



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. február 1.
EMA/723437/2022
Európai Gyógyszerügynökség

Többnyelvűség az EMA honlapján és a külső kommunikációban

0084. sz. POLITIKA
Státusz: Nyilvános
Hatálybalépés dátuma: 2023. február 1.
Felülvizsgálat dátuma: 2026. február 1.
Hatályon kívül helyezi: N/A

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. Bevezetés és cél

Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA vagy az Ügynökség) közegészségügyi küldetésének középpontjában az a kötelezettségvállalása áll, hogy tájékoztatást nyújt a gyógyszerekről a betegek, az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára.

Bár az Ügynökség munkanyelve az angol¹ és a legtöbb dokumentum is angol nyelven készül, az EMA széles közönség (köztük a betegek és az egészségügyi szakemberek) számára az érdeklődésre számot tartó információknak az Európai Unió (EU) más hivatalos nyelvein, valamint izlandi és norvég nyelven készült fordításait is közzéteszi.

E nyelvpolitika célja annak egyértelmű és átlátható módon történő ismertetése, hogy az Ügynökség hogyan használja az EU hivatalos nyelveit. E nyelvpolitika kialakítása során az Ügynökség figyelembe vette az európai ombudsman által az EU hivatalos nyelveinek a nyilvánossággal folytatott kommunikáció során történő használatára vonatkozóan kiadott ajánlásait.² A nyelvpolitika meghatározza, hogy az EMA mely nyelveken és milyen esetekben tesz közzé információkat a honlapján.

2. Hatály

E nyelvpolitika az Ügynökség személyzetének minden olyan tagjára vonatkozik, aki részt vesz az EMA honlapjára szánt információk előállításában vagy közzétételében, illetve a médiával és az érdekelt felekkel való kapcsolattartásban. A nyelvpolitika az EU hivatalos nyelveinek a gyógyszerekkel, az Ügynökség munkájával, a nyilvános konzultációkkal, a közösségimédia-tevékenységekkel, valamint a nyilvánosság és a média felől érkező megkeresésekre adott válaszokkal kapcsolatos információk közzététele céljából történő használatára vonatkozik.

3. Definíciók

Az „EU hivatalos nyelveire” való hivatkozás az uniós intézményeknek az [1. rendelet](#) 1. cikkében meghatározott hivatalos nyelveit és munkanyelveit jelenti.³

4. Politikai nyilatkozat

Annak eldöntése, hogy a tartalmat az eredeti nyelvről az EU más hivatalos nyelveire lefordítják-e, azon alapul, hogy az információ az érdekelt csoportok és a nyilvánosság számára mennyire fontos és releváns. A fordítás szempontjából elsőbbséget élveznek a kifejezetten a betegeket, az egészségügyi szakembereket és a szélesebb nyilvánosságot célzó, gyógyszerekkel kapcsolatos információk, valamint a széles közönség számára releváns vállalati információk.

Az EMA arra törekszik, hogy az angoltól eltérő minden más uniós nyelvet egyenlően kezeljen.⁴

¹ Az Európai Gyógyszerügynökség nyelvi rezsimjéről szóló, 2015. június 1-jei ügyvezető igazgatói határozat (EMA/347181/2015) 1. cikke: „Az Európai Gyógyszerügynökség munkanyelve az angol. Ez nem akadályozza meg az Ügynökséget abban, hogy adott esetben az Európai Unió más hivatalos nyelveit használja.”

² [Az uniós hivatalos nyelvek használata a nyilvánossággal folytatott kommunikáció során – Gyakorlati ajánlások az uniós közigazgatás részére | Levelezés | Európai ombudsman \(europa.eu\)](#)

³ Az Európai Gazdasági Közösség által használt nyelvek meghatározásáról szóló 1. rendelet 1. cikke szerint „[a]z Unió 24 hivatalos nyelve az angol, a bolgár, a cseh, a dán, az észt, a finn, a francia, a görög, a holland, a horvát, az ír, a lengyel, a lett, a litván, a magyar, a máltai, az olasz, a német, a portugál, a román, a spanyol, a svéd, a szlovák és a szlovén”.

