

# Dossier de demande de visa GP sur Démarche Numérique

**\*champ obligatoire**

Champs	Réponses	Instructions
<b>Identification du demandeur</b>		
Laboratoire *	Champ libre	Laboratoire ou exploitant de l'AMM
Si autre que titulaire ou exploitant préciser	Champ libre	Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa
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>Quittance</b>		
Je m'engage à joindre au dossier une quittance de 510€ délivrée par la direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault *	Case à cocher	
Numéro de quittance *	Champ libre	Numéro à 11 (ou 12) chiffres précisé sur la quittance. Vérifier que le numéro renseigné est cohérent avec la dénomination du PDF et le numéro indiqué au sein du PDF.

Quittance *	Pièce à fournir	<p>Quittance TP0109 délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, d'un montant de 510€.</p> <p>Vérifier qu'il ne s'agit pas d'une quittance TD0110 relative aux demandes d'autorisation de publicité pour les DM/DMDIV.</p> <p>Nommer impérativement le fichier avec le numéro de la quittance comme suit : quittance20221000067.pdf</p>
<b>Médicament(s) promu(s)</b>		
Type(s) de produit(s) *	<p><u>Menu déroulant à choix multiples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biologique</li> <li>- Biosimilaire</li> <li>- Chimique</li> <li>- Générique</li> <li>- Homéopathique</li> <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>	Si un seul produit ne renseigner qu'un seul type de produit
Domaine(s) thérapeutique(s)*	<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>- angioœdème héréditaire et hémangiome</li> <li>- Antalgie (hors AINS) / Analgésie</li> <li>- Antidotes</li> <li>- Cardiologie 1 – PA/IC/rythmologie</li> <li>- Cardiologie 2 – vasculaire/hémostase /antiagrégants</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>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dermatologie</li> <li>- Dyslipidémies</li> <li>- Gastro-entérologie</li> <li>- Gynécologie</li> <li>- Hémato 1: hématologie/oncohématologie</li> <li>- Hémato 2 : MDS/hémophilie</li> <li>- Homéopathie sans indication</li> <li>- HTAP</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>- Obésité</li> <li>- Oncologie solide</li> <li>- Ophtalmologie</li> <li>- ORL</li> <li>- Ostéoporose</li> <li>- Pneumologie-allergologie</li> <li>- Psychiatrie</li> <li>- Radiopharmaceutiques/Produits de contraste</li> <li>- Réanimation</li> <li>- Rhumatologie</li> <li>- Sevrage alcoolique</li> <li>- Sevrage tabagique</li> <li>- Solutés pour perfusion/remplissage</li> <li>- Stomatologie</li> <li>- Transplantation</li> <li>- Urologie</li> <li>- Veinotoniques et sclérosants veineux</li> <li>- Vitamines / Suppléments minéraux</li> </ul>	
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 pour le même nom de marque (Gamme XXX)
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	<u>Menu déroulant :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1<sup>ère</sup> campagne contexte lancement produit</li> <li>- 1<sup>ère</sup> campagne GP suite à déremboursement</li> <li>- 1<sup>ère</sup> campagne GP suite à délistage</li> </ul>	
Médicament en accès direct (inscrit sur la liste de médicaments de médication officinale) *	<u>Menu déroulant :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oui</li> <li>- Non</li> <li>- Demande en cours</li> </ul>	
<b>Autre(s) médicament(s)</b>		
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 sou 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	<u>Menu déroulant :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1<sup>ère</sup> campagne contexte lancement produit</li> <li>- 1<sup>ère</sup> campagne GP suite à déremboursement</li> <li>- 1<sup>ère</sup> campagne GP suite à délistage</li> </ul>	
Médicament en accès direct (inscrit sur la liste de médicaments de médication officinale) *	<u>Menu déroulant :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oui</li> <li>- Non</li> <li>- Demande en cours</li> </ul>	

