

## **Direction de l'Inspection**

### **Synthèse de la campagne d'inspections « Traduction des annexes de l'AMM<sup>1</sup> »**

#### **1. Contexte :**

Dans le cadre de la notification nationale des autorisations de mise sur le marché (AMM) issues de procédures européennes décentralisées ou de reconnaissance mutuelle, l'ANSM a mis en place depuis 2016 un processus simplifié relatif à la validation des propositions de traductions des annexes de l'AMM qui ont été approuvées en langue anglaise.

En effet, l'ANSM ne procède plus à la vérification littérale des traductions. Le pharmacien responsable (PR) s'engage désormais sur la conformité des traductions des annexes en remplissant le formulaire disponible sur le site de l'ANSM.

Ce dispositif avait ainsi pour objectif de réduire les délais de notification et de permettre de mettre à disposition le plus rapidement possible les médicaments.

Afin de sécuriser la démarche, il a été réalisé une campagne d'inspections sur le processus de traduction des annexes de l'AMM tel qu'il est mis en œuvre au sein des établissements pharmaceutiques « exploitants ».

Un point spécifique a été ajouté au plan d'inspection réalisé en routine, permettant de vérifier la robustesse du processus mis en place par l'établissement, notamment :

- la veille réglementaire (consultation régulière du site de l'ANSM afin de détecter les dernières mises à jour du processus, du formulaire ...),
- le flux des éléments à traduire,
- les rôles, responsabilités et compétences des intervenants,
- la référence aux bonnes pratiques en matière de traduction pour l'élaboration du document.

#### **2. Résultats**

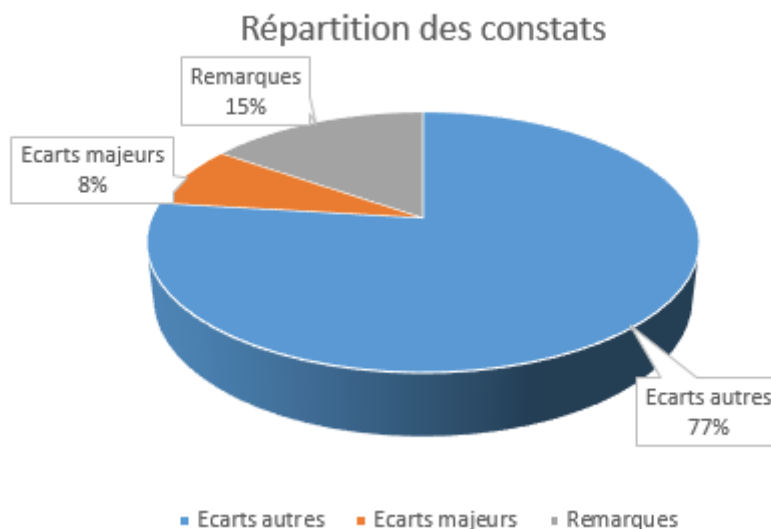
Cette campagne a été réalisée auprès d'un échantillon de 11 d'établissements « exploitants » par le pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques et Lutte contre les Fraudes au cours de l'année 2018 et au premier semestre 2019.

Les résultats ont été consolidés à la fin du premier semestre 2019.

---

<sup>1</sup> Périmètre des AMM issues des RM/DCP : demandes initiales, modifications et renouvellements

Sur ces 11 inspections, 11 écarts spécifiques à ce processus ont été relevés dont 1 majeur et 2 remarques ont été formulées.



Il apparaît que 60% des constats relevés sur ce processus sont liés à l'absence d'introduction dans le système documentaire de l'exploitant des modalités de dépôt des engagements de conformité des traductions ainsi que les lignes directrices à suivre.

Il est également relevé que 15 % des constats sont relatifs au fait que le flux des documents et les responsabilités, lorsqu'une autre entité est impliquée (groupe ou prestataire), n'est pas clairement décrit dans un contrat ou autre document qualité.

Il est cependant à noter qu'il n'a pas été détecté de cas où l'engagement de conformité de traduction n'avait pas été transmis à l'ANSM.

### **3. Conclusion**

Les résultats de cette campagne ont permis de montrer que bien que le processus soit en place au sein des établissements inspectés, **il n'est pas complètement décrit dans le système qualité**. Il n'y a, par ailleurs, **pas d'alerte particulière sur ce processus** par rapport aux autres processus inspectés en inspection de routine « exploitant » (information médicale, pharmacovigilance, suivi des lots ...).