⁴ Néhány esetben az ír nyelv kivételével. Lásd az alábbi 5. lábjegyzetet.

Ez a nyelvpolitika felsorolja azokat a kiadványokat, amelyeket az angolon kívül az EU más hivatalos nyelvein is közzétesznek. A listát szükség szerint frissítik, figyelembe véve az érdekelt felek, így a betegek, a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek visszajelzéseit.

4.1. Az angoltól eltérő hivatalos uniós nyelveken elkészített és közzétett dokumentumok⁵

Gyógyszerekkel kapcsolatos információk

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Az Ügynökség közegészségügyi küldetésére tekintettel annak biztosítására törekszik, hogy az általa értékelt és felügyelt gyógyszerekre vonatkozó alábbi alapvető információk az angoltól eltérő hivatalos uniós nyelveken is elérhetőek legyenek:

- [A központilag engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek](#) kísérőiratait, beleértve a betegtájékoztatókat is.⁶
- A [központilag engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek](#) áttekintései, amelyek laikus nyelven bemutatják a gyógyszereket és elmagyarázzák, hogy miért engedélyezték azokat.
- Laikus nyelven megfogalmazott kérdések és válaszok az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmeknek, illetve a javallatok kiterjesztéseinek az [elutasításáról](#) és [visszavonásáról](#).
- Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek jelentősebb felülvizsgálataival (úgynevezett [beterjesztésekkel](#)) kapcsolatos információk, amelyek elmagyarázzák az EMA ajánlásait olyan kérdésekkel kapcsolatban, mint a biztonsági aggály.⁷

Állatgyógyászati készítmények

A központilag engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk, ideértve az EU hivatalos nyelvein készült kísérőiratokat és az engedélyezés részleteit is, mostantól egy külön weboldalon elérhetők mind a központilag, mind a nemzeti szinten engedélyezett állatgyógyászati készítmények vonatkozásában: [Állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk weboldala](#). A weboldal tulajdonosa és fenntartója az Európai Unió gyógyszer szabályozási hálózatának nevében az EMA.

Alapvető vállalati információk

Annak biztosítása érdekében, hogy az érdekelt felek hozzáférjenek az Ügynökség munkájával kapcsolatos kulcsfontosságú információkhoz, az alábbi információk az angolon kívül más hivatalos uniós nyelveken is elérhetőek:

- [Gyakran ismételt kérdések \(GYIK\)](#).
- A „[Rólunk](#)” rész áttekintést nyújt az Ügynökség fő feladatairól.
- Általános információk, például az EMA munkájáról szóló brosúrák és a közegészségügyi vészhelyzetekre vonatkozó tájékoztató tartalmak.

⁵ Bizonyos információk ír nyelven nem állnak rendelkezésre. Az ír nyelvre vonatkozó néhány kivételről lásd az [EMA kiadványát](#).

⁶ Izlandi és norvég nyelven is.

⁷ Ír, izlandi és norvég nyelven is a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszereket érintő betervesztési eljárások esetében.

4.2. A technikai információk rendelkezésre állása angol nyelven

Az EMA honlapján található tartalom nagy része a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályi kerethez kapcsolódik, és ez a tartalom technikai jellegű. Általában véve ez az információ a forgalombahozatali engedély EU-ban székhellyel rendelkező azon kérelmezőinek és jogosultjainak szól, amelyek az EU-n belül és nemzetközi szinten is ténylegesen angol nyelven nyújtják be szabályozási beadványaikat.

A technikai információk angol nyelven való rendelkezésre állása (azaz azon a nyelven, amelyen a gyógyszeripari ágazat globális szinten működik; valamint az egyetlen nyelven, amelyen az Egészségügyi Világszervezet és az Európa Tanács Európai Gyógyszerminőségi Igazgatósága gyógyszerészeti terminológiájának nagy része elérhető) csökkenti a félreértések és a hibák valódi kockázatát, amelyek akkor merülhetnek fel, ha nagymértékben technikai jellegű információkat (valamint rendszeresen változó és felülvizsgált információkat) bocsátanak rendelkezésre az EU valamennyi hivatalos nyelvén. Az ilyen kockázatok elkerülése végső soron jobban szolgálja az emberek és állatok egészségének EU-n belüli előmozdítását és védelmét.