Support (1 par demande de visa)		
Numéro interne de référencement *	Champ libre	<p><u>Constitué selon :</u></p> <p><b>Année (2 chiffres)/mois de dépôt (2 chiffres)/code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) /type de visa (GP)/ 3 chiffres</b></p> <p>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)</p> <p><i>Exemple :</i> 22/01/6612791/GP/001</p>
Maquette en couleur du projet de publicité *	Pièce à fournir	<p><b>Format PDF (sauf documents audiovisuels)</b></p> <p>Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe MAQ</p> <p><i>Exemple :</i> 2201_66127921_GP_001_MAQ.pdf</p> <p>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint</p>
Support *	<p><u>Menu déroulant :</u></p> <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/vitrophanie</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <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 *	<u>Menu déroulant :</u> <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	<p>Nommer impérativement le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe SUIVI</p> <p><u>Exemple :</u> 2201_66127921_GP_001_SUIV I</p>
Modalités de diffusion *	Champ libre	Par exemple : télévision, internet, presse, en officine...
Cas particulier des stops rayons / réglettes de	<u>Menu déroulant :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Devant le comptoir</li> </ul>	Préciser si la publicité sera présentée devant le comptoir

linéaire en faveur d'un médicament pouvant être présenté en accès direct	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Derrière le comptoir</li> <li>- Devant et derrière le comptoir</li> </ul>	(ML complètes) ou derrière le comptoir (ML abrégées) ou les 2 (dans ce cas prévoir 2 versions de la publicité ou présenter des ML complètes)
Cas des sites internet	Champ libre	Préciser le ou les noms de domaine envisagés
Cas des bandeaux, pop-up, films et autres publicités diffusés sur internet ou un réseau social ouvert	<p>Cases à cocher :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sites de pharmacies en ligne (NB : en cas de diffusion de cette publicité sur un site de pharmacie en ligne, celle-ci ne doit pas être présentée sur la page de vente du produit promu. Elle ne doit pas non plus renvoyer vers la page de vente du médicament via un lien ou en étant cliquable).</li> <li><input type="checkbox"/> Réseaux sociaux type Instagram, Facebook, LinkedIn, YouTube, ... (NB : la diffusion de publicités sur un réseau social ouvert n'est admise que si les fonctions de type « like » et « commentaires » sont désactivées. Concernant les modalités de diffusion, le pre-roll YouTube n'est autorisé qu'à condition que le film ne soit pas « skipable » : il doit être diffusé dans son intégralité pour visionnage de l'ensemble des mentions obligatoires).</li> <li><input type="checkbox"/> Autres sites grand public (Doctissimo, presse grand public en ligne,...) : à préciser dans l'encart ci-après.</li> </ul>	Préciser les types de sites prévus pour la diffusion de la publicité
Autres sites grand public	Champ libre	
En cas d'obtention du visa, je m'engage à	Case à cocher	

respecter les conditions de diffusion renseignées		
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

#### **Lisibilité des mentions obligatoires**

Pour les supports imprimés. Ne pas remplir si ces informations figurent sur la maquette du projet de publicité

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

#### **Déclinaison(s) de support envisagée(s)**

**(selon les modalités décrites dans la recommandation de publicité de l'ANSM relative aux "Modifications mineures").**

Dupliquer le bloc autant de fois que nécessaire.

Supprimer le bloc si pas de déclinaison prévue.

Support	<u>Menu déroulant :</u> - Affichage public - Animation/affichage dynamique - Annonce presse - Bandeau internet, bannière, habillage site - Boîte factice - Brochure - Document léger d'information - Film sans son - Film TV - Film internet - Objets divers - Panneau vitrine/vitrophanie	
---------	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <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>	
Maquette en couleur du projet de déclinaison	Pièce à fournir	<p>Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi de F01 (incrémentation de 1 en 1, par support décliné)</p> <p>Exemple :</p> <p>2201_66127921_GP_001_F01</p>
<b>Si références bibliographiques :</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)