



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. febrúar 2023
EMA/723437/2022
Lyfjastofnun Evrópu

Fjöltyngi á vefsíðu EMA og í ytri samskiptum

STEFNA/nr. 0084
Staða: Almennigur
Gildistími: 1. febrúar 2023
Dagsetning skoðunar: 1. febrúar 2026
Kemur í stað: Óljóst

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. Inngangur og tilgangur

Kjarninn í lýðheilsuverkefni Lyfjastofnunar Evrópu (hér á eftir EMA eða stofnuninni) er skuldbinding um að veita sjúklingum, heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi upplýsingar um lyfin.

Þó að enska sé vinnutungumál¹ stofnunarinnar og frummál flestra skjala, birtir EMA þýðingar á upplýsingum sem eru áhugaverðar fyrir breiðan markhóp (þar á meðal sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólk) á öðrum opinberum tungumálum Evrópusambandsins (ESB) sem og á íslensku og norsku.

Tilgangur þessarar stefnu er að útskýra á skýran og gagnsæjan hátt notkun stofnunarinnar á opinberum tungumálum ESB. Við mótnun þessarar stefnu hefur stofnunin tekið mið af tilmælum umboðsmanns Evrópu um notkun opinberra tungumála ESB í samskiptum við almenning.² Stefnan útskýrir á hvaða tungumálum EMA birtir upplýsingar á vefsíðu sinni og við hvaða aðstæður.

2. Gildissvið

Þessi stefna gildir um allt starfsfólk stofnunarinnar sem tekur þátt í að framleiða eða birta upplýsingar fyrir vefsíðu EMA eða hafa samskipti við fjölmiðla og hagsmunaaðila. Stefnan fjallar um notkun tungumála ESB í þeim tilgangi að birta upplýsingar um lyf, starf stofnunarinnar, opinbert samráð, starfsemi á samfélagsmiðlum og viðbrögð við fyrirspurnum frá almenningi og fjölmiðlum.

3. Skilgreiningar

Tilvísun í „opinber tungumál ESB“ merkir opinber tungumál og vinnutungumál stofnana ESB eins og mælt er fyrir um í 1. gr. [reglugerðar nr. 1](#).³

4. Stefnuyfirlýsing

Ákvörðun um hvort þýða eigi efni af frummálinu yfir á önnur opinber tungumál ESB byggist á mögulegum áhrifum og mikilvægi upplýsinganna fyrir hagsmunaaðila og almenning. Forgang að þýðingum hafa upplýsingar um lyf sem eru sérstaklega ætluð sjúklingum, heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, sem og fyrirtækjaupplýsingar sem skipta máli fyrir breiðan markhóp.

EMA miðar að því að veita öllum ESB tungumálum öðrum en ensku jafna meðferð.⁴

Þessi stefna sýnir þau atriði sem eru birt á opinberum ESB tungumálum öðrum en ensku. Listinn verður uppfærður eftir þörfum með hliðsjón af endurgjöf frá hagsmunaaðilum, þar á meðal sjúklingum, neytendum og heilbrigðisstarfsmönnum.

¹ 1. gr. ákvörðunar framkvæmdastjóra um málvísindakerfi Lyfjastofnunar Evrópu frá 1. júní 2015 (EMA/347181/2015): *Vinnutungumál Lyfjastofnunar Evrópu er enska. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að stofnunin noti önnur opinber tungumál Evrópusambandsins eins og það gæti talist viðeigandi*

² [Notkun opinberra tungumála ESB í samskiptum við almenning - Hagnýtar ráðleggjngar til stjórnarsýslu ESB | Bréfaskipti | Umboðsmaður Evrópu \(europa.eu\)](#)

³ Eins og útskýrt er í 1. grein reglugerðar nr. 1 um að ákveða hvaða tungumál eigi að nota af Efnahagsbandalagi Evrópu „[h]in 24 opinberu tungumál ESB eru búlgarska, króatíska, tékkneska, danska, hollenska, enska, eistneska, finnska, franska, þýska, gríska, ungverska, írsku, ítalska, lettneska, litháíska, maltneska, pólska, portúgalska, rúmenska, slóvakíska, slóvenska, spænska og sænska“.

⁴ Að undanskildum írsku í sumum tilfellum. Sjá neðanmálgrein 5 hér að neðan.

4.1. Skjöl framleidd og birt á opinberum ESB tungumálum öðrum en ensku⁵

Lyfjatengdar upplýsingar

Mannalyf

Í ljósi lýðheilsuverkefnis stofnunarinnar miðar hún að því að tryggja að eftirfarandi grunnupplýsingar um lyf sem hún leggur mat á og hefur eftirlit með séu tiltækar á opinberum ESB-tungumálum öðrum en ensku:

- Vöruupplýsingarnar fyrir [miðlægt leyfilegt mannalyf](#), þar á meðal fylgiseðla.⁶
- Yfirlit yfir [miðlægt leyfilegt mannalyf](#), útskýrt á leikmannamáli hver lyfin eru og hvers vegna þau eru samþykkt.
- Spurningar og svör á leikmannamáli um [synjun](#) og [afturköllun](#) umsókna um markaðsleyfi og framlengingu á ábendingum fyrir mannalyf.
- Upplýsingar um helstu umsagnir um lyf (þekkt sem [tilvísanir](#)), varðandi ráðleggingar EMA um málefni svo sem öryggisatriði.⁷

Dýralyf

Upplýsingar um dýralyf sem fengið hafa miðlægar heimildir, þar á meðal upplýsingar um lyf og leyfisupplýsingar á opinberum ESB tungumálum, eru nú birtar á sérstakri vefsíðu fyrir bæði miðlæg og landsbundin lyf fyrir dýr: [Upplýsingavefur fyrir dýralyf](#). Þessi vefsíða er í eigu og viðhaldið af Lyfjastofnun Evrópu fyrir hönd Lyfjaeftirlitsnets EMA.

Kjarnaupplýsingar fyrirtækja

Til að tryggja að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lykilupplýsingum um störf stofnunarinnar eru eftirfarandi upplýsingar gerðar aðgengilegar á opinberum ESB tungumálum öðrum en ensku:

- [Algengar spurningar](#).
- [Hlutinn 'Um okkur'](#) sem veitir yfirlit yfir helstu skyldur stofnunarinnar.
- Almennar upplýsingar, svo sem bæklingar um starf EMA og upplýsandi efni um neyðarástand í lýðheilsu.

4.2. Aðgengi að tæknilegum upplýsingum á ensku

Stór hluti af efninu á vefsíðu EMA varðar lyfjalöggjöf ESB sem er tæknilegs eðlis. Almennt séð eru þessar upplýsingar ætlaðar umsækjendum um markaðsleyfi í Evrópusambandinu og handhöfum markaðsleyfa sem starfa í raun á ensku þegar þeir skila inn umsóknum innan ESB og á alþjóðavettvangi.

Aðgengi þessara tækniupplýsinga á ensku (sem er í raun tungumálið sem lyfjaiðnaðurinn notar á heimsvísu; sem og eina tungumálið þar sem stór hluti lyfjatengdra hugtaka Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og Evrópuráðsins eru gerð aðgengileg á) dregur úr raunverulegri hættu á misskilningi og mistökum sem gætu komið upp ef mjög tæknilegar upplýsingar (og upplýsingar með fyrirvara um reglulegar breytingar og endurskoðun) yrðu gerðar aðgengilegar á öllum

⁵ Sumar upplýsingar eru ekki til á írsku. Sjá [útgáfu EMA](#) um nokkrar undantekningar fyrir írsku.

⁶ Þar á meðal á íslensku og norsku.

⁷ Tilvísunaraðgerðir sem taka til landsbundinna lyfja og eru birtar meðal annars á írsku, íslensku og norsku.

opinberum tungumálum ESB. Að forðast slíka áhættu er betur fallið til þess að efla og vernda heilbrigði manna og dýra í ESB.

Þar af leiðandi þýðir EMA ekki allar tæknilegar upplýsingar sem eru aðgengilegar á vefsíðu sinni á ensku, þó að lykilupplýsingar sem tengjast lyfjum séu aðgengilegar á öllum tungumálum ESB.

4.3. Notkun tungumála ESB í ytri samskiptum við almenning og fjölmiðla

Í samskiptum sínum við almenning tekur EMA við fyrirspurnum á öllum tungumálum ESB og svarar á sama tungumáli⁸ innan hæfilegs tímaramma og eigi síðar en tveimur mánuðum frá móttökudegi.⁹

Varðandi samskipti fjölmiðla, í þeim tilvikum þar sem blaðamenn óska eftir brýnu svári, mun EMA veita svar á ensku.

4.4. Önnur notkun tungumála ESB

Starfsemi á samfélagsmiðlum

Ef mikilvægi efnisins fyrir almenning krefst þess, EMA getur birt hljóð- og myndefni með texta eða raddsetningu á öðrum opinberum ESB tungumálum, aðallega á EMA samfélagsmiðlum.

Opinber samráð

Til að auðvelda þátttöku hagsmunaaðila í opinberu samráði sínu gerir EMA samráðsskjöl aðgengileg almenningi á öðrum opinberum ESB-tungumálum í upphafi samráðsferlisins, þegar mögulegt er.

Tekið er við framlögum frá almenningi á hvaða opinberu ESB tungumáli sem er.

4.5. Heimildir þýðingar

Umsækjendur um markaðsleyfi eða handhafar undirbúa allar þýðingar á viðurkenndum enskum vöruupplýsingum fyrir lyf, sem EMA fer yfir með aðstoð sérfræðinga frá lögbærum landsyfirvöldum (e. national competent authorities - NCA) áður en þær eru birtar.¹⁰

Þýðingamiðstöð Evrópusambandsins (Cdt) sér um flestar aðrar þýðingar fyrir EMA. Í sumum tilfellum eru skjöl þýdd innanhúss af starfsfólki EMA.

4.6. Aðgangur að þýddum upplýsingum á vefsíðu EMA

Aðalviðmót og leiðsögn vefsíðu EMA er sem stendur ekki á mörgum tungumálum vegna stærðar og flækjustigs vefsíðunnar. Í þeim tilvikum sem upplýsingar eru tiltækar á mismunandi tungumálum, eru hins vegar fellivalmyndir notaðar til að gera notendum kleift að fá aðgang að hinum ýmsu þýðingum.

EMA hefur skuldbundið sig til að þróa og bæta fjöltyngda nálgun sína enn frekar í framtíðinni til að tryggja að þær upplýsingar sem skipta mestu máli fyrir almenning séu aðgengilegar á öðrum tungumálum en ensku, eftir því sem við á.

⁸ Sjá í þessu sambandi: kafla 11 í Lyfjastofnun Evrópu um góða stjórnsluhegðun (EMA/264257/2013); sem er fánleg á: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ Sama, liður 13.

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

5. Persónugagnavernd

Vinnsla persónuupplýsinga fer fram í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1725 um vernd einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga hjá stofnunum, deildum, sviðum og skrifstofum sambandsins og um frjálst flæði slíkra upplýsinga, eftir því sem við eða leiðir af innleiðingu þessarar stefnu um fjöltyngi á vefsíðu EMA og í ytri samskiptum.¹¹

6. Breytingar frá síðustu endurskoðun

Ný stefna.

Amsterdam, janúar 2023

[Undirskrift á skrá]

Emer Cooke

Framkvæmdastjóri

¹¹ Sjá í þessu sambandi: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga hjá stofnunum, deildum, sviðum og skrifstofum sambandsins og um frjálst flæði slíkra gagna, og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB