

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Effectuer une demande d'autorisation de publicité pour les plasmas thérapeutiques (PSL)

COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de confinements dues à la COVID-19.

En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.

Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

[Accéder aux démarches exceptionnelles COVID-19](#)

Constitution de la demande d'autorisation préalable de publicité

Les demandes d'autorisation préalable de publicité en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) ne peuvent être effectuées **que pendant les périodes définies par le Calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation de communication à caractère promotionnel des plasmas thérapeutiques.**

Envoi de la demande

Les demandes d'autorisation préalable de publicité pour les plasmas thérapeutiques (PSL) doivent être adressées par pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou remis contre récépissé, à :

ANSM
DMFR - PGF - code enveloppe (700)
143-147, Boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis cedex

Présentation et pièces à verser au dossier

Les 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 comme spécifié dans le formulaire de demande d'autorisation préalable (Cf. tableau ci-dessous).

Liste des pièces à verser au dossier :

Dossier sous pochette orange accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette :

2.

1. Formulaire de demande d'autorisation de publicité plasma PLS

- a. - 1 copie papier
- b. - 1 support électronique

4.

3. Maquette en couleurs du support

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

- a. - 2 copies papier
- b. - 1 support électronique

6.

5. 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.

- a. - 1 copie papier si premier dépôt de la période
- b. - 1 support électronique

7.

8. Autres références

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

- a. - 1 support électronique

Télécharger le formulaire de demande d'autorisation préalable pour les PSL (01/08/2017)



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

Comment constituer le numéro de référencement interne ?

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 (mais non accolé) une référence BAT propre à l'opérateur.

Consulter les recommandations pour la publicité des plasmas thérapeutiques (PSL)



Modalités encadrant les demandes d'autorisation de publicité pour les plasmas thérapeutiques (PSL)

Cas des supports diffusés sur Internet

Accès aux pages promotionnelles : une sécurisation indispensable

Le Code de la santé publique interdit la diffusion de communications à caractère promotionnel au grand public. Les communications doivent être présentées sur des **pages dont l'accès est strictement réservé aux professionnels.**

Des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place, comme l'attribution d'un code, après vérification de la qualité de professionnel de santé du demandeur (via le remplissage d'un formulaire de demande par courrier électronique, l'enregistrement du numéro d'inscription à un Ordre professionnel ou d'un code communiqué par l'opérateur, etc.)

A noter : un simple engagement de l'internaute, certifiant qu'il est un professionnel est insuffisant pour accéder à des pages promotionnelles.

Modalités de dépôt

Le formulaire de demande d'autorisation 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.

Si le site comprend **plusieurs pages promotionnelles** : ces pages deviennent solidaires et font l'objet d'une autorisation conjointe. Elles ne peuvent être utilisées séparément sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Mise en ligne de supports autorisés

La mise en ligne sur internet d'un document promotionnel ayant reçu une autorisation sous format papier (par exemple : publi-rédactionnel, brochure) ne nécessite pas de nouvelle demande, dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité.

Cependant, l'ANSM devra être informée par courrier du site internet sur lequel il est mis en ligne et des codes d'accès permettant de le consulter.