Ezért, bár a gyógyszerekkel kapcsolatos legfontosabb információk az EU valamennyi hivatalos nyelvén elérhetők, az EMA nem fordít le minden, a honlapján angol nyelven közzétett technikai információt.

4.3. Az EU hivatalos nyelveinek használata a nyilvánossággal és a médiával folytatott külső kommunikációban

A nyilvánossággal való kapcsolattartás során az EMA az EU valamennyi hivatalos nyelvén fogad megkereséseket, és észszerű határidőn belül, de legkésőbb a kézhezvételtől számított két hónapon belül ugyanazon a nyelven⁸ válaszol azokra.⁹

Ami a médiakapcsolatokat illeti, azokban az esetekben, amikor az újságírók sürgős választ kérnek, az EMA angol nyelven válaszol.

4.4. Az uniós hivatalos nyelvek használatának egyéb területei

Közösségimédia-tevékenységek

Attól függően, hogy a tartalom mennyire releváns a nyilvánosság számára, az EMA főként saját közösségimédia-platformjain az EU más hivatalos nyelvein is közzétehet feliratokkal vagy hangalámondással ellátott audiovizuális anyagokat.

Nyilvános konzultációk

Annak érdekében, hogy megkönnyítse az érdekelt felek részvételét a nyilvános konzultációkon, az EMA lehetőség szerint a konzultációs folyamat kezdetén az EU más hivatalos nyelvein is elérhetővé teszi a konzultációs dokumentumokat a szélesebb nyilvánosság számára.

A nyilvánosság észrevételeit az EU bármely hivatalos nyelvén elfogadja.

⁸ Ezzel kapcsolatban lásd: az Európai Gyógyszerügynökség helyes hivatali magatartásra vonatkozó kódexének (EMA/264257/2013) 11. pontját; elérhető a következő címen: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ Uo., 13. pont.

4.5. A fordítások forrásai

A forgalombahozatali engedély kérelmezői vagy jogosultjai készítik el a gyógyszerekre vonatkozó, jóváhagyott angol nyelvű kísérőiratok összes fordítását, amelyeket az EMA a közzététel előtt az illetékes nemzeti hatóságok szakértőinek segítségével felülvizsgál.¹⁰

Az EMA egyéb fordításainak többségét az Európai Unió Szerveinek Fordítóközpontja (Cdt) végzi. Egyes esetekben a dokumentumokat az EMA munkatársai házon belül lefordítják.

4.6. Lefordított információk elérése az EMA honlapján

Az EMA honlapjának fő felülete és navigációja a honlap mérete és összetettsége miatt jelenleg nem többnyelvű. Ha azonban az információk rendelkezésre állnak különböző nyelveken, a legördülő menük segítségével a felhasználók hozzáférhetnek a különböző fordításokhoz.

Az EMA elkötelezett amellett, hogy a jövőben tovább fejlessze és tökéletesítse többnyelvű megközelítését annak biztosítása érdekében, hogy a nyilvánosság számára leginkább érdekes információk adott esetben az angoltól eltérő nyelveken is elérhetőek legyenek.

5. A személyes adatok védelme

A személyes adatoknak az EMA honlapján és a külső kommunikációban a többnyelvűségi politika végrehajtására vonatkozó vagy annak végrehajtásából eredő kezelése a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló (EU) 2018/1725 rendelettel összhangban történik.¹¹

6. Változások a legutóbbi felülvizsgálat óta

Új nyelvpolitika.

Amszterdam, 2023. január

[Fájlon lévő aláírás]

Emer Cooke

Ügyvezető igazgató

¹⁰ Ezzel kapcsolatban lásd: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ Ezzel kapcsolatban lásd: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről