



## Dossier de demande d'autorisation de communication promotionnelle en faveur de plasmas thérapeutiques (PSL) sur Démarche numérique

\* champ obligatoire

Champs	Réponses	Instructions
<b>Identification du demandeur</b>		
Demandeur*	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)
<b>Produit(s) concerné(s)</b>		
Type(s) de plasma*	<u>Menu déroulant à choix multiples :</u> -PFCD-Se -PFCAD-Se -PFCAD-Se Pédiatrique -PFC-IA -PFCM-IA -MPFCDSe décongelés	Si un seul produit ne renseigner qu'un seul type de produit



### Support (1 par demande d'autorisation)

Numéro interne de référencement*	Champ libre	<u>Constitué selon :</u> Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres)/ 10 caractères (maximum correspondant au nom du demandeur ou permettant de l'identifier/ 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par support et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même) exemple : 26/01/EFS/001
Maquette en couleurs du projet de communication*	Pièce à fournir	Format pdf (sauf documents audiovisuels) Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référence suivi du suffixe MAQ exemple : 26_01_EFS_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. Taille maximale : 200 Mo.
Support*	<u>Menu déroulant :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Affiche/Poster/Stand/Totem/</li><li>- Aide de visite, ADV électronique</li><li>- Animation/affichage dynamique</li><li>- Annonce presse</li><li>- Application smartphone</li><li>- Bandeau internet</li><li>- Bloc, post-it, bloc d'ordonnances</li><li>- Brochure</li><li>- Chevalet</li><li>- Courrier/Fax</li><li>- Diaporama, présentation</li><li>- Document léger d'information</li><li>- Ecran de veille</li><li>- E-mailing</li><li>- Fiche signalétique/posologique</li><li>- Film/vidéo</li><li>- Numéro spécial, supplément</li><li>- Objet divers</li><li>- Publi-rédactionnel</li><li>- Revue maison</li><li>- Site internet</li><li>- Tiré à part/porte TAP</li><li>- Visite téléphonique</li><li>- Autre (à préciser)</li></ul>	
Si autre : préciser	Champ libre	
Titre du projet	Champ libre	
Contexte de la demande*	<u>Menu déroulant :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nouveau projet de communication</li><li>- Mise à jour/modification d'un document existant</li><li>- Renouvellement d'autorisation (support non modifié)</li></ul>	

	- Nouveau dépôt suite à un refus d'autorisation	
<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 IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe SUIVI exemple :26_01_EFS_001_SUIVI.pdf Taille maximale : 200 Mo.
Destinataires*	Champ libre	<u>Préciser :</u> Professionnels de santé habilités à prescrire des PSL : médecins spécialistes (préciser lesquels) Professionnels de santé habilités à utiliser des PSL dans l'exercice de leur art : infirmier(e)s Professionnels de santé habilités à délivrer des PSL exerçant dans un dépôt de sang d'un établissement de santé
Modalités de diffusion*	Champ libre	<u>Exemple</u> : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi Si support internet, préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé. Pour les courriels préciser le libelle du champ « objet » ci-dessous ou sur la maquette
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>Références bibliographiques</b> <b>fournir un lien de téléchargement <u>ou</u> un fichier zippé</b>		
Si référence bibliographiques : fournir un lien de téléchargement	Champ libre	Le lien de téléchargement doit être valide au minimum jusqu'à la fin de la période d'évaluation (date de fin de la période de dépôt + 2 mois) et peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt).
Références bibliographiques : fournir un fichier zippé	Pièce à fournir	au choix si lien de téléchargement non fourni
<b>Description des études</b> <b>les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, épidémiologique, etc.) doivent être fournies</b> Dupliquer le bloc autant de fois que nécessaire. Supprimer le bloc si non applicable		
Référence bibliographique de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude) + Numérotation dans la maquette du projet de communication	Champ libre	
Précisions	Champ libre	

Publication	Pièce à fournir	Les références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage des éléments repris dans le projet de communication
-------------	-----------------	--