MIS À JOUR LE 22/01/2026

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

Certaines corrections factuelles peuvent être mises en œuvre sans autorisation préalable de l'ANSM. Les documents doivent porter la date de leur dernière modification. Ces modifications sont possibles sous réserve de validité du visa et sans prolongation de sa durée initiale (le numéro de référencement interne - visa ANSM - n'est pas modifié).

Modification de contenu

- Modification des mentions obligatoires (RCP complet) du médicament, dès lors qu’ils n’y a pas d’impact sur le contenu de la publicité ;
- Modification du prix ou du taux de remboursement, inscription au JORF du remboursement/ agrément collectivités, inscription au répertoire des groupes génériques ;
- Modification des mentions administratives et juridiques liées à l’exploitant (exemple : changement de l’identité/du nom/logo/coordonnées de l'exploitant), notamment dans le cadre d’un changement d’exploitant.
- Modification des mentions administratives et juridiques liées au titulaire (exemple : changement de l’identité/du nom/logo/coordonnées du titulaire), notamment dans le cadre d’un transfert d’AMM.
- Remplacement, en cas de changement de dénomination, de l’ancienne dénomination par la nouvelle approuvée, dès lors que le traitement graphique et la présentation de la nouvelle dénomination ont déjà été validés.
- Modification des données pharmaceutiques (rubrique 6 du RCP) mentionnées dans le contenu de la publicité.
- Ajout ou suppression du triangle noir inversé et de la mention « Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité » conformément au RCP
- Ajout d’un logo/mention relatif à la certification de l’activité d’information promotionnelle.
- Pour les documents destinés aux pharmaciens, si diffusion par l’intermédiaire de grossistes / groupements répartiteurs : ajout du logo partenaire et mise à jour des modalités de commande.
- Modification des photos du conditionnement.
- Suppression des visuels et références produits, notamment suite à un arrêt de commercialisation ou à un arrêt de promotion et suppression de pages concernant ces médicaments dans des brochures et des sites internet multi spécialités par exemple.
- Suppression d’un visuel (hors produit) lorsque cette suppression ne modifie pas le contenu de la publicité ni la hiérarchie des informations.
- Pour les médicaments faisant également l’objet d’une promotion auprès du public : modification des visuels des éléments de la campagne GP en cours (sous réserve validité des visas GP) et modification du plan média mentionné (événements date de diffusion, planogrammes, visuels).
- Ajout, modification ou suppression d’une adresse de site internet : uniquement pour site institutionnel entreprise ou site produit avec visa PM ou GP en vigueur (pas pour site présentant des informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines non validé par l’ANSM).
- Remplacement de documents promotionnels en ligne, sur site internet promotionnel (exemple : vidéos, brochures…) sous réserve de validité des visas.
- Suppression du terme « Nouveau/ Nouveauté » (au-delà de 1 an).
- Remplacement « Bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau » (pendant 1 an) ou ajout de « en libre accès ».
- 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 des données de ventes/prescription annuelles, si la source de données reste identique.
- Mise à jour d'informations/données non promotionnelles et récurrentes, par exemple, données épidémiologiques annuelles du type « Bilan 20xx des gastro-entérites aigües ».
- Pour les vaccins, mise à jour de la référence au calendrier vaccinal annuel, sans modification des données/informations présentées dans la publicité.
- Mise à jour des références bibliographiques se limitant à la publication papier après publication en ligne, publication dans une revue à comité de lecture des études cliniques retenues dans le cadre de la demande d'AMM sans modification des données/informations présentées dans la publicité.
- Obtention d'un prix ou d'une distinction (sous réserve du respect de la recommandation en vigueur).
- 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 (cas des courriers destinés aux médecins ou pharmaciens par exemple) ou ajout d'informations spécifiques aux pharmaciens (ex : code CIP des spécialités).

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 et de la hiérarchisation des informations est envisageable, et 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 (remboursement…).

Modification des modalités de diffusion

- Mise en ligne d'un support promotionnel, contenant une section « données de sécurité » et disposant d'un visa ANSM valide (exemple : aide de visite (ADV) électronique, diaporama, document léger d'information/fiche signalétique) pour une activité d'information promotionnelle à distance (sous réserve de l'accès aux informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique.).
- Ajout/suppression des mentions relatives à l'activité d'information promotionnelle et au regard de la recommandation mentions obligatoires selon l'usage du support remis ou non en information promotionnelle
- Il est également possible de passer un document papier au format électronique et vice-versa sous réserve des conditions suivantes :
  - Visa valide
  - Contenu identique (visuels, slogans, allégations, mentions obligatoires)
  - Même hiérarchisation de l'information
  - Pas de remise en cause de la lisibilité des informations.

Modification de format

Règles d'équivalence (même type de supports mais de format différent)

Un changement de taille/orientation du support est possible (par exemple : annonces-presse ou poster de formats différents, bandeau internet horizontal ou vertical si le défilement est identique, etc.) sous réserve des conditions suivantes :

- Visa valide
- Contenu identique (visuels, slogans, allégations, mentions obligatoires)
- Même hiérarchisation de l'information
- Pas de remise en cause de la lisibilité des informations.

Déclinaison de supports

Sous réserve du respect des mêmes impératifs de présentation par type de support, une déclinaison est possible entre supports d'un même "groupe" même si le cadre de diffusion est différent :

Exemples de groupes

- **Groupe 1** (Supports "monoface") : document type « stand » non dynamique (poster, totem, kakemono…) ↔ Annonce presse
- **Groupe 2** (Supports « digitaux ») : bandeau internet ↔ posts sur application
- **Groupe 3** (Support présenté/non remis par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle) : diaporama ↔ aide de visite électronique (eADV)
- **Groupe 4** (Support type « courrier ») : Fax ↔ Courrier

Information de l'ANSM des déclinaisons

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

Dans la mesure du possible, il est recommandé de transmettre les déclinaisons dès la demande initiale (dans le même PDF que la maquette principale ou via la messagerie).

En cas de transmission ou nouvelle déclinaison après notification du visa initial : via la messagerie de demarche.numerique.gouv.fr du dossier concerné.

Dans la mesure où la messagerie DS ne permet pas d'envoyer plusieurs pièces jointes par mail, il est possible d'envoyer les différentes déclinaisons du support en un seul fichier pdf, en identifiant bien chaque déclinaison.

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 : 23/01/65842598/PM/001*
- *Poster : 23/01/65842598/PM/001/F01*

Transmission à l'ANSM

Il convient d'envoyer à l'ANSM toute actualisation d'un document faisant l'objet de ces modifications mineures / déclinaisons pour information (une réponse de l'ANSM n'est pas attendue) via la messagerie de démarches-simplifiees.fr du dossier concerné à des fins d'archivage.

Si le document dépasse la taille maximale autorisée par DS et ne peut être allégé, il est possible de le transmettre en plusieurs parties via la messagerie du dossier concerné. En cas de problème vous pouvez vous rapprocher des services de l'ANSM afin de trouver une solution.

En cas de dossiers papiers (très minoritaires) cette transmission devra être faite via la messagerie visapublicite@ansm.sante.fr.