

CHECKLIST : COMMENT RÉUSSIR VOTRE DÉPÔT ANSM SANS STRESS

PUBLIÉ PAR PYRAMIDALE COMMUNICATION, AGENCE DE COMMUNICATION MÉDICALE

01

Identifier les messages clés de la campagne

- **Identifiez** les messages-clés que vous souhaitez communiquer.
- **Déroulez** les messages-clés sous forme de « fil rouge » (« bullet points »).

02

Vérifier la cohérence des messages avec le contenu réglementaire

- **Vérifiez** l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : assurez-vous que les messages promotionnels respectent les termes de l'AMM et/ou de l'avis de la Commission de Transparence (si publié), et des études cliniques en phase avec l'AMM.
- **Réunissez** les mentions légales obligatoires.
- **Collectez** les références scientifiques : toutes les affirmations cliniques ou bénéfiques doivent être soutenues par des études scientifiques publiées et valides.

03

Choisir une Agence de Communication Santé experte dans ce domaine

- **Choisissez** une Agence de Communication Santé qui a l'expertise des dépôts ANSM et qui connaît l'environnement réglementaire pharmaceutique. Elle vous aidera à préparer tous les documents nécessaires au dépôt.
- **Effectuez** un brief systématique de votre Agence. Son expertise pourra vous être précieuse lors de ce moment important.

04

Anticiper et planifier le dépôt

- **Établissez** un rétroplanning précis, en gardant de la marge pour les imprévus.
- **Ajustez** le rétroplanning en temps réel en fonction de l'avancement du projet.
- Votre Agence, si elle a l'expertise des dépôts ANSM, pourra vous aider efficacement.

05

Créer des supports conformes

- **Vérifiez** la clarté et la précision : le message doit être précis, non exagéré et clair.
- **Assurez-vous** d'avoir une communication produit équilibrée, intégrant des informations sur l'efficacité et la sécurité.
- **Respectez** les règles de publicité comparatives, sans dénigrement.
- Supports variés : **préparez** tous les supports de communication prévus (brochures, affiches, e-mails, bannières digitales) pour soumission.

06

Se coordonner avec les équipes internes

- **Collaborez** avec les équipes réglementaires dès la conception des documents, pour valider la conformité des supports et du contenu prévu.
- **Intégrez** les équipes médicales le plus tôt possible afin de garantir le respect des données cliniques disponibles.
- **Impliquez** votre Agence de Communication dans les discussions avec les différents services internes. Si votre Agence a une bonne expertise de la réglementation, elle pourra vous apporter conseils et benchmarks.

07

Soumettre le dossier complet à l'ANSM

- **Rassemblez** les documents requis : préparez un dossier complet avec tous les supports promotionnels, études cliniques, références utilisées, ainsi que les mentions légales.
- **Respectez** le format exigé : assurez-vous que les documents sont dans le format demandé par l'ANSM.
- **Assurez-vous** du bon référencement des données. Une Agence avec une bonne expertise des dépôts ANSM vous sera d'une grande aide sur ce point.
- **Prévoyez** les délais : assurez-vous que votre rétroplanning de revue des documents ne se termine pas trop proche de la date de dépôt. Prévoyez une marge en cas de modification de dernière minute.

08

Assurer un suivi post-dépôt

- **Surveillez** les retours de l'ANSM : soyez attentif aux retours ou demandes de modifications. Cela peut inclure des ajustements mineurs ou plus significatifs.
- **Répondez** rapidement aux demandes : en cas de demande de clarification ou d'ajustement, assurez-vous d'agir rapidement.
- **Choisissez** une Agence réactive, qui vous permettra d'implémenter rapidement les ajustements demandés, pour éviter tout retard ou report à une prochaine période de dépôt.

09

Anticiper les imprévus à l'ANSM

- Plan B en cas de refus : **préparez** un plan de contingence au cas où l'ANSM demande des modifications importantes ou rejette votre soumission : messages alternatifs ou ajustements de calendrier.
- **Intégrez** votre Agence à votre stratégie de dépôt. Elle pourra vous conseiller sur la prise de risque éventuelle pour ajuster votre stratégie en fonction de vos enjeux et de vos délais.

10

Effectuer un archivage rigoureux et un feed-back systématique

- **Archivez** toutes les communications validées : conservez un dossier des supports validés par l'ANSM pour les utiliser lors de futures soumissions ou audits.
- **Tenez un historique** des soumissions : gardez une trace des soumissions passées pour anticiper d'éventuelles nouvelles campagnes ou actions correctrices.
- **Effectuez** systématiquement un feed-back du dépôt avec les services impliqués en interne et votre Agence de Communication. Chaque expérience permet de monter en compétence et en fluidité.

 **CONTACTEZ-NOUS**



ARTICLE RÉDIGÉ PAR PYRAMIDALE COMMUNICATION

Une agence de la Tech Santé