



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 februarie 2023  
EMA/723437/2022  
Agenția Europeană pentru Medicamente

## Multilingvismul pe site-ul EMA și în comunicările externe

POLITICĂ/nr. 0084  
Statut: Public  
Data intrării în vigoare: 1 februarie 2023  
Data reevaluării: 1 februarie 2026  
Înlocuiește: Nu se aplică

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## 1. Introducere și scop

În centrul misiunii de sănătate publică a Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare EMA sau agenția) se află angajamentul de a furniza pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului larg informații despre medicamente.

Deși engleza este limba de lucru a agenției<sup>1</sup> și limba originală a majorității documentelor, EMA publică traduceri ale informațiilor de interes pentru publicul larg (inclusiv pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății) în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene (UE), precum și în limbile islandeză și norvegiană.

Scopul acestei politici este de a explica în mod clar și transparent utilizarea limbilor oficiale ale UE de către agenție. La elaborarea acestei politici, agenția a ținut seama de recomandările Ombudsmanului European privind utilizarea limbilor oficiale ale UE în comunicarea cu publicul<sup>2</sup>. Politica explică în ce limbi publică EMA informații pe site-ul său și în ce tipuri de situații.

## 2. Domeniul de aplicare

Această politică se aplică tuturor membrilor personalului agenției implicați în elaborarea sau publicarea de informații pe site-ul EMA sau care interacționează cu mass-media și cu părțile interesate. Politica vizează utilizarea limbilor UE în scopul publicării de informații despre medicamente, activitatea agenției, consultările publice, activități pe platformele de comunicare socială și răspunsuri la solicitările publicului și ale mass-mediei.

## 3. Definiții

Trimiterea la „limbile oficiale ale UE” se referă la limbile oficiale și limbile de lucru ale instituțiilor UE, astfel cum se prevede la articolul 1 din [Regulamentul nr. 1](#)<sup>3</sup>.

## 4. Declarație de politică

Decizia de a traduce sau nu conținutul din limba originală în alte limbi oficiale ale UE se bazează pe posibilul impact și pe relevanța informațiilor pentru grupurile de părți interesate și pentru public. Se acordă prioritate traducerii informațiilor despre medicamente adresate în mod specific pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului larg, precum și informațiilor de la nivelul agenției care sunt relevante pentru un public larg.

EMA își propune să asigure egalitatea de tratament pentru toate limbile UE, altele decât limba engleză<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Articolul 1 din Decizia din 1 iunie 2015 a directorului executiv privind regimul lingvistic al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA/347181/2015): „Limba de lucru a Agenției Europene pentru Medicamente este limba engleză. Acest lucru nu împiedică agenția să utilizeze alte limbi oficiale ale Uniunii Europene, în măsura în care se consideră adecvat”.

<sup>2</sup> [Utilizarea limbilor oficiale ale UE în cadrul comunicării cu publicul – Recomandări practice pentru administrația UE | Corespondentă | Ombudsmanul European \(europa.eu\)](#)

<sup>3</sup> Astfel cum se explică la articolul 1 din Regulamentul nr. 1 de stabilire a regimului lingvistic al Comunității Economice Europene, „[cele 24 de limbi oficiale ale UE] sunt bulgara, ceha, croata, daneza, engleza, estona, finlandeza, franceza, germana, greaca, irlandeza, italiana, letona, lituaniana, maghiara, malteza, neerlandeza, polona, portugheza, româna, slovacă, slovena, spaniola și suedeza”.

<sup>4</sup> Cu excepția limbii irlandeze, în unele cazuri. Vezi nota de subsol 5 de mai jos.

Această politică enumeră informațiile care sunt publicate în alte limbi oficiale ale UE decât limba engleză. Lista va fi actualizată, după caz, pentru a ține seama de feedbackul primit de la părțile interesate, și anume de la pacienți, consumatori și profesioniștii din domeniul sănătății.

#### **4.1. Documente elaborate și publicate în alte limbi oficiale ale UE decât limba engleză<sup>5</sup>**

##### **Informații referitoare la medicamente**

###### *De uz uman*

Având în vedere misiunea de sănătate publică a agenției, scopul acesteia este să se asigure că următoarele informații de bază privind medicamentele pe care le evaluează și le supraveghează sunt disponibile și în alte limbi oficiale ale UE decât limba engleză:

- Informațiile referitoare la produs pentru [medicamentele de uz uman autorizate prin procedura centralizată](#), inclusiv prospectele<sup>6</sup>.
- Prezentări generale pentru [medicamentele de uz uman autorizate prin procedura centralizată](#), care explică într-un limbaj accesibil ce sunt medicamentele și de ce sunt aprobate.
- Întrebări și răspunsuri, într-un limbaj accesibil, despre [refuzurile](#) și [retragerile](#) cererilor de autorizare de punere pe piață și extinderile indicațiilor pentru medicamentele de uz uman.
- Informații despre evaluările majore ale medicamentelor de uz uman (numite și [sesizări](#)), care explică recomandările EMA cu privire la aspecte precum motive de îngrijorare privind siguranța<sup>7</sup>.

###### *De uz veterinar*

Informațiile despre medicamentele de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată, inclusiv informațiile referitoare la produs și detaliile de autorizare în limbile oficiale ale UE, sunt publicate acum pe un site separat pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată și națională pentru animale: [Site de informare cu privire la medicamentele de uz veterinar](#). Acest site este deținut și administrat de EMA în numele rețelei de reglementare a medicamentelor din Uniunea Europeană.

