



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 februari 2023  
EMA/723437/2022  
Europeiska läkemedelsmyndigheten

## Flerspråkighet på EMA:s webbplats och i extern kommunikation

POLICY/nr 0084  
Status: Offentligt  
Ikraftträdande: 1 februari 2023  
Datum för granskning: 1 februari 2026  
Ersätter: Ej tillämpligt

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## 1. Inledning och syfte

I centrum för Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad EMA eller myndigheten) folkhälsoupdrag ingår att tillhandahålla information om läkemedlen till patienter, vårdpersonal och allmänheten.

Engelska är myndighetens arbetsspråk<sup>1</sup> och originalspråket för merparten av dess dokument, men EMA publicerar översättningar av information som är av intresse för en bred publik (däribland patienter och vårdpersonal) på andra officiella EU-språk samt på isländska och norska.

Syftet med denna policy är att på ett tydligt och öppet sätt förklara EMA:s användning av EU:s officiella språk. Vid utarbetandet av denna policy har myndigheten tagit hänsyn till Europeiska ombudsmannens rekommendationer om användningen av EU:s officiella språk vid kommunikation med allmänheten.<sup>2</sup> I policyn förklaras på vilka språk EMA publicerar information på sin webbplats och i vilka typer av situationer.

## 2. Tillämpningsområde

Denna policy gäller för all personal vid myndigheten som arbetar med att ta fram eller offentliggöra information för EMA:s webbplats eller samverkar med medier och intressenter. Policyn tar upp användningen av EU:s språk för offentliggörande av information om läkemedel, myndighetens arbete, offentliga samråd, verksamhet på sociala medier och svar på förfrågningar från allmänhet och medier.

## 3. Definitioner

Hänvisningen till "EU:s officiella språk" ska avse EU-institutionernas officiella språk och arbetsspråk i enlighet med artikel 1 i rådets [förordning nr 1](#).<sup>3</sup>

## 4. Policyförklaring

Beslutet om huruvida innehållet ska översättas från originalspråket till andra officiella EU-språk baseras på hur informationen kan påverka och vara relevant för intressentgrupper och allmänheten. Information om läkemedel som särskilt riktar sig till patienter, vårdpersonal och allmänheten samt företagsinformation som är relevant för en bred publik prioriteras för översättning.

EMA strävar efter att behandla alla EU-språk utöver engelska lika.<sup>4</sup>

I denna policy förtecknas de uppgifter som offentliggörs på andra officiella EU-språk än engelska. Förteckningen kommer att uppdateras vid behov med hänsyn till återkoppling från intressenter såsom patienter, konsumenter och vårdpersonal.

---

<sup>1</sup> Artikel 1 i verkställande direktörens beslut om Europeiska läkemedelsmyndighetens språkförordning av den 1 juni 2015 (EMA/347181/2015): "Europeiska läkemedelsmyndighetens arbetsspråk är engelska. Detta ska inte hindra myndigheten från att använda andra officiella EU-språk då det kan anses vara lämpligt."

<sup>2</sup> [Användningen av EU:s officiella språk vid kommunikation med allmänheten – praktiska rekommendationer till EU-förvaltningen | Korrespondens | Europeiska ombudsmannen \(europa.eu\)](#)

<sup>3</sup> I artikel 1 i rådets förordning nr 1 om vilka språk som ska användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen anges följande: "EU:s 24 officiella språk är följande: bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, iriska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska".

<sup>4</sup> I vissa fall gäller detta med undantag för iriska. Se fotnot 5 nedan.

## **4.1. Dokument som tas fram och offentliggörs på andra officiella EU-språk än engelska<sup>5</sup>**

### **Läkemedelsrelaterad information**

#### *Humanläkemedel*

Mot bakgrund av dess folkhälsouppdrag är det myndighetens mål att se till att följande centrala information om läkemedel som myndigheten utvärderar och övervakar finns tillgänglig på andra officiella EU-språk än engelska:

- Produktinformation om [centralt godkända humanläkemedel](#), inklusive bipacksedlar.<sup>6</sup>
- Översikter över [centralt godkända humanläkemedel](#), där det förklaras på ett lättförståeligt språk vad läkemedlen är och varför de är godkända.
- Frågor och svar på ett lättförståeligt språk om [avslag](#) på och [återkallande](#) av ansökningar om godkännande för försäljning och utvidgning av indikationer för humanläkemedel.
- Information om större granskningar av humanläkemedel (s.k. [hänskjutningar](#)), med förklaringar av EMA:s rekommendationer i frågor om t.ex. säkerhetsproblem.<sup>7</sup>

#### *Veterinärmedicin*

Information om centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, inklusive produktinformation och uppgifter om godkännande på de officiella EU-språken, offentliggörs nu på en separat webbplats för både centralt och nationellt godkända läkemedel för djur: [Webbplatsen för information om veterinärmedicinska läkemedel](#). Denna webbplats ägs och underhålls av EMA på uppdrag av det europeiska tillsynsnätverket för läkemedel.

### **Central information om verksamheten**

För att se till att berörda parter har tillgång till viktig information om myndighetens arbete görs följande information tillgänglig på andra officiella EU-språk än engelska:

- [Vanliga frågor](#).
- [Avsnittet "Om oss"](#), med en översikt över myndighetens viktigaste ansvarsområden.
- Allmän information, t.ex. broschyrer om EMA:s arbete och informationsinnehåll om hot mot folkhälsan.

## **4.2. Tillgång till teknisk information på engelska**

En stor del av innehållet på EMA:s webbplats rör EU:s läkemedelslagstiftning, som är av teknisk karaktär. I allmänhet är denna information avsedd för sökande av EU-baserade godkännanden för försäljning samt innehavare av godkännanden för försäljning som effektivt använder engelska i arbetet med ansökningar om godkännande inom EU och internationellt.

Tillgången till denna tekniska information på engelska (det språk som läkemedelsindustrin använder globalt, samt det enda språk på vilket en stor del av den läkemedelsrelaterade terminologi som används av Världshälsoorganisationen och Europarådets europeiska direktorat för läkemedelskvalitet görs tillgänglig) minskar de verkliga risker för missförstånd och misstag som skulle kunna uppstå om

---

<sup>5</sup> Viss information finns inte tillgänglig på iriska. Se [EMA:s publikation](#) om vissa undantag för iriska.

<sup>6</sup> Även på isländska och norska.

<sup>7</sup> Även på iriska, isländska och norska för hänskjutningsförfaranden gällande nationellt godkända läkemedel.

mycket avancerad teknisk information (och information som regelbundet ändras och revideras) skulle göras tillgänglig på alla EU:s officiella språk. Att undvika dessa risker är i slutändan mer fördelaktigt för främjandet och skyddet av människors och djurs hälsa i EU.

Även om viktig information om läkemedel offentliggörs på alla EU-språk, översätter EMA således inte all teknisk information som görs tillgänglig på dess webbplats på engelska.

### **4.3. Användning av EU-språk i extern kommunikation med allmänhet och medier**

I sina kontakter med allmänheten tar EMA emot förfrågningar på alla EU-språk och svarar på samma språk<sup>8</sup> inom rimlig tid och senast två månader från dagen för mottagandet.<sup>9</sup>

När det gäller medierelationer kommer EMA att lämna ett svar på engelska i de fall journalister begär ett brådskande svar.

### **4.4. Annan användning av EU-språk**

#### **Verksamhet på sociala medier**

Beroende på innehållets relevans för allmänheten kan EMA publicera audiovisuellt material med textning eller berättarröst på andra officiella EU-språk, huvudsakligen på EMA:s sociala medieplattformar.

#### **Offentliga samråd**

För att göra det lättare för berörda parter att delta i myndighetens offentliga samråd tillgängliggör EMA när så är möjligt samrådsdokument för allmänheten på andra officiella EU-språk i början av samrådsförfarandet.

Bidrag från allmänheten accepteras på alla EU:s officiella språk.

### **4.5. Källor till översättningar**

Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning utarbetar alla översättningar av den godkända engelska produktinformationen för läkemedel. EMA granskar sedan dessa översättningar med hjälp av experter från nationella behöriga myndigheter innan de publiceras.<sup>10</sup>

Översättningscentrum för Europeiska unionens organ (CdT) utför de flesta av EMA:s övriga översättningar. I vissa fall översätts dokumenten internt av EMA:s personal.

### **4.6. Tillgång till översatt information på EMA:s webbplats**

Det generella gränssnittet och navigeringen på EMA:s webbplats är på grund av webbplatsens storlek och komplexitet för närvarande inte flerspråkiga. Om det finns information på olika språk används dock nedrullningsbara menyer för att ge användarna tillgång till de olika översättningarna.

---

<sup>8</sup> Se i detta avseende avsnitt 11 i Europeiska läkemedelsmyndighetens kodex för god förvaltningssed (EMA/264257/2013) som finns på [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf).

<sup>9</sup> *Ibidem*, avsnitt 13.

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

EMA har åtagit sig att i framtiden vidareutveckla och förbättra sin strategi för flerspråkighet för att säkerställa att den information som är av störst intresse för allmänheten vid behov görs tillgänglig på andra språk än engelska.

## 5. Skydd av personuppgifter

Behandling av personuppgifter som är tillämplig på eller följer av genomförandet av denna policy om flerspråkighet på EMA:s webbplats och i extern kommunikation kommer att utföras i enlighet med förordning (EU) 2018/1725 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>11</sup>.

## 6. Ändringar sedan den senaste revideringen

Ny policy.

Amsterdam, januari 2023

*[Namnteckning från fil]*

Emer Cooke

Verkställande direktör

---

<sup>11</sup> Se i detta avseende: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG.