



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. veebruar 2023
EMA/723437/2022
Euroopa Ravimiamet

Mitmekeelsus EMA veebilehel ja välissuhtluses

POLIITIKA/nr 0084
Staatust: avalik
Jõustumiskuupäev: 1. veebruar 2023
Läbivaatamise kuupäev: 1. veebruar 2026
Varasem: –

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. Sissejuhatus ja eesmärk

Euroopa Ravimiameti (edaspidi „EMA“ või „amet“) rahvatervise missiooni keskmes on kohustus anda patsientidele, tervishoiutöötajatele ja üldsusele ravimite kohta teavet.

Kuigi ameti töökeel¹ ja enamiku dokumentide lähtekeel on inglise keel, avaldab EMA laiemale üldsusele (sh patsientidele ja tervishoiutöötajatele) huvipakkuva teabe tõlked Euroopa Liidu (ELi) muudesse ametlikesse keeltesse ning islandi ja norra keelde.

Selle poliitika eesmärk on selgitada selgelt ja läbipaistvalt, kuidas amet kasutab ELi ametlikke keeli. Selle väljatöötamisel on amet võtnud arvesse Euroopa Ombudsmani soovitusi ELi ametlike keelte kasutamise kohta üldsusega suhtlemisel.² Poliitikas selgitatakse, mis keeltes avaldab EMA teavet oma veebilehel ja mis liiki olukordades.

2. Kohaldamisala

See poliitika kehtib kõigile ameti töötajatele, kes osalevad EMA veebilehe jaoks teabe koostamises või avaldamises või suhtlevad meedia ja sidusrühmadega. Poliitika käsitleb ELi keelte kasutamist, et avaldada teavet ravimite, ameti töö, avalike konsultatsioonide, sotsiaalmeediategevuste kohta ning vastuseid üldsuse ja meedia päringutele.

3. Mõisted

„ELi ametlikud keeled“ on liidu ametlikud keeled ning selle institutsioonide töökeeled, nagu on sätestatud [määruse nr 1](#)³ artiklis 1.

4. Poliitikaavaldus

Otsus, kas tõlkida sisu lähtekeelest muudesse ELi ametlikesse keeltesse, põhineb teabe võimalikul mõjul ja asjakohasusel sidusrühmade ja üldsuse jaoks. Tõlkimisel on prioriteediks ravimite teave, mis on suunatud konkreetselt patsientidele, tervishoiutöötajatele ja laiemale üldsusele, samuti üldsuse jaoks oluline ameti teave.

EMA eesmärk on tagada kõigi muude ELi keelte (st lisaks inglise keelele) võrdne kohtlemine.⁴

Poliitikas on loetletud dokumendid, mis avaldatakse lisaks inglise keelele ka muudes ELi ametlikes keeltes. Seda loetelu ajakohastatakse vastavalt vajadusele, võttes arvesse sidusrühmade, sealhulgas patsientide, tarbijate ja tervishoiutöötajate tagasisidet.

¹ Tegevdirektori 1. juuni 2015. aasta otsuse (Euroopa Ravimiameti töökeelte kohta) (EMA/347181/2015) artikkel 1: „Euroopa Ravimiameti töökeel on inglise keel. See ei takista ametil kasutamast muid Euroopa Liidu ametlikke keeli, kui seda peetakse asjakohaseks.“

² [ELi ametlike keelte kasutamine üldsusega suhtlemisel – praktilised soovitusid ELi haldusasutustele | Kirjavahetus | Euroopa Ombudsman \(europa.eu\)](#)

³ Nagu on selgitatud määruse nr 1 (millega määratakse kindlaks Euroopa Majandusühenduses kasutatavad keeled) artiklis 1, on „24 ELi ametlikku keelt bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, iiri, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keel“.

⁴ V.a teatud juhtudel iiri keel. Vt 5. allmärkus.

4.1. Dokumendid, mis koostatakse ja avaldatakse lisaks inglise keelele ka muudes ELi ametlikes keeltes⁵

Ravimiteave

Inimravimid

EMA rahvatervise missiooni arvestades on ameti eesmärk tagada, et lisaks inglise keelele oleks ka muudes ELi ametlikes keeltes kättesaadav järgmine põhiteave ravimite kohta, mida amet hindab ja mille üle ta teeb järelevalvet:

- [tsentraalse müügiloaga inimravimite](#) ravimiteave, sealhulgas pakendi infoleht;⁶
- [tsentraalse müügiloaga inimravimite](#) ülevaated, milles selgitatakse tavakeeles, mis ravimitega on tegemist ja miks need heaks kiideti;
- inimravimite müügiloa taotluste [tagasilükkamise](#) ja [tagasivõtmise](#) ning näidustuse laiendamise teave tavakeeles;
- inimravimite olulisemate läbivaatamiste ([esildiste](#)) teave, milles selgitatakse EMA soovitusi seoses selliste küsimustega nagu ohutusprobleemid.⁷

Veterinaarravimid

Tsentraalse müügiloaga veterinaarravimite teave, sealhulgas ravimiteave ja müügiloa andmed ELi ametlikes keeltes, avaldatakse nüüd nii tsentraalse kui ka riikliku müügiloaga veterinaarravimite jaoks eraldi veebilehel: [veterinaarravimite teabe veebileht](#). Seda veebilehte omab ja hooldab Euroopa Liidu raviametite võrgustiku nimel EMA.

Raviameti põhiteave

Et tagada huvitatud isikute juurdepääs ameti tegevuse põhiteabele, avaldatakse lisaks inglise keelele ka muudes ELi ametlikes keeltes järgmine teave:

- [korduvad küsimused](#);
- [ametit tutvustav jaotis](#), milles antakse ülevaade ameti põhiülesannetest;
- üldteave, näiteks EMA tööd tutvustavad brošüürid ja rahvatervise hädaolukordi kirjeldav sisu.

4.2. Tehnilise teabe kättesaadavus inglise keeles

Suur osa EMA veebilehe sisust käsitleb ELi farmaatsiavaldkonna õigusraamistikku, mis on tehnilist laadi. Üldiselt on see teave suunatud ELis asuvatele müügiloa taotlejatele ja müügiloa hoidjatele, kes esitavad oma regulatiivtoimikud ELis ja rahvusvahelisel tasandil inglise keeles.

Selle tehnilise teabe kättesaadavus inglise keeles (mis on keel, mida kasutab kogu maailma ravimitööstus, samuti ainus keel, milles on kättesaadav suur osa Maailma Terviseorganisatsiooni ja Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi ravimiterminoloogiast) vähendab väärarusaamise ja vigade tegelikke riske, mis võivad tekkida, kui väga tehniline teave (mida korrapäraselt muudetakse ja läbi vaadatakse) tehakse kättesaadavaks kõigis ELi ametlikes keeltes. Selliste riskide vältimine teenib lõppkokkuvõttes paremini ELis inim- ja loomatervise edendamise ja kaitse huvi.

⁵ Teatav teave ei ole kättesaadav iiri keeles. Vt [EMA väljaanne](#), mis käsitleb iiri keele kohta kehtivaid teatud erandeid.

⁶ Sh islandi ja norra keeles.

⁷ Sh iiri, islandi ja norra keeles riikliku müügiloaga ravimite esildismenetluste jaoks.

Kuigi ravimite põhiteave tehakse kättesaadavaks kõigis ELi keeltes, ei tõlgi EMA kogu oma veebilehel avaldavat ingliskeelset tehnilist teavet neisse keeltesse.

4.3. ELi keelte kasutamine välissuhtluses üldsuse ja meediaga

Üldsusega suhtlemisel võtab EMA vastu kõigis ELi keeltes esitatud päringuid ja vastab neile samas keeles⁸ mõistliku aja, hiljemalt kahe kuu jooksul päringu saamise kuupäevast.⁹

Seoses meediasuhetega vastab EMA juhul, kui ajakirjanikud soovivad kiireloomulist vastust, inglise keeles.

4.4. ELi keelte muud kasutusviisid

Sotsiaalmeediategevus

Olenevalt sisu tähtsusest üldsuse jaoks võib EMA avaldada peamiselt oma sotsiaalmeediaplatformidel teistes ELi ametlikes keeltes subtiitrite või pealelugemisega audiovisuaalmaterjale.

Avalikud konsultatsioonid

Et hõlbustada huvitatud isikute osalemist oma avalikes konsultatsioonides, teeb EMA konsulteerimisprotsessi alguses võimaluse korral konsultatsioonidokumendid laiemale üldsusele kättesaadavaks muudes ELi ametlikes keeltes.

Üldsuse arvamusi võetakse vastu kõigis ELi ametlikes keeltes.

4.5. Tõlgete allikad

Müügilubade taotlejad või hoidjad koostavad enne avaldamist kõik heakskiidetud ingliskeelse ravimiteabe tõlked, mille EMA vaatab läbi riiklike pädevate asutuste ekspertide abil.¹⁰

Enamiku muudest EMA tõlgetest teeb Euroopa Liidu Asutuste Tõlkekeskus (CdT). Mõnel juhul tõlgivad EMA töötajad dokumente asutusesiseselt.

4.6. Juurdepääs EMA veebilehe tõlgitud teabele

EMA veebilehe põhiliides ja navigeerimine ei ole praegu mitmekeelne, sest veebikoht on suur ja keerukas. Kui teave on eri keeltes olemas, võimaldatakse kasutajatele tõlgetele juurdepääs rippmenüüde abil.

EMA soovib seda mitmekeelset lähenemisviisi tulevikus edasi arendada ja täiustada, et tagada, et üldsusele kõige rohkem huvi pakkuv teave oleks vajaduse korral kättesaadav ka muudes keeltes peale inglise keele.

5. Isikuandmete kaitse

Isikuandmete töötlemine, mis tuleneb selle mitmekeelsuse poliitika rakendamisest EMA veebilehel ja välissuhtluses, toimub kooskõlas määrusega (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset

⁸ Vt: EMA hea halduse tava eeskiri (EMA/264257/2013) jaotis 11 aadressil https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, jaotis 13.

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

isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist.¹¹

6. Muudatused pärast viimast läbivaatamist

Uus poliitika.

Amsterdam, jaanuar 2023

[Allkiri toimikus]

Emer Cooke

tegevdirektor

¹¹ Vt: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