



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. Februar 2023
EMA/723437/2022
Europäische Arzneimittel-Agentur

Mehrsprachigkeit auf der Website der EMA und bei der externen Kommunikation

POLICY/no 0084
Status: Öffentlich
Zeitpunkt des Inkrafttretens: 1. Februar 2023
Überprüfungsdatum: 1. Februar 2026
Ersetzt: nicht zutreffend

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. Einleitung und Zweck

Im Mittelpunkt des Auftrags der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“ oder „die Agentur“) im Bereich der öffentlichen Gesundheit steht die Verpflichtung, Patienten, Angehörigen der Heilberufe und der Öffentlichkeit Informationen über Arzneimittel bereitzustellen.

Während Englisch die Arbeitssprache der Agentur¹ und in den meisten Fällen die Originalsprache der Dokumente ist, veröffentlicht die EMA Übersetzungen von Informationen, die für die breite Öffentlichkeit (einschließlich Patienten und Angehörigen der Heilberufe) von Interesse sind, in anderen Amtssprachen der Europäischen Union (EU) sowie auf Isländisch und Norwegisch.

Zweck dieser Richtlinien ist es, die Verwendung der EU-Amtssprachen durch die Agentur klar und transparent zu erläutern. Bei der Ausarbeitung dieser Richtlinien hat die Agentur die Empfehlungen der Europäischen Bürgerbeauftragten zur Verwendung der EU-Amtssprachen bei der Kommunikation mit der Öffentlichkeit berücksichtigt.² In diesen Richtlinien wird erläutert, in welchen Sprachen und in welchen Fällen die EMA Informationen auf ihrer Website veröffentlicht.

2. Umfang

Diese Richtlinien gelten für alle Bediensteten der Agentur, die an der Erstellung oder Veröffentlichung von Informationen für die Website der EMA oder an der Interaktion mit den Medien und Interessenträgern beteiligt sind. Die Richtlinien befassen sich mit der Verwendung von EU-Sprachen für die Veröffentlichung von Informationen über Arzneimittel, die Arbeit der Agentur, öffentliche Konsultationen, Aktivitäten in den sozialen Medien und Antworten auf Anfragen der Öffentlichkeit und der Medien.

3. Begriffsbestimmungen

Der Begriff „Amtssprachen der EU“ bezeichnet die Amtssprachen und Arbeitssprachen der EU-Organe gemäß Artikel 1 der [Verordnung Nr. 1](#).³

4. Richtlinien

Die Entscheidung, ob Inhalte aus der Originalsprache in andere EU-Amtssprachen übersetzt werden, beruht auf den möglichen Auswirkungen und der Relevanz der Informationen für die Interessenträger und die Öffentlichkeit. Vorrangig übersetzt werden Informationen über Arzneimittel, die sich speziell an Patienten, Angehörige der Heilberufe und die breite Öffentlichkeit richten, sowie Informationen über die Agentur, die für ein breites Publikum relevant sind.

Die EMA ist bestrebt, neben Englisch die Gleichbehandlung aller EU-Sprachen zu gewährleisten.⁴

¹ Artikel 1 des Beschlusses des Exekutivdirektors vom 1. Juni 2015 über die Sprachenregelung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA/347181/2015): „Die Arbeitssprache der Europäischen Arzneimittel-Agentur ist Englisch. Jedoch verwendet die Agentur auch andere Amtssprachen der Europäischen Union, wenn sie dies als angemessen erachtet“.

² [Die Verwendung der EU-Amtssprachen bei der Kommunikation mit der Öffentlichkeit – Praktische Empfehlungen für die EU-Verwaltung](#)

³ Gemäß Artikel 1 der Verordnung Nr. 1 zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft sind die „24 Amtssprachen der EU Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Irisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch“.

⁴ In einigen Fällen mit Ausnahme von Irisch. Siehe Fußnote 5 unten.

In diesen Richtlinien sind die Informationen bzw. Dokumente aufgeführt, die neben Englisch in anderen EU-Amtssprachen veröffentlicht werden. Die Liste wird bei Bedarf aktualisiert, wobei Rückmeldungen von Interessenträgern, einschließlich Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Heilberufe, berücksichtigt werden.

4.1. Dokumente, die neben Englisch in anderen EU-Amtssprachen erstellt und veröffentlicht werden⁵

Arzneimittelbezogene Informationen

Humanarzneimittel

Angesichts des Auftrags der Agentur im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist die Agentur bestrebt, sicherzustellen, dass die folgenden wichtigen Informationen über Arzneimittel, die von ihr beurteilt und überwacht werden, neben Englisch auch in anderen EU-Amtssprachen verfügbar sind:

- Die Produktinformationen für [zentral zugelassene Humanarzneimittel](#), einschließlich der Packungsbeilagen.⁶
- Übersichten für [zentral zugelassene Humanarzneimittel](#), in denen in verständlicher Sprache erklärt wird, was die Arzneimittel sind und warum sie zugelassen wurden.
- Fragen und Antworten in verständlicher Sprache zu [Zurückweisungen](#) und [Rücknahmen](#) von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und Erweiterungen von Indikationen für Humanarzneimittel.
- Informationen über umfassende Überprüfungen von Humanarzneimitteln (sogenannte [Referral-Verfahren](#)), in denen die Empfehlungen der EMA zu Themen wie Sicherheitsbedenken erläutert werden.⁷

Tierarzneimittel

Informationen über zentral zugelassene Tierarzneimittel, einschließlich der Produktinformationen und Einzelheiten der Zulassung in den EU-Amtssprachen, werden nun auf einer separaten Website für zentral und national zugelassene Tierarzneimittel veröffentlicht: [Website mit Informationen über Tierarzneimittel](#). Diese Website ist Eigentum der EMA und wird im Auftrag des Arzneimittelregulierungssystems der Europäischen Union von ihr gepflegt.

