



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. februar 2023
EMA/723437/2022
Det Europæiske Lægemiddelagentur

Flersprogethed på EMA's websted og i ekstern kommunikation

POLITIK/nr. 0084
Status: Offentlig
Ikrafttrædelsesdato: 1. februar 2023
Revisionsdato: 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. Indledning og formål

Det centrale i Det Europæiske Lægemiddelagenturs (herefter EMA eller agenturet) folkesundhedsmission er bl.a. at formidle information om lægemidler til patienter, sundhedspersoner og den brede offentlighed.

Selv om engelsk er agenturets arbejdssprog¹ og originalsproget i de fleste dokumenter, offentliggør EMA oversættelser af information af interesse for et bredt publikum (herunder patienter og sundhedspersonale) på andre officielle EU-sprog samt på islandsk og norsk.

Formålet med denne politik er på en klar og gennemsigtig måde at forklare agenturets brug af officielle EU-sprog. Ved udarbejdelsen af denne politik har agenturet taget hensyn til anbefalingerne fra Den Europæiske Ombudsmand om brugen af officielle EU-sprog i kommunikationen med offentligheden.² Politikken forklarer, på hvilke sprog EMA offentliggør information på sit websted, og i hvilke situationer.

2. Anvendelsesområde

Denne politik gælder for alle medarbejdere i agenturet, der udarbejder eller offentliggør information på EMA's websted, eller som har kontakt med medier og interessenter. Politikken vedrører brugen af EU-sprog til offentliggørelse af information om lægemidler, agenturets arbejde, offentlige høringer, aktiviteter på de sociale medier og svar på forespørgsler fra offentligheden og medierne.

3. Definitioner

Ved "officielle EU-sprog" forstås EU-institutionernes officielle sprog og arbejdssprog som fastsat i artikel 1 i [forordning nr. 1](#).³

4. Politikerkklæring

Beslutningen om, hvorvidt indholdet fra originalsproget skal oversættes til andre officielle EU-sprog, baseres på oplysningernes mulige indvirkning og relevans for interessentgrupperne og offentligheden. Til oversættelse prioriteres information om lægemidler, der er specifikt rettet mod patienter, sundhedspersoner og den brede offentlighed, samt information fra agenturet, der er relevant for et bredt publikum.

EMA tilstræber ligebehandling af alle andre EU-sprog end engelsk.⁴

Denne politik omfatter en liste over de tekster, der offentliggøres på andre officielle EU-sprog end engelsk. Listen opdateres efter behov under hensyntagen til feedback fra interessenter, herunder patienter, forbrugere og sundhedspersoner.

¹ Artikel 1 i den administrerende direktørs afgørelse om Det Europæiske Lægemiddelagenturs sprogordning af 1. juni 2015 (EMA/347181/2015): "Det Europæiske Lægemiddelagenturs arbejdssprog er engelsk. Dette forhindrer ikke agenturet i at anvende andre officielle EU-sprog, når det anses for hensigtsmæssigt".

² [Brug af officielle EU-sprog i kommunikationen med offentligheden – praktiske henstillinger til EU's administration | Korrespondance | Den Europæiske Ombudsmand \(europa.eu\)](#)

³ Som forklaret i artikel 1 i forordning nr. 1 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område, er "de 24 officielle EU-sprog bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, irsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk".

⁴ Med undtagelse af irsk i nogle tilfælde. Se fodnote 5 nedenfor.

4.1. Dokumenter, der er udarbejdet og offentliggjort på andre officielle EU-sprog end engelsk⁵

Lægemiddelrelateret information

Humanmedicinske lægemidler

På baggrund af agenturets folkesundhedsmission har det til formål at sikre, at følgende vigtige information om lægemidler, som det vurderer og overvåger, er tilgængelige på andre officielle EU-sprog end engelsk:

- Produktinformationen for [centralt godkendte humanmedicinske lægemidler](#), herunder indlægssedlerne.⁶
- Oversigter over [centralt godkendte humanmedicinske lægemidler](#), der på lægmandssprog forklarer, hvad lægemidlerne er, og hvorfor de er godkendt.
- Spørgsmål og svar om [afslag](#) og [tilbagetrækning](#) af ansøgninger om markedsføringstilladelse og udvidelser af indikationen for humanmedicinske lægemidler på lægmandssprog.
- Information om større gennemgange af humanmedicinske lægemidler (kaldet [indbringelser](#)), som forklarer EMA's anbefalinger om spørgsmål som f.eks. sikkerhedsmæssige betænkeligheder.⁷

Veterinærmedicinske lægemidler

Oplysninger om centralt godkendte veterinærlægemidler, herunder produktinformationen og information om godkendelser på officielle EU-sprog, offentliggøres nu på et særskilt websted for både centralt og nationalt godkendte lægemidler til dyr: [Websted med information om lægemidler til dyr](#). Dette websted ejes og vedligeholdes af EMA på vegne af Den Europæiske Unions netværk for regulering af lægemidler.

