

**NOTICE EXPLICATIVE
DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
D'UNE PREPARATION PHYTOPHARMACEUTIQUE
GENERIQUE (BIS)**

1. Définition :

Une préparation phytopharmaceutique générique est une préparation contenant une substance active utilisée dans une préparation de référence déjà autorisée, ayant une formulation similaire et revendiquant les mêmes usages que la préparation de référence, mais dont la substance active et la formulation proviennent d'une autre source de fabrication, ou dont le procédé de fabrication diffère de celui de la préparation de référence.

2. Texte de référence :

- Décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques
- Arrêté du 6 septembre 1994, portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

3. Conditions préalables :

La mise sur le marché français d'une préparation phytopharmaceutique générique (« bis ») ne peut être effectuée que dans le cas d'absence de protection des données d'études.

- **Les études** sur la (les) substance (s) active (s) contenue (s) dans la préparation (études de type annexe II¹)
- **Les études** portant sur la préparation elle-même (études de type annexe III * qui incluent les études biologiques)

ne doivent pas faire l'objet d'une protection

Le pétitionnaire doit explicitement indiquer le nom et le numéro d'homologation de la préparation de référence autorisé en France au moment du dépôt du dossier dans les cases et du formulaire CERFA 11906*02

4. Contenu du dossier :

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation phytopharmaceutique générique (« bis ») comprend les éléments nécessaires :

- A l'identification de la (des) substance(s) active(s) contenues dans la préparation générique ;
- A une étude de comparabilité de la préparation générique avec une préparation de référence

Ce dossier comprend les documents suivants :

Cas général :

| INTITULE DU DOCUMENT | Formulaire | Observations |
|--|-------------------|--|
| Formulaire de demande administrative - préparation phytopharmaceutique | Cerfa 11906*02 | Ne pas oublier de compléter les rubriques 31 et 32 |
| Déclaration de composition intégrale de la préparation | Cerfa 11908*02 | |
| Projet d'étiquette de la préparation | | 2 exemplaires papier + 1 exemplaire numérisé (*.jpeg ou *.gif) |
| Fiches de données de sécurité des formulants | | |

¹ Annexe II de la directive n° 91/414/CE

| INTITULE DU DOCUMENT | Formulaire | Observations |
|--|------------|---|
| Attestation (s) croisée (s) de fourniture et d'approvisionnement de (s) substance (s) active (s) contenue (s) dans la préparation <u>ou</u> attestation (s) de production de (s) substance (s) active (s) contenue (s) dans la préparation | | Modèles en annexe de la notice 50856#02 |

Cas particulier : substance active dont l'origine n'est pas encore reconnue par les autorités françaises

Dans le cas où l'origine de la substance active n'aurait pas été reconnue par les autorités françaises, le demandeur doit fournir, en plus des éléments du dossier énuméré ci dessus, **un dossier de spécifications** comportant les informations suivantes :

| Information | Observations |
|---|---|
| origine et lieu de fabrication de la substance active | |
| degré minimal de pureté de la substance active | (joindre les données de validation des méthodes, les enregistrements correspondants et les rapports des études de composition d'au moins 5 lots de fabrication) |
| la nature et le degré maximal des impuretés ≥ 1 g/kg (soit $\geq 0,1\%$) | |
| nomenclature et formules des différentes impuretés retrouvées avec éventuellement leur mécanisme de formation | |
| teneurs minimales et maximales certifiées de la substance active | |
| schéma du procédé de synthèse utilisé permettant de vérifier la cohérence des spécifications présentées | |
| information sur les microcontaminants reconnus toxicologiquement préoccupants | (par exemple nitrosamine dans la trifluraline) |

Le dossier ainsi constitué doit être établi en trois (3) exemplaires, et envoyé :

| 1 exemplaire (CD ROM ou papier) | 2 exemplaires (papier) |
|--|--|
| Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales Direction Générale de l'Alimentation Sous-direction de la qualité et de la Protection des végétaux 251 rue de Vaugirard 75732 Paris Cedex 15 | Structure Scientifique Mixte Etoile de Choisy Route de Saint-Cyr 78025 Versailles Cedex |

L'exemplaire adressé à la DGAL doit être accompagné d'un chèque du montant de la taxe en vigueur, libellé à l'ordre du régisseur de recettes de la DGAL.

5. Procédure d'examen du dossier :

L'instruction du dossier se déroule selon le processus suivant :

| | Intitulé | Pilote | Observations |
|---|--|--------|--------------|
| 1 | Enregistrement et recevabilité administrative du dossier | DGAL | |
| 2 | Instruction technique du dossier | SSM | |
| 3 | Décision | DGAL | |

Au cours de l'étape 2, l'expert instructeur peut formuler toute demande de complément d'information au pétitionnaire. A l'issue de cette étape, et sur avis de l'expert instructeur, deux cas peuvent se présenter :

Cas n° 1 : l'avis émis par l'expert instructeur est positif

Cet avis est transmis par la SSM à la DGAL, qui établit sur cette base une proposition de décision d'autorisation de mise sur le marché. Cette proposition est entérinée par le ministre ou son délégué.

Cas n° 2 : l'examen du dossier fait apparaître des réserves sur la décision possible

Dans le cas où les résultats de l'instruction devraient conduire à une décision négative ou soulèvent des questions, le dossier est soumis par l'expert instructeur :

- à la Commission d'Etude de la Toxicité des produits antiparasitaires et assimilés, pour avis sur les réserves en matière toxicologique
- et
- devant le Comité d'Homologation des produits antiparasitaires, pour avis et proposition

Si, à l'issue de ce processus, les éléments d'analyse aboutissent à une décision négative, une décision de refus est prise par le ministre de l'agriculture et de la pêche ou son délégué.