

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Cas particuliers

Publicités multi-produits (visa GP ou PM)

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, se référer aux modalités décrites dans les notices utilisateurs disponibles ci-dessus.

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, selon les modalités décrites dans les notices utilisateurs disponibles ci-dessus.

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 électronique ou papier 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 ».