**ENGAGEMENT DE CONFORMITE DE TRADUCTION**

**DES ANNEXES DE l’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**(ISSUE D’UNE PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE OU DECENTRALISEE)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Objet :** Numéro de p**rocédure européenne:**  | A compléter |
| **Dénomination, dosage, forme pharmaceutique de la spécialité[[1]](#footnote-2)** | A compléter |
| **Numéro NL** | A compléter |
| **Code C.I.S.** | A compléter |
| **Objet de demande** | [ ]  [ ]  AMM initiale[ ]  [ ]  Modification d’AMM[ ]  Renouvellement (limité/illimité) |
| **Type et libellé de la demande[[2]](#footnote-3)**  | A compléter en Français  |
| **Date de soumission du dossier à l’ANSM** | A compléter JJ/MM/AAAA *(date de la lettre de couverture)* |
| **Date d’approbation par l’état membre de référence (date de fin de procédure)** | A compléter JJ/MM/AAAA |
| **En cas de renouvellement, préciser :** [ ]  Renouvellement illimité [ ]  Renouvellement limité | Date commune de renouvellement : A compléter JJ/MM/AAAA[ ] oui [ ] non[ ] quinquennal [ ] biennal  |

Je soussigné(e) : A compléter

en qualité de[[3]](#footnote-4) : A compléter

(*case* *à cocher*)

[ ]  atteste que la traduction française du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage de la spécialité suscitée est fidèle et conforme aux textes anglais approuvés à l’issue de la procédure citée en objet. Toute éventuelle suppression, modification ou ajout par rapport aux textes anglais approuvés doit être dûment justifié dans la zone réservée à cet effet.

[ ]  atteste que la traduction soumise à l’ANSM a été réalisée conformément à l’ensemble des recommandations du Groupe de Coordination des Procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) « *Best Practice Guide on the submission of high quality national translations* »[[4]](#footnote-5) et des « *Recommandations nationales pour la soumission des traductions de bonne qualité »*.

[ ]  atteste que les 4 annexes de l’AMM sont versées dans leur intégralité et sont au format QRD en vigueur et en Word format «  feuille de style ».

[ ]  atteste que les termes de l’annexe II proposée par le demandeur/titulaire sont conformes aux exigences mentionnées dans le rapport final d’évaluation européen, approuvé à l’issue de la procédure, notamment les termes de cette annexe relatifs :

* + à la soumission des PSURs,
	+ au plan de gestion des risques,
	+ aux mesures additionnelles de réduction des risques (MARR)
	+ aux éventuelles conditions de l’AMM fixées lors de l’évaluation

[ ]  **le cas échéant**, atteste que les informations relatives au renouvellement sont conformes aux termes du rapport final d’évaluation européen.

[ ]  **le cas échéant**, atteste que, dans le cadre du respect des droits relatifs à la propriété intellectuelle, les propositions de retrait d’information dans les textes traduits, établissant ainsi un écart par rapport aux textes anglais approuvés figureront de façon apparente.

[ ]  atteste que les listes récapitulatives jointes ont été dûment complétées.

**Le (la) soussigné(e) est responsable de l’exactitude et de la sincérité du présent engagement ainsi que de son respect.**

[Signature, nom et prénom en majuscules, titre/fonction]

Date:

**Liste des procédures antérieures APPROUVÉES[[5]](#footnote-6), déposées à l’ANSM mais non encore notifiées**

**à la date de l’engagement[[6]](#footnote-7)★**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° procédure EU**  | **Objet de la demande[[7]](#footnote-8)**  | **Date de soumission de la demande à l’ANSM** | **Date d’approbation par l’état membre de référence (RMS)** | **Pour les procédures de renouvellement, préciser la Date commune de renouvellement** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

En cas de demande de notification d’un transfert de titulaire et/ou changement d’exploitant, préciser le numéro CESP et la date de dépôt.

**Justifications de toute suppression, modification ou ajout par rapport aux textes anglais** **approuvés**:

**Retrait d’informations protégées au titre des droits de propriété intellectuelle de la spécialité de référence :**

[ ]  OUI [ ]  NON

**Autres modifications par rapport au texte anglais (à préciser) :**

*Préciser le cas des worksharing incluant des spécialités nationales*

**Informations à renseigner uniquement pour les demandes d’AMM initiales**

**Liste des fabricants de substance active**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom de la substance active**  | **Site(s) producteur(s) de la substance active** ***(sauf intermédiaires)*** | **ASMF / CEP en vigueur** | **Le cas échéant, dernière variation approuvée** |
|  |  | [ ]  OUIASMF N° A compléterCEP N° A compléter[ ]  NON APPLICABLE |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Dénomination de la spécialité**

**Validation par l’ANSM :**

[ ]  OUI (*joindre le justificatif*)

[ ]  NON (*prendre contact avec la direction produit concernée avant soumission de la traduction*)

**Autres informations**

Spécialité de référence (dans le cadre d’une spécialité générique ou hybride) : *à préciser (NOM et code CIS)*

Présentations prévues pour la commercialisation en France (pour attribution des codes CIP) : *lister*

**Liste récapitulative des rubriques modifiées par rapport au dernier texte notifié par l’ANSM**

 **(À compléter impérativement)**

|  |  |
| --- | --- |
| Cocher | **Annexe I / RCP**  |
| [ ]  | 1. | DENOMINATION DU MEDICAMENT |
| [ ]  | 2. | COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE |
| [ ]  | 3. | FORME PHARMACEUTIQUE |
|  | 4. | DONNEES CLINIQUES |
| [ ]  | 4.1. | Indications thérapeutiques |
| [ ]  | 4.2. | Posologie et mode d'administration |
| [ ]  | 4.3. | Contre-indications |
| [ ]  | 4.4. | Mises en garde spéciales et précautions d'emploi |
| [ ]  | 4.5. | Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions |
| [ ]  | 4.6. | Fertilité, Grossesse et allaitement |
| [ ]  | 4.7. | Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines |
| [ ]  | 4.8. | Effets indésirables |
| [ ]  | 4.9. | Surdosage |
|  | 5. | PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES |
| [ ]  | 5.1. | Propriétés pharmacodynamiques |
| [ ]  | 5.2. | Propriétés pharmacocinétiques |
| [ ]  | 5.3. | Données de sécurité préclinique |
|  | 6. | DONNEES PHARMACEUTIQUES |
| [ ]  | 6.1. | Liste des excipients |
| [ ]  | 6.2. | Incompatibilités |
| [ ]  | 6.3. | Durée de conservation |
| [ ]  | 6.4. | Précautions particulières de conservation |
| [ ]  | 6.5. | Nature et contenu de l'emballage extérieur |
| [ ]  | 6.6. | Précautions particulières d’élimination et de manipulation |
| [ ]  | 7. | TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE |
| [ ]  | 8. | **NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |
| [ ]  | 11. | DOSIMETRIE |
| [ ]  | 12. | INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES |
| cocher | **Conditions de prescription et de délivrance** |
| [ ]  |  | **Conditions de prescription et de délivrance** |
| Cocher | **Annexe II** |
| [ ]  | A.1 | Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique |
| [ ]  | A.2 | Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots |
| [ ]  | B | **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D’UTILISATION** |
| [ ]  | C | **AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |
| [ ]  | D | CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D’UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT |
| [ ]  | E | OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES » |
| [ ]  | F | COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS |

|  |  |
| --- | --- |
| Cocher | **Annexe IIIA / Etiquetage** |
|  |  | MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L’EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE |
| [ ]  |  | NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire |
| [ ]  | 1 | DENOMINATION DU MEDICAMENT |
| [ ]  | 2 | COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES |
| [ ]  | 3 | LISTE DES EXCIPIENTS |
| [ ]  | 4 | FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU |
| [ ]  | 5 | MODE ET VOIE(S) D’ADMINISTRATION |
| [ ]  | 6 | MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS |
| [ ]  | 7 | AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE |
| [ ]  | 8 | DATE DE PEREMPTION |
| [ ]  | 9 | PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION |
| [ ]  | 10 | PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU |
| [ ]  | 11 | NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE |
| [ ]  |  | Titulaire |
| [ ]  |  | Exploitant |
| [ ]  | 12 | **NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |
| [ ]  | 14 | **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** |
| [ ]  | 15 | INDICATIONS D’UTILISATION |
| [ ]  | 16 | INFORMATIONS EN BRAILLE (article R. 5121-138 Code Santé Publique) |
| [ ]  | 17 | IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D |
| [ ]  | 18 | IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS |
| [ ]  |  | PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L’EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L’ABSENCE D’EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE- Effets tératogènes ou foetotoxiques (article R. 5121-139 du code de la santé publique)- Capacité à conduire (article R. 5121-139 du code de la santé publique) |
| [ ]  |  | MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES |
| [ ]  |  | MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES |

| Cocher | **Annexe IIIB / Notice**  |
| --- | --- |
| [ ]  |  | Dénomination du médicament |
| [ ]  |  | Encadré |
| [ ]  |  | Que contient cette notice ? |
|  | 1 | QU’EST-CE QUE xxx ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? |
| [ ]  |  | Classe pharmacothérapeutique |
|  | 2 | QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D’UTILISER> xxx ? |
| [ ]  |  | <Ne prenez> <N’utilisez> jamais xxx |
| [ ]  |  | Avertissements et précautions |
| [ ]  |  | Enfants <et adolescents> |
| [ ]  |  | Autres médicaments et xxx |
| [ ]  |  | xxx avec <des aliments><et><,><boissons><et><de l’alcool> |
| [ ]  |  | Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité> |
| [ ]  |  | Conduite de véhicules et utilisation de machines |
| [ ]  |  | xxx contient {nommer le/les excipient(s)} |
|  | 3 | COMMENT <PRENDRE> <UTILISER> xxx ? |
| [ ]  |  | <Utilisation chez les enfants <et les adolescents>> |
| [ ]  |  | <Si vous avez <pris> <utilisé> plus de xxx que vous n’auriez dû :> |
| [ ]  |  | Si vous oubliez <de prendre> <d’utiliser> xxx : |
| [ ]  |  | Si vous arrêtez <de prendre> <d’utiliser> xxx : |
| [ ]  | 4 | QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?Description des effets indésirables |
| [ ]  |  | <Effets indésirables supplémentaires chez les enfants <et les adolescents>> |
| [ ]  | 5 | COMMENT CONSERVER xxx ? |
|  | 6 | CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS |
| [ ]  |  | Ce que contient xxx |
| [ ]  |  | Qu’est-ce que xxx et contenu de l’emballage extérieur |
| [ ]  |  | Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché |
| [ ]  |  | Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché |
| [ ]  |  | Fabricant |
| [ ]  |  | Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen |
| [ ]  |  | Autres |

**Liste récapitulative des documents à fournir**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  |  | Intégralité des **4 annexes de l’AMM consolidées**, en français : Résumé des caractéristiquesdu produit (Annexe I), Annexe II, étiquetage (Annexe IIIA) et notice (Annexe IIIB) et conformesà la feuille de style en vigueur. Le cas échéant, utiliser le dernier **fichier sécurisé** transmis par l’ANSM. |
| [ ]  |  | Rapport final d’évaluation (FAR pour les AMM ou FRAR pour les Renouvellements) |
| [ ]  |  | Pour les renouvellements, joindre le courrier de fin de procédure transmis par le RMS. |
| [ ]  |  | Version finale du texte anglais approuvé (RCP, étiquetage et notice)  |
| [ ]  |  | Copie de l’approbation de l’ANSM relative au nom de la spécialité |

1. Pour les demandes d’AMM : Dénomination proposée en conformité avec l’annexe 5.19 approuvée [↑](#footnote-ref-2)
2. A préciser, en français, pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices <https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf>

Dans le cadre de grouping, préciser toutes les variations concernées. [↑](#footnote-ref-3)
3. toute personne ayant reçu délégation du Pharmacien Responsable aux fins de la signature du présent engagement, au sein de la personne morale du titulaire d’AMM ou de son exploitant [↑](#footnote-ref-4)
4. <http://www.hma.eu/90.html> [↑](#footnote-ref-5)
5. À classer par ordre chronologique [↑](#footnote-ref-6)
6. ★ Mentionner « NA » (non applicable) si aucune notification en attente [↑](#footnote-ref-7)
7. A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices <https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf> [↑](#footnote-ref-8)