

Décision fixant la forme, les précisions techniques et les règles d'élaboration du numéro interne de référencement des demandes d'autorisation de communication à caractère promotionnel pour les plasmas mentionnés à l'article L1223-3 du code de la santé publique

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. 1223-4 et R. 1223-7 ;

Décide :

Article 1er : Les demandes d'autorisation préalable prévues à l'article L.1223-4 susvisé sont effectuées à l'aide du formulaire, annexé à la présente décision et disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dûment complété. Elles sont accompagnées d'un dossier explicatif des informations présentées dans le projet de communication à caractère promotionnel dont la forme est définie par ce formulaire. Elles sont déposées sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou remis contre récépissé.

Article 2 : Le numéro interne de référencement prévu à l'article R.1223-7 susvisé est composé de 4 séquences définies comme suit :

- 2 derniers chiffres de l'année de dépôt
 - 2 chiffres du mois de dépôt
 - 10 caractères (maximum) correspondant au nom du demandeur ou permettant de l'identifier
 - 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par support et par période de dépôt. Cette numérotation est établie par le demandeur lui-même.
- Exemple : 17/09/EFS/001*

Article 3 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le 24 AOUT 2017

Dr Dominique MARTIN

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

II - Caractéristiques du projet (un support par demande)

Produit(s) concerné(s)

PFC-D-Se PFCAD- Se PFCAD-Se Pédiatrique PFC-IA PFCM-IA MPFC-D-Se décongelés MPFC-IA décongelés

Numéro interne de référencement*

17 / / 1001

*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / 10 caractères (maximum) correspondant au nom du demandeur ou permettant de l'identifier / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par support 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 :

Destinataires
 Professionnels de santé habilités à délivrer des PSL exerçant dans un dépôt de sang d'un établissement de santé

 Professionnels de santé habilités à utiliser des PSL dans l'exercice de leur art : infirmier(e)s

 Professionnels de santé habilités à prescrire des PSL : médecins spécialistes (préciser) :

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)

Commentaires :

Si d'autres demandes doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de support :

III – Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette orange accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
1) Formulaire de demande	1	1
2) Maquette en couleurs du support <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>	2	1
3) Références bibliographiques : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, épidémiologique, etc.) doivent être fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet.	1 si premier dépôt de la période	1
4) Autres références (Rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point précédent)		1

L'ANSM peut exiger la communication de tout élément d'information complémentaire nécessaire à la délivrance de l'autorisation.

Visa

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

Nom :

Signature

Fonction :