##### **Informații de bază referitoare la agenție**

Pentru a se asigura că părțile interesate au acces la informațiile esențiale privind activitatea agenției, următoarele informații sunt puse la dispoziție și în alte limbi oficiale ale UE decât limba engleză:

- [Întrebări frecvente](#).
- [Secțiunea „Despre noi”](#), care oferă o prezentare generală a principalelor responsabilități ale agenției.
- Informații generale, cum ar fi broșuri despre activitatea EMA și conținut informativ despre urgențele din domeniul sănătății publice.

#### **4.2. Disponibilitatea în limba engleză a informațiilor tehnice**

O mare parte din conținutul de pe site-ul EMA se referă la cadrul legislativ al UE din domeniul farmaceutic, care are un caracter tehnic. În general, aceste informații se adresează solicitanților și

---

<sup>5</sup> Unele informații nu sunt disponibile în limba irlandeză. Vezi [publicatia EMA](#) privind unele excepții pentru limba irlandeză.

<sup>6</sup> Inclusiv în islandeză și norvegiană.

<sup>7</sup> Inclusiv în irlandeză, islandeză și norvegiană pentru procedurile de sesizare care implică medicamente autorizate prin procedură națională.

deținătorilor de autorizații de punere pe piață cu sediul în UE, care își desfășoară efectiv activitatea în limba engleză pentru depunerile normative din cadrul UE și de la nivel internațional.

Disponibilitatea acestor informații tehnice în limba engleză (de fapt, limba în care funcționează industria farmaceutică la nivel global; precum și singura limbă în care este disponibilă o mare parte din terminologia farmaceutică a Organizației Mondiale a Sănătății și a Direcției Europene pentru Calitatea Medicamentelor din cadrul Consiliului Europei) reduce riscurile reale de neînțelegeri și greșeli care pot apărea în cazul în care informațiile extrem de tehnice (și informațiile care sunt modificate și revizuite periodic) ar fi puse la dispoziție în toate limbile oficiale ale UE. În cele din urmă, evitarea acestor riscuri servește mai bine interesului de promovare și protejare a sănătății umane și animale în UE.

Prin urmare, deși informațiile esențiale referitoare la medicamente sunt puse la dispoziție în toate limbile UE, EMA nu traduce toate informațiile tehnice disponibile în limba engleză pe site-ul său.

### **4.3. Utilizarea limbilor UE în comunicările externe cu publicul și cu mass-media**

În interacțiunile sale cu publicul, EMA acceptă solicitări în toate limbile UE și răspunde în aceeași limbă<sup>8</sup> într-un interval rezonabil și nu mai târziu de două luni de la data primirii<sup>9</sup>.

În ceea ce privește relațiile cu mass-media, în cazurile în care jurnaliștii solicită un răspuns urgent, EMA furnizează răspunsul în limba engleză.

### **4.4. Alte utilizări ale limbilor UE**

#### **Activități pe platformele de comunicare socială**

În funcție de relevanța conținutului pentru public, EMA poate publica materiale audiovizuale cu subtitrare sau dublare în alte limbi oficiale ale UE, în principal pe platformele de comunicare socială ale EMA.

#### **Consultări publice**

Pentru a facilita participarea părților interesate la consultările sale publice, EMA pune la dispoziția publicului larg, când este posibil, documente de consultare în alte limbi oficiale ale UE, la începutul procesului de consultare.

Contribuțiile publicului sunt acceptate în toate limbile oficiale ale UE.

### **4.5. Sursele traducerilor**

Solicitanții sau deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pregătesc traducerile din limba engleză ale informațiilor aprobate referitoare la medicamente, pe care EMA le evaluează cu asistența experților de la autoritățile naționale competente (ANC), înainte de publicare<sup>10</sup>.

Centrul de Traduceri pentru Organismele Uniunii Europene (CdT) efectuează majoritatea celorlalte traduceri pentru EMA. În unele cazuri, documentele sunt traduse intern de către personalul EMA.

---

<sup>8</sup> În acest sens, vezi: punctul 11 din Codul de bună conduită administrativă al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA/264257/2013); disponibil la: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf).

<sup>9</sup> *Ibidem*, punctul 13.

<sup>10</sup> În acest sens, vezi: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

#### **4.6. Accesarea informațiilor traduse pe site-ul EMA**

În prezent, interfața principală și modul de navigare ale site-ului EMA nu sunt multilingve, din cauza mărimii și complexității site-ului. Însă, în cazul în care informațiile sunt disponibile în limbi diferite, se utilizează meniuri derulante pentru a permite utilizatorilor să acceseze diferitele traduceri.

EMA se angajează să-și dezvolte și să-și îmbunătățească și mai mult în viitor abordarea multilingvă, pentru a se asigura că informațiile de interes maxim pentru public sunt puse la dispoziție și în alte limbi decât engleza, după caz.

### **5. Protecția datelor cu caracter personal**

Prelucrarea datelor cu caracter personal, aplicabilă sau rezultată din punerea în aplicare a acestei politici privind multilingvismul pe site-ul EMA și în comunicările externe, va fi efectuată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date<sup>11</sup>.

### **6. Modificări de la ultima revizuire**

O nouă politică.

Amsterdam, ianuarie 2023

*[Semnătura la dosar]*

Emer Cooke

Directorul executiv

---

<sup>11</sup> În acest sens, vezi: Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE