

Note d'information de l'Anses relative aux notifications des demandes de nouvelles AMM, d'extensions d'usage majeur et de produits génériques¹, selon les articles 33 mobilisant ou non l'article 34 du règlement (CE) n° 1107/2009 et en application du document d'orientation SANCO/13169/2010²

La présente note a pour objectif de préciser les modalités de notification à l'Anses des intentions de demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'extensions d'usage majeur et d'autorisation de produits génériques¹ selon l'article 33 du règlement (CE) n° 1107/2009, avec mobilisation ou non de l'article 34 de ce même règlement.

Elle complète les modalités présentées dans le document d'orientation SANCO/13169/2010 publié par la Commission européenne sur l'évaluation zonale et la reconnaissance mutuelle, le retrait et la modification des autorisations en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, qui précise les modalités d'instruction des demandes soumises dans le cadre des articles 33 et/ou 34 du règlement (CE) N° 1107/2009.

Le règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit que le demandeur d'une autorisation doit formuler une proposition d'Etat membre (EM) en charge de l'examen de la demande. L'EM doit disposer d'une capacité suffisante pour instruire cette demande.

En conséquence, le demandeur d'une autorisation dans le champ de la présente note doit notifier à l'Anses son intention de soumission d'une demande de nouvelle AMM et d'extension d'usage majeur, selon l'article 33 du règlement avec ou sans mobilisation de l'article 34, au plus tard six mois avant la date prévue pour le dépôt.

¹ Tels que définis à l'art. D. 253-9 du code rural et de la pêche maritime (V. - Pour l'application de l'article 34 du règlement (CE) N° 1107/2009, on entend par produit phytopharmaceutique générique tout produit phytopharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et le même type de formulation qu'un produit phytopharmaceutique de rattachement et dont les effets sont comparables à ceux de ce produit de rattachement.)

² Révision 11 à la date de publication de la présente note.

Cette procédure de notification préalable s'applique également, selon l'article 33, aux demandes d'autorisation de produits génériques¹ répondant à la définition de l'article D. 253-9 du CRPM¹, avec mobilisation de l'article 34 et mentionnées à l'article R. 253-14 du code rural. Pour ces demandes, une notification doit être adressée à l'Anses au plus tard trois mois avant la date prévue pour le dépôt de la demande, en tenant compte des dates de renouvellement d'approbation des substances actives contenues dans les produits³.

Il convient d'utiliser le formulaire de notification standard validé au niveau européen élaboré à cet effet (SANCO/12544/2014 rev. 2). Pour les demandes d'autorisation selon l'article 33 de produits génériques¹ avec dispense d'études selon l'article 34 et mentionnées à l'article R. 253-14, seules les rubriques 1 à 4 et 6 du formulaire sont à renseigner.

Pour les autres demandes d'autorisation de mise sur le marché selon l'article 33 du règlement (CE) N° 1107/2009, les modalités de notification restent inchangées.

Toutes les demandes de notification doivent être adressées à l'adresse suivante : ppp.zonal.depr@anses.fr. Une réponse sera adressée au demandeur par l'Anses dans un délai maximum de trois semaines à compter de la date de réception de la notification.

Il convient d'indiquer le numéro de notification délivré par la DEPR dans le formulaire Cerfa de demande et dans la lettre d'accompagnement du dossier de demande.

Pour les produits génériques¹ la présente note est applicable aux nouvelles demandes à compter du 02 octobre 2025.

- - -

³ En référence à la notice Cerfa N° 52173#04, « la demande d'AMM d'un produit générique ne peut se fonder que sur un produit de référence autorisé selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission 8 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît être un délai minimum »