Vigtige oplysninger om agenturet

For at sikre, at interesserede parter har adgang til vigtige oplysninger om agenturets arbejde, gøres følgende oplysninger tilgængelige på andre officielle EU-sprog end engelsk:

- [Ofte stillede spørgsmål \(FAQ\)](#).
- Afsnittet "[Om os](#)", som giver et overblik over agenturets vigtigste ansvarsområder.
- Generel information, såsom brochurer om EMA's arbejde og informativt indhold om folkesundhedskriser.

4.2. Tilgængeligheden af teknisk information på engelsk

En stor del af indholdet på EMA's websted vedrører EU's retlige rammer for lægemidler og er af teknisk karakter. Generelt er denne information beregnet til ansøgere om og indehavere af markedsføringstilladelser med base i EU, som opererer på engelsk, når de indgiver ansøgninger i EU og internationalt.

Tilgængeligheden af disse tekniske oplysninger på engelsk (reelt det sprog, hvorpå lægemiddelindustrien opererer globalt, samt det eneste sprog, hvorpå en stor del af den lægemiddelrelaterede terminologi i Verdenssundhedsorganisationen og Europarådets Europæiske

⁵ Nogle oplysninger er ikke tilgængelige på irsk. Se [EMA's publikation](#) om visse undtagelser for det irske sprog.

⁶ Herunder på islandsk og norsk.

⁷ Herunder på irsk, islandsk og norsk for indbringelsesprocedurer, der omfatter nationalt godkendte lægemidler.

Direktorat for Lægemiddelkvalitet gøres tilgængelig) reducerer de reelle risici for misforståelser og fejl, der kunne opstå, hvis der skulle stilles særdeles tekniske oplysninger (og oplysninger, der er genstand for regelmæssige ændringer og revisioner) til rådighed på alle officielle EU-sprog. At undgå disse risici tjener i sidste ende bedre interessen i at fremme og beskytte menneskers og dyrs sundhed i EU.

Selv om vigtig information om lægemidler gøres tilgængelig på alle EU-sprog, oversætter EMA derfor ikke al teknisk information, der gøres tilgængelig på dets websted på engelsk.

4.3. Brug af EU-sprog i ekstern kommunikation med offentligheden og medierne

I sin kontakt med offentligheden accepterer EMA forespørgsler på alle EU-sprog og svarer på samme sprog⁸ inden for en rimelig frist og senest to måneder efter datoen for modtagelsen.⁹

Med hensyn til medierelationer vil EMA i tilfælde, hvor journalister anmoder om et hurtigt svar, give et svar på engelsk.

4.4. Andre anvendelser af EU-sprog

Aktiviteter på sociale medier

Afhængigt af indholdets relevans for offentligheden kan EMA offentliggøre audiovisuelt materiale med undertekster eller speakertekster på andre officielle EU-sprog, hovedsagelig på EMA's sociale medieplatforme.

Offentlige høringer

For at gøre det lettere for interesserede parter at deltage i de offentlige høringer stiller EMA, når det er muligt, høringsdokumenter til rådighed for den bredere offentlighed på andre officielle EU-sprog i begyndelsen af høringsprocessen.

Bidrag fra offentligheden accepteres på et hvilket som helst officielt EU-sprog.

4.5. Kilder til oversættelser

Ansøgere om eller indehavere af markedsføringstilladelse udarbejder alle oversættelserne af den godkendte engelske produktinformation for lægemidler, som EMA gennemgår med bistand fra eksperter fra de nationale kompetente myndigheder, inden de offentliggøres.¹⁰

Oversættelsescentret for Den Europæiske Unions Organer (CdT) udfører de fleste af de øvrige oversættelser for EMA. I nogle tilfælde oversættes dokumenterne internt af EMA's personale.

4.6. Adgang til oversat information på EMA's websted

Den vigtigste grænseflade og navigation på EMA's websted er på nuværende tidspunkt ikke flersproget på grund af webstedets størrelse og kompleksitet. De steder, hvor der er information tilgængelig på forskellige sprog, har brugerne adgang til de forskellige oversættelser via rullemenuer.

⁸ Se i denne henseende pkt. 11 i Det Europæiske Lægemiddelagenturs kodeks for god forvaltningsskik (EMA/264257/2013), tilgængelig på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, pkt. 13.

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

EMA er fast besluttet på at videreudvikle og forbedre sin flersprogede tilgang i fremtiden for at sikre, at de oplysninger, der er af størst interesse for offentligheden, gøres tilgængelige på andre sprog end engelsk, hvor det er relevant.

5. Beskyttelse af personoplysninger

Behandling af personoplysninger, der er relevante for eller følger af gennemførelsen af denne politik for flersprogethed på EMA's websted og i ekstern kommunikation, vil blive udført i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1725 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger.¹¹

6. Ændringer siden den sidste revision

Ny politik.

Amsterdam, januar 2023

[Underskrift i fil]

Emer Cooke

Administrerende direktør

¹¹ Se i denne henseende: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF.