



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. februar 2023
EMA/723437/2022
Det europeiske legemiddelkontor

Flerspråklighet på EMA-nettstedet og i ekstern kommunikasjon

POLICY/nr 0084
Status: Offentlig
Ikrafttredelsesdato: 1. februar 2023
Gjennomgangsdato: 1. februar 2026
Erstatter: Ikke relevant

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. Introduksjon og formål

I hjertet av folkehelseoppdrag til Det europeiske legemiddelkontor (heretter EMA eller Kontoret) er en forpliktelse til å gi informasjon om medisinene til pasienter, helsepersonell og allmennheten.

Selv om engelsk er kontorets arbeidsspråk¹ og originalspråket for de fleste dokumenter, publiserer EMA oversettelse av informasjon av interesse til brede målgrupper (inkludert pasienter og helsepersonell) i andre offisielle EU-språk samt på islandsk og norsk.

Formålene med disse retningslinjene er å forklare på en klar og transparent måte kontorets bruk av offisielle EU-språk. Ved å utvikle disse retningslinjene har kontoret tatt hensyn til anbefalingene fra den europeiske ombudsmannen om bruken av offisielle EU-språk ved kommunikasjon med allmennheten.² Retningslinjene forklarer på hvilke språk EU publiserer informasjon på nettstedet sitt og i hvilke typer situasjoner.

2. Virkeområde

Disse retningslinjene gjelder alle stabsmedlemmer i kontoret som er involvert i å produsere eller publisere informasjon for EMAs nettsted eller samhandle med media og interessenter. Retningslinjene adresserer bruken av EU-språk for publisering av informasjon knyttet til medisiner, arbeidet til kontoret, offentlige konsultasjoner, aktiviteter i sosiale medier og svar på henvendelser fra allmennheten og media.

3. Definisjoner

Referansen til de "offisielle EU-språkene" skal bety de offisielle språkene og arbeidsspråkene til EU-institusjoner som fastsatt i artikkel 1 av [Forordning nr. 1](#).³

4. Programerklæring

Beslutningen om hvorvidt innhold skal oversettes fra originalspråket til andre offisielle EU-språk er basert på den mulige virkningen og relevansen av informasjonen for interessentgruppene og allmennheten. Prioritet for oversettelse gis til informasjon om medisiner spesifikt målrettet mot pasienter, helsepersonell og den bredere allmennheten samt bedriftsinformasjon som er relevant for et bredt publikum.

EMA har som mål å gi lik behandling for alle EU-språk annet enn engelsk.⁴

Disse retningslinjene lister elementene som er publisert på andre offisielle EU-språk enn engelsk. Listen vil bli oppdatert etter behov og vil ta hensyn til tilbakemeldinger fra interessenter, inkludert pasienter, forbrukere og helsepersonell.

¹ Artikkel 1 om Beslutningen til administrerende direktør om språkregimet til Det europeiske legemiddelkontor av 1. juni 2015 (EMA/347181/2015): "Arbeidsspråket til Det europeiske legemiddelkontor er engelsk. Dette skal ikke forhindre kontoret fra å bruke andre offisielle EU-språk som det måtte anse som passende".

² [Bruken av offisielle EU-språk ved kommunikasjon med allmennheten - Praktiske anbefalinger for EU-administrasjonene | Korrespondanse | Europeisk ombudsmann \(europa.eu\)](#)

³ Som forklart av artikkel 1 i Forordning nr. 1 som fastslår språkene som skal brukes av det europeiske fellesskapet, "[de 24 offisielle språkene til EU er bulgarsk, kroatisk, tsjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, gresk, ungarsk, irsk, italiensk, latvisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumensk, slovakisk, spansk og svensk".

⁴ Med unntak av irsk i enkelte tilfeller. Se fotnote 5 nedenfor.

4.1. Dokumenter produsert og publisert på andre offisielle EU-språk enn engelsk⁵

Medisinsk produktrelatert informasjon

Menneske

I lys av kontorets folkehelseoppdrag har det som mål å sikre at følgende kjerneinformasjon om medisiner som det evaluerer og har oppsyn med er tilgjengelige på andre offisielle EU-språk enn engelsk:

- Produktinformasjonen for [sentralt autoriserte menneskemedisiner](#), inkludert pakkevedleggene.⁶
- Oversikter for [sentralt autoriserte menneskemedisiner](#), som forklarer på lekspråk hva medisinene er og hvorfor de er godkjente.
- Spørsmål og svar på lekspråk om [avvisninger](#) og [tilbaketrekkinger](#) av søknader om markedsføringsgodkjenning og forlengelser av indikasjon for menneskemedisiner.
- Informasjon om store gjennomganger av menneskemedisiner (kjent som [henvisninger](#)), som forklarer EMAs anbefalinger om problemer som f.eks. en sikkerhetsbekymring.⁷

Veterinær

Informasjon om sentralt autoriserte veterinærlegemidler, inkludert produktinformasjonen og godkjenningsdetaljene på offisielle EU-språk, er nå publisert på et separat nettsted for både sentralt og nasjonalt godkjente medisiner for dyr: [Informasjonsnettsted for veterinærlegemidler](#). Dette nettstedet eies og vedlikeholdes av Det europeiske legemiddelbyrået EMA for nettverket av EMA.

Viktig bedriftsinformasjon

For å sikre at interesserte parter har tilgang til nøkkelinformasjon angående kontorets arbeid gjøres følgende informasjon tilgjengelig på andre offisielle EU-språk enn engelsk:

- [Ofte stilte spørsmål \(FAQs\)](#).
- [Om oss-avsnitt](#), gir en oversikt over hovedansvaret til kontoret.
- Generell informasjon, som brosjyrer om arbeidet til EMA og informativt innhold om folkehelsenødsituasjoner.

4.2. Tilgjengeligheten av teknisk informasjon på engelsk

En stor prosentandel av innholdet på EMAs nettsted gjelder EUs farmasøytiske lovgivningsrammeverk som er teknisk i sin art. Generelt er denne informasjonen ment for EU-baserte markedsføringsautorisasjonssøkere og innehavere av markedsføringsautorisasjoner som effektivt sett opererer på engelsk for reguleringsinnsendinger i EU og internasjonalt.

Tilgjengeligheten av denne tekniske informasjonen på engelsk (praktisk talt opererer legemiddelindustrien globalt; samt det eneste språket der en stor del av legemiddelrelatert terminologi i Verdens helseorganisasjon og The European Directorate for the Quality of Medicines av Europa-rådet er gjort tilgjengelig) reduserer den genuine faren for misforståelser og feil som kan oppstå hvis svært teknisk informasjon (og informasjon underlagt regelmessige endringer og revisjoner) skulle gjøres

⁵ Noe informasjon er ikke tilgjengelig på irsk. Se [EMAs publikasjon](#) for enkelte unntak for det irske språket.

⁶ Inkludert på islandsk og norsk.

⁷ Inkludert på irsk, islandsk og norsk for henvisningsprosedyrer som involverer nasjonalt godkjente medisiner.

tilgjengelig på alle offisielle EU-språk. Å unngå slike risiki tjener bedre interessen av å fremme og beskytte menneske- og dyrehelse i EU.

Selv om nøkkelinformasjon relatert til medisiner gjøres tilgjengelig på alle EU-språk, oversetter ikke EMA all teknisk informasjon som gjøres tilgjengelig på nettstedet på engelsk.

4.3. Bruk av EU-språk i ekstern kommunikasjon med allmennheten og media

I sine interaksjoner med allmennheten aksepterer EMA henvendelser på alle EU-språk og svarer på samme språk⁸ innen en rimelig tidsperiode og ikke senere enn to måneder fra mottaksdatoen.⁹

Når det gjelder medierelasjoner, i tilfeller der journalister trenger et raskt svar, vil EMA svare på engelsk.

4.4. Annen bruk av EU-språk

Aktiviteter i sosiale medier

Avhengig av relevansen av innholdet for allmennheten, kan EMA publisere audiovisuelle materialer med undertekster eller fortellerstemme på andre offisielle EU-språk, hovedsakelig på EMAs plattformer i sosiale medier.

Offentlige konsultasjoner

For å gjøre det enklere for interesserte parter å delta i offentlige konsultasjoner gjør EMA, når det er mulig, konsultasjonsdokumenter tilgjengelige for den bredere allmennheten på andre offisielle EU-språk på begynnelsen av konsultasjonsprosessen.

Bidrag fra allmennheten aksepteres på alle offisielle EU-språk.

4.5. Oversettelseskilder

Markedsføringsautorisasjonssøkere eller -innehavere forbereder alle oversettelser av den godkjente engelske produktinformasjonen for medisiner, som EMA går gjennom ved hjelp av eksperter fra nasjonale pågjeldende myndigheter (NCA-er) før publisering.¹⁰

Oversettelsessenteret for Den europeiske unions organer (Cdt), gjennomfører flesteparten av de andre oversettelsene for EMA. I enkelte tilfeller oversettes dokumenter internt av EMA-stab.

4.6. Få tilgang til oversatt informasjon på EMA-nettstedet

Hovedgrensesnittet og navigasjonen på EMAs nettsted er for øyeblikket ikke flerspråklig grunnet størrelsen og kompleksiteten til nettstedet. Men der informasjon er tilgjengelig på ulike språk, brukes nedtrekksmenyen slik at brukere kan få tilgang til de ulike oversettelsene.

EMA forplikter seg til å ytterligere utvikle og forbedre sin flerspråklige tilnærming i fremtiden for å sikre at informasjonen som er av størst interesse for allmennheten gjøres tilgjengelig på andre språk enn engelsk, etter behov.

⁸ I så henseende, se: avsnitt 11 av Det europeiske legemiddelkontor Regler for god administrativ atferd (EMA/264257/2013); tilgjengelig på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, avsnitt 13.

¹⁰ I så henseende, se: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

5. Personvern

Behandlingen av personopplysninger som gjelder for eller er et resultat av implementeringen av disse retningslinjene for flerspråklighet på EMA-nettstedet og i ekstern kommunikasjon vil bli utført i samsvar med Forordning (EU) 2018/1725 om beskyttelsen av fysiske personer med hensyn til behandlingen av personopplysninger av EU-institusjonene, organer, kontorer og byråer og fri bevegelse av slike data.¹¹

6. Endringer siden forrige revisjon

Nye retningslinjer.

Amsterdam, januar 2023

[Registrert signatur]

Emer Cooke

Administrerende direktør

¹¹ I så henseende, se: Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om beskyttelse av enkeltpersoner i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og agenturer og om fri utveksling av slike opplysninger, samt oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF