

Décision du **27 OCT. 2017**

**Fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2018, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5122-8, L.5122-9, L.5122-9-1, R.5122-5 et suivants,

Décide :

**Article 1 :** Les demandes de visa, dites PM, prévues à l'article L.5122-9-1 susvisé, s'effectuent pour l'année 2018 selon les périodes de dépôt ci-dessous définies :

- du 8 au 26 janvier ;
- du 9 au 27 avril ;
- du 2 au 20 juillet ;
- du 1<sup>er</sup> au 19 octobre.

**Article 2 :** Les demandes de visa, dites GP, prévues à l'article R.5122-5 susvisé, s'effectuent pour l'année 2018 selon les périodes de dépôt ci-dessous définies :

- du 5 au 12 février ;
- du 19 au 28 mars ;
- du 2 au 16 mai ;
- du 25 juin au 6 juillet ;
- du 20 au 31 août ;
- du 21 au 28 septembre ;
- du 5 au 16 novembre ;
- du 7 au 21 décembre.

**Article 3 :** Les demandes de visa susmentionnées sont effectuées à l'aide des formulaires « GP » ou « PM », annexés à la présente décision et disponibles sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), dûment complétés ; elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est définie par ces formulaires.

**Article 4 :** Chaque demande de visa ne peut être évaluée que si le dossier qui l'accompagne est complet.

**Article 5 :** La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dr Dominique MARTIN

Fait le **27 OCT. 2017**

Directeur général

Date de la demande (envoi)

### I - Identification du demandeur

Demandeur\*

Adresse

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom

Fonction

Tél.

Fax.

Courriel

\*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici :  et joindre une attestation (1<sup>ère</sup> demande).

### II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)

| Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe) | Code CIS | Commercialisation | Cocher si générique      |
|--|----------|-------------------|--------------------------|
|  |          | Non               | <input type="checkbox"/> |
|  |          | idem              | <input type="checkbox"/> |

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement\*

18 / / / GP / 001

\*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)

Support : utiliser le menu déroulant titre du projet (facultatif) :

Si autre, préciser :

Médicament en libre accès (devant le comptoir) :  OUI  NON  Demande en cours

Contexte de la demande : utiliser le menu déroulant

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (ci-dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) ou joindre le précédent visionnage s'il s'agit d'une publicité audiovisuelle :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : utiliser le menu déroulant

Si autre, préciser :

Modalités de diffusion (devant ou derrière le comptoir, si support internet préciser le nom de domaine envisagé...)



Date de la demande (envoi)

**I - Identification du demandeur**

Demandeur\*

Adresse

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom

Fonction

Tél.

Fax.

Courriel

\*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici :  et joindre une attestation (1<sup>ère</sup> demande).
**II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)**

| Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe) | Code CIS | Commercialisation | Cocher si générique      |
|--|----------|-------------------|--------------------------|
|  |          | Non               | <input type="checkbox"/> |
|  |          | idem              | <input type="checkbox"/> |

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement\*

18 / / / PM / 001

\*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)

Support utiliser le menu déroulant

Si autre, préciser :

Contexte de la demande : utiliser le menu déroulant

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (si dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : utiliser le menu déroulant

Si autre, préciser :

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque  Oui  NonMédicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list)  Oui  Non

Destinataires

 Pharmaciens d'officine Pharmaciens hospitaliers Médecins Généralistes Médecins Spécialistes (préciser) : Chirurgiens dentistes Sages-femmes

Si autre, préciser :

**Modalités de diffusion** (par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.  
Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé)

Si d'autres demandes de visa pour la même spécialité doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de publicité (support) :

**Commentaires :**

### III – Constitution du dossier

| Pièces à fournir : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette  | Copie papier                     | Support électronique |
|---|----------------------------------|----------------------|
| <b>1) Quittance</b> , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du <b>bordereau de transmission</b> de la quittance complété  | 1                                |                      |
| <b>2) Formulaire de demande de visa PM</b>  | 1                                | 1                    |
| <b>3) Maquette en couleurs du projet de publicité</b><br><i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.</i><br><b>Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes</b>   | 2<br><br>1                       | 1<br><br>1           |
| <b>4) Références bibliographiques</b> : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être :<br>○ renseignées dans l' <b>annexe au formulaire de dépôt</b><br>○ fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité. | 1 si premier dépôt de la période | 1                    |
| <b>5) Autres références</b> (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point 4)   |                                  | 1                    |

*En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.*

*Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un support électronique présentant les références correspondantes.*

### Visa

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

**Nom :**

**Fonction :**

Signature