



RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA SOUMISSION DE TRADUCTIONS DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM), DE MODIFICATION D'AMM OU DE RENOUVELLEMENT A L'ISSUE D'UNE PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE OU DECENTRALISEE

Champ d'application

Afin de respecter les délais réglementaires de notification des décisions faisant suite à une demande :

- ◆ d'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- ◆ de modification d'AMM
- ◆ de renouvellement

issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) ou décentralisée (DCP), l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (Ansm) émet des recommandations relatives à la qualité et la conformité des traductions proposées par les titulaires d'AMM.

Il est rappelé aux demandeurs/titulaires d'AMM, qu'ils doivent soumettre la traduction en français des textes finaux approuvés du Résumé des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage, au terme de la procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

Cette traduction doit être réalisée conformément :

- ◆ aux présentes recommandations de l'Ansm
- ◆ aux recommandations du CMDh « *Best Practice Guide on the submission of high quality national translations* » accessibles à l'aide du lien : <https://www.hma.eu/90.html>
- ◆ aux lignes directrices de l'EMA "EC Guideline on the Readability of the labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human use" accessible à l'aide du lien : https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en

Modalités de soumission

Toutes les informations sont disponibles sur le site internet de l'Ansm dans la rubrique « Traduction » et accessible à l'aide du lien suivant :

<https://ansm.sante.fr/page/modalites-de-soumission-pour-une-amm>

A. LISTE DES DOCUMENTS A FOURNIR

- ◆ **Engagement de conformité de la traduction** des annexes de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée), pour toute demande d'AMM initiale, de modification ou de renouvellement, dûment complété, y compris en annexe la « Liste récapitulative des rubriques modifiées par rapport au dernier texte notifié par l'ANSM ».

L'engagement de conformité à compléter est disponible sur le site internet de l'Ansm dans la rubrique « Traduction » et accessible à l'aide du lien ci-dessus. Une version annotée de l'engagement de conformité est également disponible, en français et en anglais, à titre de guide uniquement pour le remplissage des différentes rubriques.

L'engagement doit être fourni :

- au format numérique PDF natif ou sous forme d'une version numérisée (scannée), datée et signée par le titulaire d'AMM ou le Pharmacien Responsable (ou le Pharmacien ayant reçu délégation du Pharmacien Responsable aux fins de la signature du présent engagement) au sein de l'établissement pharmaceutique exploitant lorsque l'exploitation est effectuée pour le compte du titulaire en application de l'article R. 5124-2 3° du code de la santé publique ;
- accompagné de sa version au format Word.

Point d'attention :

L'engagement de conformité doit être signé postérieurement à la date d'approbation de la procédure européenne.

- ◆ **Intégralité des 4 annexes de l'AMM rassemblées en UN document au format Word**, en français : Résumé des caractéristiques du produit (Annexe I), Annexe II, étiquetage (Annexe IIIA) et notice (Annexe IIIB) et conformes à la feuille de style en vigueur à l'Ansm, pour chaque dosage

Point d'attention :

Respecter le formatage du document (Voir plus loin rubrique C. RESPECTER LE « FORMATAGE DU DOCUMENT »)

- ◆ **Courriel de fin de procédure du RMS avec toutes ses pièces jointes**
- ◆ **Le cas échéant*, copie de l'approbation de l'Ansm relative à la dénomination de la spécialité**

*Pour les demandes d'AMM initiale ou les demandes de modification d'AMM relatives à un changement de dénomination.

Point d'attention :

En l'absence de justificatif mentionnant la dénomination acceptée en France (reçu pendant la phase de validation ou en cours de procédure ou, à défaut, par email de l'évaluateur de l'Ansm), la traduction de la demande d'AMM ne peut pas être soumise et devra être décalée.

Le cas échéant, il conviendra de prendre contact avec l'évaluateur de l'Ansm ayant suivi la procédure, pour obtenir ce justificatif. A réception, le justificatif d'approbation de la dénomination sera à joindre à la soumission de la traduction.

- ◆ Proposition de traduction d'engagement(s) pris en fin de procédure, le cas échéant

B. QUAND SOUMETTRE LES DOCUMENTS

Dans les 7 jours calendaires après finalisation de la procédure européenne, quelle que soit la procédure y compris les modifications de type IA et IB.

Point d'attention :

Pour les demandes de transfert de titulaire (TT) ou changement d'exploitant (CE) au niveau national, liées à un changement de dénomination du médicament, il conviendra de déposer des traductions après finalisation de la procédure européenne relative au changement de dénomination.

C. COMMENT SOUMETTRE LES DOCUMENTS

Les documents doivent être soumis **uniquement par courrier électronique et à l'adresse suivante** : Ueurop@ansm.sante.fr

Pour une bonne gestion, il est demandé d'écrire en langue française et de normaliser l'objet et le corps du message électronique, de la manière suivante :

Modèle de message de soumission

Objet du message :

Traduction – AMM initiale et/ou Modification ou Renouvellement (*supprimer les options inutiles*) - Numéro de procédure complet - Dénomination de la gamme

Corps du message :

- ◆ Code dossier (Codes CIS)
- ◆ Dénomination de la spécialité ou de la gamme
- ◆ Numéro de procédure complet
- ◆ Date approbation de la procédure
- ◆ Liste des pièces jointes dans le message avec format des pièces jointes (cf rubrique A) :
 - Engagement de conformité de la traduction, daté et signé, avec son annexe complétée (dématérialisé/scanné)
 - Engagement de conformité de la traduction, avec son annexe complétée (format Word)
 - Proposition de traduction sur la version consolidée complète ; intégralité des 4 annexes de l'AMM dans le format de la feuille de style en vigueur, pour chaque dosage
 - Courriel de fin de procédure du RMS (transféré, avec toutes ses pièces jointes)
 - Le cas échéant, copie de l'approbation de l'Ansm relative à la dénomination de la spécialité
 - Le cas échéant, proposition de traduction d'engagement(s) pris en fin de procédure.
- ◆ Coordonnées du contact pour toute correspondance et adresse email générique du titulaire.

Les demandeurs doivent également porter une attention particulière aux modalités suivantes :

- ◆ un courrier électronique par procédure et par spécialité/CIS ou par gamme de spécialités (même procédure)

- ◆ autant de propositions de traduction que de spécialité/CIS, même si le texte anglais approuvé regroupe l'ensemble des dosages et formes pharmaceutiques (« *combined* »).

Documents non conformes

S'il apparaît que les documents transmis ne sont pas conformes aux présentes recommandations, la demande ne pourra pas être instruite et devra être entièrement renouvelée par une nouvelle soumission à adresser à Ueurop@ansm.sante.fr, en tenant compte des éléments de non-conformité indiqués dans le courriel adressé par l'Ansm.

Dans ce cas, le délai de notification sera suspendu et la responsabilité du retard encouru sera imputable au demandeur d'AMM, jusqu'à la réception d'une nouvelle soumission complète et conforme.

Critères de qualité pour la traduction des « informations produit »

A. GENERALITES

Afin de garantir la qualité de la traduction de « l'information produit » et sa conformité, le demandeur ou titulaire de l'AMM doit vérifier certains points fondamentaux. Il doit proposer une traduction intégrale des textes en français et veiller à ce que la rédaction soit claire et adaptée.

Ces aspects fondamentaux seront évalués au travers des critères suivants :

- ◆ Conformité aux textes anglais adoptés en fin de procédure
- ◆ Respect du « formatage du document »
- ◆ Utilisation d'une terminologie scientifique appropriée et adaptée (cf. ci-dessous [rubrique D](#))
- ◆ Utilisation d'une terminologie en accord avec la traduction française des référentiels en vigueur
- ◆ Utilisation d'une terminologie cohérente avec celle déjà adoptée pour d'autres produits (spécialité de référence, autre spécialité contenant la même substance active, spécialité appartenant à la même classe thérapeutique) (cf. ci-dessous [rubrique E](#))
- ◆ Utilisation du lexique de l'Ansm relatifs aux termes et locutions adaptés aux utilisateurs de médicaments

B. SE CONFORMER AUX TEXTES ANGLAIS ADOPTES EN FIN DE PROCEDURE

A chaque fin de procédure, le demandeur ou titulaire de l'AMM doit s'assurer que la traduction soumise à l'Ansm est fidèle à l'intégralité des textes adoptés et rédigée de façon claire, sans omission ni ajout.

Dans l'éventualité où il existe des écarts entre le texte anglais approuvé et la proposition de traduction française, il est demandé de les justifier dans l'engagement de conformité dans la section prévue à cet effet (« Justifications de toute suppression, modification ou ajout par rapport aux textes anglais approuvés »)

Dans le cas particulier de retrait d'indications brevetées, le demandeur doit soumettre une traduction des annexes complètes et mettre en exergue les paragraphes supprimés (surlignage ou barré).

C. RESPECTER LE « FORMATAGE DU DOCUMENT »

La traduction doit être soumise au moyen d'un document Word et doit respecter la version en vigueur de la feuille de style de l'Ansm et ses recommandations de rédaction, disponibles sur le site internet de l'Ansm dans la rubrique « Propositions d'annexes AMM / enregistrements (RCP, étiquetage, notice) » accessible à l'aide du lien : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-relatives-a-la-redaction-des-projets-dannexes-de-lamm>

Point d'attention :

Les textes anglais adoptés (*common texts*) peuvent comporter des étiquetages « multiples », ce qui n'est pas une option possible dans le cas de la feuille de style de l'Ansm. Il convient d'adapter la rédaction de l'Annexe IIIA de la traduction pour respecter le format de la feuille de style de l'Ansm (les propositions de traduction comportant des étiquetages « multiples » sont considérées comme des [documents non conformes](#)).

D. UTILISER UNE TERMINOLOGIE SCIENTIFIQUE APPROPRIÉE ET ADAPTEE

Prérequis

Le demandeur ou titulaire de l'AMM doit s'assurer que la traduction est réalisée par une personne dont la langue maternelle est le français de préférence et ayant la connaissance professionnelle du domaine thérapeutique concerné, en respectant notamment les règles définies ci-dessous :

- ◆ Utilisation d'une terminologie scientifique appropriée et adaptée
- ◆ Utilisation d'un langage clair et adapté en particulier pour la notice destinée aux patients, prenant compte des résultats du test de lisibilité de la notice patient
- ◆ Utilisation d'une terminologie en accord avec la traduction française des référentiels en vigueur (et cités dans le document - voir plus loin)
- ◆ Utilisation des phrases types listées dans la version en vigueur de la feuille de style de l'Ansm
- ◆ Pas de traduction « mot à mot »
- ◆ Pas de traduction préparée à l'aide d'un logiciel de traduction

Sections pharmaceutiques de l'AMM

Noms des substances

Les traductions des noms des substances actives et des excipients doivent être conformes à la version française des référentiels :

- ◆ pour les substances inscrites à la pharmacopée européenne : version française de la pharmacopée européenne ;
- ◆ pour les substances non inscrites à la pharmacopée européenne : version française de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou, en l'absence d'une telle dénomination, leur dénomination commune usuelle ;
- ◆ pour les substances végétales et préparation à base de plantes : nom de la plante et de la partie de plante utilisée en français suivis de la mention entre parenthèse de la dénomination scientifique latine selon le système à 2 mots.

Formes pharmaceutiques, voies d'administration et conditionnements

Pour la traduction des formes pharmaceutiques, les voies d'administration et les conditionnements devant être mentionnées dans les rubriques dédiées du RCP, de la notice et de l'étiquetage, il convient de se référer à la version française des « *Standard Terms* » de la Pharmacopée Européenne.

La liste des « *Standard Terms* » est accessible sur internet via le lien : <https://standardterms.edqm.eu/>

Concernant les « *Patient-Friendly Terms* » figurant parfois entre parenthèse après la forme pharmaceutique dans les annexes de l'AMM : en cas d'absence de traduction française sur le site des Standard Terms de la Pharmacopée Européenne, ces « *Patient-Friendly Terms* » ne seront pas repris dans la version française des annexes.

Précautions particulières de conservation

Pour la traduction des précautions particulières de conservation devant être mentionnées dans les rubriques dédiées du RCP, de la notice et de l'étiquetage, il convient de se référer à la version française de l'annexe III du template QRD (*Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products*), consultable par internet à l'aide du lien :

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>

Sécabilité dans la dénomination

Lorsque la sécabilité est démontrée dans le dossier pharmaceutique, le RCP approuvé mentionne : <The tablet can be divided into equal doses.> en rubrique 3.

