MIS À JOUR LE 21/12/2022

Modifications mineures pouvant être apportées sur un support autorisé

Certaines corrections factuelles sur un support déjà autorisé peuvent être mises en œuvre sans autorisation préalable de l'ANSM :

- Changement du logo/coordonnées de l'opérateur.
- Changement des mentions obligatoires du plasma thérapeutique PSL sans autre modification du contenu de la publicité
- Modification des visuels du conditionnement du produit promu.
- Suppression des visuels et références produits, notamment suite à un arrêt de commercialisation.
- Ajout d'une nouvelle référence sans modification des allégations promotionnelles.
- Remplacement « Bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau »
- Suppression du terme « Nouveau » (au-delà de 1 an).
- Mise à jour d'une référence bibliographique sans modification des données/informations présentées
- Mise à jour du nombre d'années de recul depuis la mise à disposition.
- dans le support, par exemple en cas de publication papier après publication en ligne.
- Mise à jour des données de ventes annuelles, si la source de données reste identique.
- Mise à jour de données épidémiologiques non promotionnelles et récurrentes (ex. « Bilan 2016 des patients transfusés »), si la source de données reste identique.
- Traduction d'un tiré à part dans une langue différente, sous réserve de la traduction intégrale et fidèle au texte d'origine (sans ajout ni retrait).
- Modification des en-têtes ou signataires d'un courrier/fax/mailing (par exemple, cas des courriers destinés aux médecins ou pharmaciens)
- Corrections des fautes d'orthographe et des « coquilles », erreurs d'impression.

Un changement de charte graphique/logo produit (hors slogan/signature produit) sans modification des informations est envisageable tant que ces modifications de présentation n'induisent pas de modification de lisibilité ou hiérarchie des informations présentées.

Un changement de taille/orientation du support ou du mode de diffusion est possible, sous réserve des conditions suivantes :

- contenu identique (visuels, slogans, allégations, mentions obligatoires)
- même hiérarchisation de l'information
- pas de remise en cause de la lisibilité des informations

Il est également possible de passer un document papier au format électronique et vice-versa sous réserve des conditions suivantes :

- autorisation valide
- contenu identique (visuels, slogans, allégations, mentions obligatoires)
- même hiérarchisation de l'information

- pas de remise en cause de la lisibilité des informations.

La date de mise à jour du support doit être indiquée sur le support mais le numéro interne de référencement n’est alors pas modifié.

La durée de validité de l’autorisation continue à courir jusqu’à son terme initial.

L’envoi à l’ANSM de ces modifications mineures n’est pas nécessaire.