

Décision du **31 OCT. 2016****Fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2017, 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 2017 selon les périodes de dépôt ci-dessous définies :

- du 9 au 27 janvier ;
- du 3 au 21 avril ;
- du 3 au 21 juillet ;
- du 25 septembre au 13 octobre.

**Article 2 :** Les demandes de visa, dites GP, prévues à l'article R.5122-5 susvisé, s'effectuent pour l'année 2017 selon les périodes de dépôt ci-dessous définies :

- du 20 au 27 février ;
- du 20 au 28 mars ;
- du 2 au 12 mai ;
- du 26 juin au 7 juillet ;
- du 18 au 30 août ;
- du 13 au 20 octobre ;
- du 17 au 24 novembre ;
- du 15 au 29 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 est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dr Dominique MARTIN

Fait le **31 OCT. 2016**

Directeur général

Date de la demande (envoi)

## I - Identification du demandeur

Exploitant

Adresse

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom

Fonction

Tél.

Fax.

Courriel

## 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	Classe ATC	Cochez si générique
			<input type="checkbox"/>

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

Numéro de référencement interne\*

17 / / / 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 :  OUI NON Demande en cours

Contexte de la demande : utiliser le menu déroulant

Si mise à jour/modification, préciser le numéro de référencement interne du document initial et les éléments modifiés (le cas échéant sur un document annexé) 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...)

### Lisibilité des mentions obligatoires (pour les supports imprimés) :

Ne pas remplir si ces informations figurent sur la maquette du projet de publicité.

Dimensions du support final :                      Police mentions obligatoires :

Hauteur caractères mentions obligatoires :                      / Hauteur maximale corps de texte publicité :

Si les dimensions sur le format final ne sont pas disponibles, renseigner les dimensions sur format A4 (en précisant « A4 »).

### Déclinaisons de supports envisagées (selon les modalités décrites par l'ANSM sur son site internet) :

- |                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 2. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 3. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 4. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 5. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 6. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 7. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 8. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 9. utiliser le menu déroulant  | commentaires (ex. dimensions) : |
| 10. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |

Autres commentaires :

### III – Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette rose accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
1) <b>Quittance</b> , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du <b>bordereau de transmission</b> de la quittance complété	1	
2) <b>Formulaire de demande de visa GP</b>	1	1
3) <b>Maquette en couleurs du projet de publicité (en taille réelle ou en précisant les dimensions si supérieur au format A4)</b> <i>Pour les supports en 3D ajouter une représentation du support finalisé.</i> <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> <i>Le cas échéant, la version finale du projet peut être également jointe.</i>	2	1  <b>format .pdf modifiable</b>
5) <b>Références</b> (AMM ou autre référence bibliographique)		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 du Pharmacien Responsable

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

Nom :

Signature

Fonction :

Date de la demande (envoi)

**I - Identification du demandeur**

Exploitant

Adresse

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom

Fonction

Tél.

Fax.

Courriel

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

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

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

Numéro de référencement interne\*

17 / / / 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 de référencement interne initial et, le cas échéant, les éléments modifiés :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : utiliser le menu déroulant

Si autre, préciser :

Médicament soumis à des mesures de réduction du risque (contexte PGR)  Oui  Non

Médicament 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
1) <b>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	
2) <b>Formulaire de demande de visa PM</b>	1	1
3) <b>Maquette en couleurs du projet de publicité</b> <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
4) <b>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 : <ul style="list-style-type: none"><li>○ renseignées dans l'<b>annexe au formulaire de dépôt</b></li><li>○ fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.</li></ul>	1 si premier dépôt de la période	1
5) <b>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 du Pharmacien Responsable

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

Nom :

Signature

Fonction :

## Annexe à la demande de visa PM

### Description des études utilisées pour la campagne promotionnelle

Toutes 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 renseignées.

Présenter les études par ordre de numérotation dans le projet de publicité. Si la référence bibliographique est une publication faisant référence à une étude versée lors de l'évaluation de l'AMM ou du dossier de transparence, merci de préciser dans la case correspondante le nom ou le numéro de l'étude tel que mentionné dans le RCP, l'EPAR ou l'avis de la commission de transparence.

**Par ailleurs, les copies des références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage en jaune des éléments repris dans le projet de publicité.**

Références de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude)	Numérotation dans le projet de publicité	Méthodologie de l'étude (par exemple : étude prospective, contrôlée, randomisée, double aveugle)	Etude versée à l'AMM (préciser si pivotale ou supportive)	Etude versée à la Transparence	Utilisation préalable en promotion (NA si premier dépôt) <ul style="list-style-type: none"> <li>Si Tiré à part (TAP) déjà validé : préciser le numéro interne de référencement</li> <li>Si autres supports : en indiquer un seul, récent, et représentatif de l'utilisation habituelle de l'étude</li> </ul>
					Réf TAP : Réf autre :