Dans ce cas, le terme 'sécable' devra figurer dans le RCP en rubrique 1 dans la dénomination du médicament et en rubrique 3 dans la forme pharmaceutique, ainsi que dans les rubriques correspondantes de la notice et de l'étiquetage.

Sections cliniques de l'AMM

Fertilité, grossesse et allaitement

L'information de la section 4.6 du RCP Fertilité, grossesse et allaitement, doit être rédigée en tenant compte des mentions standards définies par l'annexe I du template QRD, consultable par internet à l'aide du lien : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human#appendices-section>

Effets indésirables

L'information de la section 4.8 du RCP Effets indésirables, doit être rédigée en tenant compte des mentions standards définies par l'annexe II du template QRD, consultable par internet à l'aide du lien : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human#appendices-section> et en respectant la version actualisée de la terminologie MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology) disponible sur internet à l'aide du lien : <http://www.meddra.org/>

Excipients à effet notoire

La traduction des informations relatives aux excipients à effet notoire doit être conforme à la dernière version française en vigueur de l'annexe de la ligne directrice « *Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* » publiée par la Commission européenne dans le cadre du document « *Notice to Applicants* » (volume 3B) qui est consultable sur internet à l'aide du lien : <https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human>

Autres sections de l'AMM

Noms et adresses des différents « acteurs »

Les noms et adresses des différents « acteurs » figurant dans les annexes (fabricant responsable de la libération des lots, exploitant) doivent être conformes aux libellés figurant dans les autorisations d'ouverture.

Conditions de prescription et de délivrance (CPD)

Elles doivent être mentionnées dans les rubriques dédiées en fin de RCP, dans l'Annexe II et dans l'étiquetage. Les libellés français proposés doivent être en conformité avec les mentions listées dans la version en vigueur de la feuille de style de l'Ansm.

Conditions de l'AMM et obligations du titulaire de l'AMM (Annexe II)

Le titulaire de l'AMM doit veiller à ce que les informations contenues dans ces sections soient conformes aux conditions ou obligations qui, le cas échéant, lui ont été imposées par les autorités compétentes au cours de la procédure, ainsi qu'aux engagements qu'il aura pu prendre au cours de celle-ci.

Pour les spécialités génériques, ces informations devront généralement être alignées à celles des spécialités de référence.

Rubrique F. « COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS » de l'Annexe II

La composition qualitative et quantitative en excipients doit être exprimée en cohérence avec la composition en substance active figurant en rubrique 2 du RCP.

Par exemple, si la composition en substance active dans le RCP est présentée « Pour x mL ou x g de produit fini », la composition en excipients dans cette rubrique sera exprimée également « Pour x mL ou x g de produit fini ».

E. UTILISATION D'UNE TERMINOLOGIE COHERENTE AVEC CELLE ADOPTÉE POUR D'AUTRES PRODUITS (spécialité de référence, autre spécialité contenant la même substance active, spécialité appartenant à la même classe thérapeutique)

Le demandeur ou le titulaire de l'AMM doit tenir compte des terminologies françaises adoptées récemment pour la spécialité de référence ou des spécialités contenant la même substance active ou appartenant à la même classe thérapeutique ou pour les médicaments à base de plantes répondant à une même monographie élaborée par le HMPC et publiée par l'EMA.

De plus, lorsque la spécialité de référence a récemment fait l'objet d'une procédure d'harmonisation européenne selon l'article 30 de la directive 2001/83/CE, les « informations produit » des AMM génériques doivent être mises en conformité avec les textes qui figurent dans la décision de la Commission Européenne adoptée en fin de procédure.

Pour rappel, lorsque des informations protégées au titre des droits à la propriété intellectuelle doivent être supprimées, cela doit être clairement spécifié lors de la soumission des traductions dans l'engagement de conformité, voir ci-dessus rubrique [B. CONFORMITE AUX TEXTES ANGLAIS ADOPTES EN FIN DE LA PROCEDURE](#)