

MIS À JOUR LE 06/03/2025

## Effectuer une demande de visa de publicité pour les médicaments (GP/PM)

Les dépôts de demandes de visas GP et PM ne peuvent être effectués **que pendant les périodes définies dans le Calendrier des périodes de dépôt de demande de visa de publicité.**

### Demande dématérialisée de visa de publicité

Afin de simplifier les modalités de dépôts des visas GP et PM, et faciliter leur traitement, il est demandé aux industriels de **privilégier un dépôt dématérialisé** via le site [www.demarches-simplifiees.fr](http://www.demarches-simplifiees.fr).

Les dépôts de demandes de visas GP ou PM au format papier adressées à l'ANSM par pli recommandé ou contre récépissé restent possibles mais devront désormais demeurer exceptionnels.

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.

Attention il est rappelé aux demandeurs qu'ils ne peuvent pas accéder à un nouveau formulaire en se connectant directement sur le site [demarches-simplifiées.fr](http://demarches-simplifiees.fr). Il faut obligatoirement suivre le lien mis en ligne sur le site de l'ANSM.

Chaque formulaire reprend les champs figurant dans les documents nécessaires à la constitution des dossiers de demandes « papiers » GP ou PM.

La pré-saisie du formulaire est possible, néanmoins le dépôt définitif des dossiers ne peut être effectué qu'à partir du premier jour de la période de dépôt. Tout envoi avant le jour d'ouverture de la période de dépôt sera réputé non recevable.

Un formulaire électronique est automatiquement clos à 23h59 le dernier jour de la période de dépôt.

**Les décisions (autorisations ou refus de visas) sont désormais notifiées aux demandeurs via la plateforme [demarches-simplifiées.fr](http://demarches-simplifiees.fr)**

#### Pour les demandes de visas GP

+ [Formulaire de dépôt - Période du 13 au 21 mars 2025](#)

*Nous vous rappelons que la pré-saisie des formulaires est possible **mais les dossiers ne peuvent être déposés qu'à compter du jeudi 13 mars**. Tout dépôt anticipé sera réputé non recevable.*

#### Pour les demandes de visas PM

*Pas de formulaire disponible.*

## Mise à jour septembre 2024 formulaire PM

Des modifications ou précisions ont été apportées à la section 3. MEDICAMENT(S) PROMU(S) du formulaire comme suit :

Modifications substantielles pour :

### **Médicament en phase de lancement**

Désormais : à cocher dans 2 situations :

- si le médicament a eu son AMM il y a moins d'1 an (pré-lancement)
- si le médicament est commercialisé depuis moins d'1 an (lancement)

i.e. réduction de la période pendant laquelle la case doit être cochée.

+ si la phase de pré-lancement dure plus d'1 an, le champ sera à nouveau à cocher pendant 1 an à partir de la date de commercialisation effective.

### **Médicament faisant l'objet d'une extension d'indication**

Désormais : à cocher si une modification de l'AMM a étendu la population cible depuis moins d'1 an.

Précisions apportées pour :

### **Nouvel avis de transparence modifiant le SMR, l'ASMR ou la place dans la stratégie thérapeutique**

- Ne pas se limiter aux seuls avis de la CT du médicament promu. Concerne tout référentiel ou avis émanant d'une autorité de santé modifiant la stratégie thérapeutique (actualisation de recommandations HAS/INCa, DGS urgent, avis du HCSP, recommandation du CHMP/PRAC....).

### **Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque**

- Ajout des supports « assimilés MARR »

### **Médicament sous enquête nationale de pharmacovigilance**

- Ajout des enquêtes d'addictovigilance

### **Médicament avec une nouvelle information de sécurité ayant donné lieu à une DHPC ou une communication de l'ANSM (Point d'information)**

- En cas d'actualisation ou de rediffusion de l'information de sécurité/point d'info : le champ est à nouveau à cocher pendant 1 an.

**Se référer au descriptif des champs dans le formulaire**

## Documents d'aide à l'attention des utilisateurs

Notice utilisateurs - Dépôts dématérialisés (actualisation septembre 2022)



Fiche récapitulative demande de Visa GP (actualisation septembre 2022)



Fiche récapitulative demande de Visa PM (actualisation septembre 2022)



Questions/Réponses - Dépôts dématérialisés via Démarches simplifiées (actualisation février 2022)



# Constituer un dossier pour un dépôt papier de demande de visa

Cette modalité de dépôt des demandes de visas de publicité pour les médicaments **doit désormais être exceptionnelle** et les dépôts dématérialisés privilégiés.

Les modalités de constitution et de dépôt des demandes de visas de publicité GP et PM au format papier n'ont pas été modifiées. Elles sont précisées dans le document suivant :

Notice utilisateurs pour un dépôt papier (20/08/2020)



## Cas particuliers

### Publicités multi-produits (visa GP ou PM)

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, se référer aux modalités décrites dans les notices utilisateurs disponibles ci-dessus.

### Publicités audiovisuelles (visa GP)

La demande de visa pour un film ou un spot radio peut être effectuée sur la base d'un scénarimage à condition d'être accompagné des textes en surimpression et de la transcription de la bande sonore.

Le titre de ces messages, leur durée ainsi que le lieu et/ou le mode de diffusion doivent être précisés.

Après notification, le cas échéant, de l'accord du directeur général de l'ANSM, la réalisation du film, ou du spot radio peut être entreprise.

La version finale devra être adressée à l'ANSM, selon les modalités décrites dans les notices utilisateurs disponibles ci-dessus.

**Remarque :** Une publicité audiovisuelle est autorisée par l'ANSM sans préjudice du contrôle systématique avant diffusion effectué par l'ARPP (Autorité de régulation professionnelle de la publicité), sur délégation du CSA (Conseil supérieur de l'audiovisuel) pour les publicités diffusées à la télévision ou via des services de médias audiovisuel à la demande (SMAD).

### Supports diffusés sur Internet (visa GP ou PM)

Le formulaire de demande électronique ou papier doit préciser dans la section "modalités de diffusion", l'adresse du nom de domaine envisagé. Il est également nécessaire de spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées qui permettront de les consulter.

Lorsqu'une demande est réalisée pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, l'autorisation de l'ANSM porte sur l'ensemble de ces pages qui constituent une seule et même publicité. Ces pages sont alors solidaires et ne peuvent être utilisées séparément sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle (hors modifications mineures admises par l'ANSM dans le cadre de ses autres recommandations) impose une nouvelle demande. La demande doit mettre en exergue les modifications apportées et peut comporter uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

La mise en ligne de la version électronique d'un document promotionnel strictement identique au document ayant reçu une autorisation sous format papier (par exemple : publi-rédactionnel, brochure) ou d'un film dans le cadre d'une diffusion TV, ne nécessite pas de nouvelle demande, dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité. Cependant, l'ANSM devra être informée du site internet sur lequel il est mis en ligne, avec le cas échéant les codes d'accès permettant de le consulter.

### Visite téléphonique

La visite téléphonique implique une prise de rendez-vous (pas de contact inopiné) et l'envoi préalable d'un document promotionnel mettant notamment en exergue les informations essentielles pour le destinataire telles que prévues par les recommandations en vigueur (notamment « indication et stratégie thérapeutique » et « données de sécurité ») ainsi que l'accès aux informations prévues à l'[article R.5122-11 du Code de la Santé Publique](#)

Aussi, l'ensemble des documents peut être réuni dans un même dépôt : courriers/mailings pré- (et le cas échéant post-)

rendez-vous et le document qui sera utilisé comme support (au moins à titre informatif s'il dispose déjà d'un visa en vigueur). Le formulaire de dépôt PM devra préciser « visite téléphonique ».

## Cas de supports communs médicament/dispositif médical soumis à autorisation préalable

Si le support publicitaire présente conjointement des médicaments et des dispositifs médicaux pour lesquels la publicité est soumise à autorisation préalable de l'ANSM, le statut des différents produits doit être clairement mis en exergue.

### Dépôts

La demande doit être effectuée sur une période de dépôt PM.

Le support doit présenter un numéro interne de référencement constitué selon les règles établies pour le visa PM.

Une seule quittance est exigée pour un seul support, mais le dossier doit être soumis à la fois selon les modalités de demande de visa pour les médicaments et selon les modalités de dépôt de demandes de visas pour les DM/DM-DIV. Chaque demande précisera que le dépôt a été fait pour les 2 catégories en utilisant la même quittance.

L'autorisation de l'ANSM sera délivrée pour une durée de 2 ans, sous réserve de la validité de l'AMM des médicaments promus et du certificat de conformité CE des dispositifs médicaux promus.

+ [Consulter les recommandations pour la publicité pour les médicaments](#)

Modalités encadrant les demandes de visas de publicité pour les médicaments