



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Mrs. Emily O'Reilly  
European Ombudsman  
1 avenue du President Robert Schuman  
F-67001 Strasbourg Cedex

18 December 2013  
EMA/789561/2013  
Executive Director

Dear Ms O'Reilly

**Subject: Own-initiative inquiry OI/5/2013/VL**

Many thanks for your letter sent on 27 September 2013 regarding the European Ombudsman's own-initiative inquiry on the linguistic policy of the European Medicines Agency ("EMA" or "Agency"). We welcome your decision to close the inquiries into cases 889/2012(KM)VL and 2177/2012/VL. We note that you require the Agency to provide an opinion on the following issues:

- The Agency to provide details in support of its argument that translation in all languages would be excessive and disproportionate, an evident limitation of resources for translation and budgetary constraints in using external translation services,
- The EMA to explain on which legal basis it requires such translation into English from SMEs,
- (i) Background information on the web-interface used for registration, (ii) the supporting documents and tools available for SMEs and the EU official language versions available to SMEs for (i) & (ii).

It is our understanding that this own-initiative inquiry is focused on the marketing authorisation holders' obligation in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) 726/2004 (the "Regulation") to electronically submit to the Agency information on all medicinal products for human use authorised. As explained in the Agency's opinion in the above-mentioned (closed) inquiries in the area of EU pharmaceutical regulation, and due to the highly technical nature of their content, regulatory and scientific guidelines are generally available only in English. In particular, it is the case for the so-called *Notice to Applicants*, a document foreseen in the relevant secondary EU legislation which specify how marketing authorisation applications for medicinal products shall be presented by applicants. Also, as widely known and accepted since the inception of the Agency in 1995, the working language of the Agency is English and any communication internally or between the Agency and its committees and / or stakeholders is conducted in this language.

At this stage we wish to highlight that, in accordance with the EMA's Code of Good Administrative Behaviour *"every citizen of the Union or any member of the public who writes to the Agency in one of the Union official languages receives a written answer in the same language"*. This means, that although all documents produced by the Agency are not available in all EU languages, any query



arising on any published document will be addressed in the EU official language of the originator. Complying with any additional obligation related to this issue, such as providing each time an accurate translation of all the required material would entail for the Agency the need to devote additional human and financial resources to the fulfilment of this task. The translation of highly scientific and technical documents in all languages of the European Union is not a simple exercise and indeed requires specific professionally accredited skills. It is not within the Agency's remit to provide professionally accredited linguistic services but for the *Centre de Traduction* in Luxembourg to prepare, at the Agency's expense, the relevant translations where necessary. The volume of translations required only with regard to Article 57 would have an immediate, very significant impact on the EMA's budget and thus create an additional burden on the EU institutions' financial needs. Nevertheless, the EMA has already undertaken certain initiatives to become more user-friendly from a linguistic perspective.

An indicative list of information required by the MAH to submit and the Agency to process can be found in the Legal Notice (also translated in German and sent to the original SMEs complainants – enclosed to this correspondence).

Specifically for small and medium enterprises, in accordance with Regulation (EC) 2049/2005 (the 'SME Regulation') a SME office was created within the Agency, which provides a single interface between the applicant SME and the Agency, so as to facilitate communication and to answer practical or procedural enquiries. Within this context, the Agency is making efforts to increase the support available in all languages. For example, the information leaflet on the SME office has been published in all EU languages, and the SME declaration forms can be completed and submitted in other EU languages as needed. Supportive documentation such as the annual accounts or the proof of establishment in the EU can be submitted in any EU language and do not have to be translated.

In addition, we have been able to make available in all EU languages more documents and more web pages. We are exploring all possible options to increase the number of documents and information available in all EU official languages taking into account the need not to increase our operating costs. We intend to continue to do so in the future.

As far as it concerns the second point of your inquiry, we hope that no misunderstanding arose with regard to the Agency's position in the previous complaints raised by the German SMEs. In particular, Article 57(2)(a) of the Regulation states that:

*(a) the Agency shall, by 2 July 2011 at the latest, make public a format for the electronic submission of information on medicinal products for human use*

Based on this provision, the Agency published the format for the electronic submission of medicinal product information in July 2011 and the XML Schema Definition (XSD) for the individual data elements in September 2011.

For most of the fields, marketing authorisation holders should use the national language text as reported in the SmPC. However, for a few data fields MAHs have to choose the most appropriate "terms" from pre-defined lists of terms. The lists of terms are available on the EMA website (at [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a#section4](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a#section4) ) and are called 'controlled vocabularies'. Most of the lists of terms are in English.

The web interface called "EVWEB" has been designed to help MAHs with the submission of medicinal product data to the Agency: this web interface was designed only in English and it is an interactive tool that allows for a 'manual' medicinal product and acknowledgement report generation by a user.

EVWEB is specifically designed for Small and Medium Size Enterprises (SMEs) and non-commercial sponsors. As such it provides the necessary tool to allow SMEs secure electronic reporting to the EMA

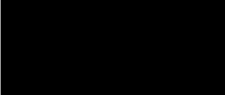
and all Competent Authorities in the EEA. EVWEB allows for the sending and receiving of medicinal product report messages and acknowledgement messages in compliance with Article 57 format.

As explained above, the supporting documents regarding the registration in accordance with Article 57 is enclosed and available only in English. Any query that marketing authorisation holders may have regarding Article 57 requirement can be addressed to the Agency in the national language of the company and the Agency is providing reply and clarification in that language. Please note that so far the majority of the SMEs have not raised issues in providing the information requested in accordance with Article 57 in English. The documentation regarding Article 57 submission is all available on the EMA website at:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a) .

I trust the above clarifies the points you raised in your own-initiative inquiry. I remain at your disposal if you wish to receive further clarifications or additional information.

May I take this occasion to send you our season's greetings and best wishes for a happy new year.

Yours sincerely,



Guido Rasi

Executive Director



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. Juli 2012  
EMA/505633/2011  
Patientenschutz

## Rechtlicher Hinweis zur Umsetzung von Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

„Elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel durch  
Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bei der Europäischen  
Arzneimittel-Agentur“

Dieser rechtliche Hinweis wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“) erarbeitet und auf den aktuellen Stand gebracht, um die Anforderungen an die elektronische Vorlage von Informationen über in der Union genehmigte Humanarzneimittel gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu erfüllen.

### 1. Format für die elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel

- 1(a) Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen haben als Format für die elektronische Vorlage von Informationen über alle in der Union genehmigten Humanarzneimittel bei der Agentur die am 5. März 2012 veröffentlichte aktualisierte *eXtended EudraVigilance Medicinal Product Report Message* (XEVPRM) zu verwenden.
- 1(b) Von der Agentur wurden auf den aktuellen Stand gebrachte, detaillierte Leitlinien zur Verwendung des in Absatz 1(a) genannten Formats veröffentlicht.
- 1(c) Das in Absatz 1(a) genannte Format und die in Absatz 1(b) genannten detaillierten Leitlinien berücksichtigen die im Bereich der Pharmakovigilanz durchgeführten Arbeiten zur Harmonisierung auf internationaler Ebene und werden gegebenenfalls überarbeitet, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.
- 1(d) Die folgenden fünf Normen zur Identifikation von Arzneimitteln (*Identification of Medicinal Products*, IDMP) befinden sich derzeit im Prozess der endgültigen Festlegung durch die Internationale Organisation für Normung (*International Standardization Organisation*, ISO):<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Die Normen haben derzeit den Status eines Internationalen Schlussentwurfs einer ISO-Norm (*ISO Final Draft International Standards*, FDIS) und sollen voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2012 fertiggestellt werden.



- ISO prEN 11615, Medizinische Informatik, Norm für die Identifikation von Arzneimitteln, „Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen“.
- ISO prEN 11616, Medizinische Informatik, Norm für die Identifikation von Arzneimitteln, „Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen“.
- ISO prEN 11238, Medizinische Informatik, Norm für die Identifikation von Arzneimitteln, „Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von Wirkstoffen“.
- ISO prEN 11239, Medizinische Informatik, Norm für die Identifikation von Arzneimitteln, „Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen“.
- ISO prEN 11240, Medizinische Informatik, Norm für die Identifikation von Arzneimitteln, „Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von Maßeinheiten“.

Bei der Erarbeitung der fünf ISO-Normen zur Identifikation von Arzneimitteln wurde auf umfassende Kompatibilität mit HL7 V3-Nachrichtenstandards abgestellt, die auch das Gemeinsame Produktmodell (*Common Product Model*) umfassen. Um diese internationale Harmonisierungsarbeit sowie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt zu berücksichtigen, wird ab dem 1. Juli 2016 Artikel 26 Absatz 2 der Durchführungsverordnung Nr. 520/2012 der Kommission, der sich auf die Verwendung international anerkannter Formate und Normen bezieht, anwendbar sein.

## 2. Fristen

- 2(a) Spätestens am 2. Juli 2012 haben Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Agentur unter Verwendung des in Absatz 1(a) genannten Formats auf elektronischem Wege Informationen über alle in der Union genehmigten Humanarzneimittel vorzulegen. Dies gilt unabhängig von dem Genehmigungsverfahren für das Arzneimittel.
- 2(b) Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen haben Informationen über nach dem 2. Juli 2012 neu erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter Verwendung des von der Agentur veröffentlichten Formats für die elektronische Vorlage einzureichen. Die Informationen sind innerhalb von 15 Kalendertagen ab dem Tag der Mitteilung der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die zuständige Behörde, einschließlich der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, vorzulegen.
- 2(c) Die Agentur wird weitere Ankündigungen im Zusammenhang mit den Fristen für die Vorlage aktualisierter Informationen über Arzneimittel nach Verlängerung, Änderung, Aussetzung, Widerruf oder Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie zur Datenpflege in Bezug auf den Namen und die Kontaktangaben der für Pharmakovigilanz zuständigen Person, zu Detailangaben zu Pharmakovigilanz-Anfragen sowie zum Speicherort der Stammdatei des Pharmakovigilanz-Systems veröffentlichen.

### 3. Informationen über Humanarzneimittel

Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen haben unter Verwendung des in Absatz 1(a) genannten Formats und unter Beachtung der in Absatz 1(b) genannten detaillierten Leitlinien die folgenden Informationen über genehmigte Humanarzneimittel, zu denen auch für die Behandlung von Kindern zugelassene Arzneimittel gehören, zu erteilen:

- i. Eine Beschreibung der (Phantasie-)Bezeichnung des Arzneimittels
- ii. Eine Beschreibung der pharmakodynamischen Eigenschaften, die Folgendes umfasst:
  - a) den/die ATC-Code/-s für das Arzneimittel
- iii. Detailinformationen zum Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen
- iv. Detailinformationen zur Genehmigung für das Inverkehrbringen und deren Status, die Folgendes umfassen:
  - a) Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen
  - b) Land der Genehmigung für das Inverkehrbringen
  - c) Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen (für zentral genehmigte Arzneimittel gemäß den Vorgaben für die jeweilige Darreichungsform in der Entscheidung der Kommission)
  - d) Datum der Genehmigung/Verlängerung und gegebenenfalls Datum der Aufhebung der Aussetzung
  - e) Status der Genehmigung für das Inverkehrbringen
  - f) Genehmigungsnummer nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bzw. dem (de)zentralisierten oder nationalen Verfahren
  - g) Bezeichnung des Arzneimittels für seltene Leiden
  - h) Gegebenenfalls Datum der Rücknahme/des Widerrufs/der Aussetzung der Genehmigung des Arzneimittels
- v. Eine Beschreibung der therapeutischen Indikationen, die Folgendes umfasst:
  - a) in MedDRA codierte therapeutische Indikation(en)
- vi. Detailinformationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Arzneimittels, die Folgendes umfassen:

- a) eine Beschreibung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe und gegebenenfalls des Adjuvans/der Adjuvanzen
  - b) eine Beschreibung der Stärke (Menge) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe (einschließlich Adjuvanzen)
- vii. Eine Beschreibung der sonstigen Bestandteile
- viii. Gegebenenfalls eine Beschreibung des Medizinprodukts/der Medizinprodukte für kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007
- ix. Die Darreichungsform(en)
- x. Eine Beschreibung der Dosierung und Verabreichungsweise, die Folgendes umfasst:
  - a) Verabreichungsweg(e)
- xi. Ob das Arzneimittel für die Behandlung von Kindern zugelassen ist
- xii. Eine elektronische Kopie der neuesten genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Produkts, einschließlich Datum der Version, Referenznummer(n) des Dokuments/der Dokumente und Sprache(n) des Dokuments/der Dokumente.

Die Agentur wird weitere Ankündigungen im Zusammenhang mit den spezifischen Anforderungen an die Vorlage aktualisierter Informationen über Arzneimittel nach der Verlängerung, Änderung, Aussetzung, dem Widerruf oder der Rücknahme von Genehmigungen für das Inverkehrbringen veröffentlichen.

#### **4. Pharmakovigilanz-Informationen**

Zur Vereinfachung der technischen Umsetzung von Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 haben die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bestimmte Pharmakovigilanz-Informationen vorzulegen. Insbesondere sind Informationen über die für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche und entsprechend qualifizierte Person (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*, QPPV) erforderlich, um den kontrollierten Zugang zu EudraVigilance zu gewährleisten. Zu diesem Zweck und aus praktischen Gründen haben Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen die nachstehenden Informationen über Humanarzneimitteln unter Verwendung des in Absatz 1(a) genannten Formats und unter Beachtung der in Absatz 1(b) genannten detaillierten Leitlinien einzureichen:

- i. Name, Anschrift und Kontaktangaben der für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortlichen und entsprechend qualifizierten Person (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*, QPPV)
- ii. E-Mail-Adresse für Pharmakovigilanz-Anfragen
- iii. Telefonnummer für Pharmakovigilanz-Anfragen

Nur die Kontaktangaben für Pharmakovigilanz-Anfragen (E-Mail-Adresse und Telefonnummer) werden von der Agentur veröffentlicht.

Die Agentur wird weitere Ankündigungen im Zusammenhang mit der Datenpflege in Bezug auf den Namen und die Kontaktangaben der für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortlichen und entsprechend qualifizierten Person, zu Detailangaben zu Pharmakovigilanz-Anfragen sowie zum Speicherort der Stammdatei des Pharmakovigilanz-Systems veröffentlichen.

## **5. Qualität und Integrität der Informationen**

5(a) Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen haben zu gewährleisten, dass Informationen über alle in der Union genehmigten Humanarzneimittel, die bei der Agentur unter Verwendung des Formats und mit dem Inhalt nach Ziffer 1, 3 und 4 auf elektronischem Wege eingereicht werden, korrekt sind und dem aktuellen Stand entsprechen.

5(b) Die Agentur wird eine allgemeine Prüfung der eingereichten Arzneimittelinformationen auf Qualität und Integrität vornehmen. Wenn Korrekturen erforderlich sind oder zusätzliche Informationen erteilt werden müssen, hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf entsprechende Anfragen der Agentur unverzüglich und spätestens innerhalb von 15 Kalendertagen nach Eingang einer solchen Anfrage zu antworten.

## **6. Zuvor beim *EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (EVMPD)* eingereichte Informationen**

Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die auf elektronischem Wege Informationen über in der Union genehmigte Humanarzneimittel in Übereinstimmung mit den Bestimmungen von *Volume 9A, Part III, Chapter 11.6* der „*Rules Governing Medicinal Products in the European Union*“ eingereicht haben, können diese Informationen in Übereinstimmung mit dem Format, dem Inhalt und den Anforderungen nach Ziffer 1, 3, 4 und 5 auf den aktuellen Stand bringen, wobei die Bestimmungen der Absätze 2(a) und 2(b) zu befolgen sind. Für diese Aktualisierungen ist der Operationstyp „*Insert*“ (Einfügen) zu verwenden.

Weitere Informationen erhalten Sie auf der EudraVigilance-Website der Agentur oder beim Helpdesk der Agentur unter

E-Mail: [art57@ema.europa.eu](mailto:art57@ema.europa.eu)

Telefon: +44 (0)20 7523 7010



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**TRANSLATION INTO GERMAN:**

Mrs. Emily O'Reilly  
European Ombudsman  
1 avenue du President Robert Schuman  
F-67001 Strasbourg Cedex

18 December 2013  
Executive Director

Sehr geehrte Frau O'Reilly

Betr: Eigen-Initiative Nachforschung OI/5/2013/VL

Vielen Dank fuer Ihr Schreiben vom 27 September 2013 ueber die Eigen-Initiative des Europaeischen Ombudsmannes in Bezug auf die linguistische Strategie der Europaeischen Arzneimittel-Agentur (EMA oder Agentur). Wir begruessen die Entscheidung, dass die Untersuchungen in Faellen 889/2012(KM)VL und 2177/2012/VL nun abgeschlossen sind. Wir nehmen zur Kenntnis, dass Sie die Meinung der EMA ueber Folgendes erwarten:

