



Dossier de dépôt demande de visa PM sur Démarches simplifiées

* champ obligatoire

Champs	Réponses	Instructions
IDENTIFICATION DU DEMANDEUR		
Demandeur*	Champ libre	Laboratoire titulaire ou exploitant de l'AMM effectuant la demande de visa
Si autre que titulaire ou exploitant, préciser	Champ libre	Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa
Adresse*	Champ libre	
Personne en charge du dossier*	Champ libre	Nom et prénom
Fonction*	Champ libre	
Téléphone*	Champ libre	
Courriel*	Champ libre	
QUITTANCE		
Je m'engage à joindre au dossier une quittance de 510€ délivrée par la direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut *	Case à cocher	
Numéro de quittance*	Champ libre	Numéro à 11 (ou 12 chiffres) précisé sur la quittance
Quittance*	Pièce à fournir	Délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, d'un montant de 510€ Nommer impérativement le fichier avec le numéro de la quittance
MEDICAMENTS PROMUS		
Type(s) de produit(s)*	<p><u>Menu déroulant à choix multiples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Biologique - Biosimilaire - Chimique - Générique - Homéopathique - Hybride - Médicament Dérivé du Sang (MDS) - Phytothérapie - Solutés pour perfusion - Radiopharmaceutiques/ produits de contraste 	Si un seul produit ne renseigner qu'un seul type de produit

	<ul style="list-style-type: none"> - Thérapie Cellulaire - Thérapie Génique - Vaccins 	
Domaine(s) thérapeutique(s)*	<p><u>Menu déroulant à choix multiples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Addictologie - Anesthésie - antalgie/AINS - antidotes - Cardiologie 1 - Cardiologie 2 - dermatologie - gastro-entérologie - Gynécologie 1 - Gynécologie 2 - Hématologie - Infectiologie - Maladies endocriniennes et métaboliques - Maladies métaboliques rares - Néphrologie - Neurologie - Nutrition - Oncologie solide - Ophtalmologie - ORL 1 - ORL 2 - Pneumologie-allergologie - psychiatrie - rhumatologie (hors AINS) - sevrage alcoolique - sevrage tabagique - stomatologie - transplantation - urologie - Veinotoniques et sclérosants veineux - Vitamines et autres 	<p>Si le médicament a plusieurs indications, ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée</p> <p>Consulter la notice explicative pour la correspondance des gammes.</p>
Dénomination*	Champ libre	<p>Identifier la spécialité promue par nom de marque (EN MAJUSCULE) + dosage + forme pharmaceutique.</p> <p>En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque.</p>
Substance(s) active(s)*	Champ libre	Si plusieurs substances actives séparer par un ;
Code ATC*	Champ libre	Selon classification OMS 2019
Indiquer date ou référence à la modification d'AMM correspondant au RCP utilisé en référence*	Champ libre	Préciser si notification/publication EMA en cours
Médicament en phase de lancement*	OUI/NON	Cocher OUI si le médicament est commercialisé depuis moins de 2 ans ou en attente de commercialisation
Médicament faisant l'objet d'une extension d'indication*	OUI/NON	Cocher OUI si une modification de l'AMM a étendu la population cible depuis moins de 2 ans

Nouvel avis de transparence modifiant le SMR, l'ASMR ou la place dans la stratégie thérapeutique du médicament*	OUI/NON	
Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list)*	OUI/NON	
Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque*	OUI/NON	
Médicament sous enquête nationale de pharmacovigilance*	OUI/NON	
AUTRE(S) MEDICAMENT(S) <i>Dupliquer le bloc autant de fois que nécessaire</i> <i>Supprimer le bloc si un seul médicament promu</i>		
Dénomination*	Champ libre	Identifier la spécialité promue par nom de marque (EN MAJUSCULE) + dosage + forme pharmaceutique. En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque.
Substance(s) active(s)*	Champ libre	Si plusieurs substances actives séparer par un ;
Code ATC*	Menu déroulant	Selon classification OMS 2019
Indiquer date ou référence à la modification d'AMM correspondant au RCP utilisé en référence*	Champ libre	Préciser si notification/publication EMA en cours
Médicament en phase de lancement*	OUI/NON	Cocher OUI si le médicament est commercialisé depuis moins de 2 ans ou en attente de commercialisation
Médicament faisant l'objet d'une extension d'indication*	OUI/NON	Cocher OUI si une modification de l'AMM a étendu la population cible depuis moins de 2 ans
Nouvel avis de transparence modifiant le SMR, l'ASMR ou la place dans la stratégie thérapeutique du médicament*	OUI/NON	
Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list)*	OUI/NON	
Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque*	OUI/NON	
Médicament sous enquête nationale de pharmacovigilance*	OUI/NON	

SUPPORT (1 PAR DEMANDE DE VISA)

Numéro interne de référencement*	Champ libre	<p>Constitué selon : Année (2 chiffres)/mois de dépôt (2 chiffres)/code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) /type de visa (PM)/ 3 chiffres correspondant à une numérotation incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (établie par le demandeur)</p> <p style="text-align: center;"><u>Ex</u> : 19/10/66127921/PM/001</p>
Maquette en couleurs du projet de publicité*	Pièce à fournir	<p>Format pdf (sauf documents audiovisuels) Nommer impérativement le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe MAQ <u>Ex</u> : 1910_66127921_PM_001_MAQ</p> <p>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint</p>
Support*	<p style="text-align: center;"><u>Menu déroulant</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Affiche/Poster/Stand/Totem/ - Aide de visite, ADV électronique - Animation/affichage dynamique - Annonce presse - Application smartphone - Bandeau internet - Bloc, post-it, bloc d'ordonnances - Brochure - Chevalet - Courrier/Fax - Diaporama, présentation - Document léger d'information - Ecran de veille - E-mailing - Fiche signalétique/posologique - Film/vidéo - Numéro spécial, supplément - Objet divers - Publi-rédactionnel - Revue maison - Site internet - Tiré à part/porte TAP - Visite téléphonique - Autre (à préciser) 	
Si autre : préciser	Champ libre	
Titre du projet	Champ libre	
Contexte de la demande*	<p style="text-align: center;"><u>Menu déroulant</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nouveau projet de publicité - Mise à jour/modification d'un document existant - Renouvellement de visa (support non modifié) - Nouveau dépôt suite à un refus de visa 	

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés	Champ libre	
Joindre si possible une maquette avec les corrections apparentes ou un tableau à trois colonnes (texte de base, texte modifié et justification de la modification).	Pièce à fournir	Nommer impérativement le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe SUIVI <u>Exemple</u> : 1910_66127921_PM_001_SUIVI
Destinataires*	Champ libre	<u>Préciser la profession</u> : Médecins, Pharmaciens, Spécialité médicale le cas échéant,...
Modalités de diffusion*	Champ libre	<u>Exemple</u> : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi Si support internet, préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé. Pour les courriels préciser le libelle du champ « objet » ci-dessous ou sur la maquette
Autres dossiers déposés sur la même période pour la même spécialité	Champ libre	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	Champ libre	Toutes informations utiles, à porter à la connaissance de l'instructeur du dossier
Autre pièce justificative	Pièce à fournir	Sur demande ANSM

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Si référence bibliographiques : fournir un lien de téléchargement	Champ libre	Veillez déposer ici, l'annexe à la demande de visa PM (tableau descriptif des études utilisées pour la campagne promotionnelle) ainsi que l'ensemble des références bibliographiques exploitées dans la publicité. Ces dernières doivent présenter un surlignage des éléments repris dans le projet de publicité. Le lien de téléchargement peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt).
---	-------------	--

DESCRIPTION DES ETUDES CLINIQUE FAISANT L'OBJET D'UNE PREMIERE UTILISATION PROMOTIONNELLE

Seules les études cliniques nouvellement exploitées venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation spécifique au produit doivent être renseignées. Ajouter une ligne pour chaque étude ; si non applicable supprimer le bloc

Référence bibliographique de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude) + Numérotation dans la maquette du projet de publicité*	Champ libre	
---	-------------	--

Informations sur l'étude clinique (plusieurs choix possibles) *	<u>Menu déroulant :</u> - Etude pivotale de l'AMM - Etude supportive de l'AMM - Etude prévue dans les engagements de l'AMM - PASS demandées dans le PGR - Etude versée à la transparence - Autre	S'il s'agit d'une étude dont les résultats ont été déposés en post AMM préciser la procédure Si le produit fait l'objet de plusieurs avis de transparence préciser la date de celui faisant référence à l'étude
Précisions*	Champ libre	
Publication*	Pièce à fournir	Les références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage des éléments repris dans le projet de publicité.

+ Ajouter un élément pour description des études cliniques faisant l'objet d'une première utilisation promotionnelle.

Dupliquer le bloc autant de fois que nécessaire

