Évolution des modalités de soumission des traductions

Comité d’interface – SG Amélioration des processus

Direction des autorisations
07 Octobre 2026

01 Contexte et propositions des opérateurs

02 Évolutions mises en œuvre par l’ANSM

03 Mise en application et documents actualisés

Rappel des propositions des opérateurs du Comité d'interface du 8 octobre 2025

- Les opérateurs ont proposé plusieurs évolutions visant à simplifier les modalités de soumission des traductions

Proposition d'évolution de l'engagement de traduction

Constats :

- Duplication d'informations à renseigner dans le formulaire et le mail d'accompagnement (CIS, dénomination, numéro de procédure, date d'approbation de la procédure) ;
- Les annexes d'AMM jointes sont en suivi de modification et sont protégées : les sections modifiées sont visibles pour l'évaluateur ;
- Il est parfois compliqué de fournir le courriel de fin de procédure (rendu disponible à toutes les autorités participantes à la procédure), notamment du fait des obligations RGPD

Propositions :

- Simplification du formulaire d'engagement ou du mail d'accompagnement pour éviter la duplication d'information ;
- Suppression de la liste récapitulative des rubriques modifiées ;
- Possibilité de ne plus fournir le courriel de fin de procédure ;
- Suppression du pied de page du formulaire.

GEMME

- L'ANSM s'était engagée à examiner ces propositions

Évolutions mises en œuvre par l'ANSM

À la suite des propositions formulées lors du comité d'interface 2025 :

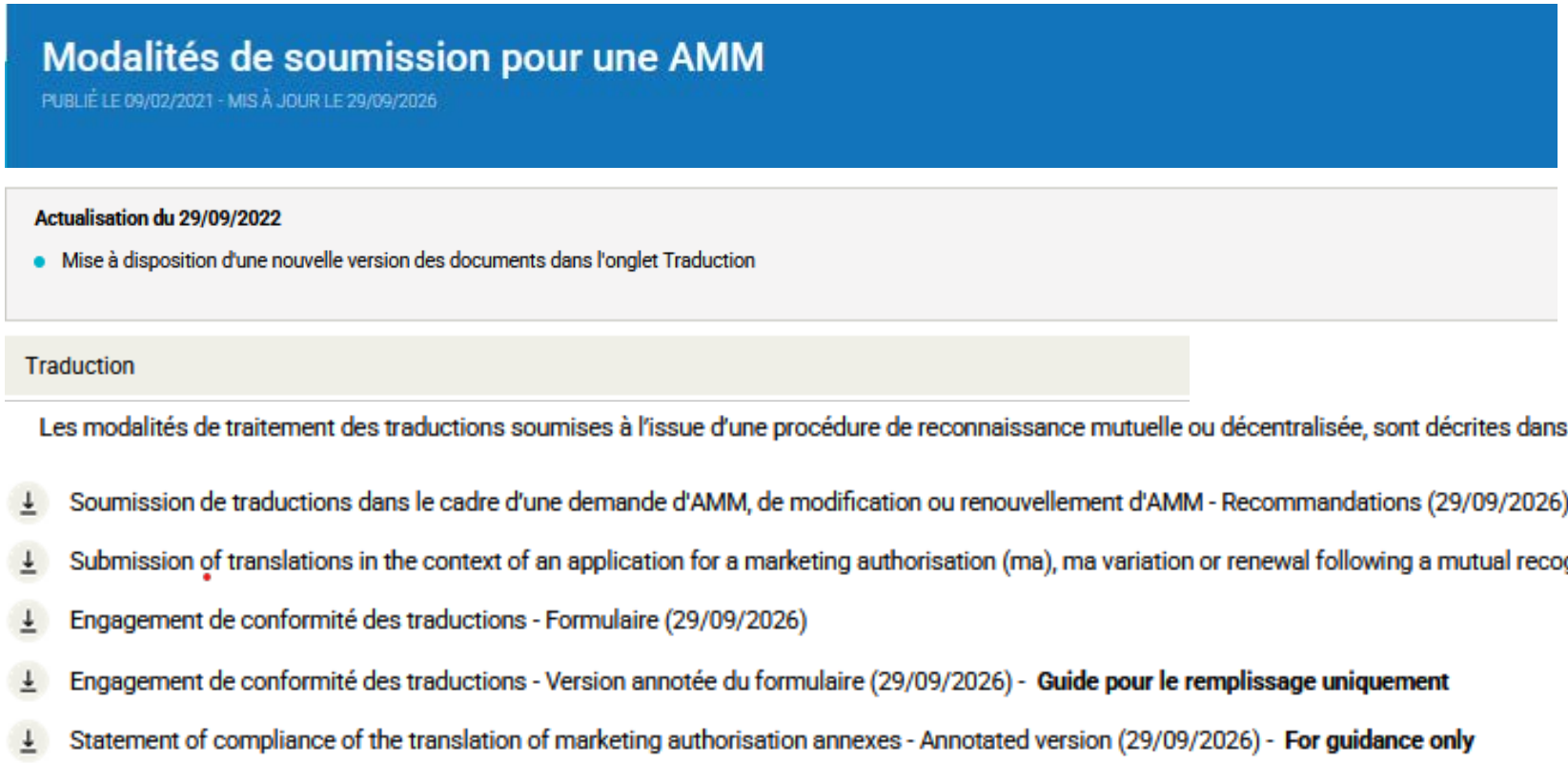
- Périmètre des recommandations
  - intégration des traductions à l'issue d'une procédure de Worksharing
- Mail d'accompagnement
  - simplification du corps du mail
  - suppression des informations redondantes avec l'engagement de traduction

Évolutions mises en œuvre par l'ANSM

- Formulaire d'engagement
  - suppression du pied de page
  - maintien de la liste récapitulative des rubriques modifiées
- Fin de procédure
  - le courriel de fin de procédure n'est plus requis
  - transmission d'un justificatif de fin de procédure
- Documentation
  - mise à jour des liens vers les documents applicables

Mise en application

- **Les documents actualisés sont disponibles sur le site internet de l'ANSM :**



Modalités de soumission pour une AMM

PUBLIÉ LE 09/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/09/2026

Actualisation du 29/09/2022

- Mise à disposition d'une nouvelle version des documents dans l'onglet Traduction

Traduction

Les modalités de traitement des traductions soumises à l'issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, sont décrites dans les recommandations ci-dessous.

- Soumission de traductions dans le cadre d'une demande d'AMM, de modification ou renouvellement d'AMM - Recommandations (29/09/2026)
- Submission of translations in the context of an application for a marketing authorisation (ma), ma variation or renewal following a mutual recognition or decentralised procedure - Recommandations (29/09/2026)
- Engagement de conformité des traductions - Formulaire (29/09/2026)
- Engagement de conformité des traductions - Version annotée du formulaire (29/09/2026) - **Guide pour le remplissage uniquement**
- Statement of compliance of the translation of marketing authorisation annexes - Annotated version (29/09/2026) - **For guidance only**

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'interêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.