



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 februari 2023
EMA/723437/2022
Europees Geneesmiddelenbureau

Gebruik van meerdere talen op EMA's website en in externe communicatie

BELEIDSMAATREGEL nr. 0084
Status: Openbaar
Ingangsdatum: 1 februari 2023
Herzieningsdatum: 1 februari 2026
Vervangt: n.v.t.

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. Inleiding en doel

Centraal in de taak op het gebied van de volksgezondheid van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "het Geneesmiddelenbureau" of "het EMA" genoemd) staat het streven om informatie over geneesmiddelen aan patiënten, zorgverleners en het grote publiek te voorzien.

Hoewel het Engels de voertaal¹ van het Geneesmiddelenbureau is en de oorspronkelijke taal voor de meeste documenten, biedt het Geneesmiddelenbureau vertalingen van informatie die van belang is voor een breed publiek (onder meer patiënten en professionele zorgverleners) in andere officiële talen van de Europese Unie (EU) en in het IJslands en het Noors.

Doel van dit beleid is het gebruik van officiële talen van de EU door het Geneesmiddelenbureau op duidelijke en transparante wijze toe te lichten. Bij de ontwikkeling van dit beleid heeft het Geneesmiddelenbureau rekening gehouden met de aanbevelingen van de Europese Ombudsman over het gebruik van officiële talen van de EU bij de communicatie met het publiek.² In het beleid wordt uitgelegd in welke talen het Geneesmiddelenbureau informatie op zijn website publiceert en in welke soorten situaties.

2. Toepassingsgebied

Dit beleid is van toepassing op alle medewerkers van het Geneesmiddelenbureau die bij het produceren of publiceren van informatie voor en op EMA's website of bij de interactie met de media en belanghebbenden betrokken zijn. Het beleid heeft betrekking op het gebruik van EU-talen voor de publicatie van informatie over geneesmiddelen, de werkzaamheden van EMA, openbare raadplegingen, activiteiten op sociale media en reacties op vragen van het publiek en de media.

3. Definities

De verwijzing naar 'officiële talen van de EU' betekent de officiële talen en werktalen van de instellingen van de EU zoals bepaald in artikel 1 van [Verordening nr. 1](#).³

4. Beleidsverklaring

De beslissing om informatie vanuit de oorspronkelijke taal naar andere officiële EU-talen te vertalen, is gebaseerd op de mogelijke impact en relevantie van de informatie voor groepen belanghebbenden en het publiek. Voorrang voor vertaling wordt gegeven aan informatie over geneesmiddelen die specifiek bestemd is voor patiënten, zorgverleners en het bredere publiek, alsook aan informatie over de organisatie die voor een breed publiek relevant is.

EMA streeft naar een gelijke behandeling van alle andere talen van de EU dan het Engels.⁴

¹ Artikel 1 van het besluit van de uitvoerend directeur inzake de taalregeling van het Europees Geneesmiddelenbureau van 1 juni 2015 (EMA/347181/2015): *De werktalen van het Europees Geneesmiddelenbureau is het Engels. Dit belet het Geneesmiddelenbureau niet om andere officiële talen van de Europese Unie te gebruiken wanneer dit passend wordt geacht.*

² [Het gebruik van officiële talen van de EU bij de communicatie met het publiek – Praktische aanbevelingen aan het EU-bestuur | Correspondentie | Europese Ombudsman \(europa.eu\)](#)

³ Zoals uitgelegd in artikel 1 van Verordening nr. 1 tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap, "de 24 officiële talen van de EU zijn Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Iers, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds".

⁴ Met uitzondering van Iers in sommige gevallen. Zie voetnoot 5 hierna.

In dit beleid worden de artikelen opgesomd die in andere officiële talen van de EU dan het Engels worden gepubliceerd. De lijst zal indien nodig worden bijgewerkt, rekening houdend met de feedback van belanghebbenden, waaronder patiënten, consumenten en zorgverleners.

4.1. Documenten opgesteld en gepubliceerd in andere officiële talen van de EU dan het Engels⁵

Informatie over geneesmiddelen

Medicijnen voor menselijk gebruik

Met het oog op zijn taak op het gebied van de volksgezondheid streeft het EMA ernaar dat de volgende kerninformatie over geneesmiddelen die het beoordeelt en waarop het toezicht houdt, beschikbaar is in andere officiële talen van de EU dan het Engels:

- De productinformatie voor [centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#), met inbegrip van de bijsluiters.⁶
- Overzichten van [centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#), waarin in lekttaal wordt uitgelegd wat de geneesmiddelen zijn en waarom ze worden goedgekeurd.
- Vragen en antwoorden in lekttaal over [weigeringen](#) en [intrekkingen](#) van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en uitbreidingen van indicaties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Informatie over belangrijke evaluaties van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (bekend als [verwijzingen](#)), waarin de aanbevelingen van het EMA over kwesties zoals een veiligheidsprobleem worden toegelicht.⁷

Medicijnen voor diergeneeskundig gebruik

Informatie over centraal toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waaronder de productinformatie en toelatingsgegevens in officiële talen van de EU, wordt nu op een aparte website gepubliceerd voor zowel centraal als nationaal toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik: [Website met diergeneeskundige informatie](#). De eigenaar van deze website EMA die het ten behoeve van het EU-regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen onderhoudt.

Belangrijke bedrijfsinformatie

Om ervoor te zorgen dat belanghebbenden toegang hebben tot belangrijke informatie over de werkzaamheden van het EMA, wordt de volgende informatie ter beschikking gesteld in andere officiële talen van de EU dan het Engels

- [Veelgestelde vragen \(FAQ's\)](#).
- [Rubriek 'Over ons'](#) met een overzicht van de belangrijkste verantwoordelijkheden van het EMA.
- Algemene informatie, zoals brochures over de werkzaamheden van het EMA en informatieve inhoud over noodsituaties op het gebied van volksgezondheid.

⁵ Sommige informatie is niet beschikbaar in het Iers. Zie [de publicatie van het EMA](#) over enkele uitzonderingen voor de Ierse taal.

⁶ Ook in het IJslands en het Noors.

⁷ Ook in het Iers, het IJslands en het Noors voor verwijzingsprocedures voor nationaal toegelaten geneesmiddelen.

4.2. De beschikbaarheid van technische informatie in het Engels

Een groot deel van de inhoud op de website van het EMA heeft betrekking op het wetgevingskader van de EU inzake geneesmiddelen en is van technische aard. Over het algemeen is deze informatie bestemd voor in de EU gevestigde aanvragers en houders van vergunningen voor het in de handel brengen die voor hun regulatoire aanvragen binnen de EU en internationaal daadwerkelijk in het Engels werken.

De beschikbaarheid van deze technische informatie in het Engels (in feite de taal waarin de farmaceutische industrie wereldwijd opereert; evenals de enige taal waarin een groot deel van de farmaceutische terminologie van de Wereldgezondheidsorganisatie en het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen van de Raad van Europa ter beschikking wordt gesteld) vermindert de reële risico's voor misverstanden en fouten die zouden kunnen ontstaan indien zeer technische informatie (en informatie die regelmatig wordt gewijzigd en herzien) ter beschikking zou worden gesteld in alle officiële talen van de EU. Het vermijden van dergelijke risico's dient uiteindelijk beter het belang van de bevordering en bescherming van de gezondheid van mens en dier in de EU.

Hoewel belangrijke informatie over geneesmiddelen in alle talen van de EU ter beschikking wordt gesteld, vertaalt het EMA daarom niet alle technische informatie die op zijn website ter beschikking wordt gesteld in het Engels.

4.3. Gebruik van talen van de EU in de externe communicatie met het publiek en de media

In zijn interacties met het publiek aanvaardt het EMA vragen in alle talen van de EU en antwoordt het binnen een redelijke termijn en uiterlijk twee maanden na de datum van ontvangst in dezelfde taal^{8,9}.

Wat de relaties met de media betreft, zal het EMA in gevallen waarin journalisten om een dringend antwoord vragen een antwoord in het Engels geven.

4.4. Ander gebruik van talen van de EU

Activiteiten in de sociale media

Afhankelijk van de relevantie van de inhoud voor het publiek kan het EMA audiovisueel materiaal met ondertitels of voice-overs publiceren in andere officiële talen van de EU, hoofdzakelijk op de socialemediaplatformen van het EMA.

Openbare raadplegingen

Om de deelname van belanghebbenden aan zijn openbare raadplegingen te vergemakkelijken, stelt het EMA, indien mogelijk, aan het begin van het raadplegingsproces raadplegingsdocumenten in andere officiële talen van de EU ter beschikking van het bredere publiek.

Bijdragen van het publiek worden in elke officiële taal van de EU aanvaard.

4.5. Bronnen van vertalingen

Aanvragers of houders van een vergunning voor het in de handel brengen bereiden alle vertalingen van de goedgekeurde Engelse productinformatie voor geneesmiddelen voor, die het EMA beoordeelt

⁸ Zie in dit verband rubriek 11 van de Code van goed administratief gedrag van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA/264257/2013); beschikbaar op: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, rubriek 13.

met de hulp van deskundigen van nationale bevoegde autoriteiten (NCA's) voordat ze worden gepubliceerd.¹⁰

Het Vertaalbureau voor de organen van de Europese Unie (CdT) voert de meeste andere vertalingen uit voor het EMA. In sommige gevallen worden documenten intern vertaald door medewerkers van het EMA.

4.6. Toegang tot vertaalde informatie op de website van het EMA

De hoofdinterface en de navigatie van de website van het EMA zijn momenteel niet meertalig wegens de omvang en de complexiteit van de website. Wanneer informatie echter in verschillende talen beschikbaar is, worden vervolgkeuzemenu's gebruikt om gebruikers toegang te geven tot de verschillende vertalingen.

Het EMA wil zijn meertalige aanpak in de toekomst verder ontwikkelen en verbeteren om ervoor te zorgen dat de informatie die voor het publiek het belangrijkste is, wanneer geschikt, in andere talen dan het Engels ter beschikking wordt gesteld.

5. Bescherming van persoonsgegevens

De verwerking van persoonsgegevens die van toepassing is op of het gevolg is van de uitvoering van dit beleid inzake meertaligheid op de website van het EMA en in externe communicatie zal plaatsvinden in overeenstemming met Verordening (EU) 2018/1725 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.¹¹

6. Wijzigingen sinds de laatste herziening

Nieuw beleid.

Amsterdam, januari 2023

[Handtekening in dossier]

Emer Cooke

Uitvoerend directeur

¹⁰ Zie in dit verband: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ Zie in dit verband: Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG.