

Questions/Réponses

A l'attention des demandeurs de visas de publicité pour les médicaments à destination des professionnels de santé (visa PM) ou du public (visa GP)

Questions fréquentes concernant les dépôts dématérialisés des demandes de visas via le site <https://demarche.numerique.gouv.fr/> :

1. Comment accéder à une nouvelle démarche ?
2. Plusieurs personnes peuvent-elles se connecter simultanément avec le même compte usager (identifiant/mot de passe unique) ?
3. Comment remplir le formulaire de dépôt ?
4. Quelles sont les règles de dénomination de la quittance et de la maquette du support promotionnel ?
5. Une fois qu'un dossier est créé, est-il possible de le dupliquer (si plusieurs dépôts pour un même produit) ?
6. Existe-t-il une plateforme dédiée / drive partagé pour déposer les références bibliographiques ?
7. Comment utiliser la plateforme Eudralink ?
8. Pour un même produit, est-il possible créer un lien commun même si toutes les références ne sont pas utilisées pour certains dossiers ?
9. Est-il possible de mettre plusieurs liens externes, (par exemple, un pour les publications et l'autre pour l'annexe au formulaire) éventuellement séparés par des « ; » ?
10. Dans les dépôts au format papier, nous avions l'habitude de joindre le RCP en vigueur ainsi que **les avis de la Commission de la Transparence** ou les recommandations émanant d'autorités sanitaires ou de sociétés savantes. Doit-on les insérer dans le dossier et si oui, comment ?
11. Que faut-il renseigner et télécharger dans la Partie « DESCRIPTION DES ETUDES CLINIQUE FAISANT L'OBJET D'UNE PREMIERE UTILISATION PROMOTIONNELLE » ?
12. Comment transférer un dossier déjà créé à une autre personne (par exemple : en cas de départ du collaborateur ayant procédé au dépôt du dossier ou en cas de transfert de l'AMM d'un médicament à un autre laboratoire) ?
13. La période d'évaluation est terminée et mon dossier apparaît toujours « en instruction ». Est-ce normal ?

-
1. Comment accéder à une nouvelle démarche ?

Un formulaire en ligne est créé pour chaque période de dépôt GP et PM. Le lien vers chaque formulaire est mis en ligne sur le site de l'ANSM quelques jours avant le début d'une période de dépôt.
Vous ne pouvez pas accéder à un nouveau formulaire en vous connectant directement sur le site demarche.numerique.gouv.fr : il faut obligatoirement suivre le lien mis en ligne sur le site de l'ANSM.

2. Plusieurs personnes peuvent-elles se connecter simultanément avec le même compte usager (identifiant/mot de passe unique) ?

Il est possible de se connecter simultanément sur le même compte usager afin de saisir plusieurs formulaires en parallèle.

3. Comment remplir le formulaire de dépôt ?

Le formulaire doit être complété conformément aux instructions décrites dans les documents (notice utilisateur, fiche récapitulative GP et fiche récapitulative PM) disponibles sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>

4. Quelles sont les règles de dénomination de la quittance et de la maquette du support promotionnel ?

Les règles de nommage pour la recevabilité des fichiers téléchargés sont les suivantes :

- Quittance :
 - Le champ « Numéro de quittance » doit comporter uniquement le numéro à 11 (ou 12 chiffres) de la quittance délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault.
 - Vérifier qu'il s'agit bien d'une quittance TD0109 et non d'une quittance TD0110 relative aux demandes d'autorisation de publicité pour les DM/DMDIV.
 - Nommer impérativement le fichier joint à la demande de visa en reprenant ce numéro de quittance selon le format suivant : « [quittance12345678910.pdf](#) » (sans nom de médicament, laboratoire etc..).
 - Le demandeur doit en outre s'assurer que le numéro de quittance n'a pas déjà été utilisé pour une autre demande de visa GP/PM en cours ou pour un visa déjà octroyé.

- Maquette :
 - Le champ « Numéro de référencement interne » doit comporter le numéro de visa sollicité, selon le format et les règles habituelles (barre slash entre chaque partie : période de dépôt AA/MM, code CIS...). Exemples : 20/06/66127921/GP/002 (publicité GP) ou 20/09/12345678/PM/003 (publicité PM).
 - Nommer impérativement le fichier joint avec le numéro de référencement interne (en remplaçant le slash par le trait underscore, et sans séparation entre l'année et le mois), suivi du suffixe MAQ.

Exemples de nommage des fichiers de maquettes :

2202_66127921_GP_002_MAQ

2201_12345678_PM_003_MAQ

5. Une fois qu'un dossier est créé, est-il possible de le dupliquer (si plusieurs dépôts pour un même produit) ?

La duplication d'un dossier est possible dans DN. Dans l'onglet « Mes dossiers », cliquer sur le bouton « Autres Actions » du dossier concerné, puis « Dupliquer ce dossier ». Les contenus des champs et pièces jointes sont identiques au dossier initial.

6. Existe-t-il une plateforme dédiée / drive partagé pour déposer les références bibliographiques ?

Il n'existe à ce jour pas de dispositif dédié mis en place par l'ANSM.

La plateforme utilisée pour mettre à disposition les références bibliographiques est au choix du laboratoire. Le laboratoire **doit** fournir un lien de téléchargement valable au minimum jusqu'à la fin de la période d'évaluation (date de fin de la période de dépôt + 2 mois).

Il est possible d'utiliser Eudralink, un sharepoint ou toute autre plateforme sécurisée. Il est toutefois conseillé, dans la mesure du possible, d'utiliser la plateforme sécurisée Eudralink proposée par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), déjà utilisée par ailleurs pour d'autres procédures (dépôts d'essais cliniques, MARR...).

7. Comment utiliser la plateforme Eudralink ?

Pour accéder à Eudralink, l'utilisateur doit, au préalable, faire une demande d'ouverture d'un compte Eudralink (demande nominative) auprès du service concerné à l'EMA, en adressant par e-mail à l'adresse électronique eudralink@ema.europe.eu, un formulaire de demande disponible par le lien : https://eudract.ema.europa.eu/docs/forms/Eudralink_Request.doc

Nous vous recommandons de suivre la procédure suivante :

- Le laboratoire sélectionne dans les destinataires sa propre adresse email (sans ajouter de mails contacts ANSM), et attache les éléments bibliographiques (fichier zippé possible) ;

The screenshot shows the Eudralink software interface for creating a package. On the left, there is a vertical menu bar with options: Package (highlighted in blue), Drafts, Address, Options, and Logout. The main window has three sections:

- 1. Enter the e-mail addresses you wish to send this package to, or select them from the address book (by clicking the button below).**

Address Book

Add e-mail addresses to the Address Book.

Make e-mail addresses visible to all recipients.

TO:

CC:

(in the form name1@example.com, name2@example.com ...)
- 2. Write a subject and message (optional).**

Subject:

Message:
- 3. Choose the files you wish to send or select 'No File Attachments'.**

File Attachments

No File Attachments

Click the "Browse/Choose File" button to select file for delivery, then click the "Add" button.
To include other files, repeat this two-step process for each file.

- Sélectionner ensuite l'option « The recipient must enter this password » et choisir un mot de passe.
- Fixer une date de validité de 90 jours ou choisir une date d'expiration allant au-delà de la fin de la période d'évaluation (date de fin de la période de dépôt + 2 mois).

3. Choose the files you wish to send or select 'No File Attachments'.

File Attachments
 No File Attachments

Click the "Browse/Choose File" button to select file for delivery, then click the "Add" button.
To include other files, repeat this two-step process for each file.

Aucun fichier choisi

(Warning: There is a size limit of 200Mb per file. There is no maximum package size.
Uploading large files may take some time, please be patient.

4. Choose the level of security for this package.

The recipient(s) must have a Eudralink account to access the package.
 The recipient(s) must enter this password:
confirm password:

5. Choose how long the package will remain available to be collected.

This package will be available for day(s). Or select the expiry date.

- Cliquer sur « Send package » et récupérer le lien généré dans votre boîte mail.
 - Renseigner ce lien ainsi que le mot de passe choisi dans le champ « Référence bibliographiques : lien de téléchargement » du formulaire de dépôt sur démarche.numerique.gouv.fr
8. Pour un même produit, est-il possible de créer un lien commun même si toutes les références ne sont pas utilisées pour certains dossiers ?

Le lien de téléchargement peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt). Il doit être mentionné dans chaque formulaire pour les supports promotionnels d'une même campagne.

9. Est-il possible de mettre plusieurs liens externes, (par exemple un pour les publications et l'autre pour l'annexe au formulaire) éventuellement séparés par des « ; » ?

Il convient de ne transmettre qu'un lien de téléchargement unique renvoyant à toutes les références bibliographiques exploitées dans la publicité ainsi qu'à l'annexe au formulaire (tableau récapitulatif).

10. Pour les dépôts au format papier, nous avions l'habitude de joindre le RCP en vigueur ainsi que les avis de la Commission de la transparence ou les recommandations émanant d'autorités sanitaires ou de sociétés savantes.
Doit-on les insérer dans le dossier et si oui comment ?

Il n'est pas nécessaire de joindre les annexes de l'AMM, les avis de la Commission de la Transparence de la HAS, ou tout autre document émanant d'une autorité sanitaire et disponible en ligne.
Les autres documents doivent être joints avec les références bibliographiques accessibles par le lien de téléchargement.

11. Que faut-il renseigner et télécharger dans la Partie « DESCRIPTION DES ETUDES CLINIQUES FAISANT L'OBJET D'UNE PREMIERE UTILISATION PROMOTIONNELLE » ?

Dans cette partie du formulaire, ne renseigner que les études cliniques nouvellement exploitées en promotion et venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation spécifique au produit, et uniquement celles-ci.
Il vous sera ensuite demandé de joindre le PDF de cette étude directement dans le formulaire.

Il s'agit du seul cas où les références bibliographiques doivent être jointes directement au formulaire. Pour les autres références bibliographiques, veuillez les joindre via un lien de téléchargement comme expliqué supra.

Si ce cas particulier ne s'applique pas à votre dossier, veuillez supprimer le bloc.

12. Comment transférer un dossier déjà créé à une autre personne (par exemple : en cas de départ du collaborateur ayant procédé au dépôt du dossier ou en cas de transfert de l'AMM d'un médicament à un autre laboratoire) ?

Il y a 2 possibilités mais il faut faire la manipulation pour tous les dossiers :

- Dans le dossier concerné, cliquer sur le bouton « Inviter une personne à modifier ce dossier » : la personne invitée aura accès au contenu du dossier et aux échanges via la messagerie.
Le dossier apparaîtra dans la liste des dossiers de la personne ayant fait initialement le dépôt et dans la liste des dossiers de la personne invitée à y participer. Mais attention, seul le demandeur initial pourra soumettre la version finale du dossier à l'ANSM.
- Dans la liste des dossiers, cliquer sur le bouton « action » à côté du dossier concerné et sélectionner « transférer le dossier » : le dossier peut alors être transféré vers le compte d'un autre usager.
Le dossier n'apparaîtra plus dans la liste des dossiers de la personne ayant fait initialement le dépôt et ne sera visible que pour l'usager à qui il a été transféré.

13. La période d'évaluation est terminée et mon dossier apparaît toujours « en instruction ». Est-ce normal ?

Oui.

Seuls les dossiers ayant fait l'objet d'une notification (avis favorable explicite, refus de visa et classement sans suite du dossier) changent de statut. Les dossiers acceptés tacitement restent au statut « en instruction ».