

RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA SOUMISSION DE TRADUCTIONS DE BONNE QUALITE DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM), DE MODIFICATION D'AMM OU DE RENOUVELLEMENT A L'ISSUE D'UNE PROCEDURE D'AMM 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 (y compris celles soumises via un worksharing)**
- **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* » :
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/general-info.html>
- aux lignes directrices de l'EMA "EC Guideline on the Readability of the labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human use" :
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-2_en

Modalités de soumission



Toutes les informations sont disponibles sur le site internet de l'ANSM, sous la rubrique « Traduction », accessible via le lien suivant :

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

A. LISTE DES DOCUMENTS A FOURNIR

1. **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, demande de modification d'AMM (y compris celles soumises via un worksharing) ou renouvellement, dûment complété y compris en annexe la « Liste des éléments attendus par le titulaire en réponse à sa demande (texte en rouge) »

L'engagement doit être fourni au format Word, accompagné d'une version intégralement 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.

Point d'attention :

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

2. Intégralité des **4 annexes de l'AMM consolidées**, en français : Résumé des caractéristiques du produit (Annexe I), Annexe II, étiquetage (Annexe IIIA) et notice (Annexe IIIB et conforme à la feuille de style en vigueur). Le cas échéant, utiliser la dernière version approuvée par l'ANSM, en version sécurisée.
3. **Justificatif de fin de procédure du RMS, avec toutes ses pièces jointes**, notamment :
 - a. Lettre d'approbation (*EOP letter*)
 - b. Version finale du texte anglais approuvé
 - c. Rapport final d'évaluation (FAR ou FVAR ou FRAR), le cas échéant
4. **L'approbation de l'ANSM relative au nom de la spécialité** : mail reçu de l'évaluateur en charge de la procédure. Dans le cadre des AMM initiales, en l'absence de justificatif mentionnant la dénomination acceptée en France, 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

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.

C. COMMENT SOUMETTRE LES DOCUMENTS

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

Pour la recevabilité du dossier, il est impératif de normaliser l'objet et le corps du message électronique, de la manière suivante :

Objet : Traduction – Demande d'AMM initiale *ou* Demande de modification d'AMM *ou* Demande de renouvellement d'AMM (*supprimer les options inutiles*) - Numéro de procédure complet
- Dénomination de la gamme

Corps du message :

1. Liste des pièces jointes dans le message avec format des pièces jointes :
 - a) Engagement de conformité de la traduction, daté et signé, avec son annexe complétée (numérisé/scanné)
 - b) Engagement de conformité de la traduction, avec son annexe complétée (format Word)
 - c) Proposition de traduction (sur la version consolidée complète, 4 annexes de l'AMM) dans le format de la feuille de style en vigueur
 - d) Justificatif de fin de procédure du RMS, avec toutes les pièces jointes notamment :
 - Lettre d'approbation (*EOP letter*)
 - Version finale du texte anglais approuvé
 - Rapport final d'évaluation (FAR ou FVAR ou FRAR), le cas échéant
 - e) Le cas échéant, l'approbation de l'ANSM relative à la dénomination de la spécialité.
2. Coordonnées du contact du dossier pour toute correspondance, ainsi que le mail générique du titulaire

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

- **un courrier électronique** par gamme de spécialité (ou par spécialité CIS) et par procédure
- **un engagement de conformité** par gamme de spécialité (ou par spécialité CIS)
- autant de propositions de traduction que de CIS même si le texte anglais approuvé était un texte regroupant l'ensemble des dosages et formes pharmaceutiques « *combined* ».

S'il apparaît que les documents transmis ne sont pas conformes aux présentes recommandations, l'intégralité des documents sera renvoyée au demandeur pour correction/modification. 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 version.

Critères de qualité pour la traduction des « informations produit »



1. 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. section 4)
- 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. section 5)
- Utilisation du lexique de l'ANSM relatifs aux termes et locutions adaptés aux utilisateurs de médicaments

2. CONFORMITE 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.

3. RESPECT DU « 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 « Documents de référence / Recommandations / Recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM » à l'aide du lien suivant :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-relatives-a-la-redaction-des-projets-dannexes-de-lamm>

4. UTILISATION D'UNE TERMINOLOGIE SCIENTIFIQUE APPROPRIÉE ET ADAPTÉE

a) 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 figurant dans les différentes sections des annexes de l'AMM :

[Product-information \(QRD\) templates - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

- Pas de traduction « mot à mot »
- Pas de traduction préparée à l'aide d'un logiciel de traduction.

b) Dans les 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, de 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 suivant :

<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.

◆ Les 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 du l'annexe III du template QRD (Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products) :

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

◆ La sécabilité dans la dénomination

Lorsque la sécabilité est démontrée dans le dossier pharmaceutique (phrase type < Le comprimé peut être divisé en doses égales.> mentionnée en rubrique 3 du RCP) et qu'elle est justifiée par la posologie, le terme « sécable » devrait être mentionné dans la forme pharmaceutique figurant dans la dénomination du médicament en rubrique 1 du RCP et dans les autres rubriques « dénomination » de la notice et de l'étiquetage.

Il est à noter que pour les spécialités génériques non sécables de spécialités de référence sécables, une mise en garde spécifique figurera dans le répertoire des médicaments génériques lors de l'inscription de la spécialité dans le groupe générique correspondant : « Il convient de dispenser une spécialité générique sécable lorsque la posologie nécessite une fraction de comprimé ».

c) Dans les 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 suivant :

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

◆ 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 suivant :

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-grd-templates-human> et en respectant la version actualisée de la terminologie MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology) disponible sur internet à l'aide du lien suivant : <https://www.meddra.org>

◆ Excipients à effet notoire

La traduction des informations relatives aux excipients à effet notoire doit être conforme à la version FR de la dernière version en vigueur 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 suivant :

<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use>

d) Autres sections de l'AMM :

◆ Noms et adresses des différents « acteurs »

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

Pour les demandes de transfert de titulaire (TT) au niveau national, liées à un changement de dénomination EU, il conviendra de déposer des traductions à la fin de la procédure et rappeler dans le tableau annexe, la demande de TT soumise en parallèle. Ceci garantira la notification synchronisée des deux modifications liées.

◆ 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 (c'est à dire si la composition en substance active dans le RCP est présentée pour 1 mL ou 1 g de produit fini, la composition en excipients dans cette rubrique sera exprimée également pour 1 mL ou 1 g de produit fini, 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 grammes de produit fini.

5. 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 la procédure prévue à 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.

Le cas échéant, lorsque des informations protégées au titre des droits à la propriété intellectuelle de la spécialité de référence, doivent être supprimées pour les spécialités génériques, biosimilaires ou hybrides, cela doit être clairement spécifié et justifié lors de la soumission des traductions dans l'engagement de conformité.