration de son approche multilingue à l'avenir afin de veiller à ce que les informations présentant le plus d'intérêt pour le public soient mises à disposition dans des langues autres que l'anglais, si nécessaire.

5. Protection des données à caractère personnel

Le traitement des données à caractère personnel, tel qu'il est applicable à la mise en œuvre de la présente politique en matière de multilinguisme sur le site web de l'EMA et dans les communications externes, ou tel qu'il résulte de celle-ci, sera effectué conformément au règlement (UE) 2018/1725 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données¹¹.

6. Modifications depuis la dernière révision

Nouvelle politique.

Amsterdam, janvier 2023

[Signature dans le dossier]

Emer Cooke

Directeur exécutif

¹⁰ À cet égard, voir: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ À cet égard, voir: Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE