

## Modifications mineures pouvant être apportées sur un support autorisé

Certaines corrections factuelles sur un support déjà autorisé peuvent être mises en œuvre sans autorisation préalable de l'ANSM :

- Modification des conditions tarifaires ou de la situation du dispositif au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie (sauf si le remboursement devient plus restrictif que la ou les destination(s) initiale(s) du dispositif).
- Changement du logo/coordonnées de l'opérateur.
- Modification des visuels du packaging suite à une modification du conditionnement du dispositif promu.
- Suppression des visuels et références produits suite à un arrêt de commercialisation.
- Ajout d'une nouvelle référence (si couvert par le même marquage CE) sans modification des allégations promotionnelles.
- Remplacement « Bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau » (il est rappelé que la publicité n'est autorisée que si le dispositif est couvert par un marquage CE).
- Suppression du terme « Nouveau » (au-delà de 1 an).
- Suppression du terme « seul ... » lorsqu'arrive un nouveau concurrent.
- Mise à jour d'une référence bibliographique sans modification des données/informations présentées de la publicité, par exemple en cas de publication papier après publication en ligne.
- Mise à jour des données de ventes annuelles, si la source de données reste identique.
- Mise à jour de la durée de commercialisation.
- Mise à jour de données épidémiologiques non promotionnelles et récurrentes (ex. « Bilan 2014 des patients atteints de cataracte »), si la source de données reste identique.
- Modification portant sur un accessoire ou DM/DMDIV présenté conjointement dans la publicité mais n'étant pas dans le champ des arrêtés du 24 septembre 2012, fixant la liste des DM et des DMDIV dont la publicité est soumise à autorisation préalable.
- Traduction d'un tiré à part dans une langue différente, sous réserve de la traduction intégrale et fidèle au texte d'origine (sans ajout ni retrait).
- Modification des en-têtes ou signataires d'un courrier/fax/mailling (par exemple, cas des courriers destinés aux médecins ou pharmaciens)
- Modification de la mention de renvoi au conseil d'un médecin, pharmacien ou de tout autre professionnel de santé compétent (dans les publicités auprès du public)
- Corrections des fautes d'orthographe et des « coquilles », erreurs d'impression.

Un changement de charte graphique/logo produit (hors slogan/signature produit) sans modification des informations est envisageable tant que ces modifications de présentation n'induisent pas de modification de lisibilité ou hiérarchie des informations présentées.

Un changement de taille/orientation du support ou du mode de diffusion est possible, sous réserve des conditions suivantes :

- contenu identique (visuels, slogans, allégations, mentions obligatoires)
- même hiérarchisation de l'information
- pas de remise en cause de la lisibilité des informations

La date de mise à jour de la publicité doit être indiquée sur le support mais le numéro de référencement interne n'est alors pas modifié (ou peut être amendé comme décrit précédemment à la section "Comment constituer le numéro de référencement interne ?").

La durée de validité de l'autorisation continue à courir jusqu'à son terme initial.

L'envoi à l'ANSM de ces modifications mineures n'est pas nécessaire.

Toute autre modification de la publicité, et notamment concernant les éléments suivants :

- la destination ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination
- les allégations promotionnelles

**doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation** (avec un nouveau numéro de référencement interne) déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale, en mettant en exergue les modifications apportées au support (la section commentaires du formulaire devant faire référence au numéro initial).