

Démarche	: [ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé) / Période de dépôt : 12/01/2026 - 30/01/2026
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

La présaisie du formulaire est possible, néanmoins le dépôt définitif des dossiers ne peut être effectué qu'à partir du lundi 12 janvier 2026. Tout envoi avant cette date sera réputé non recevable.

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori . Il se traduit par la délivrance d'un visa , dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.

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 du visa 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.

MENTIONS LÉGALES – 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

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de 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

Laboratoire

Laboratoire titulaire ou exploitant de l'AMM effectuant la demande de visa

Si autre que titulaire ou exploitant préciser :

Si le titulaire du compte sur démarches-simplifiees.fr faisant le dépôt est une autre personne habilitée à effectuer la demande de visa (par exemple prestataire ou sous-traitant pour l'activité de promotion, ou transfert d'AMM en cours), le préciser ici.

Le cas échéant je m'engage en remplissant ce formulaire :

- à avoir l'accord du titulaire/exploitant actuel pour procéder au dépôt (document justificatif à fournir dans la partie "autre pièce justificative" du formulaire)
- à transmettre au titulaire/exploitant toutes les décisions/échanges avec l'ANSM, qui doit conserver la maîtrise et la responsabilité pharmaceutique en matière de publicité.

Adresse

Personne en charge du dossier

Nom et Prénom

Fonction

Téléphone

Courriel

QUITTANCE

Je m'engage à joindre au dossier une quittance de 510€ délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault

Cochez la mention applicable

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de

Non

Numéro de quittance

Numéro à 11 (ou 12) chiffres précisé sur la quittance (à joindre ci-dessous).

Vérifier que le numéro renseigné est cohérent avec la dénomination du PDF et le numéro indiqué au sein du PDF.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Quittance

Quittance TD0109 délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, d'un montant de 510 €.
Vérifier qu'il ne s'agit pas d'une quittance TD0110 relative aux demandes d'autorisation de publicité pour les DM/DMDIV.
Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro de la quittance comme suit :
quittance20240100067.pdf

MEDICAMENT(S) PROMU(S)

Un support par demande de visa

Type(s) de produit(s)

(Menu déroulant à choix multiples)

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

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Biologique
- Biosimilaire
- Chimique
- Générique
- Homéopathique
- Hybride
- Médicament Dérivé du Sang (MDS) ou analogues recombinants
- Phytothérapie
- Radiopharmaceutiques
- Produits de contraste
- Solutés pour perfusion
- Thérapie Cellulaire
- Thérapie Génique
- Vaccins

Domaine(s) thérapeutique(s)

(Menu déroulant à choix multiples)

Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée.

Voir la notice explicative sur le site de l'ANSM pour la correspondance des domaines thérapeutiques.

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Addictologie

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de

- Anesthésie
- Angiooedème héréditaire/hémangiome
- Antalgie (hors AINS)/Analgésie
- Antidotes
- Cardiologie 1– PA/IC/rythmologie
- Cardiologie 2 – vasculaire/hémostase/antiagrégants
- Dermatologie
- Dyslipidémies
- Gastro-entérologie
- Gynécologie
- Hémato 1: hématologie/onco-hématologie
- Hémato 2 : MDS/hémophilie
- Homéopathie sans indication
- HTAP
- Infectiologie
- Maladies endocriniennes et métaboliques
- Maladies métaboliques rares
- Néphrologie
- Neurologie
- Nutrition parentérale
- Obésité
- Oncologie solide
- Ophtalmologie
- ORL
- Ostéoporose
- Pneumologie-allergologie
- Psychiatrie
- Radiopharmaceutiques/Produits de contraste
- Réanimation
- Rhumatologie
- Sevrage alcoolique
- Sevrage tabagique
- Solutés pour perfusion/remplissage
-

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de

- Transplantation
- Urologie
- Veinotoniques et sclérosants veineux
- Vitamines/Suppléments minéraux

Dénomination

Identifier la spécialité promue par nom de marque (EN MAJUSCULE) + dosage + forme pharmaceutique.
En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque (ex: Gamme XXX).

Substance(s) active(s)

Si plusieurs substances actives séparer par un ;

Code ATC

Selon classification OMS

Indiquer date ou référence à la modification d'AMM correspondant au RCP utilisé en référence (préciser si notification/publication EMA en cours)

Médicament en phase de lancement

Cocher OUI dans 2 situations:

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

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

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

Cocher OUI si une modification de l'AMM a étendu la population cible depuis moins d'un an

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

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

Cocher OUI en cas de nouvel avis de la Commission de transparence (avis produit, réévaluation de classe) ou référentiel modifiant le SMR, l'ASMR ou la place dans la stratégie thérapeutique (ST) du médicament.

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list)

Cochez la mention applicable

- Oui

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de Santé)

Non

Médicament avec des mesures additionnelles de réduction du risque

Cocher OUI si MARR ou mesures « assimilées MARR » validées par l'ANSM

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament sous enquête nationale de pharmacovigilance

Cocher OUI si le médicament fait l'objet d'une enquête nationale de pharmacovigilance et/ou d'addictovigilance

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI si la dernière diffusion de la DHPC ou du point d'information date de moins de 1 an (sans actualisation ou rediffusion de cette information de sécurité)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Autre(s) médicament(s)

Dénomination

Identifier la spécialité promue par nom de marque (EN MAJUSCULE) + dosage + forme pharmaceutique.
En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque.

Substance(s) active(s)

Si plusieurs substances actives séparer par un ;

Code ATC

Selon classification OMS

Indiquer date ou référence à la modification d'AMM correspondant au RCP utilisé en référence (préciser si notification/publication EMA en cours)

Médicament en phase de lancement

Cocher OUI dans 2 situations:

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

Cochez la mention applicable

Oui

Non

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de Santé)

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

Cocher OUI si une modification de l'AMM a étendu la population cible depuis moins d'un an

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI en cas de nouvel avis de la Commission de transparence (avis produit, réévaluation de classe) ou référentiel modifiant le SMR, l'ASMR ou la place dans la stratégie thérapeutique (ST) du médicament.

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque

Cocher OUI si MARR ou mesures « assimilées MARR » validées par l'ANSM

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament sous enquête nationale de pharmacovigilance

Cocher OUI si le médicament fait l'objet d'une enquête nationale de pharmacovigilance et/ou d'addictovigilance

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI si la dernière diffusion de la DHPC ou du point d'information date de moins de 1 an (sans actualisation ou rediffusion de cette information de sécurité)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Dénomination

Identifier la spécialité promue par nom de marque (EN MAJUSCULE) + dosage + forme pharmaceutique.

En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque.

Substance(s) active(s)

Si plusieurs substances actives séparer par un ;

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de la Santé)

Code ATC

Selon classification OMS

Indiquer date ou référence à la modification d'AMM correspondant au RCP utilisé en référence (préciser si notification/publication EMA en cours)

Médicament en phase de lancement

Cocher OUI dans 2 situations:

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

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI si une modification de l'AMM a étendu la population cible depuis moins d'un an

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI en cas de nouvel avis de la Commission de transparence (avis produit, réévaluation de classe) ou référentiel modifiant le SMR, l'ASMR ou la place dans la stratégie thérapeutique (ST) du médicament.

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque

Cocher OUI si MARR ou mesures « assimilées MARR » validées par l'ANSM

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament sous enquête nationale de pharmacovigilance

Cocher OUI si le médicament fait l'objet d'une enquête nationale de pharmacovigilance et/ou d'addictovigilance

Cochez la mention applicable

Oui

Non

**[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de la Santé
Médicament avec une nouvelle information de sécurité ayant donné lieu à une DHPC ou une communication de l'ANSM
(Point d'information)**

Cocher OUI si la dernière diffusion de la DHPC ou du point d'information date de moins de 1 an (sans actualisation ou rediffusion de cette information de sécurité)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Dénomination

Identifier la spécialité promue par nom de marque (EN MAJUSCULE) + dosage + forme pharmaceutique.
En cas d'indications identiques il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque.

Substance(s) active(s)

Si plusieurs substances actives séparer par un ;

Code ATC

Selon classification OMS

Indiquer date ou référence à la modification d'AMM correspondant au RCP utilisé en référence (préciser si notification/publication EMA en cours)

Médicament en phase de lancement

Cocher OUI dans 2 situations:

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

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI si une modification de l'AMM a étendu la population cible depuis moins d'un an

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI en cas de nouvel avis de la Commission de transparence (avis produit, réévaluation de classe) ou référentiel modifiant le SMR, l'ASMR ou la place dans la stratégie thérapeutique (ST) du médicament.

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list)

Cochez la mention applicable

Oui

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de la Santé)

Non

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque

Cocher OUI si MARR ou mesures « assimilées MARR » validées par l'ANSM

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Médicament sous enquête nationale de pharmacovigilance

Cocher OUI si le médicament fait l'objet d'une enquête nationale de pharmacovigilance et/ou d'addictovigilance

Cochez la mention applicable

Oui

Non

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

Cocher OUI si la dernière diffusion de la DHPC ou du point d'information date de moins de 1 an (sans actualisation ou rediffusion de cette information de sécurité)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

SUPPORT (1 par demande de visa)

Maquette à joindre en pièce jointe n°2

Numéro interne de référencement

constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres)/ Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées)/ type de visa (GP ou PM)/ 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

exemple : 24/01/66127921/PM/001

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Maquette en couleurs du projet de publicité

Format pdf (sauf documents audiovisuels)

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

exemple : 2401_66127921_PM_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

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de

- 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
- 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 publicité ayant précédemment fait l'objet d'un refus, sélectionner "Nouveau dépôt suite à un refus de visa"

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

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

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

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 : 2401_66127921_PM_001_SUIVI.pdf

Destinataires

Préciser la profession : Médecins, Pharmaciens, spécialité médicale le cas échéant, etc...

Les professionnels ciblés doivent être conformes aux CPD du médicament promu. En conséquence, veuillez noter que:

- Les infirmier(ère)s peuvent être la cible de publicités pour des médicaments qu'ils/elles sont habilité(e)s à prescrire, renouveler ou à adapter les prescriptions;
- Les infirmier(ère)s peuvent être la cible de publicités pour des médicaments qu'ils/elles ne sont pas habilité(e)s à prescrire/renouveler/adapter la posologie, uniquement s'ils/elles sont susceptibles de les administrer et si les documents soient axés sur l'administration et/ou la reconstitution;
- Les internes n'ayant une habilitation à prescrire que par délégation, ils ne peuvent être la cible directe de la promotion;
- Les étudiants (médecine, pharmacie, dentaire, paramédicaux...) ne peuvent être la cible d'aucune campagne ou support promotionnels (y compris les étudiants de 3ème cycle autorisés à administrer certains vaccins sous la supervision d'un maître de stage).

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)

Autres dossiers déposés lors de la même période de dépôt pour la même spécialité

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

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

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Autre pièce justificative

(sur demande ANSM)

Déclinaison(s) de support envisagée(s)

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

Film/Vidéo

Numéro spécial, supplément

Objet divers

Publi-rédactionnel

Revue maison

Site internet

Tiré à part /porte TAP

Visite téléphonique

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Maquette en couleurs du projet de déclinaison

Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référence suivi de F01 (incrémentation de 1 en 1, par support décliné)

Exemple : 2401_66127921_PM_001_F01

Support

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Affiche/Poster/Stand/Totem

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de

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

Film/Vidéo

Numéro spécial, supplément

Objet divers

Publi-rédactionnel

Revue maison

Site internet

Tiré à part /porte TAP

Visite téléphonique

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Maquette en couleurs du projet de déclinaison

Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi de F01 (incrémentation de 1 en 1, par support décliné)

Exemple : 2401_66127921_PM_001_F01

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

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de

Bloc, post-it, bloc d'ordonnances

Brochure

Chevalet

Courier/fax

Diaporama, présentation

Document léger d'information

Ecran de veille

E-mailing

Fiche signalétique/posologique

Film/Vidéo

Numéro spécial, supplément

Objet divers

Publi-rédactionnel

Revue maison

Site internet

Tiré à part /porte TAP

Visite téléphonique

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Maquette en couleurs du projet de déclinaison

Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi de F01 (incrémentation de 1 en 1, par support décliné)

Exemple : 2401_66127921_PM_001_F01

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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

Si références bibliographiques : fournir un lien de téléchargement

(hors AMM ou avis de transparence).

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

[ANSM] Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)
(numéro à 7 ou 8 chiffres d'identification du dossier dans démarches simplifiées : pas le numéro interne de référencement du dossier)

Description des études cliniques faisant l'objet d'une première utilisation promotionnelle

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

Informations sur l'étude clinique (plusieurs choix possibles)

S'il s'agit d'une étude dont les résultats ont été déposés en post AMM préciser la procédure.

Si le produit fait l'objet de plusieurs avis de transparence préciser la date de celui faisant référence à l'étude.

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

étude pivotale de l'AMM

étude supportive de l'AMM

étude prévue dans les engagements de l'AMM

PASS demandées dans le PGR

étude versée à la transparence

autre

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 publicité.

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

Informations sur l'étude clinique (plusieurs choix possibles)

S'il s'agit d'une étude dont les résultats ont été déposés en post AMM préciser la procédure.

Si le produit fait l'objet de plusieurs avis de transparence préciser la date de celui faisant référence à l'étude.

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

étude pivotale de l'AMM

étude supportive de l'AMM

étude prévue dans les engagements de l'AMM

PASS demandées dans le PGR

étude versée à la transparence

autre

Pièce justificative à joindre en complément du dossier Publication

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

Référence bibliographique de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude) + Numérotation dans la maquette du projet de publicité**Informations sur l'étude clinique (plusieurs choix possibles)**

S'il s'agit d'une étude dont les résultats ont été déposés en post AMM préciser la procédure.

Si le produit fait l'objet de plusieurs avis de transparence préciser la date de celui faisant référence à l'étude.

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

 étude pivotale de l'AMM étude supportive de l'AMM étude prévue dans les engagements de l'AMM PASS demandées dans le PGR étude versée à la transparence autre**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 publicité.