

Demande de d'autorisation préalable de publicité pour les plasmas thérapeutiques

Les demandes d'autorisation de communication à caractère promotionnel pour les plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique, doivent être adressées au pôle Gestion des flux (PGF) par pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou remis contre récépissé :

ANSM
DMFR – PGF – code enveloppe (700)

**143-147, Boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis cedex**

Présentation du dossier

Le demandeur doit fournir un dossier par support.

Les différentes pièces du dossier doivent être présentées dans une chemise de couleur orange avec une page de présentation suivant ce modèle :

- En haut à gauche le type de demande (communication promotionnelle plasma PSL)
- En haut et à droite de la chemise le nom et l'adresse complète du demandeur.
- Au centre de la chemise la dénomination du produit et, en dessous, le support de diffusion et son numéro interne de référencement.

Désignation des pièces

Pièces à fournir : dossier sous pochette orange accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
1) Formulaire de demande (11/09/2017)  (236 ko)	1	1
2) Maquette en couleurs du support	2	1

Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.

3) Références bibliographiques

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 avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet.

1 **1**
si
premier
dépôt
de la
période

4) Autres références

Rapports officiels, recommandations de bonne pratique ou tout autre référence non couverte au point précédent

1

L'ANSM peut exiger la communication de tout élément d'information complémentaire nécessaire à la délivrance de l'autorisation.

Comment constituer le numéro interne de référencement ?

Le numéro interne de référencement doit être apposé, dès le dépôt à l'ANSM, sur chaque support.

Par décision du Directeur Général de l'ANSM, ce numéro est composé de quatre séquences :

- 2 derniers chiffres de l'année de dépôt ;
- 2 chiffres du mois de dépôt ;
- 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, chaque mois de dépôt. Cette numérotation est établie par le demandeur lui-même.

Ex : (réf) 17/09/EFS/001

Le numéro interne de référencement :

- ne doit pas être précédé des mentions : visa/référence/autorisation ANSM
- peut coexister avec (mais non accolé à) une référence BAT propre à l'opérateur