MIS À JOUR LE 25/05/2021

Modifications mineures pouvant être apportées sur un support disposant d’un visa GP en cours de validité

Certaines corrections factuelles peuvent être mises en œuvre sans autorisation préalable de l'ANSM.
Ces modifications sont possibles sous réserve de validité du visa et sans prolongation de sa durée initiale.

Modification de contenu

- Modification des mentions administratives et juridiques liées à l’exploitant (exemple : changement du nom/logo/coordonnées de l'exploitant)
- Modification des données pharmaceutiques (rubrique 6 du RCP ou 5/6 de la notice) mentionnées dans la publicité, sans modification de la présentation.
- Modification des photos du conditionnement (Les photos doivent représenter le médicament tel qu’il est proposé à la vente en officine).
- Suppression des visuels et références produits, notamment suite à un arrêt de commercialisation.
- Suppression de pages concernant ces médicaments dans des brochures et des sites internet multi produits.
- Suppression d’une section non promotionnelle d’un site internet
- Suppression du terme "Nouveau" (au-delà de 1 an).
- Remplacement "Bientôt disponible" par "commercialisation/lancement le XXX" ou "nouveau" (pendant 1 an).
- Suppression du terme "seul … " en cas de commercialisation d’un concurrent.
- Mise à jour du nombre d’années de recul depuis la commercialisation.
- Mise à jour d’informations/données non promotionnelles et récurrentes, par exemple, données épidémiologiques annuelles du type " Bilan 2018 des allergies saisonnières ".
- Ajout ou retrait d’un emplacement, sur les supports PLV, avec le sigle € pour que le pharmacien puisse noter le prix de vente à la main.
- Ajout, modification ou suppression d’une adresse de site internet : uniquement pour site institutionnel entreprise ou site produit avec visa GP en vigueur (pas pour site présentant des informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines non validé par l’ANSM).
- Pour les vaccins, mise à jour de la référence au calendrier vaccinal annuel, sans modification des données/informations présentées dans la publicité.
- Modification du prix ou du taux de remboursement (uniquement pour les vaccins et les substituts nicotiniques)
- Diffusion d’un film TV sur internet en ajoutant un écran supplémentaire renvoyant vers le site internet produit correspondant et ayant un visa en cours de validité (uniquement dénomination du produit et adresse du site internet ou bouton du type "en savoir plus").
- Remplacement, en cas de mise à jour des campagnes, d’un élément promotionnel (slogan ou visuel ou association des deux) par ceux validés pour un autre support, pour le même produit (hors films), sans autre modification.

Exemple :
Pour un visa accordé à une affiche avec nouveaux slogan et visuel => possibilité de les implémenter sur le reste du matériel promotionnel déjà existant (site, bannière, présentoir).

- Remplacement, en cas de changement de dénomination, de l'ancienne dénomination par la nouvelle, dès lors que le traitement graphique et la présentation de la dénomination ont été validés dans un nouveau support promotionnel.
- Ajout d'une charte graphique/logo d'un groupement de pharmacies. L'ANSM rappelle que selon l'article R5125-29 du CSP, "un groupement ou un réseau constitué entre pharmacies ne peut faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent. Aucune publicité ne peut être faite auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines."

Modification de présentation

Un changement de charte graphique/logo produit (hors visuels promotionnels et 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.

- Une modification de la police et/ou de la couleur du texte dans l'ensemble du corps de la publicité sans remise en cause de la lisibilité est envisageable tant que ces modifications de présentation ne conduisent pas à distinguer un terme ou une phrase au sein d'un paragraphe et s'il ne s'agit pas d'une mention à présenter de façon sobre et informative d'après les recommandations en vigueur (arôme, remboursement...)
- Suppression d'un visuel promotionnel

Exemple :
Stop-rayon autorisé avec visuel promotionnel (hors photo du conditionnement) => possibilité de diffuser le stop-rayon sans le visuel promotionnel

Modification de format

Règles d'équivalence - même type de supports mais de format différent :

Un support avec un visa en cours de validité n'a pas à être redéposé à l'ANSM pour réaliser un même type de support mais d'un format différent si :

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

Le même numéro de visa doit alors être utilisé pour le nouveau support sans ajout d'une incrémentation telle que précisée ci-après pour les supports déclinés.

Exemple : bandeaux internet horizontal ou vertical si le défilement est identique, présentoirs de tailles différentes, annonces presses de formats différents, etc.

Les mêmes principes s'appliquent en cas de déclinaison sous format digital.

Exemple : affiche déclinée en affichage dynamique

Déclinaisons - sous réserve du respect des règles précédentes, une déclinaison est possible entre supports d'un même "groupe" même si le cadre de diffusion est différent :

Groupe 1 (Supports "monoface") : Affichage public ↔ Annonce presse ↔PLV (panneau vitrine, bas/jupe de comptoir, présentoir monoface (ne présentant des allégations et informations que sur une face du présentoir ou sur deux faces recto/verso identiques pour les présentoirs destinés aux médicaments en accès direct), totem, kakémono, cache-portique anti-vol, vitrophanie)

Un support "monoface" peut également être décliné en PLV multifaces identiques.

Groupe 2 (Supports avec mentions obligatoires complètes) : stop-rayon/réglette linéaire (devant le comptoir), banderole, bandeau pour conditionnement secondaire, panneau de garde, panneaux horaires d'ouverture et de fermeture, Bac-à-ordonnance, numéroteur client, ramasse monnaie, boîte de mouchoirs (non remise au public), calendrier (non remis au public), gobelet ou habillage pour fontaine à eau, mobile, sac non réutilisable (papier ou en plastique)

Groupe 3 (Supports avec mention obligatoires allégées) : stop-rayon/réglette linéaire (derrière le comptoir), supports pour comptoir d'officine (agrafeuse, calculatrice, dérouleur de ruban adhésif, porte-stylo, porte-surligneur, règle, pot à crayons, tapis de souris), baromètre pendule murale, porte-parapluie, thermomètre mural.

Cas des médicaments en libre accès

Les supports destinés à être positionnés devant le comptoir (présentoirs, stop-rayon/réglette linéaire, etc.), présentant les mentions obligatoires complètes, peuvent être déclinés sous le même format en supports destinés à être positionnés derrière le comptoir, présentant les mentions obligatoires allégées, sous réserve que l'espace dédié aux mentions soit identique (afin de grossir celles-ci pour les rendre plus lisibles).

Présentation des documents modifiés

Modifications mineures de contenu ou de présentation

Le numéro interne de référencement reste identique. Seule la date du BAT est modifiée.

Modification de format

Le numéro interne de référencement est modifié comme tel : :

N° du visa initial/F01 (incrémentation de 1 en 1, par support décliné).

> *Exemple :*
>
> *Annonce presse initiale : 13/02/65842598/GP/001*
>
> *Affiche déclinée : 13/02/65842598/GP/001/F01*

Information de l'ANSM

Lors de la demande initiale : les supports envisagés peuvent être précisés au verso du formulaire, à la rubrique "déclinaisons de supports envisagées", toute information utile pourra être renseignée dans la partie "commentaires" du formulaire.

Après notification du visa initial : par courriel (adresse selon décision initiale et copie à visapublicite@ansm.sante.fr) avec fichier joint au format .pdf (qui peut regrouper plusieurs supports modifiés ou déclinés)

Le support original doit être envoyé en même temps.

Un retour de l'ANSM n'est pas attendu avant utilisation.

Attention :

- le titre du pdf ne doit comporter aucun des caractères suivants : é è à ù / \ : * ? " < > |
- le fichier doit être d'une taille inférieure à 10 000 Ko

Exemple :
130265842598GP001AfficheF01.pdf ou 130265842598GP001AfficheF01totemF02.pdf