Wichtige Informationen über die Arbeit der Agentur

Um sicherzustellen, dass interessierte Kreise Zugang zu wichtigen Informationen über die Arbeit der Agentur haben, werden die folgenden Informationen neben Englisch in anderen EU-Amtssprachen bereitgestellt:

- [Häufig gestellte Fragen](#).
- [Abschnitt „Über uns“](#) mit einer Übersicht über die Hauptaufgaben der Agentur.
- Allgemeine Informationen, wie z. B. Broschüren über die Arbeit der EMA und informative Inhalte über Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

⁵ Einige Informationen sind auf Irisch nicht verfügbar. Siehe [Veröffentlichung der EMA](#) zu einigen Ausnahmen für die irische Sprache.

⁶ Einschließlich auf Isländisch und Norwegisch.

⁷ Einschließlich auf Irisch, Isländisch und Norwegisch für Referral-Verfahren in Bezug auf national zugelassene Arzneimittel.

4.2. Verfügbarkeit fachspezifischer Informationen in englischer Sprache

Ein Großteil des Inhalts auf der Website der EMA betrifft den EU-Rechtsrahmen für Arzneimittel, der fachspezifischer Natur ist. Im Allgemeinen sind diese Informationen für in der EU ansässige Antragsteller und Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bestimmt, die bei ihren Einreichungen bei den Zulassungsbehörden innerhalb der EU und international in englischer Sprache arbeiten.

Die Verfügbarkeit dieser fachspezifischen Informationen auf Englisch (d. h. in der Sprache, welche die pharmazeutische Industrie weltweit verwendet, sowie in der einzigen Sprache, in der ein großer Teil der arzneimittelbezogenen Terminologie der Weltgesundheitsorganisation und des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln des Europarates zur Verfügung gestellt wird) verringert die bedeutsamen Risiken für Missverständnisse und Fehler, die entstehen könnten, wenn sehr fachspezifische Informationen (und Informationen, die regelmäßigen Änderungen und Überarbeitungen unterliegen) in allen EU-Amtssprachen bereitgestellt würden. Die Vermeidung solcher Risiken trägt letztlich besser zur Förderung und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in der EU bei.

Auch wenn wichtige Informationen über Arzneimittel in allen EU-Sprachen bereitgestellt werden, übersetzt die EMA nicht alle fachspezifischen Informationen, die auf ihrer Website in englischer Sprache verfügbar sind.

4.3. Verwendung der EU-Sprachen bei der externen Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Medien

Bei ihren Interaktionen mit der Öffentlichkeit akzeptiert die EMA Anfragen in allen EU-Sprachen und antwortet in derselben Sprache⁸ innerhalb einer angemessenen Frist und spätestens zwei Monate nach Erhalt der Anfrage.⁹

Was die Beziehungen zu den Medien betrifft, antwortet die EMA in Fällen, in denen Journalisten um eine dringende Antwort ersuchen, in englischer Sprache.

4.4. Sonstige Verwendung von EU-Amtssprachen

Aktivitäten in den sozialen Medien

Je nachdem, wie relevant Inhalte für die Öffentlichkeit sind, veröffentlicht die EMA audiovisuelles Material mit Untertiteln oder Voiceover gegebenenfalls in anderen EU-Amtssprachen, hauptsächlich auf den Social-Media-Plattformen der EMA.

Öffentliche Konsultationen

Um die Beteiligung interessierter Kreise an den öffentlichen Konsultationen der Agentur zu erleichtern, stellt die EMA der Öffentlichkeit zu Beginn der Konsultation nach Möglichkeit Konsultationsdokumente in anderen EU-Amtssprachen zur Verfügung.

Beiträge der Öffentlichkeit werden in jeder EU-Amtssprache akzeptiert.

⁸ Siehe hierzu: Abschnitt 11 des Kodex für gute Verwaltungspraxis der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA/264257/2013); abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ Ebenda, Abschnitt 13.

4.5. Übersetzungsquellen

Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legen vor der Veröffentlichung alle Übersetzungen der zugelassenen Produktinformationen für Arzneimittel auf Englisch vor; diese Produktinformationen werden dann von der EMA mit Unterstützung von Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden überprüft.¹⁰

Das Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union (CdT) führt den Großteil der anderen Übersetzungen für die EMA durch. In einigen Fällen werden Dokumente intern von Mitarbeitern der EMA übersetzt.

4.6. Zugang zu übersetzten Informationen auf der Website der EMA

Die Hauptschnittstelle und die Navigation auf der Website der EMA sind aufgrund der Größe und Komplexität der Website derzeit nicht mehrsprachig. Sind die Informationen jedoch in verschiedenen Sprachen verfügbar, ist der Zugang zu den verschiedenen Übersetzungen über Dropdown-Menüs möglich.

Die EMA hat sich verpflichtet, ihren mehrsprachigen Ansatz in Zukunft weiterzuentwickeln und zu verbessern, um sicherzustellen, dass die Informationen, die für die Öffentlichkeit von besonderem Interesse sind, neben Englisch gegebenenfalls in anderen Sprachen zur Verfügung gestellt werden.

5. Schutz personenbezogener Daten

Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen Umsetzung dieser Richtlinien zur Mehrsprachigkeit auf der Website der EMA und bei der externen Kommunikation geschieht oder sich daraus ergibt, erfolgt gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union und zum freien Datenverkehr.¹¹

6. Änderungen seit der letzten Überarbeitung

Neue Richtlinien.

Amsterdam, Januar 2023

[Hinterlegte Unterschrift]

Emer Cooke

Exekutivdirektorin

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

¹¹ Siehe hierzu: Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG