



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1° febbraio 2023
EMA/723437/2022
Agenzia europea per i medicinali

Multilinguismo sul sito web dell'EMA e nelle comunicazioni esterne

POLITICA/n. 0084
Stato: pubblico
Data di entrata in vigore: 1° febbraio 2023
Data di riesame: 1° febbraio 2026
Sostituisce: n.d.

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. Introduzione e scopo

Il fulcro della missione di sanità pubblica dell’Agenzia europea per i medicinali (di seguito “EMA” o “l’Agenzia”) è l’impegno a fornire informazioni sui medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

Sebbene l’inglese sia la lingua di lavoro dell’Agenzia ⁽¹⁾, e la lingua originale della maggior parte dei documenti, l’EMA pubblica le traduzioni di informazioni di interesse per un vasto pubblico (tra cui i pazienti e gli operatori sanitari) in altre lingue ufficiali dell’Unione europea (UE), oltre che in islandese e norvegese.

Lo scopo di questa politica è spiegare in modo chiaro e trasparente l’uso delle lingue ufficiali dell’UE da parte dell’Agenzia. Nella sua elaborazione, l’Agenzia ha tenuto conto delle raccomandazioni del Mediatore europeo sull’uso delle lingue ufficiali dell’UE nelle comunicazioni con il pubblico ⁽²⁾. La politica spiega in quali lingue l’EMA pubblica le informazioni sul proprio sito web e in quali tipi di situazioni.

2. Ambito di applicazione

Questa politica si applica a tutti i membri del personale dell’Agenzia che partecipano alla produzione o alla pubblicazione di informazioni per il sito web dell’EMA o all’interazione con i media e le parti interessate. La politica si occupa dell’uso delle lingue dell’UE ai fini della pubblicazione di informazioni relative ai medicinali, all’attività dell’Agenzia, alle consultazioni pubbliche, alle attività dei social media e alle risposte alle domande del pubblico e dei media.

3. Definizioni

Per “lingue ufficiali dell’UE” si intendono le lingue ufficiali e le lingue di lavoro delle istituzioni dell’UE come stabilito nell’articolo 1 del [regolamento n. 1](#) ⁽³⁾.

4. Dichiarazione politica

La decisione di tradurre il contenuto dalla lingua originale in altre lingue ufficiali dell’UE si basa sul possibile impatto e sulla pertinenza delle informazioni per i gruppi di portatori di interesse e il pubblico. La priorità per la traduzione è data alle informazioni sui medicinali destinate specificamente ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale, nonché alle informazioni istituzionali rilevanti per un pubblico ampio.

L’EMA mira a garantire la parità di trattamento per tutte le lingue dell’UE diverse dall’inglese ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Articolo 1 della decisione del direttore esecutivo relativa al regime linguistico dell’Agenzia europea per i medicinali del 1^o giugno 2015 (EMA/347181/2015): “La lingua di lavoro dell’Agenzia europea per i medicinali è l’inglese. Ciò non impedisce all’Agenzia di utilizzare altre lingue ufficiali dell’Unione europea, in quanto ciò potrebbe essere considerato appropriato”.

⁽²⁾ [The use of official EU languages when communicating with the public - Practical recommendations for the EU administration | Correspondence | European Ombudsman \(europa.eu\)](#) (L’uso delle lingue ufficiali dell’UE nelle comunicazioni con il pubblico – Raccomandazioni pratiche per la gestione dell’UE | Corrispondenza | Mediatore europeo)

⁽³⁾ Come spiegato dall’articolo 1 del regolamento n. 1 che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea, “[l]e 24 lingue ufficiali dell’UE sono la lingua bulgara, la lingua ceca, la lingua croata, la lingua danese, la lingua estone, la lingua finlandese, la lingua francese, la lingua greca, la lingua inglese, la lingua irlandese, la lingua italiana, la lingua lettone, la lingua lituana, la lingua maltese, la lingua neerlandese, la lingua polacca, la lingua portoghese, la lingua rumena, la lingua slovacca, la lingua slovena, la lingua spagnola, la lingua svedese, la lingua tedesca e la lingua ungherese.”.

⁽⁴⁾ Ad eccezione dell’irlandese in alcuni casi. Vedere la nota 5 di seguito.

Questa politica elenca gli elementi pubblicati nelle lingue ufficiali dell'UE diverse dall'inglese. L'elenco sarà aggiornato di conseguenza, tenendo conto dei riscontri ricevuti dai portatori di interesse, compresi i pazienti, i consumatori e gli operatori sanitari.

4.1. Documenti prodotti e pubblicati nelle lingue ufficiali dell'UE diverse dall'inglese ⁽⁵⁾

Informazioni sui medicinali

Medicinali per uso umano

In considerazione della missione di sanità pubblica dell'Agenzia, il suo obiettivo è garantire che le seguenti informazioni fondamentali sui medicinali che valuta e controlla siano disponibili nelle lingue ufficiali dell'UE diverse dall'inglese:

- le informazioni sul prodotto per i [medicinali per uso umano autorizzati mediante procedura centralizzata](#), compresi i fogli illustrativi ⁽⁶⁾;
- sintesi dei [medicinali per uso umano autorizzati a livello centrale](#), che spiegano, con un linguaggio divulgativo, cosa sono i medicinali e perché sono stati approvati;
- domande e risposte in linguaggio divulgativo su [rifiuti](#) e [ritiri](#) di domande di autorizzazione all'immissione in commercio ed estensioni delle indicazioni per i medicinali per uso umano;
- informazioni sulle principali revisioni dei medicinali per uso umano (note come [deferimenti](#)), che illustrano le raccomandazioni dell'EMA su questioni quali i problemi di sicurezza ⁽⁷⁾.

Medicinali veterinari

Le informazioni sui medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata, comprese le informazioni sul prodotto e le informazioni sull'autorizzazione nelle lingue ufficiali dell'UE, sono ora pubblicate su un sito web distinto sia per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata sia per quelli autorizzati mediante procedura nazionale per gli animali: [sito web relativo alle informazioni sui medicinali veterinari](#). Questo sito web, di proprietà dell'EMA, viene da essa gestito per conto della rete di regolamentazione dei medicinali dell'Unione europea.

Informazioni istituzionali principali

Per garantire che le parti interessate abbiano accesso alle informazioni chiave riguardanti il lavoro dell'Agenzia, sono messe a disposizione le seguenti informazioni nelle lingue ufficiali dell'UE diverse dall'inglese:

- [domande più frequenti \(FAQ\)](#);
- la [sezione "Chi siamo"](#), che fornisce una sintesi delle principali responsabilità dell'Agenzia;
- informazioni generali, quali opuscoli sul lavoro dell'EMA e contenuti informativi sulle emergenze di sanità pubblica.

⁽⁵⁾ Alcune informazioni non sono disponibili in irlandese. Vedere la [pubblicazione dell'EMA](#) su alcune eccezioni per la lingua irlandese.

⁽⁶⁾ Anche in islandese e norvegese.

⁽⁷⁾ Anche in irlandese, islandese e norvegese per le procedure di deferimento che riguardano medicinali autorizzati a livello nazionale.

4.2. Disponibilità di informazioni tecniche in inglese

Gran parte dei contenuti del sito web dell'EMA riguarda il quadro legislativo dell'UE in campo farmaceutico, che è per sua natura tecnico. In generale, queste informazioni sono destinate ai richiedenti e ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio con sede nell'UE che effettivamente operano in inglese per presentare le loro domande di tipo regolatorio all'interno dell'UE e a livello internazionale.

La disponibilità di queste informazioni tecniche in inglese (di fatto, la lingua in cui opera l'industria farmaceutica a livello globale oltre che l'unica lingua in cui è resa disponibile gran parte della terminologia farmaceutica dell'Organizzazione mondiale della sanità e della Direzione europea per la qualità dei medicinali del Consiglio d'Europa) riduce i rischi autentici di malintesi ed errori che potrebbero insorgere se le informazioni altamente tecniche (e le informazioni soggette a modifiche e revisioni periodiche) dovessero essere rese disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'UE. La prevenzione di tali rischi serve in definitiva all'interesse di meglio promuovere e proteggere la salute umana e animale nell'UE.

Pertanto, sebbene le informazioni chiave relative ai medicinali siano rese disponibili in tutte le lingue dell'UE, l'EMA non traduce tutte le informazioni tecniche messe a disposizione sul proprio sito web in inglese.

4.3. Uso delle lingue dell'UE nelle comunicazioni esterne con il pubblico e i media

Nelle sue interazioni con il pubblico, l'EMA accetta richieste di informazioni in tutte le lingue dell'UE e risponde nella stessa lingua ⁽⁸⁾ entro un termine ragionevole e non oltre due mesi dalla data di ricevimento. ⁽⁹⁾

Per quanto riguarda le relazioni con i media, nei casi in cui i giornalisti chiedano una risposta urgente, l'EMA risponderà in inglese.

4.4. Altri usi delle lingue dell'UE

Attività sui social media

A seconda della pertinenza del contenuto per il pubblico, l'EMA può pubblicare materiali audiovisivi con sottotitoli o voci fuori campo in altre lingue ufficiali dell'UE, principalmente su piattaforme di social media dell'EMA.

Consultazioni pubbliche

L'EMA, all'inizio del processo di consultazione, per agevolare la partecipazione dei portatori di interesse alle proprie consultazioni pubbliche, mette a disposizione del grande pubblico documenti di consultazione in altre lingue ufficiali dell'UE, ove possibile.

I contributi del pubblico sono accettati in qualsiasi lingua ufficiale dell'UE.

⁽⁸⁾ A questo proposito vedere il paragrafo 11 del codice di buona condotta amministrativa dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA/264257/2013); disponibile all'indirizzo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁽⁹⁾ *Ibidem*, paragrafo 13.

4.5. Fonti delle traduzioni

I richiedenti o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio preparano tutte le traduzioni delle informazioni sul prodotto approvate in inglese per i medicinali, che l'EMA rivede con l'assistenza di esperti delle autorità nazionali competenti (ANC) prima della pubblicazione ⁽¹⁰⁾.

Il Centro di traduzione degli organismi dell'Unione europea (CdT) esegue la maggior parte delle altre traduzioni per l'EMA. In alcuni casi, i documenti vengono tradotti internamente dal personale dell'EMA.

4.6. Accesso alle informazioni tradotte sul sito web dell'EMA

L'interfaccia e la navigazione principali del sito web dell'EMA non sono attualmente multilingue a causa delle dimensioni e della complessità del sito stesso. Tuttavia, laddove le informazioni siano disponibili in diverse lingue, vengono utilizzati menu a discesa per consentire agli utenti di accedere alle varie traduzioni.

L'EMA si impegna a sviluppare ulteriormente e migliorare il proprio approccio multilingue in futuro per garantire che le informazioni di maggior interesse per il pubblico siano rese disponibili in lingue diverse dall'inglese, ove necessario.

5. Protezione dei dati personali

Il trattamento dei dati personali applicabile o derivante dall'attuazione di questa politica sul multilinguismo sul sito web dell'EMA e nelle comunicazioni esterne sarà effettuato in conformità al regolamento (UE) 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati ⁽¹¹⁾.

6. Modifiche rispetto all'ultima revisione

Nuova politica.

Amsterdam, gennaio 2023

[Firma in archivio]

Emer Cooke

Direttore esecutivo

⁽¹⁰⁾ A questo proposito vedere: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

⁽¹¹⁾ A questo proposito vedere il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE.