

Dépôt des demandes de visa de publicité : modalités de constitution et de dépôt de dossiers « papier »

Constituer un dossier de demande de visa de publicité

Mise à jour octobre 2019

Le modèle de présentation du dossier (pochette) est mis à jour pour ajouter :

- un encadré réservé à l'ANSM.
- un encadré pour noter le numéro de quittance.

Le Bordereau de quittance n'est plus exigé, seule la quittance est à joindre au dossier.

Les formulaires de dépôts ont fait l'objet de changements mineurs : suppression de l'adresse du demandeur (déjà indiquée sur la pochette), de l'encadré réservé à l'ANSM pour la numéro d'enregistrement (reporté sur la pochette), suppression de la référence au bordereau de quittance parmi les pièces à fournir, ajout d'un encadré spécifique en fin de formulaire pour ajouter la date de réception (réservé ANSM) en cas de dépôt hors période (reprise de communication à l'issue d'une procédure de réévaluation du bénéfice/risque).

Les demandes d'autorisation de publicité doivent être adressées au pôle Gestion des flux (PGF) de l'ANSM soit par pli recommandé, soit remis contre récépissé :

ANSM

DMFR – PGF – *code enveloppe*

143-147, Boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis cedex

Le code correspondant au type de demande doit clairement être indiqué sur l'enveloppe selon la règle suivante :

Type de dossier		Code enveloppe
Publicité	Visa PM	700
	Visa GP	710

Présentation du dossier

Conformément à la décision du Directeur Général de l'ANSM, les demandes de visa sont effectuées à l'aide des formulaires "GP" ou "PM" qui définissent la constitution du dossier.

Demandes de visa GP

Les différentes pièces doivent être présentées dans une **chemise de couleur rose**.

- Modèle de présentation pochette commun visa PM/GP (27/09/2019)  (71 ko)
- Formulaire : Demande de visa de publicité en faveur des médicaments auprès du grand public (GP) (27/09/2019)  (262 ko)

Demandes de visa PM

Les différentes pièces doivent être présentées dans une **chemise de couleur jaune**.

Pour optimiser l'aiguillage des demandes de visa PM, les dossiers doivent être présentés selon ce modèle :

- Modèle de présentation pochette commun visa PM/GP (27/09/2019)  (71 ko)
Formulaire : (27/09/2019)  (71 ko) Demande de visa de publicité en faveur des médicaments auprès des professionnels de santé (PM) (27/09/2019)  (254 ko)
- Annexe (27/10/2016)  (347 ko) au formulaire de demande de visa de publicité pour les médicaments

Désignation des pièces

Pièces à fournir :	Copie papier	Support électronique
Dossier sous pochette jaune (PM) ou rose (GP), accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette		
Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, d'un montant correspondant au tarif en vigueur (510€)	1	
Formulaire de demande de visa GP ou PM	1	1
Maquette en couleurs du projet de publicité (en taille réelle ou en précisant les dimensions si supérieur au format A4) <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>GP : Pour les supports en 3D ajouter une représentation du support finalisé.</i> <i>Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes</i>	2	1 GP : format .pdf modifiable
Références bibliographiques : 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 dans l'annexe au formulaire (27/10/2016)  (347 ko) ○ fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.	1 si premier dépôt de la période (PM uniquement)	1
Autres références (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations de bonne pratique ou toute autre référence non couverte au point précédent)		1

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

Cas particuliers

Publicités multi-produits (visa GP ou PM)

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 CD-Rom ou d'une clé USB présentant les référentiels correspondants.

Publicités audiovisuelles (visa GP)

La demande de visa pour un film ou un spot radio peut être effectuée sur la base d'un scénarimage à condition d'être accompagné des textes en surimpression et de la transcription de la bande sonore. Le titre de ces messages, leur durée ainsi que le lieu et/ou le mode de diffusion doivent être précisés. Après notification, le cas échéant, de l'accord du directeur général de l'ANSM, la réalisation du film, ou du spot radio peut être entreprise.

La version finale devra être adressée à l'ANSM, sur un support électronique (CD-Rom, DVD ou clé USB), accompagné du scénarimage et/ou de la transcription de la bande sonore original(e).

Ces fichiers peuvent être préalablement envoyés par lien de téléchargement électronique pour éviter les délais d'acheminement, mais un support électronique sera demandé pour archivage.

Remarque : Une publicité audiovisuelle est autorisée par l'ANSM sans préjudice du contrôle systématique avant diffusion effectué par l'ARPP (Autorité de régulation professionnelle de la publicité), sur délégation du CSA (Conseil supérieur de l'audiovisuel) pour les publicités diffusées à la télévision ou via des services de médias audiovisuel à la demande (SMAD).

Supports diffusés sur Internet (visa GP ou PM)

Le formulaire de demande doit préciser dans la section "modalités de diffusion", l'adresse du nom de domaine envisagé. Il est également nécessaire de spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées qui permettront de les consulter.

Lorsqu'une demande est réalisée pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, l'autorisation de l'ANSM porte sur l'ensemble de ces pages qui constituent une seule et même publicité. Ces pages sont alors solidaires et ne peuvent être utilisées séparément sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle (hors modifications mineures admises par l'ANSM dans le cadre de ses autres recommandations) impose une nouvelle demande. La demande doit mettre en exergue les modifications apportées et peut comporter uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

La mise en ligne de la version électronique d'un document promotionnel strictement identique au document ayant reçu une autorisation sous format papier (par exemple : publi-rédactionnel, brochure) ou d'un film dans le cadre d'une diffusion TV, ne nécessite pas de nouvelle demande, dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité. Cependant, l'ANSM devra être informée du site internet sur lequel il est mis en ligne, avec le cas échéant les codes d'accès permettant de le consulter.

Visite téléphonique

La visite téléphonique implique une prise de rendez-vous (pas de contact inopiné) et l'envoi préalable d'un document promotionnel mettant notamment en exergue les informations essentielles pour le destinataire telles que prévues par les recommandations en vigueur (notamment « indication et

stratégie thérapeutique » et « données de sécurité ») ainsi que l'accès aux informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique.

Aussi, l'ensemble des documents peut être réuni dans un même dépôt : courriers/mailings pré- (et le cas échéant post-) rendez-vous et le document qui sera utilisé comme support (au moins à titre informatif s'il dispose déjà d'un visa en vigueur). Le formulaire de dépôt PM devra préciser « visite téléphonique ».

Cas de supports communs médicament/dispositif médical soumis à autorisation préalable

Si le support publicitaire présente conjointement des médicaments et des dispositifs médicaux pour lesquels la publicité est soumise à autorisation préalable de l'ANSM, le statut des différents produits doit être clairement mis en exergue.

Dépôts

La demande doit être effectuée sur une période de dépôt PM.

Le support doit présenter un numéro interne de référencement constitué selon les règles établies pour le visa PM.

Une seule quittance est exigée pour un seul support, mais le dossier doit être soumis en deux exemplaires :

- une pochette jaune contenant :
 - le formulaire PM,
 - 2 copies couleur de la maquette
 - et les référentiels afférents aux médicaments promus, selon les modalités décrites dans le formulaire de dépôt PM
- une pochette verte contenant :
 - le formulaire DM/DMDIV
 - 2 copies couleur de la maquette
 - et les référentiels afférents aux dispositifs médicaux promus, selon les modalités décrites dans le formulaire de dépôt DM/DMDIV

[remarque : le numéro interne de référencement renseigné dans le formulaire doit reprendre le même numéro que dans le formulaire PM]

L'autorisation de l'ANSM sera délivrée pour une durée de 2 ans, sous réserve de la validité de l'AMM des médicaments promus et du certificat de conformité CE des dispositifs médicaux promus.