- Die Agentur soll detailliert belegen, warum Uebersetzungen in alle Sprachen exzessiv und unproportionell sind, und eine offensichtliche Limitation der Ressourcen fuer Uebersetzungen und das Budget darstellen, weil Uebersetzungen ausserbetrieblich gemacht werden muessen
- Die EMA soll die gesetzliche Grundlage nennen, die vorschreibt, dass Uebersetzung ins Englische von SMEs erforderlich sind
- (i) Information ueber die Website, die fuer das Registrieren benutzt wird (ii) die Dokumentation und Hilfsmittel die SMEs zur Veruegung stehen und in welchen Europaeischen Sprachen

Wie wir es verstehen, betrifft sich die Eigen-Initiative auf die Pflicht des Inhabers der Genehmigung fuer das Inverkehrbringen medizinischer Produkte, wie festgelegt unter Artikel 57(2) der Verordnung (EC) 726/2004 (die "Verordnung") jegliche Information im Zusammenhang mit allen medizinischen Produkten, die zentral autorisiert sind, elektronisch zu uebermitteln. Wie erklart in der Stellungnahme der Agentur bezueglich auf die oben genannten (abgeschlossenen) Untersuchungen betreffend auf das EU Arzneimittelrecht, und dessen sehr technischen Inhalt, Verwaltungsrichtlinien und wissenschaftliche Richtlinien sind daher nur in englisch erhaeltlich. Besonders, im Falle der "Notice to Applicants", ein Dokument, das erklart wie Antraege fuer Genehmigungen fuer das Inverkehrbringen von Arzneimitteln vom Antragsteller präsentiert werden muessen. Dieses Dokument ist vorausgesehen in dem entsprechenden EU Arzneimittelrecht. Es ist auch weithin bekannt und akzeptiert, seit der Gruendung der Agentur in 1995, dass die Arbeitssprache der Agentur, deren Komitees / Interessengruppen, und jegliche Kommunikationen in englisch gehalten werden.

Wir moechten betonen, dass, uebereinstimmend mit dem "Code of Good Administrative Behaviour", jeder Buerger, der in einer offiziellen Sprache der EU an die Agentur schreibt, eine Antwort in dieser Sprache erhaelt. Dies bedeutet, dass jede Frage, die sich auf Dokumente bezieht, die nur in englisch erhaeltlich sind, jedoch in der offiziellen EU Sprache des Anfraegers beantwortet wird. Zusaetzhche Verpflichtungen, wie zum Beispiel ein Uebersetzung aller benoetigten Dokumente, wuerde bedeuten,



dass die Agentur zusätzliche Humanressourcen und finanzielle Ressourcen benötigt. Dokumente mit einem sehr wissenschaftlichen und technischen Inhalt in alle offiziellen Sprachen der EU zu übersetzen ist nicht einfach und benötigt besondere akkreditierte Fähigkeiten. Es gehört nicht zu dem Aufgabengebiet der Agentur professionelle Übersetzungen herzustellen, dies ist die Aufgabe des "Centre de Traduction" in Luxemburg, zu Kosten der Agentur, wenn solche Übersetzungen notwendig sind. Die Menge von Übersetzungen erforderlich im Zusammenhang mit Artikel 57 alleine würde eine erhebliche Bürde auf das Budget der EMA und der EU Institutionen bedeuten. Trotzdem hat die EMA schon einige Initiativen hinsichtlich der sprachlichen Perspektive eingeleitet, um mehr benutzerfreundlich zu werden.

In dem rechtlichen Hinweis (übersetzt ins Deutsche und diesem Schreiben beigelegt und auch an die KMU, die sich beschwert hat gesendet.) wird beschrieben was der Antragsteller der Agentur übermitteln muss.

Für kleine und mittelgroße Unternehmen, wie vorgesehen in der Verordnung (EC) 2049/2005 (die "KMU Verordnung") ein KMU Büro ist in der Agentur eröffnet worden, um einen direkten Kontakt mit KMUs herzustellen um mit der Kommunikation und verfahrensrechtlichen Problemen zu helfen. In diesem Zusammenhang bemüht sich die Agentur sehr, Hilfe in allen Sprachen zu bieten. Zum Beispiel ist die Informationsbroschüre über KMUs in all offiziellen europäischen Sprachen erhältlich und KMU Anmeldungen können in anderen europäischen Sprachen ausgefüllt und übermittelt werden. Begleitende Dokumente, wie zum Beispiel jährliche Buchhaltungsunterlagen oder Beweis der Gründung in der EU, können in jeder europäischen Sprache übermittelt werden und brauchen nicht übersetzt werden.

Zusätzlich waren wir in der Lage mehr Dokumente und Web-Seiten in allen europäischen Sprachen erhältlich zu machen. Wir bemühen uns weiterhin die Nummer der Dokumente / Informationen, die in allen europäischen Sprachen erhältlich sind zu erhöhen, ohne dass sich dies auf das Budget beeinflusst. Wir werden dies auch in der Zukunft so weitermachen.

Beziehend auf den zweiten Punkt Ihrer Anfrage hoffen wir, dass hier kein Missverständnis entstanden ist bezüglich der Position der Agentur in früheren Beschwerden von deutschen KMUs. Artikel 57(2)(a) der Regelung sagt:

(a) Die Agentur veröffentlicht spätestens am 2. Juli 2011, ein Format für die elektronische Vorlage von Information über Humanarzneimittel.

Basierend auf dieser Massnahme, hat die Agentur das Format für die elektronische Übermittlung von Informationen über Arzneimittel im Juli 2011 veröffentlicht und das XML Schema Definition (XSD) für individuelle Data Elemente im September 2011 veröffentlicht.

Für den grössten Teil der Datenfelder, Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, können die nationale Sprache benutzen, wie in dem SmPC. Allerdings, für ein paar Datenfelder müssen Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von einer vordefinierten Liste den am besten geeigneten Begriff wählen. Diese Liste der Begriffe ist auf Web-Seite der EMA [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a#section4](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a#section4) zu finden und heisst "controlled vocabularies" (kontrollierte Begriffe). Die meisten dieser Begriffe sind in englisch.

Die Web-Seite "EVWEB" hilft Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit dem Vermitteln der Daten für Arzneimittel: Diese Web-Seite existiert nur in englisch und ist ein interaktives Hilfsmittel, dass erlaubt ein "manuelles" Arzneimittel und eine Empfangsbestätigung zu erstellen.

EBWEB steht speziell den KMUs und unkommerziellen Sponsoren zur Verfügung. Es stellt ein notwendiges Hilfsmittel dar, dass KMUs gestattet elektronische Reports mit Sicherheit an die EMA und

alle zustandigen Behoerden in der EEA zu senden. EVWEB erlaubt das Senden und Empfangen von Reporten ueber Arzneimittel und Bestaetigungen des Empfanges von solchen Reporten in dem Format, dass in Artikel 57 vorgeschrieben ist.

Wie oben erwaehnt, die begleitenden Dokumente bezueglich der Registration, wie vorgeschrieben in Artikel 57 sind nur in englisch beigelegt. Jegliche Fragen, die der Inhaber der Genehmigung fuer das Inverkehrbringen bezueglich auf Artikel 57 hat, koennen in der nationalen Sprache des Betriebes an die Agentur adressiert werden, und die Agentur wird in derselben Sprache antworten. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass soweit die Mehrheit der KMUs keine Probleme gemeldet haben im Zusammenhang mit Artikel 57 und dem Uebermitteln von Information in englisch. Dokumentation ueber Artikel 57 ist erhaeltlich auf der EMA Web-Seite:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000336.jsp&mid=WC0b01ac058058f32a) .

Ich hoffe, dass dies Ihre Fragen bezueglich der Eigen-Initiative beantwortet. Ich stehe Ihnen natuerlich weiterhin zu Verfuegung fuer weitere Klarstellungen und mehr Information.

Bei dieser Gelegenheit moechte Ich Ihnen ein frohes Weihnachtsfest wuenschen und ein gutes neues Jahr.

mit freundlichen Gruessen

Guido Rasi

Verwaltungsdirektor