

Démarche	: [ANSM] Demande d'autorisation pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026
Organisme	: Direction de la Surveillance

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Les demandes d'autorisation pour les communications à caractère promotionnel destinées aux professionnels de santé, en faveur des plasmas thérapeutiques inscrits sur la liste des produits sanguins labiles (PSL) mentionnée au 1^o de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique font l'objet d'un contrôle a priori, qui se traduit par la délivrance d'une autorisation mentionnée aux articles L.1223-4 et R.1223-8 du même code.

Ce formulaire concerne les 4 périodes de dépôts fixées par décision de la Directrice générale de l'ANSM pour l'année 2026.

La présaisie du formulaire est possible, néanmoins le dépôt définitif des dossiers ne peut être effectué qu'à partir du :

- du 12 janvier (période de dépôt du 12 janvier au 30 janvier 2026);
- du 7 avril (période de dépôt du 7 au 24 avril 2026);
- du 8 juillet (période de dépôt du 8 au 28 juillet 2026);
- du 30 septembre (période de dépôt du 30 septembre au 16 octobre 2026).

Tout envoi avant les dates précitées sera réputé non recevable.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes d'autorisation préalable. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision.

La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois. La durée de validité de l'autorisation est de deux ans.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) :

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

[ANSM] Demande d'autorisation pour une communication à caractère promotionnel en faveur des MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) :

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

Demandeur

Adresse

Personne en charge du dossier

Nom et Prénom

Fonction

Téléphone

Courriel

PRODUIT(S) CONCERNE(S)

Un support par demande de visa

Type(s) de plasma

(Menu déroulant à choix multiples)

Si un seul produit ne renseigner qu'un seul type de produit

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

PFCD-Se

PFCAD-Se

PFCAD-Se Pédiatrique

[ANSM] Demande d'autorisation pour une communication à caractère promotionnel en faveur d'un médicament

- PFC-IA
- PFPM-IA
- MPFCDSe décongelés
- MPFC-IA décongelés

SUPPORT (1 par demande d'autorisation)

Maquette à joindre en pièce jointe n°2

Numéro interne de référencement

constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres)/ 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, par support et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

exemple : 26/01/EFS/001

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Maquette en couleurs du projet de communication

Format pdf (sauf documents audiovisuels)

Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référence suivi du suffixe MAQ

exemple : 26_01_EFS_001_MAQ.pdf

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

Support

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Affiche/Poster/Stand/Totem
- Aide de visite, ADV électronique
- Animation/affichage dynamique
- Annonce presse
- Application smartphone
- Bandeau internet
- Bloc, post-it, bloc d'ordonnances
- Brochure
- Chevalet
- Courier/fax
- Diaporama, présentation
- Document léger d'information
- Ecran de veille
- E-mailing
- Fiche signalétique/posologique

[ANSM] Demande d'autorisation pour une communication à caractère promotionnel en faveur d'un produit

- Film/Vidéo
- Numéro spécial, supplément
- Objet divers
- Publi-rédactionnel
- Revue maison
- Site internet
- Tiré à part /porte TAP
- Visite téléphonique
- Autre (à préciser dans le champ ci-dessous)

Si autre : préciser

Titre du projet

(facultatif)

Contexte de la demande

Rq : S'il s'agit d'un nouveau projet de communication ayant précédemment fait l'objet d'un refus, sélectionner "Nouveau dépôt suite à un refus d'autorisation"

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Nouveau projet de communication
- Mise à jour/modification d'un document existant
- Renouvellement d'autorisation (support non modifié)
- Nouveau dépôt suite à un refus d'autorisation

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 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).

Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe SUIVI

exemple :26_01_EFS_001_SUIVI.pdf

Destinataires

Préciser :

- Professionnels de santé habilités à prescrire des PSL : médecins spécialistes (préciser lesquels)
- Professionnels de santé habilités à utiliser des PSL dans l'exercice de leur art : infirmier(e)s
- Professionnels de santé habilités à délivrer des PSL exerçant dans un dépôt de sang d'un établissement de santé

[ANSM] Demande d'autorisation pour une communication à caractère promotionnel en faveur d'un médicament

Modalités de diffusion

(par exemple: mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé.

Pour les courriels préciser le libellé du champ «objet» ci-dessous ou sur la maquette)

Commentaires

Autres informations utiles, à porter connaissance à l'instructeur du dossier

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Autre pièce justificative

(sur demande ANSM)

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Pour les références bibliographiques, fournir un lien de téléchargement ou un fichier zippé.

Si références bibliographiques : fournir un lien de téléchargement

Le lien de téléchargement doit être valide au minimum jusqu'à la fin de la période d'évaluation (date de fin de la période de dépôt + 2 mois) et peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt).

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Références bibliographiques : fournir un fichier zippé

(au choix si lien de téléchargement non fourni)

Faire référence à un autre dépôt de la campagne ou à un dépôt précédent (< 3 ans) ayant des références identiques

(numéro à 7 ou 8 chiffres d'identification du dossier dans démarches simplifiées : pas le numéro interne de référencement du dossier)

Description des études

Référence bibliographique de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude) + Numérotation dans la maquette du projet de communication

Précisions

[ANSM] Demande d'autorisation pour une communication à caractère promotionnel en faveur d'un médicament

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Publication

Les références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage des éléments repris dans le projet de communication.

Référence bibliographique de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude) + Numérotation dans la maquette du projet de communication

Précisions

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Publication

Les références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage des éléments repris dans le projet de communication.

Référence bibliographique de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude) + Numérotation dans la maquette du projet de communication

Précisions

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Publication

Les références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage des éléments repris dans le projet de communication.