

**Déclaration de conformité des traductions dans le cadre de la Procédure Nationale**  
**(NP)**

Le (la) soussigné(e) [nom du responsable de l'information, nom de la firme] déclare que les textes en français/néerlandais (supprimer la mention qui n'est pas d'application) du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) [dénomination du médicament], et les textes en français/néerlandais (supprimer la mention qui n'est pas d'application) et en allemand de la notice et de l'étiquetage tels que visés respectivement aux articles 6 §1quinquies et 6septies de la Loi du 25/03/64 sur les médicaments, sont une traduction fidèle et correcte quant au contenu des documents français/néerlandais (supprimer la mention qui n'est pas d'application) concernés qui ont été approuvés en application des articles 6 §1quinquies et 6septies de la Loi du 25/03/64 sur les médicaments pour [numéro de procédure nationale], conformément aux dispositions de la Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 2. La responsabilité en la matière incombe au (à la) soussigné(e).

Si au cours des échantillonnages aléatoires effectués avant l'attribution de l'(les) Autorisation(s) de Mise sur le Marché, il apparaît que les traductions visées ne sont pas une reproduction fidèle et correcte quant à leur contenu, il sera demandé au (à la) soussigné(e) de se justifier devant l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), et les traductions lui seront renvoyées pour correction. La responsabilité du retard encouru en raison de ladite correction est imputée au (à la) soussigné(e). L'écoulement du délai est arrêté pendant la période nécessaire au (à la) soussigné(e) pour effectuer les corrections.

Si l'(les) Autorisation(s) de Mise sur le Marché a (ont) déjà été attribuées, et qu'il s'avère que les traductions ne sont pas fidèles et correctes quant à leur contenu, une rectification sera introduite sans délai après concertation entre l'AFMPS et le (la) soussigné(e), afin de mettre ces traductions en conformité avec les documents octroyés lors de la procédure nationale.

La formule "reproduction fidèle et correcte quant au contenu" doit toujours être considérée dans une perspective de la protection de santé publique et est soumise au principe de proportionnalité.

Le responsable de l'information de [nom de la firme]:

[signature, nom et prénom en majuscules]

Date: