



## Dossier de demande de visa GP sur Démarches simplifiées

**\*champ obligatoire**

Identification du demandeur		
Champs	Réponses	Instructions
Laboratoire *	Champ libre	Laboratoire ou exploitant de l'AMM
Si autre que titulaire ou exploitant préciser	Champ libre	
Adresse *	Champ libre	
Personne en charge du dossier *	Champ libre	Nom et prénom
Fonction *	Champ libre	
Téléphone *	Champ libre	
Courriel *	Champ libre	Privilégier une adresse mail partagée, pour éviter de ne plus avoir accès au dossier en cas de départ du collaborateur ayant fait la demande (s'il a utilisé une adresse nominative)
Quittance		
Je m'engage à joindre au dossier une quittance de 510€ délivrée par la direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut *	Case à cocher	
Numéro de quittance *	Champ libre	Numéro à 11 (ou 12) chiffres précisé sur la quittance
Quittance *	Pièce à fournir	Quittance TP0109 délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, d'un montant de 510€. Vérifier qu'il ne s'agit pas d'une quittance TD0110 relative aux demandes d'autorisation de publicité pour les DM/DMDIV. Nommer impérativement le fichier avec le numéro de la quittance.
Médicament(s) promu(s)		
Type(s) de produit(s) *	Menu déroulant à choix multiples : - Biologique - Biosimilaire - Chimique - Générique - Homéopathique	Si un seul produit ne renseigner qu'un seul type de produit

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hybride</li> <li>- Médicament Dérivé du Sang (MDS) ou analogues recombinants</li> <li>- Phytothérapie</li> <li>- Solutés pour perfusion</li> <li>- Radiopharmaceutiques/ produits de contraste</li> <li>- Thérapie Cellulaire</li> <li>- Thérapie Génique</li> <li>- Vaccins</li> </ul>	
<p>Domaine(s) thérapeutique(s)*</p>	<p><u>Menu déroulant à choix multiples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Addictologie</li> <li>- AINS</li> <li>- Anesthésie</li> <li>- Antalgie (hors AINS)/ Analgésie</li> <li>- Antidotes</li> <li>- Cardiologie</li> <li>- Dermatologie</li> <li>- Dyslipidémies</li> <li>- Gastro-entérologie</li> <li>- Gynécologie 1</li> <li>- Gynécologie 2</li> <li>- Hématologie</li> <li>- Infectiologie</li> <li>- Maladies endocriniennes et métaboliques</li> <li>- Maladies métaboliques rares</li> <li>- Néphrologie</li> <li>- Neurologie</li> <li>- Nutrition parentérale</li> <li>- Oncologie solide</li> <li>- Ophtalmologie</li> <li>- ORL 1</li> <li>- ORL 2</li> <li>- Ostéoporose</li> <li>- Pneumologie-allergologie</li> <li>- Psychiatrie</li> <li>- Rhumatologie</li> <li>- Sevrage alcoolique</li> <li>- Sevrage tabagique</li> <li>- Stomatologie</li> <li>- Transplantation</li> <li>- Urologie</li> <li>- Veinotoniques et sclérosants veineux</li> <li>- Vitamines et autres</li> </ul>	<p>Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée</p> <p>Consulter la notice explicative pour la correspondance des gammes.</p>
Dénomination *	Champ libre	<p>Identifier la spécialité promue par nom de marque + dosage + forme pharmaceutique.</p> <p>En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations pour le même nom de marque (Gamme XXX)</p>
Substance(s) active(s) *	Champ libre	Si plusieurs substances actives séparer par un ;
Code ATC *	Champ libre	Selon classification OMS

En cas de 1 <sup>ère</sup> campagne (dépôt) préciser	Menu déroulant : - 1 <sup>ère</sup> campagne contexte lancement produit - 1 <sup>ère</sup> campagne GP suite à déremboursement - 1 <sup>ère</sup> campagne GP suite à délistage	
Médicament en accès direct (inscrit sur la liste de médicaments de médication officinale) *	Menu déroulant : - Oui - Non - Demande en cours	

Autre(s) médicament(s) Dupliquer le bloc autant de fois que nécessaire. Supprimer le bloc si un seul médicament est promu.		
Dénomination *	Champ libre	Identifier la spécialité promue par nom de marque + dosage + forme pharmaceutique. En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque (Gamme XXX)
Substance(s) active(s) *	Champ libre	Si plusieurs substances actives séparer par un ;
Code ATC *	Texte libre	Selon classification OMS
En cas de 1 <sup>ère</sup> campagne (dépôt) préciser	Menu déroulant : - 1 <sup>ère</sup> campagne contexte lancement produit - 1 <sup>ère</sup> campagne GP suite à déremboursement - 1 <sup>ère</sup> campagne GP suite à délistage	
Médicament en accès direct (inscrit sur la liste de médicaments de médication officinale) *	Menu déroulant : - Oui - Non - Demande en cours	
Support (1 par demande de visa)		
Numéro interne de référencement *	Champ libre	<u>Constitué selon :</u> <b>Année</b> (2 chiffres)/ <b>mois de dépôt</b> (2 chiffres)/ <b>code CIS</b> (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / <b>type de visa</b> (GP)/ <b>3 chiffres</b> correspondant à une numérotation incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (établie par le demandeur) Exemple : 22/01/6612791/GP/001

Maquette en couleur du projet de publicité *	Pièce à fournir	<b>Format pdf (sauf documents audiovisuels)</b> Nommer IMPÉRATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe MAQ Exemple : 2201_66127921_GP_001_MAQ.pdf Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint
Support *	Menu déroulant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Affichage public</li> <li>- Animation/affichage dynamique</li> <li>- Annonce presse</li> <li>- Bandeau internet, bannière, habillage site</li> <li>- Boîte factice</li> <li>- Brochure</li> <li>- Document léger d'information</li> <li>- Film sans son</li> <li>- Film TV</li> <li>- Film internet</li> <li>- Objets divers</li> <li>- Panneau vitrine/vitrophane</li> <li>- Présentoir</li> <li>- Publi-rédactionnel</li> <li>- Site internet</li> <li>- Spot radio</li> <li>- Stop rayon, linéaire, réglette</li> <li>- Autre (à préciser dans le champ ci-dessous)</li> </ul>	
Si autre : préciser	Champ libre	
Titre du projet	Champ libre	Facultatif
Contexte de la demande *	Menu déroulant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nouveau projet de publicité</li> <li>- Mise à jour/modification d'un document existant</li> <li>- Renouvellement de visa (support non modifié)</li> <li>- Nouveau dépôt suite à refus de visa</li> </ul>	
<b>Si renouvellement / modification</b> , préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés	Champ libre	

Joindre si possible une maquette avec les corrections apparentes ou un tableau à trois colonnes (texte de base, texte modifié et justification de la modification).	Pièce à fournir	Nommer impérativement le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe SUIVI <u>Exemple</u> : 2201_66127921_GP_001_SUIVI
Modalités de diffusion *	Champ libre	Par exemple devant ou derrière le comptoir. Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé
Autres dossiers déposés lors de la même période de dépôt pour la même spécialité	Champ libre	Si d'autres demandes de visa pour la même spécialité doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de publicité (support)
Commentaires	Champ libre	Toutes informations utiles, à porter à la connaissance de l'instructeur du dossier
Autre pièce justificative	Pièce à fournir	Sur demande ANSM
<b>Lisibilité des mentions obligatoires</b>		
<b>Pour les supports imprimés. Ne pas remplir si ces informations figurent sur la maquette du projet de publicité</b>		
Dimension du support final	Champ libre	
Police des mentions obligatoires	Champ libre	
Hauteur caractères mentions obligatoires	Champ libre	
Hauteur maximale corps de texte publicité	Champ libre	Taille maximale des caractères utilisés pour les slogans ou nom de la spécialité
<b>Si références bibliographiques : fournir un lien de téléchargement ou un fichier zippé ou faire référence à un autre dépôt de la campagne ou à un dépôt précédent (&lt; 3 ans) ayant des références identiques (numéro à 7 chiffres d'identification du dossier dans démarche simplifiée) :</b>		
Références bibliographiques	Champ libre ou pièce à fournir ou référence à un autre dossier (au choix)	Le lien de téléchargement peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt)