

## Famille de produits

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 07 Juillet 2016 16:26

---

Une famille de produit est définie à l'article 3.1.s) du règlement UE n°528/2012 comme un groupe de produits biocides ayant des utilisations similaires, les mêmes substances actives, une composition similaire dont les variations sont spécifiées, et des niveaux de risque et d'efficacité similaires.

**Réglementation** : Chapitre I, article 3 paragraphe 1 point « s », et article 19 paragraphe 6 du règlement UE n°528/2012

**Délais** : Délais similaires à ceux définis pour l'obtention d'une AMM nationale

### Rémunération due à l'Anses

- Quelle que soit la demande : 200 % du montant de la demande
- Par exemple pour une première AMM de famille :  $2 \times 40\,000 = 80\,000$  euros
- Par exemple pour une reconnaissance mutuelle de famille :  $2 \times 15\,000 = 30\,000$  euros
  
- Pour une modification administrative de la famille : 800 euros
- Pour une notification de nouveau produit appartenant à la famille : 800 euros

### Composition du dossier :

- Voir le type de demande concerné.
- L'ajout d'un nouveau membre au sein d'une famille de produit se fait par une notification (procédure de modification administrative)

## Famille de produits

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 07 Juillet 2016 16:26

---