



BU bibliothèque Lyon 1

<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2013

THESE n°82

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 3 juillet 2013

par

Melle POTIE Laudine

Née le 26 mai 1989

A Neuilly sur Seine (Hauts-de-Seine)

**La publicité auprès du grand public pour les médicaments et
objets, appareils et méthodes bénéfiques pour la santé :
Dispositions juridiques et contrôles**

JURY

M. LOCHER François, Professeur

Mme SIRANYAN Valérie, Maître de Conférences

Mme BODINEAU Philippine, Docteur en Pharmacie

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

Président de l'Université	M. François-Noël GILLY
Vice-Président du Conseil d'Administration	M. Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil Scientifique	M. Germain GILLET
Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire	M. Philippe LALLE

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : M. Jérôme ETIENNE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directeur : Mme Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
• UFR d'Odontologie	Directeur : M. Denis BOURGEOIS
• Institut des Techniques de Réadaptation	Directeur : M. Yves MATILLON
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directeur : M. Pierre FARGE

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

Faculté des Sciences et Technologies	Directeur : M. Fabien DE MARCHI
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Claude COLLIGNON
Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL)	Directeur : M. Pascal FOURNIER
• I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
• Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directrice : Mme Véronique MAUME-DESCHAMPS
• I.U.F.M.	Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

JANVIER 2013

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon
Directrice : Madame la Professeure Christine VINCIGUERRA
Directeurs Adjointes : Madame S. BRIANCON, Monsieur P. LAWTON, Monsieur P. NEBOIS
Madame S. SENTIS, Monsieur M. TOD

Directrice Administrative : Madame P. SILVEIRA

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE

- CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE
Monsieur Jean-François SABOT (Pr)
Monsieur Alain BANNIER (MCU)
Monsieur Philippe BERNARD (MCU)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Monsieur Raphaël TERREUX (MCU – HDR)
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)
- PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Madame Joëlle BARDON (MCU - HDR)
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (MCU - HDR)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU)
Monsieur Plawen KIRILOV (MCU)
Monsieur Fabrice PIROT (MCU - PH - HDR)
Monsieur Patrice SEBERT (MCU - HDR)
- BIOPHYSIQUE
Monsieur Richard COHEN (PU – PH)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- DROIT DE LA SANTE
Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)
- ECONOMIE DE LA SANTE
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
- INFORMATION ET DOCUMENTATION
Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)
- HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT
Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

- DISPOSITIFS MEDICAUX
Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE
Madame Alexandra CLAYER-MONTEBAULT (MCU)
Monsieur François COMET (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU PAST)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- MATHEMATIQUES – STATISTIQUES
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- CHIMIE ORGANIQUE
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- CHIMIE THERAPEUTIQUE
Monsieur Roland BARRET (Pr)
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Anne-Emmanuelle DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT
Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Catherine RIOUFOL (MCU - PH)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- TOXICOLOGIE
Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Madame Léa PAYEN (MCU -HDR)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (AHU)
- PHYSIOLOGIE
Monsieur Christian BARRES (Pr)
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- PHARMACOLOGIE
 - Monsieur Bernard RENAUD (Pr)
 - Monsieur Michel TOD (PU – PH)
 - Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
 - Madame Bernadette ASTIER (MCU - HDR)
 - Monsieur Roger BESANCON (MCU)
 - Madame Evelyne CHANUT (MCU)
 - Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
 - Madame Dominique MARCEL-CHATELAIN (MCU - HDR)
 - Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)
 - Monsieur Pascal THOLLOT (MCU PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- IMMUNOLOGIE
 - Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)
 - Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
- HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE
 - Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)
 - Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
 - Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)
- MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES
 - Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
 - Madame Ghislaine DESCOURS (AHU)
 - Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
 - Madame Florence MORFIN (PU – PH)
 - Monsieur Didier BLAHA (MCU)
 - Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU)
 - Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
 - Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)
- PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE
 - Madame Anne-Françoise PETAVY (Pr)
 - Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
 - Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)
 - Monsieur Philippe LAWTON (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE
 - Madame Pascale COHEN (Pr)
 - Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
 - Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
 - Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH)
 - Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)
 - Madame Angélique MULARONI (MCU)
 - Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
 - Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
 - Monsieur Benoît DUMONT (AHU)
- BIOLOGIE CELLULAIRE
 - Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON
 - Monsieur Philippe LAWTON (MCU - HDR)
 - Madame Angélique MULARONI (MCU)
 - Monsieur Patrice SEBERT (MCU – HDR)
 - Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques
 - Madame Emilie BLOND
 - Madame Christelle MOUCHOUX
 - Madame Florence RANCHON

- Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)
 - Monsieur Eyad AL MOUAZEN 85section
 - Monsieur Boyan GRIGOROV 87section
 - Madame Faiza LAREDJ 85section
 - Monsieur Waël ZEINYEYEH 86section

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

REMERCIEMENTS

A Mr François Locher

Tout d'abord, je tiens à vous remercier d'avoir accepté de présider cette thèse. Merci également pour votre disponibilité et vos réponses à mes nombreuses questions, surtout en fin de parcours.

A Mme Valérie Siranyan et Mme Philippine Bodineau

Vous me faites l'honneur de participer à l'un de mes jury, et non le moindre. Je vous en remercie.

A mes parents, mes sœurs,

Comment vous remercier pour tous vos sacrifices, votre soutien et votre amour ? C'est grâce à vous que je suis arrivée jusqu'ici.

A mes grands-parents maternels,

Merci d'avoir pris de votre temps pour me relire, me corriger et me dire sincèrement ce que vous pensiez de mon travail, cela m'a beaucoup touché.

A Thomas,

Merci pour tout ton amour, ton soutien, ta générosité, ta confiance et tant d'autres choses.

A Sophie

Pour ton amitié sincère que tu me portes depuis ce stage à l'hôpital, pour ton soutien et tes conseils, Merci.

Liste des figures et tableaux :	10
Liste des abréviations	11
AVANT PROPOS	12
INTRODUCTION.....	13
PARTIE 1 : Dispositions législatives et réglementaires encadrant la publicité médicale auprès du grand public.....	15
I. L'évolution du cadre juridique	16
II. La publicité médicale selon l'Union européenne.....	18
II.1 Définition, champ d'application, et principes généraux	18
II.2 La publicité auprès du public.....	19
II.2.1 Les interdictions	19
II.2.2 Les obligations.....	21
II.2.3 Le contrôle de la publicité	21
III. La transposition en droit interne des principes communautaires	23
III.1 Définition	23
III.2 Champ d'application	24
III.3 Critères généraux auxquels doit répondre la publicité auprès du grand public.....	26
III.4 Le visa de publicité	29
III.4.1 Définition	29
III.4.2 Types de visa de publicité	29
III.4.3 Obtention du visa de publicité.....	30
III.5 Le message publicitaire	31
III.5.1 Dispositions générales.....	31
III.5.2 Publicité auprès du public	31
III.6 La répression des infractions.....	33
III.6.1 Sanctions administratives.....	33
III.6.2 Sanctions pénales	35
 PARTIE 2 : Contrôle de la publicité médicale au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	 37
I. Présentation de l'ANSM	38
I.1 Composition de l'ANSM	38
I.2 Localisation des laboratoires de l'ANSM en France.....	41
I.3. Rôles et Missions	42
I.3.1 Le champ d'application.....	42
I.3.2 Les missions de l'ANSM	43
I.3.3 Le département publicité.....	45

II.	La commission de contrôle de la publicité [27]	46
II.1	La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments [56].....	46
II.1.1	Présentation	46
II.1.2	Composition.....	46
II.1.3	Missions.....	48
II.2	La Commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques à la santé [57]	49
II.2.1	Présentation	49
II.2.2	Composition.....	49
II.2.3	Missions.....	50
II.3	Fonctionnement [36 ; 37]	51
II.3.1	Le secrétariat des Commissions	51
II.3.2	Fréquence des réunions	51
II.3.3	Convocation et ordre du jour	52
II.3.4	Absence, représentation et suppléance	52
II.3.5	Modalités d'adoption des avis et des recommandations	53
II.3.6	Compte rendu de séance	54
II.4	Déontologie et Transparence	55
II.4.1	Conflits d'intérêts	55
II.4.1.1	Déclaration d'intérêts	55
II.4.1.2	Sanctions pénales.....	56
II.4.2	Confidentialité et transparence des délibérations	56
II.4.3	Publications des recommandations et avis de la Commission	57
II.5	Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public [27].....	58
II.5.1	Recommandations pour la publicité en faveur des médicaments auprès du public	58
II.5.2	Mentions de prudence.....	66
II.6	Recommandations pour la publicité des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé auprès du grand public [27]	69
II.6.1	Généralités	69
II.6.2	Cas particuliers	69
III.	Les principales informations concernant les dépôts de dossiers [27]	71
III.1	Le dossier de demande de visa de publicité pour les médicaments	71
III.1.1	Présentation du dossier.....	71
III.1.2	Les pièces nécessaires au dossier [58]	72
III.1.3	Cas particuliers	74
III.1.3.1	Publicités concernant plusieurs spécialités	74
III.1.3.2	Publicités audiovisuelles	74
III.1.3.3	Publicités diffusées sur Internet	74
III.1.4	Modalité d'instructions des dossiers	75
III.2	Le dossier justifiant la publicité pour les dispositifs médicaux et autres produits de santé.....	76

PARTIE 3 : Analyse des rapports annuels de l'activité de contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé destinés au grand public	78
I. Analyse des demandes de visa GP/PR [60 à 64]	79
I.1 Evolution du nombre de demandes de visa depuis 2006	79
I.2 Evolution du nombre d'octrois et de refus des visas GP et PP depuis 2006.....	80
I.3 Analyse des motivations des demandes de corrections et des refus	82
I.3.1 Les demandes de corrections	82
I.3.1.1 Les suppressions	83
I.3.1.2 Le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique.....	85
I.3.1.3 L'ajout d'informations et/ou de mentions de prudence	86
I.3.2 Les refus.....	87
I.4 Apparition de nouveaux supports promotionnels dans le cadre des visas GP/PR	89
I.5 Cas particulier d'Internet	91
I.5.1 Evolution du nombre de demandes de visa GP depuis 2006	91
I.5.2 Evaluation des publicités Internet	91
I.5.3 Types de support Internet de 2006 à 2010	92
I.5.4 Les domaines thérapeutiques retrouvés sur Internet depuis 2006	92
II. Analyse des demandes de visa PP	93
II.1 Evolution du nombre de demandes de visa depuis 2006.....	93
II.2 Evolution du nombre d'octrois et de refus depuis 2006.....	93
II.3 Analyse des motivations des demandes de corrections et des refus	95
II.3.1 Les demandes de corrections	95
II.3.1.1 Les suppressions	95
II.3.1.2 Ajouts de recommandations	96
II.3.2 Les refus	96
III. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé.....	98
III.1 Evolution du nombre de demandes depuis 2006.....	98
III.2 Evolution du nombre de refus depuis 2006.....	99
III.3 Publicités refusées	99
III.4 Types de supports de publicité retrouvés	100
CONCLUSIONS	101
BIBLIOGRAPHIE	104
ANNEXES	109
ANNEXE 1 : Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Chapitre deux.	110
ANNEXE 2 : Supports publicitaires Grand Public autorisés	114
ANNEXE 3 : Demande de visa de publicité pour les médicaments à usage humain	117
ANNEXE 4 : Annexe à la demande de visa de publicité pour les médicaments à usage humain	119
ANNEXE 5 : Demande d'autorisation préalable de publicité : DM, DMIV et DMDIV	120
ANNEXE 6 : Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques.	122

Liste des figures et tableaux :

Figure 1 : Publicité pour les DM et DMIV auprès du grand public.....	25
Figure 2 : Organigramme de l'ANSM [27].....	40
Tableau 1 : Les différentes sanctions pénales maximales en fonction du non-respect du CSP [39 à 50]	36
Tableau 2: Nombre total de demandes de visa étudiées par la Commission chargée du contrôle de la publicité.	79
Tableau 3 : Les différents statuts des visas de publicité GP de 2006 à 2012.	80
Tableau 4 : Types de suppressions demandées par l'AFSSAPS retrouvées dans les projets de publicités GP de 2006 à 2009.....	83
Tableau 5 : Types de suppressions demandées par l'AFSSAPS retrouvées dans les publicités GP de 2006 à 2009.	86
Tableau 6 : Evolution du nombre de visa de publicité GP pour les médicaments sur Internet de 2006 à 2012.	91
Tableau 7 : Nombre de demandes de visa de publicité PP étudiées de 2006 à 2012.	93
Tableau 8 : Les différents statuts des visas de publicité PP de 2006 à 2012.	93
Tableau 9 : Total du nombre de publicités en faveur des OAM présentés comme bénéfiques pour la santé de 2006 à 2012.	98
Tableau 10 : Evolution du nombre de refus de 2006 à 2012.....	99

Liste des abréviations :

- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
- AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- ARPP : Autorité de régulation professionnelle de la publicité
- BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
- CSP : Code de la Santé Publique
- DE2PCB : Département de la publicité et bon usage des produits de santé de la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides
- DM : Dispositif Médical
- DMIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
- GP : Grand Public
- HAS : Haute Autorité de Santé
- JO : Journal Officiel
- OAM : Objets, Appareils et Méthodes
- PL : Visa en faveur des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme.
- PP : Visa pour la promotion des produits présentés comme bénéfiques pour la santé
- PR : Visa pour la publicité des préservatifs
- RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
- RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation

AVANT PROPOS

Cette thèse est le fruit d'un travail de recherche associant trois domaines : la santé par le médicament, la publicité et le domaine juridique.

J'ai cherché à comprendre comment deux secteurs, la santé et la publicité, peuvent s'associer pour protéger le patient tout en promouvant la vente d'une spécialité pharmaceutique ou d'objets, appareils et méthodes bénéfiques pour la santé. C'est cette thématique qui a orienté mes travaux vers l'encadrement juridique et le contrôle de la publicité.

INTRODUCTION

La publicité est une forme de communication dont l'objectif est de faire connaître des produits, d'attirer l'attention et d'influencer le consommateur.

La publicité auprès du grand public s'adresse aux utilisateurs des médicaments dont elle entend promouvoir la vente. Cependant, ces personnes ne possèdent pas les connaissances nécessaires pour apprécier une argumentation inexacte ou ambiguë. Aussi est-il important de comprendre et de respecter le Code de la Santé Publique, ainsi que de favoriser le Bon Usage du médicament selon les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

La publicité à l'égard du public a évolué au fil des années. Elle est passée d'une réglementation que l'on pourrait qualifier de « quasi-nulle » à une réglementation bien plus restrictive.

Aujourd'hui, la publicité pour les médicaments est étroitement réglementée par le Code de la Santé Publique (CSP). Les publicités à destination du public sont soumises à un régime d'autorisation préalable dont la gestion est assurée par l'ANSM.

De plus, afin d'éviter les publicités mensongères, des contrôles et des sanctions sont mis en place par ce même code. L'ANSM joue ici un rôle central dans la mesure où elle est chargée de veiller au respect de cette réglementation.

Cette étude permet, dans un premier temps, de rappeler les conditions nécessaires auxquelles doit répondre la publicité du médicament.

Nous nous attacherons au développement des principales règles établies par le CSP et non à celui des dispositions déontologiques élaborées par l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité (ARPP) ou par le code des bonnes pratiques de promotion des Médicaments.

Nous chercherons à comprendre, par la suite, le dispositif de contrôle de la publicité mis en place par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

Enfin, nous analyserons les résultats de ces contrôles effectués par la Commission au sein de l'ANSM de 2006 à 2012.

Nous utiliserons le terme ANSM tout au long de ce travail pour parler des deux agences : l'ANSM et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

PARTIE 1

**Dispositions législatives et
réglementaires encadrant la
publicité médicale auprès du grand
public.**

I. L'évolution du cadre juridique

Il faut attendre la loi du 11 septembre 1941, parue au Journal Officiel de l'Etat français (JO) le 20 septembre 1941, pour envisager pour la première fois une réglementation de la publicité des médicaments. Celle-ci n'était, auparavant, soumise à aucune règle juridique particulière [1].

En 1941, les articles 16 et 18 de cette loi établissent une réelle distinction entre la publicité réservée aux professionnels de santé et la publicité s'adressant au public. Cette dernière se voit alors attribuer un régime de contrôle plus strict, incluant des sanctions pénales en cas d'infraction.

Par la suite, l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, parue au JO le 8 février 1959, instaure un principe fondamental : « La publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret en conseil d'Etat » [2].

Aussi, la publicité n'est autorisée qu'autant qu'elle est organisée par voie réglementaire.

De 1963 à 1987, quatre autres décrets vont venir mettre en application l'ordonnance de 1959 par :

- L'apparition obligatoire d'un visa de publicité,
- L'institution d'une commission de la publicité, chargée d'émettre des avis au ministre chargé de la Santé sur l'octroi des visas de publicité,
- Un durcissement de la réglementation quant à la remise des échantillons médicaux,
- La modification de la réglementation, "écartant le régime d'autorisation préalable à la diffusion de messages publicitaires destinés aux professionnels de santé".

On différencie alors un contrôle de la publicité a priori pour la publicité Grand Public et un contrôle a posteriori pour celle destinée aux professionnels de santé [3].

Par la suite, la directive européenne 92/28/CEE, publiée au JO de la Communauté européenne le 30 avril 1992 précise le cadre juridique de la publicité relative aux médicaments.

Ce texte apporte, dans un premier temps, une définition de la publicité, dont l'absence dans notre droit interne constituait une lacune. Elle apporte également des informations sur le champ d'application et les principes généraux de la publicité. D'autres chapitres abordent la publicité auprès du public ou celle destinée aux professionnels de la santé, ainsi que le contrôle de la publicité.

Les Etats membres de la Communauté européenne se voient alors dans l'obligation de prendre des mesures nécessaires pour se conformer à cette directive avant le 1^{er} janvier 1993 [4].

C'est seulement en 1994 que la loi n° 94-43 du 18 janvier, parue au JO le 19 janvier 1994, relative à la santé publique et à la protection sociale a donc transposé, avec un certain retard, les dispositions de la directive précitée. Cette loi reprend la définition communautaire de la publicité pour les médicaments à usage humain.

La directive européenne 92/28/CEE a été intégrée dans la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et parue au JO le 28 novembre 2001 [6].

Enfin, suite au scandale du Médiateur, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, paru au JO le 30 décembre 2011 a été créé dans l'objectif de renforcer le système de sécurité sanitaire des produits de santé.

II. La publicité médicale selon l'Union européenne

La réglementation concernant la publicité médicale selon l'Union européenne se trouve dans la directive 2001/83/CE, parue au JO le 28 novembre 2001.

Cette directive se compose de 14 titres, dont le huitième consacré à la publicité.

Ce titre se découpe en 15 articles, articles 86 à 100 [6] qui détaillent :

- Les définitions, champ d'application et principes généraux
- La publicité auprès du public
- La publicité auprès des professionnels de la santé
- Le contrôle de la publicité

Seules les dispositions relatives à la publicité en ce qui concerne les médicaments auprès du Grand Public sont décrites dans les paragraphes suivants.

II.1 Définition, champ d'application, et principes généraux

La directive européenne nous apporte, en premier lieu, une définition de la publicité. On doit désormais entendre par « publicité des médicaments » :
« toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ».

De plus, ce texte concerne un ensemble de techniques et de supports publicitaires, classiquement utilisés par l'industrie pharmaceutique. On retrouve notamment :

- la publicité pour les médicaments auprès du public,
- la publicité pour les médicaments auprès des professionnels,
- la visite médicale,
- la fourniture d'échantillons,
- l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages,
- le parrainage de réunions promotionnelles et de congrès scientifiques.

Cependant, il exclut l'étiquetage et la notice des médicaments, ainsi que la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise, et toutes les informations concrètes et relatives à la santé humaine ou aux maladies humaines lorsqu'il n'y a pas de référence au médicament.

Dans un second temps, la directive précise quelques règles fondamentales quant à la publicité à l'égard des médicaments à usage humain :

- Un médicament n'ayant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ne peut faire l'objet d'une publicité.
- Les éléments figurant dans le message publicitaire doivent être conformes à ceux mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Une publicité ne peut être trompeuse; aussi doit-elle être objective sans exagérer certaines propriétés.

II.2 La publicité auprès du public

Le cadre réglementaire relatif à la publicité à l'égard du public se trouve dans les articles 88, 89 et 90 du Titre 8 de la directive.

II.2.1 Les interdictions

Selon ces articles, un médicament ne peut faire l'objet d'une publicité auprès du public s'il :

- n'est délivré que sur prescription médicale,
- est remboursé par les organismes de la sécurité sociale,
- contient des psychotropes ou stupéfiants,
- requiert par sa composition ou ses objectifs l'avis du médecin pour le diagnostic, la prescription, le suivi du traitement, et si les conseils prodigués par le pharmacien ne suffisent pas.

Mentionner les indications thérapeutiques suivantes dans une publicité est interdit par la directive.

- La tuberculose
- Les maladies sexuellement transmissibles,
- Les autres maladies infectieuses graves,
- Le cancer et autres maladies tumorales
- L'insomnie chronique,
- Le diabète et autres maladies du métabolisme.

De même, la distribution directe de médicaments au public à des fins promotionnelles est interdite.

Les Etats membres établissent par la suite quelques règles qui s'appliquent au contenu de la publicité [6].

Celle-ci ne peut comporter aucun élément qui :

- « ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance,
- suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets indésirables, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament,
- suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament,
- suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non-utilisation du médicament,
- s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants,
- se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments,
- assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation,
- suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle,

- pourrait induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse à un faux autodiagnostic,
- se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison,
- utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci,
- mentionnerait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ».

Toutes ces interdictions ne s'appliquent pas aux campagnes de vaccination, approuvées par les autorités compétentes des Etats membres.

II.2.2 Les obligations

L'article 89 de la directive précise que le contenu de la publicité doit être précis et clair, et que le médicament doit être identifié en tant que tel. De plus, il est important d'y retrouver :

- la dénomination du médicament,
- la dénomination commune internationale lorsqu'il n'y a qu'un seul principe actif,
- les informations nécessaires au Bon Usage du Médicament,
- une invitation explicite à lire la notice ou les informations du conditionnement.

II.2.3 Le contrôle de la publicité

Les articles 97 à 100 abordent quelques notions pour contrôler la publicité de façon efficace en cas d'intérêt légitime.

Aussi les Etats membres confèrent-ils, aux tribunaux ou aux organes administratifs, l'autorisation d'ordonner la cessation ou d'interdire une publicité lorsque celle-ci est trompeuse.

Ces mesures peuvent être temporaires ou définitives selon tous les intérêts en jeu. Elles doivent être motivées de manière précise et doivent être notifiées.

La directive laisse aux États membres une large autonomie dans le choix des moyens à mettre en œuvre, dès lors qu'ils sont adéquats et efficaces pour contrôler la publicité.

III. La transposition en droit interne des principes communautaires

La transposition en droit français de la Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992 devait être établie avant le 1^{er} janvier 1993. Cependant, c'est seulement en janvier 1994 que la loi n° 94-43, parue au JO le 19 janvier 1994, transpose ladite directive.

Cette loi est beaucoup plus restrictive que la directive.

Sa dernière modification date du 29 décembre 2011 par la loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO 30 décembre 2011).

Seules les dispositions relatives à cette dernière modification sont exposées par la suite.

III.1 Définition

L'article L5122-1 du Code de la Santé Publique (CSP) propose la définition de la publicité suivante:

« On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament ».

III.2 Champ d'application

La publicité s'adresse dans un premier temps aux médicaments à usage humain comme le précise l'article ci-dessus.

Néanmoins, l'article L5122-15 du CSP, agrandit ce champ d'application aux « objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ».

Cela concerne entre autres des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, des produits diététiques ou de régime et des eaux minérales. Ces produits font partie du champ d'application de la publicité dans l'objectif de protéger la crédulité du public. Ils font l'objet d'un contrôle de publicité a posteriori par l'ANSM [24].

De plus, d'autres articles du CSP évoquent :

- des générateurs, trousseaux et précurseurs [9],
- des dispositifs médicaux (DM) [10], des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMIV) [11] réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

La publicité pour les DM et les DMIV nécessite une autorisation préalable lorsqu'ils présentent un risque important ou lorsque leur défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé [12 ; 13].

Celle-ci est soumise à un contrôle a priori pour les DMIV et DM non remboursables présentant un risque important et à un contrôle a posteriori pour les DM remboursables présentant un faible risque [24].

Les DM remboursables présentant un risque important ne peuvent faire l'objet d'une publicité [14].

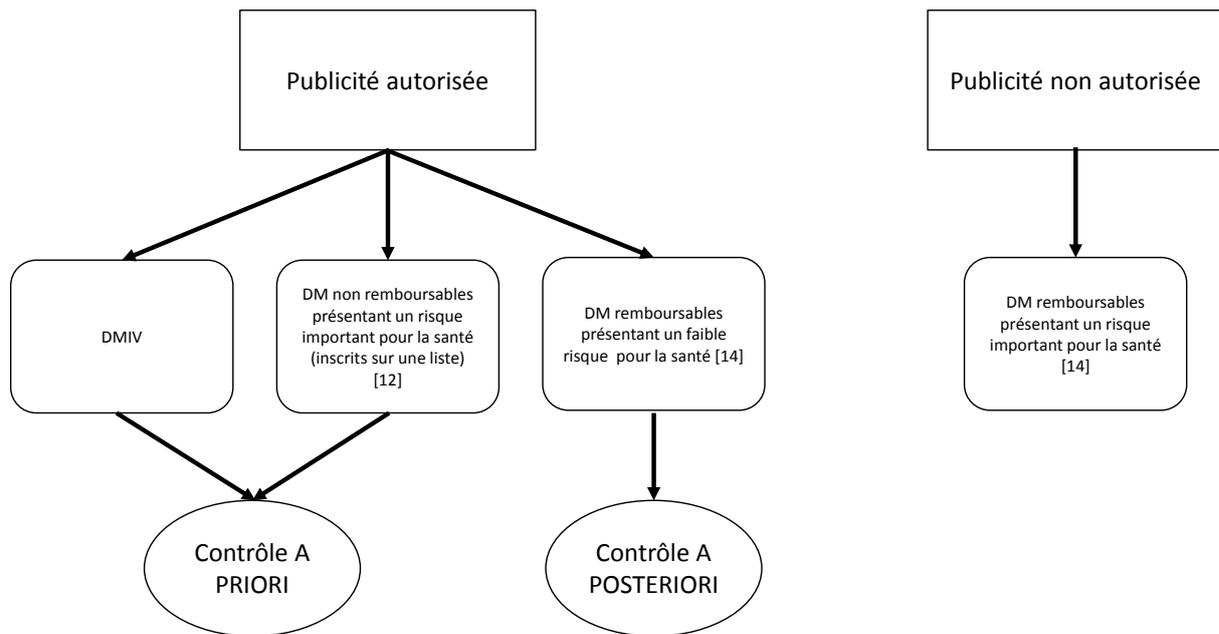


Figure 1 : Publicité pour les DM et DMIV auprès du grand public

On remarque que la portée de la directive se limite aux médicaments à usage humain alors que le droit français associe un certain nombre d'autres biens de santé.

Nous nous attacherons par la suite au développement des principales règles s'appliquant aux médicaments et objets, appareils et méthodes (OAM) bénéfiques à la santé.

III.3 Critères généraux auxquels doit répondre la publicité auprès du grand public

La réglementation à l'égard de la publicité auprès du Grand Public (GP) impose des règles fondamentales dans l'objectif de protéger ce dernier.

Différents articles créés ou modifiés par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 apportent certaines précisions :

➤ L'article L5122-2 du CSP précise que : « la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser le bon usage ».

Les articles L5213-2 et L5223-2 du CSP reprennent ce critère pour l'appliquer aux DM et DMIV.

Enfin, elle doit respecter les dispositions de l'AMM ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

➤ L'article L5122-3 du CSP précise qu'un médicament doit avoir obtenu une AMM pour pouvoir faire l'objet d'une publicité.

➤ Selon l'article L5122-6 du CSP trois conditions sont nécessaires :

1) les médicaments soumis à la publicité médicale ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une prescription médicale,

2) ni être remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

3) Cependant, il est indispensable que l'AMM ou l'enregistrement du médicament ne comporte aucune restriction concernant un risque possible pour la santé publique.

Néanmoins, les publicités en faveur des vaccins sont acceptées tant qu'elles sont clairement identifiées et qu'elles comportent des mentions minimales obligatoires [19].

Cet article prévoit aussi que chaque publicité est accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

Le terme « médicament » doit être compris de manière précise. En conséquence, n'ont pas accès à la publicité :

- les médicaments homéopathiques, décrits à l'article L.5121-13 du CSP, qui ne sont pas soumis à une AMM.
- les médicaments bénéficiant d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) selon l'article L.5121-12 du CSP.

➤ L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé établit une liste d'indications thérapeutiques interdites de mention dans la publicité.

Le ministre chargé de la santé met en application cette liste par le biais d'un arrêté [20].

➤ Les produits mentionnés dans le champ d'application ci-dessus, soit les objets, appareils et méthodes (OAM) sont soumis à la réglementation prévue dans les articles L5122-2 [21].

De plus, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut interdire les publicités des OAM, DM et DMIV lorsqu'eux ceux-ci se voient attribuer des propriétés erronées [21 ; 22 ; 23].

➤ Selon l'article L5122-11 du CSP, les personnes responsables du « démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative ».

Ces personnes ont aussi pour mission de rapporter, à leur entreprise, toutes les informations relatives aux médicaments dont ils assurent la publicité.

➤ L'article R5122-2 précise que toute entreprise, faisant la promotion d'un médicament, comprend un service chargé de la publicité, placé sous le contrôle d'un pharmacien responsable. Ce dernier doit s'assurer de la validité des informations diffusées.

Cet article prévoit que l'entreprise conserve chaque exemplaire de publicité pendant trois années, à compter de la date de la dernière diffusion, ceci afin de pouvoir répondre en cas de demande de l'ANSM.

III.4 Le visa de publicité

III.4.1 Définition

Le visa de publicité peut être défini comme une autorisation préalable à la diffusion du message, délivrée par le directeur de l'ANSM [26]. Ce visa s'applique aux médicaments qui répondent aux exigences citées ci-dessus.

III.4.2 Types de visa de publicité

Quatre types de visa peuvent être accordés [27] :

- Visa GP pour les messages en faveur des médicaments auprès du Grand Public,
- Visa PL en faveur des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme.

Ces produits sont, depuis l'Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007, assimilés à des médicaments. Ils sont donc soumis au visa GP depuis cette date.

Les visas PL en cours de validité, à cette période, sont restés valables jusqu'à leur expiration.

- Visa PR pour la publicité des préservatifs, étudiés par la Commission en même temps que les demandes de visa GP.

- Visa PP pour la promotion des produits présentés comme bénéfiques pour la santé. Ainsi, dès qu'un produit, autre qu'un médicament, favorise la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'un dérèglement physiologique, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, ou encore la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, il est soumis à ce visa.

III.4.3 Obtention du visa de publicité

Ce visa est délivré après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et peut être obtenu dans un délai d'un mois à partir du premier jour suivant la séance de la Commission. Néanmoins, il est important de déposer une demande de visa selon un calendrier des périodes de dépôt [28].

Une fois la demande de visa de publicité déposée, un numéro interne de référencement est attribué à chaque support [29].

L'Agence communique alors, sans délai, à l'entreprise le numéro d'ordre de visa qui devra être mentionné dans la publicité.

Une fois obtenu, ce visa est valable pour une période de deux ans [28].

Les produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de certaines maladies font aussi l'objet de visa, délivré pour une durée maximale de cinq ans.

Cependant, ce visa n'est en aucun cas une garantie quant aux propriétés et aux effets du produit [30].

III.5 Le message publicitaire

Le décret du 14 juin 1996, paru au JO le 16 juin, apporte des informations sur la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifie le code de la santé publique.

De plus, il reprend dans une large mesure les dispositions établies par la directive 92/28/CEE en apportant quelques éléments novateurs concernant notamment le contenu du message publicitaire et les modalités de contrôle de la publicité.

Ce décret se compose de plusieurs sections, reprises aujourd'hui dans le premier livre de la cinquième partie réglementaire du CSP :

III.5.1 Dispositions générales

L'article R5122-1 du CSP, modifié par le décret n°2012-741 du 9 mai 2012, impose à chaque publicité de respecter les éléments présents dans le résumé des caractéristiques du produit.

Il prévoit aussi que chaque publicité concernant des médicaments à base de plantes soit présentée avec la mention « Médicament traditionnel à base de plantes à utiliser » suivi de l'indication « sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage ».

III.5.2 Publicité auprès du public

Le message publicitaire est réglementé de manière stricte dans un seul but : ne pas induire le consommateur en erreur.

Aussi, les articles R5122-3 et R5122-4 décrivent précisément le contenu d'un message publicitaire.

Ce dernier doit être évident et le médicament clairement identifié en tant que tel.

Le message diffusé doit comporter, selon ces articles :

- « la dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune,
- les informations indispensables pour un Bon Usage du Médicament,
- une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou les informations sur le conditionnement, et selon le cas;
- un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin ».

Et ne pas comporter un élément qui :

- « ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance,
- suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament,
- suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament,
- suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du médicament,
- s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants,
- se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné,
- assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation,
- suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle,
- pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes à un faux autodiagnostic,
- utiliserait de manière abusive, ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain,
- se référerait à des attestations de guérison,

- insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'enregistrement,
- comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit ».

III.6 La répression des infractions

Le non-respect des règles imposées par le CSP entraîne des sanctions administratives et pénales.

III.6.1 Sanctions administratives

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le Bon Usage du médicament émet un avis sur la décision d'octroyer un visa de publicité.

Cette décision est ensuite appliquée par le directeur de l'ANSM.

Cependant, un visa de publicité peut être suspendu, ou encore refusé lorsque la publicité [26] :

- est trompeuse ou porte atteinte à la santé publique,
- est non objective ou ne favorise pas le Bon Usage du Médicament,
- ne respecte pas le Résumé des Caractéristiques du Produit,
- mentionne des indications thérapeutiques interdites de publicité.

Enfin, si le directeur de l'ANSM le souhaite, le visa peut être suspendu en cas d'urgence, ceci sans consulter auparavant l'avis de la Commission, et pour une durée de trois mois au plus [35].

En cas de décision de retrait du visa de publicité, l'intéressé reçoit une lettre, avec accusé de réception, quinze jours avant la Commission suivante. Cette lettre a pour objectif d'expliquer les mesures projetées par la Commission [36 ; 37].

Le bénéficiaire du visa peut, s'il le désire, se présenter et être entendu par la Commission pour présenter ses observations et répondre aux éventuelles questions des membres de la Commission [35; 36 ; 37]. Une lettre de convocation, avec accusé de réception, indiquant la date, le lieu et l'heure de la séance lui est alors envoyée [36 ; 37].

Le visa accordé aux produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement répond aux conditions présentées ci-dessus [30].

Enfin, la Commission de contrôle peut aussi soumettre la publicité à l'obligation de mentionner des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information du consommateur [8 ; 38].

L'article R5122-26 du CSP précise que ces décisions d'interdictions et de modification prises par le directeur général de l'ANSM sont publiées au Journal officiel de la République française.

III.6.2 Sanctions pénales

Ces sanctions pénales apparaissent en cas de:

Causes	Amendes (maximales)	Autres (maximales)
Non-respect des informations émises par l'AMM	30 000 €	2 ans d'emprisonnement
Publicité non objective ou ne favorisant pas le Bon Usage	30 000 €	
La publicité ne possède pas de visa	30 000 €	2 ans d'emprisonnement
Non-respect des décisions de suspension, modification, interdiction ou de rectification	30 000 €	2 ans d'emprisonnement
Médicament soumis à une prescription médicale	37 500 €	
Médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladies	37 500 €	
Non-respect de l'AMM concernant les restrictions en matière de publicité	37 500 €	
La publicité contient des mentions d'indications thérapeutiques interdites par l'ANSM	37 500 €	
La publicité est diffusée auprès du GP sans visa de publicité ou malgré la suspension ou le retrait de celui-ci	37 500 €	
Absence du message de prudence	37 500 €	La récidive de ces infractions entraîne jusqu'à 3 mois d'emprisonnement et 7500 € d'amende
Absence de la mention "spécialité générique"	37 500 €	
La publicité pour les générateurs, trousse ou précurseurs ne respecte pas les dispositions du CSP	37 500 €	
La publicité est trompeuse ou porte atteinte à la santé publique	37 500 €	
La publicité n'a pas fait l'objet d'un dépôt auprès de l'ANSM	37 500 €	
Oubli des mentions d'avertissements et précautions d'emploi pour toute publicité d'objets, appareils ou méthodes	37 500 €	

Publicité, pour les objets, appareils ou méthodes, diffusée malgré l'interdiction	37 500 €	
Tirer profit d'une publicité irrégulière ou s'assurer de la diffusion de celle-ci	37 500 €	
Diffuser une publicité sans posséder les connaissances scientifiques suffisantes	3 750 €	

Tableau 1 : Les différentes sanctions pénales maximales en fonction du non-respect du CSP [39 à 50]

Ces sanctions pénales correspondent à la peine maximale conformément à la rédaction actuelle de toutes dispositions comportant la référence à des sanctions pénales.

Enfin, le CSP prévoit des mesures complémentaires telles que interdire la vente, ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets, appareils, ainsi que la saisie et/ou la destruction des documents et objets publicitaires [48].

PARTIE 2

Contrôle de la publicité médicale au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

I. Présentation de l'ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un établissement créé, le 1er mai 2012, par la loi du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, parue au JO le 30 décembre 2011. Elle se substitue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Cet établissement public est sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

I.1 Composition de l'ANSM

L'organisation générale de l'ANSM a été créée par le décret n°2012-597 du 27 avril 2012, publié au JO du 29 avril 2012.

L'Agence se constitue de :

- 2 Organes délibérants :
 - un conseil d'administration,
 - un conseil scientifique,

Le chapitre II de ce décret détermine la composition et les missions de ces deux organes (voir Annexe n° 1).

- et de douze Commissions d'experts [27] :
 - « la commission d'autorisation de mise sur le marché ;
 - la commission de biovigilance;
 - la commission de la cosmétologie ;

- la commission des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro;
- la commission de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux;
- la commission d'hémovigilance;
- la commission du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments ;
- la commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé.
- la commission nationale de pharmacovigilance ;
- la commission des stupéfiants et psychotropes ;
- la commission de thérapie génique et cellulaire;
- les comités et groupes d'experts ».

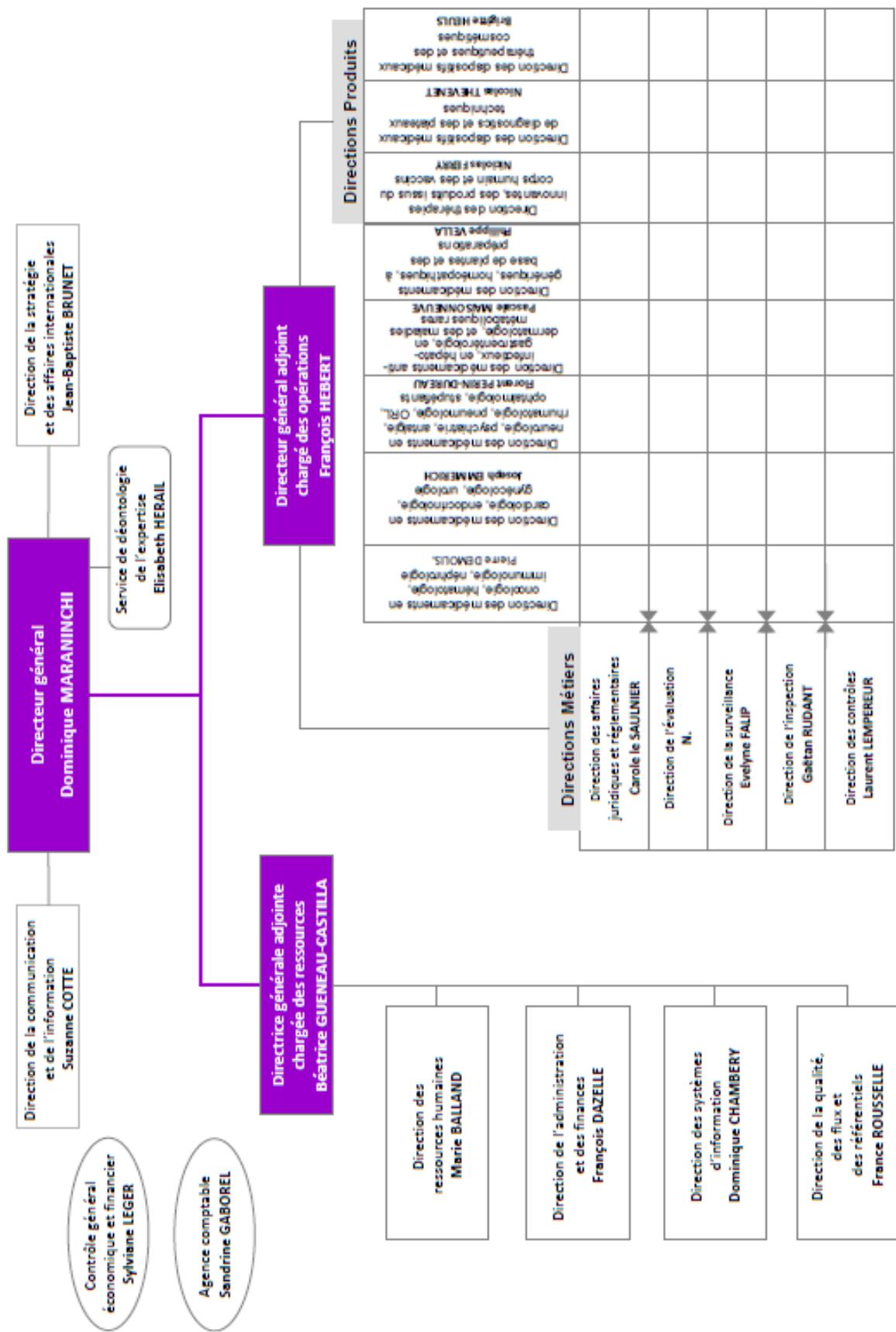


Figure 2 : Organigramme de l'ANSM [27]

I.2 Localisation des laboratoires de l'ANSM en France

L'ANSM emploie environ 1000 personnes et est dotée de laboratoires de contrôle [27] situés à :

- Saint-Denis : ANSM
143-147, boulevard Anatole France
93 285 SAINT-DENIS CEDEX
Tél : 01.55.87.30.00 (standard général ANSM)

- Lyon : ANSM
321, avenue Jean Jaurès
69 007 LYON
Tél : 04.72.76.06.10

- Montpellier : ANSM
635, rue de la Garenne
34 740 VENDARGUES
Tél : 04.67.91.39.00

Les chiffres de 2013 n'étant pas encore parus, les ressources de l'ANSM s'élevaient à 140 Millions d'euros en 2012 [27].

I.3. Rôles et Missions

I.3.1 Le champ d'application

L'ANSM intervient sur tous les produits de santé destinés à l'homme, soit selon l'article L5311-1 du CSP, modifié par l'article 5 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 :

- « Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisés en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Les produits sanguins labiles ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules ;
- Les produits thérapeutiques annexes ;
- Les lentilles oculaires non correctrices ;
- Les produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines ;
- Les produits de tatouage ;
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ».

I.3.2 Les missions de l'ANSM

L'Agence a différentes missions ; cependant son rôle principal est d'assurer la sécurité d'emploi, la qualité et le Bon Usage du médicament et autres produits de santé.

Depuis la loi du 29 décembre 2011, le système de sécurité sanitaire est renforcé et l'ANSM se voit dotée de nouvelles missions [27; 53, 54]:

✓ Une meilleure surveillance, évaluation, prévention et gestion des risques d'effets indésirables.

✓ Un renforcement des conditions de prescription des médicaments : les prescriptions hors-AMM sont dorénavant limitées et encadrées par des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

✓ Un meilleur encadrement de la publicité : la loi du 29 décembre 2011 introduit des dispositions spécifiques pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

De plus, elle interdit toute publicité pour un médicament en cours de réévaluation du rapport bénéfice/risque.

✓ La transparence et les conflits d'intérêts : la loi du 29 décembre 2011 demande un contrôle des informations portées dans une déclaration d'intérêt et met en place des sanctions financières en cas de non-respect de celle-ci.

L'ANSM se voit attribuer d'autres missions [27] telles que :

✓ Evaluer la balance risque/bénéfice : l'agence analyse en profondeur toutes les données spécifiques (toxicologie, pharmacologie...) des médicaments, produits cosmétiques, dispositifs médicaux, et procède à une surveillance de ses effets indésirables ou des incidents survenus.

Ces activités se nomment notamment pharmacovigilance, pharmacodépendance, hémovigilance, biovigilance, veille toxicologique, matériovigilance, réactovigilance et cosmétovigilance.

✓ Inspection et surveillance des sites de fabrication, de distribution et d'essais : l'objectif, ici, est de s'assurer de la bonne application des réglementations et de la conformité aux Bonnes Pratiques.

✓ Contrôle de la qualité : l'ANSM a pour mission de contrôler les laboratoires. Ces contrôles concernent beaucoup de produits : médicaments chimiques et biologiques, produits sanguins labiles, produits de thérapie génique et cellulaire, tissus, produits cosmétiques...

Dans un second temps, elle fixe des objectifs à atteindre par les professionnels concernés, en s'appuyant sur la législation, la réglementation et les BPF qu'elle peut elle-même élaborer. Enfin, elle travaille à l'élaboration de techniques de contrôle.

✓ Informier et mener des actions pour promouvoir le Bon Usage : l'Agence diffuse des recommandations sur le Bon Usage du médicament, ainsi que des alertes aux professionnels de santé concernés.

I.3.3 Le département publicité

Ce département se compose de deux unités et d'une cellule [55] :

- une unité responsable du contrôle de la publicité professionnelle,
- une concernant la publicité GP et la qualification des produits de santé, et
- une « cellule veille » sur Internet.

Selon la dernière modification du 22 avril 2011 [55], le département de la publicité se voit attribuer différentes missions.

Il se doit de contrôler la publicité destinée aux professionnels de santé, ainsi que celle à l'égard du public.

Dans cette seconde partie s'inscrivent les médicaments et produits présentés comme « bénéfiques pour la santé », les objets, appareils et méthodes, ainsi que les différents dispositifs médicaux ».

Le département publicité est aussi responsable de la délivrance des visas de publicité et de l'élaboration des recommandations pour le Bon Usage du médicament.

II. La commission de contrôle de la publicité [27]

II.1 La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments [56]

II.1.1 Présentation

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments se trouve au sein de l'ANSM.

II.1.2 Composition

Elle se compose de :

- ❖ « Huit membres de droit :
 - ♦ Le directeur général de l'ANSM ou son représentant,
 - ♦ Le directeur général de la santé ou son représentant,
 - ♦ Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant,
 - ♦ Le directeur général des entreprises ou son représentant,
 - ♦ Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant,
 - ♦ Le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant,
 - ♦ Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant,
 - ♦ Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant.

- ❖ Trois personnalités, médecins ou pharmaciens, choisies par le ministre chargé de la santé sur des listes de trois noms proposées respectivement par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale d'assurance maladie et

maternité des travailleurs non-salariés des professions non agricoles et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole.

- ❖ Le président de la Commission d'AMM ou son représentant.

- ❖ Le président de la Commission de la transparence ou son représentant.

- ❖ Dix-huit membres choisis par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans, dont :
 - ♦ Deux représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques,
 - ♦ Un représentant des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation, proposé par le ministre chargé de la consommation,
 - ♦ Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité,
 - ♦ Deux représentants de la presse médicale,
 - ♦ Une personnalité choisie en raison de sa compétence en matière de visite médicale,
 - ♦ Un pharmacien d'officine et un pharmacien hospitalier,
 - ♦ Huit personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments ».

Le président et le vice-président de la Commission sont désignés parmi ses membres par le ministre chargé de la santé.

De plus, à l'exception des membres de droit, ces personnes sont nommées pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Des suppléants sont désignés en nombre égal et dans les mêmes conditions.

II.1.3 Missions

Cette Commission travaille sur demande du ministre chargé de la santé, ainsi que du directeur de l'ANSM.

La Commission se penche sur l'octroi des visas de publicité à l'égard des médicaments, des campagnes publicitaires de vaccination et des produits présentés comme bénéfiques pour la santé.

Elle émet, de plus, un avis quant aux interdictions et aux suspensions de la diffusion des publicités. La décision finale est cependant prise par le directeur général de l'ANSM.

Cet ensemble de personnes peut également élaborer des recommandations sur le Bon Usage du médicament, qui seront par la suite rendues publiques par le directeur de l'ANSM.

Enfin, cette Commission définit les pratiques promotionnelles, le déroulement des campagnes publicitaires et l'utilisation des différents médias, dans l'objectif d'une bonne utilisation des informations de l'AMM et d'un Bon Usage du médicament.

II.2 La Commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques à la santé [57]

II.2.1 Présentation

La Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques à la santé se trouve au sein de l'ANSM.

II.2.2 Composition

Elle se compose de :

- ◆ « Sept membres de droit :
 - ◆ Le directeur général de l'ANSM ou son représentant,
 - ◆ Le directeur général de la santé ou son représentant,
 - ◆ Le directeur général des entreprises ou son représentant,
 - ◆ Deux représentants du ministre chargé de l'économie et des finances, dont un représentant de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes,
 - ◆ Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant,
 - ◆ Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant.

- ◆ Quinze membres choisis en raison de leur compétence :
 - ◆ Deux professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de médecine,
 - ◆ Deux professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de pharmacie,
 - ◆ Deux médecins omnipraticiens,
 - ◆ Deux pharmaciens d'officine,

- ♦ Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité,
- ♦ Deux fabricants désignés après consultation des organismes professionnels intéressés,
- ♦ Deux représentants des organisations de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation,
- ♦ Un représentant de l'Institut national de la consommation ».

Les conditions concernant le président, le vice-président de la Commission ainsi que la durée de leurs mandats sont identiques à celles de la précédente Commission.

II.2.3 Missions

Cette Commission, de même que la précédente, travaille sur demande du ministre chargé de la santé, du directeur de l'ANSM, ainsi que sur celle du ministre chargé de la consommation.

Elle a pour mission de vérifier et de donner son avis sur la publicité des objets, appareils et méthodes en vue de protéger les consommateurs.

Le directeur de l'ANSM peut, s'il le souhaite, rendre ces avis publics.

II.3 Fonctionnement [36 ; 37]

Les deux commissions citées précédemment fonctionnent selon une même réglementation.

II.3.1 Le secrétariat des Commissions

Le secrétariat de la Commission et de ses groupes de travail est assuré par l'ANSM et plus particulièrement par le département de la publicité et du bon usage des produits de santé de la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides (DE2PCB) de l'ANSM.

Il a pour objectif de participer au bon fonctionnement de la Commission d'un point de vue scientifique et administratif.

II.3.2 Fréquence des réunions

Le règlement intérieur précise que la Commission, chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations et qui assure le Bon Usage des médicaments, se réunit une fois par mois. Quant à la Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes (OAM) présentés comme bénéfiques à la santé, la fréquence des réunions est d'une fois tous les mois et demi.

Un calendrier semestriel des dates des réunions est communiqué à l'avance aux différents membres.

Ces dates ne peuvent être changées sauf dans certains cas particuliers, cités ci-après, et après notification auprès des membres :

- en cas d'urgence lors de risque de sécurité sanitaire ou de santé publique,

– lorsque le nombre minimal de membres présents lors d’une réunion n’est pas atteint, une nouvelle réunion est alors programmée sur convocation dans un délai maximum de quinze jours.

La Commission délibère en la présence de la moitié de ses membres au minimum, soit seize pour la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, et onze pour la Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques à la santé :

- en cas d’incident imprévisible,
- en cas d’un trop grand nombre de dossiers à étudier ; une réunion « extraordinaire » est alors organisée.

II.3.3 Convocation et ordre du jour

Le secrétariat des Commissions est responsable de la décision de l’ordre du jour, en accord avec le président de la Commission.

Une convocation est ainsi envoyée aux différents membres de la Commission en leur précisant la date, le lieu, l’horaire et l’ordre du jour de la réunion, ainsi que les documents qui seront à examiner.

Cette convocation doit être envoyée au plus tard cinq jours avant la séance.

II.3.4 Absence, représentation et suppléance

Une feuille de présence est fournie lors des réunions et doit être signée par les membres présents.

Les membres dont l’absence ou l’empêchement sont imprévisibles ont l’obligation de se faire remplacer et d’informer le secrétariat du nom de leur remplaçant.

Dans le cas où l'absence d'un membre est trop fréquente, il peut être demandé au ministre chargé de la santé ou à toute autre autorité de procéder à son remplacement de manière définitive. Cette décision ne s'applique pas pour les membres de droit.

Le membre concerné reçoit au préalable une notification et peut être amené à faire valoir ses observations auprès du directeur de l'ANSM.

En temps normal, seuls les membres de la Commission assistent aux séances. Cependant, les suppléants, évoqués ci-dessus, peuvent participer à la réunion avec l'accord ou à la demande du président de la Commission, en fonction de leurs compétences scientifiques.

De plus, certaines personnes non membres de la Commission, telles que les membres du secrétariat administratif et scientifique, d'autres ayant contribué à l'évaluation du dossier analysé lors de la séance, ou encore des stagiaires, peuvent être présents à la réunion avec l'accord du directeur de la DE2PCB et du président de la Commission.

II.3.5 Modalités d'adoption des avis et des recommandations

A la fin du débat, le président de la Commission invite les membres à procéder à un vote à main levée pour chaque dossier. Néanmoins, si l'un des membres le souhaite, le vote peut être effectué par bulletins secrets.

La décision finale concernant un dossier est appliquée à la majorité des voix des membres présents. En cas d'égalité de vote, la voix prépondérante est celle du président de la Commission.

Le détail et les explications du vote sont détaillés par la suite dans le compte-rendu de séance.

II.3.6 Compte rendu de séance

Le secrétariat de la Commission a pour mission de rédiger un compte rendu de séance en y précisant :

- la date,
- la liste des membres présents avec un classement par qualité (membres, suppléants, experts...),
- les points soulevés lors de la réunion,
- la mention des conflits d'intérêt, leur nature et leur conséquence,
- les délibérations avec le résumé des débats,
- le détail et les explications du vote.

Le compte-rendu doit, à la séance suivante, être adopté par l'ensemble des membres présents. S'il n'est pas adopté, une mention relative aux réserves émises, apparaît dans le compte-rendu définitif.

De plus, l'approbation du compte rendu, de la séance précédente, fait l'objet d'un paragraphe dans le compte-rendu de la nouvelle séance.

Enfin, la version finale du compte rendu est transmise, par le secrétariat, aux membres et aux suppléants, au plus tard cinq jours avant la Commission suivante.

II.4 Déontologie et Transparence

II.4.1 Conflits d'intérêts

II.4.1.1 Déclaration d'intérêts

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, parue au JO le 30 décembre 2011, précise l'obligation de déclaration d'intérêts de l'ensemble des membres de la Commission, et établit des sanctions pénales en cas de non-respect.

Lors de leur prise de fonctions, les membres de la Commission, les membres des groupes de travail, les personnes extérieures, mais pouvant assister aux délibérations, remplissent sur l'honneur une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements dont les produits rentrent dans le champ de compétence de l'ANSM.

Cette déclaration est rendue publique et peut être actualisée à l'initiative de l'intéressé(e). De plus, il est de leur responsabilité de mentionner un risque de conflits d'intérêts découverts de manière spontanée au cours d'une phase d'évaluation, afin que les mesures nécessaires soient mises en vigueur.

Tant que cette déclaration n'a pas été remplie, les différents membres se voient interdire la possibilité de prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des séances.

Le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions de sa publication ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation, sont fixés par décret en Conseil d'Etat, selon la loi du 29 décembre 2011.

Le président de la Commission, avec l'aide du secrétariat, a pour mission de veiller au respect de ces règles.

Ces déclarations d'intérêts sont des documents librement consultables par toute personne qui en fait la demande auprès du directeur général de l'ANSM. Cependant, les informations relevant du secret de la vie privée (adresse personnelle et coordonnées téléphoniques) sont retirées de ladite déclaration.

II.4.1.2 Sanctions pénales

La loi précise que les personnes oubliant volontairement d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts sont punies par une amende dont le plafond atteint 30 000€.

II.4.2 Confidentialité et transparence des délibérations

Les délibérations de la Commission et de ses groupes de travail sont confidentielles, contrairement aux comptes rendus des réunions qui sont rendus publics sur le site Internet de l'ANSM.

De plus, la confidentialité s'applique :

- ◆ aux opinions scientifiques,
- ◆ aux discussions et débats des experts,
- ◆ au sens du vote,
- ◆ aux données, dossiers et documents soumis à l'examen des experts,
- ◆ aux échanges de courriers,
- ◆ aux comptes rendus de réunion, jusqu'à ce qu'ils soient rendus publics,
- ◆ aux informations personnelles,
- ◆ aux informations industrielles et commerciales (procédé de fabrication, de recherche et développement, informations économiques et financières...).

En cas de non-respect de cette confidentialité, les différents membres ou experts peuvent être suspendus ou sanctionnés.

Enfin, la loi du 29 décembre 2011 prévoit l'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements.

II.4.3 Publications des recommandations et avis de la Commission

Dans le cadre de la transparence, les recommandations élaborées par la Commission sont publiées sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

De plus les avis de la Commission peuvent être rendus publics sur la demande du directeur général de l'ANSM, du ministre chargé de la santé ou encore du ministre chargé de la sécurité sociale.

Cette décision est prise :

- lorsqu'une publicité risque de détourner l'usage d'un médicament des éléments figurant dans l'AMM,
- lorsqu'une publicité incite à une consommation non conforme au Bon Usage du Médicament,
- lorsque le déroulement publicitaire ou la diffusion de la publicité sur certains médias ne convient pas.

II.5 Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public [27]

L'ANSM a pour mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de Bon Usage du médicament.

On différencie les Mises au point des Recommandations de Bonne Pratique. Elles ont pour objectif d'apporter les informations les plus appropriées concernant la prise en charge des patients.

II.5.1 Recommandations pour la publicité en faveur des médicaments auprès du public

L'ensemble de ces recommandations est extrait du site de l'ANSM [27].

1) Recommandation concernant la publicité pour des médicaments, dont la prescription médicale est facultative, dans les salles d'attentes des cabinets médicaux.

Cette recommandation fut adoptée lors de la Commission de contrôle de la publicité du 10 décembre 2010.

Elle informe que la publicité pour ce type de médicament n'est pas acceptable dans les salles d'attente des cabinets médicaux. En effet, ces lieux ne constituant pas des lieux de vente, la présence de publicités peut influencer dans l'esprit du public et ainsi sous-entendre l'approbation du médecin qui en aurait autorisé la présentation dans sa salle d'attente.

2) Médicaments dits de « médication officinale » :

Ces médicaments sont des médicaments disponibles sans ordonnance pour des pathologies de nature bénigne et facilement diagnostiquables par le patient.

Ceux-ci sont ainsi librement accessibles devant le comptoir de la pharmacie, en accès direct, dans un espace spécialement dédié à cet effet.

Aussi l'ANSM recommande que les messages publicitaires ne doivent pas omettre de préciser que ces médicaments ne sont pas dénués d'effets indésirables, de précautions d'emploi ou encore de contre-indications.

3) Supports publicitaires Grand Public autorisés et mentions obligatoires associées :

Voici quelques-uns des supports publicitaires, une liste plus complète figure en Annexe 2 :

- affiche (bus, ville, façades d'immeubles)
- autocollant de sol
- autocollant pour voitures de visiteurs médicaux
- avis de passage envoyé aux professionnels de santé par voie postale
- bac-à-ordonnance

En revanche, quelques supports publicitaires ne sont pas admis :

- aimant,
- badge pour l'équipe officinale,
- carte de vœux, carte postale,
- casquette pour l'équipe officinale,
- disque compact,
- mailing,
- marque page,
- mug,
- paillason,
- sac isotherme,
- verso des tickets de bar,
- verso des tickets de carte bleue,

- verso des tickets repas

Selon l'ANSM, les mentions suivantes sont obligatoires et doivent être écrites en caractères lisibles :

- Indication
- "Médicament" en caractères lisibles
- Invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes
- Renvoi au conseil du pharmacien
- Invitation à lire attentivement la notice
- Mentions de prudence le cas échéant (cf. les recommandations "Mentions de prudence")
- Dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune internationale lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif
- Limite d'âge (cf. la recommandation "Limite d'utilisation selon l'âge")

4) Axe de communication

a) Efficacité et sécurité d'emploi du traitement

La publicité se doit d'être honnête et donc de s'appuyer sur des données scientifiques validées. Elle ne peut supposer que la sécurité ou l'efficacité provienne d'une substance naturelle, elle ne peut comparer son efficacité à celle d'un autre médicament.

De plus, la publicité se doit d'être explicite sur la possible apparition d'effets indésirables.

Cette recommandation a été révisée le 28 juin 2005.

b) Caractère préventif

En aucun cas la publicité ne peut suggérer que la prise d'un médicament améliore un état de santé normal ou encore aggrave cet état en cas de non prise du médicament en question.

Cette interdiction ne s'applique pas dans le domaine de la vaccination ou des campagnes anti-tabac.

Néanmoins, la publicité incitant à acheter des médicaments de « précaution » ou de prévention est acceptée.

L'ANSM précise aussi qu'une publicité ne peut comparer un médicament à une denrée alimentaire, ni à un produit cosmétique ou produit de consommation. De plus, une publicité ne peut énumérer des symptômes de façon détaillée. Cela pourrait conduire à un autodiagnostic erroné.

c) Mention du remboursement forfaitaire des substituts nicotiques

La Commission de Publicité du 11 janvier 2012 indique que cette mention ne peut être précisée que lorsqu'elle ne constitue pas l'axe principal de communication et qu'elle est informative, sobre et générale.

5) Références à certains aspects du médicament

En 2005, l'ANSM prodigue différentes recommandations quant aux références utilisées dans le message publicitaire.

La référence au goût ou d'un médicament ne peut constituer l'axe principal d'une publicité. La référence à l'absence de substances dans un médicament est autorisée lorsque celle-ci est mentionnée dans le dossier de l'AMM.

6) Spécialité ayant changé de formulation, de forme ou de présentation

En 2006, l'ANSM prend la décision d'informer le grand public en cas de changement de composition, de présentation ou de mode d'utilisation d'une spécialité pharmaceutique. Le grand public doit être informé même lorsque ces modifications n'entraînent pas de changement de dénomination de ladite spécialité.

7) Vente et prescription

Les mots « prescrit depuis... » ou autres dans ce genre ne sont pas acceptés en communication GP. Cependant la durée de commercialisation du produit peut être citée.

8) Prix conseillé

En 1999, l'ANSM autorise les publicités à mentionner un « prix conseillé » par le fabricant, en ce qui concerne les médicaments non remboursés par les organismes de sécurité sociale.

9) Limite d'utilisation selon l'âge

S'il figure une restriction concernant l'âge minimum dans un dossier d'AMM, la publicité devra faire apparaître celle-ci de la façon suivante : « ne pas utiliser avant X ans/mois » ou « ne pas administrer avant X ans/mois ».

10) Caution par des professionnels et des personnalités

Selon l'article R5122-4 du CSP : « La publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ni de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments ».

Néanmoins, il est permis de mentionner la pharmacie lorsqu'elle a pour objectif d'évoquer le circuit de distribution. Les mentions « délivrance en pharmacie » ou « délivré par votre pharmacien d'officine » sont donc acceptables.

11) Présentation des médicaments aux enfants et/ou par les enfants

Une publicité ne peut s'adresser directement aux enfants. Aussi, les messages publicitaires doivent être dits par des voix d'adulte, les enfants ne peuvent présenter un médicament ou encore porter des vêtements aux couleurs, logo, ou nom de produits de l'annonceur.

12) Terminologie

L'objectif d'une publicité ne peut être la guérison du patient. Certaines expressions, considérées comme excessives, telles que : « le Numéro 1 » ou « le premier » ne sont donc pas acceptées.

Cependant, depuis le 29 février 2000, l'expression « Efficacité cliniquement démontrée » est autorisée auprès du GP lorsque les spécialités ont fait l'objet d'études, ce qui n'est pas le cas des spécialités homéopathiques et de phytothérapie.

13) Posologie et durée du traitement

Lorsque la posologie et la durée de traitement sont indiquées dans le dossier de l'AMM, la publicité peut alors en faire mention dans sa globalité et donc différencier la posologie de l'adulte et de celle de l'enfant par exemple.

En revanche, il n'y a pas lieu de les faire figurer lorsqu'un avis médical est conseillé.

14) Œuvres humanitaires

Une publicité reliant un médicament à une œuvre humanitaire est interdite, dans la mesure où le consommateur est susceptible d'être influencé en vue de la consommation de ce produit.

15) Domaines particuliers

a) Douleurs rhumatismales

Selon les recommandations de l'ANSM : « L'utilisation du terme « douleur rhumatismale » est acceptable. En revanche, le terme « rhumatisme » n'est pas acceptable car il implique un diagnostic. De la même façon, est acceptable « douleur lombaire » et non « lumbago » ».

b) Anxiété

Comme cité ci-dessus, les termes « nervosité » et « stress » sont autorisés, contrairement à « anxiété ».

c) Actions sur les symptômes de la grippe

Lorsqu'une spécialité pharmaceutique agit contre les symptômes de la grippe, il est nécessaire de préciser qu'il ne s'agit pas d'un vaccin.

d) Tendinite

L'ANSM précise dans ce cas qu'il s'agit d'une indication relevant d'une consultation médicale et que ce terme ne peut donc être utilisé dans une publicité.

e) Les vaccins

La publicité pour les vaccins concerne les vaccins présents sur une liste (rubéole, rougeole...) établie après avis du Haut Conseil de la santé publique. De plus, leur contenu doit être clairement identifié et faire apparaître la mention «Le Haut Conseil de la santé publique recommande que ».

f) Médicaments veinotoniques

Les propriétés de ce type de médicament décrites par la publicité doivent être conformes à celles validées par l'AMM.

La publicité ne peut non plus associer l'usage d'un veinotonique à des fins d'amélioration de l'esthétique.

L'ANSM recommande que la publicité soit axée sur le symptôme « jambes lourdes », bien connu du public.

g) Spécialité à usage pédiatrique

Selon l'ANSM, sur un plan général, la publicité GP pour des spécialités destinés aux nourrissons n'apparaît pas souhaitable car elle pourrait inciter les parents à se substituer au médecin en cas de symptômes dont la gravité peut leur échapper.

Toutefois, sont acceptées certaines publicités pour des spécialités à usage local dans les indications suivantes : érythème fessier du nourrisson, poussée dentaire, hygiène nasale.

h) Laxatifs

Le caractère occasionnel de ce type de traitement se doit d'être explicite La publicité ne peut laisser sous-entendre une action amaigrissante ou toute autre notion équivalente.

De plus les mentions suivantes doivent être présentes : « l'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle », « Ce médicament ne doit être utilisé qu'en complément d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie ».

i) Antiasthéniques

Il est important d'être clair sur le fait que ces médicaments ne permettent pas de dépasser ses capacités physiologiques.

II.5.2 Mentions de prudence

1) Spécialités comportant la contre-indication "ne pas utiliser chez la femme enceinte"

Cette contre-indication doit obligatoirement figurer dans la publicité GP.

2) Spécialité à base de camphre

Les mentions "Interdit chez les enfants de moins de 3 ans" et "à utiliser avec précaution chez les enfants de moins de 7 ans" doivent être précisées.

3) Spécialité à base de menthol

Il en est de même pour la mention : "interdit chez les enfants de moins de 3 ans".

4) Principe actif nécessitant une attention particulière du public

Il est important qu'une mention écrite ou orale soit présente lorsque les spécialités renferment un principe actif tel que l'aspirine, l'ibuprofène, le paracétamol, la vitamine A ou des antihistaminiques ayant un effet sédatif.

Celle-ci peut être « lire attentivement la notice » ou plus importante dans des brochures de spécialités renfermant un anti-inflammatoire non stéroïdien. On aura dans ce cas l'encadré suivant :

« Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène / de l'aspirine. Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine. Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine. Ce médicament est à prendre avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas ».

Pour tous les autres supports, seule la dernière phrase doit être mentionnée : « Ce médicament est à prendre avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas ».

En cas de brochure faisant référence à des spécialités pharmaceutiques renfermant du paracétamol, on doit trouver : « Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ».

Pour tous les autres supports, il suffit d'indiquer la présence de paracétamol dans le produit.

Ces recommandations ont été modifiées le 20 décembre 2005.

5) Vaccin

Lorsqu'une publicité concernant les vaccins apparaît dans des brochures ou des documents d'information, il est important de préciser que certains rappels sont nécessaires pour que le vaccin soit efficace. De plus le délai d'apparition de la séroconversion (phase à laquelle apparaissent les anticorps) doit être présent.

6) Hygiène bucco-dentaire et gomme à mâcher

La publicité se doit de rappeler aux consommateurs que le brossage des dents est une action régulière et quotidienne et de les inviter à consulter un chirurgien-dentiste.

En ce qui concerne les gommes à mâcher, il faut préciser « Ne remplace pas le brossage de dents ».

7) Coricide

Pour les médicaments indiqués dans cette situation, la mention « En cas de diabète ou d'artérite consultez votre médecin » est impérative.

8) Traitement des pédiculoses

En cas de poux, la publicité indique « Si les signes d'infestation persistent, il est recommandé d'utiliser un produit contre les poux d'une autre classe ».

Si le médicament se présente sous forme de flacon pressurisé, on trouvera « Asthmatiques, n'utilisez pas et ne manipulez pas ce produit ».

Cette recommandation a été modifiée le 22 novembre 2005.

9) Vitamine A et posologie

Il est indispensable d'indiquer la posologie d'une spécialité renfermant de la vitamine A, à l'écrit comme à l'oral selon le support publicitaire.

10) Médicaments à usage externe

La mention « médicament à usage externe » peut être importante en cas de confusion quant à la voie d'administration du médicament.

11) Spécialités renfermant de l'alcool

La présence d'alcool dans une spécialité doit être indiquée dans la publicité.

12) Pansements gastriques, Antiacides et Antiflatulents

En cas d'interactions médicamenteuses entre différents produits, la publicité se doit de faire apparaître cette notion.

II.6 Recommandations pour la publicité des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé auprès du grand public [27]

II.6.1 Généralités

Les publicités concernant les objets, appareils et méthodes (OAM) présentés comme bénéfiques pour la santé font l'objet d'un contrôle a posteriori. Elles ne peuvent en aucun cas laisser sous-entendre que le Ministère chargé de la santé ou la direction de l'ANSM se porte garant de ces OAM.

Les mentions "testé cliniquement" ou "testé en milieu hospitalier" présentes dans les messages publicitaires sont contrôlées au même titre que les bénéfices des OAM visés dans la publicité.

Enfin, toutes sortes de témoignages ou de représentations graphiques ou photographiques ne sont pas recevables dans ce type de publicité afin de ne pas influencer le patient.

II.6.2 Cas particuliers

L'ANSM apporte quelques recommandations sur :

- les méthodes d'amaigrissement,
- l'hydrothérapie (appareils ou objets créant des bulles dans de l'eau pour obtenir un massage),
- des appareils ioniseurs (appareils destinés au traitement de l'air),
- des lasers pour le traitement du cuir chevelu,
- les méthodes et appareils de relaxation, et
- le sevrage tabagique.

La revendication d'une action sur des états pathologiques ou des maladies, comme par exemple :

- la perte de calories,
- des propriétés relaxantes,
- la repousse de cheveux,
- des propriétés agissant sur le stress ou maintenant un état de relaxation,
- un pourcentage de réussite,
- un délai d'obtention de résultats,

entre dans le champ d'application de l'article L5122-15 du CSP : « La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, [...], peut être interdite par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. »

III. Les principales informations concernant les dépôts de dossiers [27]

III.1 Le dossier de demande de visa de publicité pour les médicaments

III.1.1 Présentation du dossier

Lorsqu'une entreprise souhaite diffuser une publicité, elle doit faire l'objet d'une demande de visa de publicité (voir Annexe 3).

Un dossier, par projet de publicité, est alors déposé à l'ANSM selon les dates limites du calendrier des séances de la Commission.

Pour le second semestre de l'année 2013, elles doivent être effectuées :

- du 24 au 31 juillet
- du 24 au 31 août
- du 23 au 30 septembre
- du 24 au 31 octobre
- du 23 au 30 novembre
- du 17 au 31 décembre

L'ANSM donne sa réponse dans un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt.

A l'issue de ce terme, la demande de visa est considérée comme acceptée en l'absence de décision du Directeur Général de l'ANSM.

III.1.2 Les pièces nécessaires au dossier [58]

Le dossier comporte les pièces suivantes :

- Une quittance d'un montant de 510 €
- Le bordereau de transmission de la quittance complétée

- Deux exemplaires d'une maquette en couleur représentant la publicité (en taille réelle si possible)

- Deux photocopies du projet de la publicité

Ces photocopies doivent être en noir et blanc et de qualité suffisante.

- Une photocopie du Résumé de Caractéristiques du Produit (recto-verso si possible)

- Une photocopie de la notice (recto-verso si possible)

- Une photocopie de l'ensemble des avis de la commission de la transparence (recto-verso si possible)

Ces trois dernières photocopies correspondent au dossier de l'AMM en vigueur à la date de dépôt du dossier ou de l'enregistrement. De plus, en cas de demande de visa pour plusieurs publicités concernant une seule spécialité, elles ne sont à joindre au dossier que lors du dépôt de la première publicité.

- Un CD-Rom ou une clé USB contenant l'ensemble du dossier de la demande de visa

- Une photocopie de l'ensemble des références bibliographiques

- L'annexe à la demande de visa de publicité pour les médicaments à usage humain
(voir Annexe 4)

En cas de demande de visas pour plusieurs publicités concernant une seule spécialité pharmaceutique, elle n'est à joindre au dossier que lors du dépôt de la première publicité.

Ces différentes pièces doivent être présentées dans une chemise de couleur rose avec :

- en haut à droite, le nom et l'adresse complète de l'entreprise,
- au centre, le nom de la spécialité pharmaceutique,
- en bas, le support publicitaire (présentoir, brochure...) et le numéro de référencement interne.

Il est nécessaire que les dossiers parviennent complets et correctement présentés avant la date limite de dépôt. En cas contraire, l'enregistrement du dossier sera reporté jusqu'à réception des pièces manquantes.

Ces dossiers sont à envoyer à l'adresse suivante :

*ANSM
DQFR – PGF – code enveloppe
143/147 boulevard Anatole France
F-93285 Saint Denis cedex*

Le code enveloppe correspond à 700 en cas de visa PM et à 710 pour un visa GP.
L'ANSM indique aussi les codes enveloppes 711 et 712 pour les visas PP et PR.

III.1.3 Cas particuliers

III.1.3.1 Publicités concernant plusieurs spécialités

Le dossier de demande de visa de publicité concernant plusieurs spécialités ou plusieurs indications est le même que cité précédemment, sauf que celui-ci devra comporter autant de copies de la maquette que de spécialités ou d'indications, accompagnées d'un CD-Rom ou d'une clé USB.

III.1.3.2 Publicités audiovisuelles

En cas de publicité audio, la partie sonore et le contexte de la publicité doivent être expliqués.

S'il s'agit d'une publicité audiovisuelle, le scénario est explicité par des textes en surimpression et complété par la bande sonore. De plus, ce dernier doit préciser le titre des messages, leur durée et le lieu/mode de diffusion.

Les films, spot radio, DVD, CD-ROM, une fois réalisés, doivent être déposés à l'ANSM pour le visionnage ou l'écoute.

III.1.3.3 Publicités diffusées sur Internet

Lors d'une demande de visa pour une publicité diffusée sur Internet, il est nécessaire de préciser l'adresse du nom de domaine envisagé sur le formulaire dans la section "modalités de diffusion" (Annexe 3).

La publicité ne pourra être connue du public qu'après visionnage du site sur support électronique (CD-Rom) par l'ANSM, cela même en cas de demande de visa effectuée sur une version papier.

Si les responsables de la publicité souhaitent effectuer une modification de leur publicité sur la page Internet, ils sont dans l'obligation d'établir un nouveau dossier. De plus, il est interdit d'extraire une partie de la publicité dans l'objectif de l'utiliser séparément sans faire l'objet d'une nouvelle demande de visa [27].

III.1.4 Modalité d'instructions des dossiers

Lorsque le dossier complet est envoyé à l'ANSM, celui-ci sera étudié par des groupes de travail spécialisés, créés par le directeur général de l'ANSM. Ces groupes de travail sont construits en fonction des connaissances scientifiques et techniques de leurs membres, afin d'étudier un sujet précis [36; 37].

De plus, ces groupes de travail peuvent faire appel, s'ils le souhaitent, à des experts ou rapporteurs n'appartenant pas à l'ANSM. Ces derniers sont désignés par le secrétariat de la Commission par une liste établie au préalable par le directeur général de l'Agence. Ces personnes peuvent être amenées à participer aux délibérations de la Commission, mais de manière consultative [36; 37].

III.2 Le dossier justifiant la publicité pour les dispositifs médicaux et autres produits de santé

Le dossier justifiant la publicité des DM et DMIV nécessitant une autorisation préalable comporte [27]:

- Une quittance d'un montant de 510 € et un bordereau de dépôt récapitulatif
- La demande d'autorisation préalable de publicité (Annexe 5)
- Deux exemplaires d'une maquette en couleur représentant la publicité (en taille réelle si possible)
- Deux photocopies du projet de la publicité (en noir et blanc)
- Un CD-Rom ou une clé USB contenant: une copie de la demande d'autorisation préalable, les pièces justificatives des caractéristiques et performances (la notice, l'étiquetage...) et un document intitulé « DM/DMIA/DMDIV objets du projet de publicité » explicitant les références-produits et un descriptif de chacune de ces références (ex : tige fémorale ou calibreteur).

Les modalités concernant les publicités audio ou audiovisuelles et sur Internet sont identiques à celles énoncées ci-dessus.

Ces différentes pièces doivent être présentées dans une chemise de couleur verte avec :

- en haut à droite, le nom et l'adresse complète de l'entreprise,
- en haut à gauche, le type de demande,
- au centre, la dénomination commerciale,
- en dessous du nom, le support publicitaire et son numéro interne de référencement,
- en bas, le type de dispositif.

Ce dossier est à envoyer à la même adresse que pour les visas de publicité pour les médicaments avec les codes enveloppes 720.

Il est recommandé de fournir un dossier par projet de publicité et d'envoyer tous les supports publicitaires pour une même campagne.

PARTIE 3

**Analyse des rapports annuels de
l'activité de contrôle de la publicité
des médicaments et des autres
produits de santé destinés au grand
public.**

I. Analyse des demandes de visa GP/PR [60 à 64]

L'analyse des demandes de visa GP et PP présentée dans cette partie a été réalisée à l'aide des rapports annuels sur l'activité de contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé de 2006 à 2009.

Les mêmes rapports de 2010 à 2012 n'ayant pas été édités au sein de l'ANSM, quelques chiffres concernant ces années ont pu être obtenus dans d'autres rapports [53 ; 54 ; 64]. Ils ne permettent malheureusement pas d'approfondir entièrement cette étude jusqu'en 2012.

I.1 Evolution du nombre de demandes de visa depuis 2006

Années	2006			2007		2008		2009		2010		2011		2012	
	GP	PL	PR	GP	PR	GP	PR								
Types de visa															
Nombre de demandes de visa étudiées	1019	27	10	943	27	1164	19	1264	38	1779	25	NR	NR	NR	NR
TOTAL	1056			970		1183		1302		1804		Environ 1800		NR	

NR : Non renseigné

Tableau 2: Nombre total de demandes de visa étudiées par la Commission chargée du contrôle de la publicité.

Malgré une légère baisse en 2007, le nombre de demandes de visa de publicité ne cesse d'augmenter au fil des années.

La perte du visa PL apparaît entre l'année 2006 et 2007 comme le précise l'Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007. Ces produits, désormais assimilés à des médicaments, sont soumis au visa GP.

Leur nombre se retrouve dans l'augmentation du visa GP.

Les demandes de visa PR évoluent de manière hétérogène. Elles voient leur nombre doubler entre les années 2006-2007, chuter de moitié entre 2007 et 2008 avant de réaugmenter jusqu'en 2010 sans que nous disposions d'éléments pour expliquer ces écarts.

I.2 Evolution du nombre d'octrois et de refus des visas GP et PP depuis 2006

Après examen des demandes de visa, la Commission leur applique un statut : « favorable à l'octroi », « favorable à l'octroi assorti de corrections », et « refusée ».

Années	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Nombre de visas octroyés	383	375	240	375	340	Environ 360	NR
Nombre de visas, assortis de corrections, octroyés	635	521	882	868	1372	1368	NR
Nombre de visas refusés	24	24	31	44	75	72	NR
Autres (Sursis à statuer, n'entre pas dans le champ du visa GP/PR)	NR	50	30	11	15	NR	NR

NR : Non renseigné

Tableau 3 : Les différents statuts des visas de publicité GP de 2006 à 2012.

Parmi les visas de publicité octroyés, une grande majorité se voit dans l'obligation d'apporter quelques modifications afin d'obtenir le statut souhaité à l'époque par le Directeur Général de l'AFSSAPS.

Le nombre de visas favorables à l'octroi mais assortis de corrections augmente progressivement de 2006 à 2009 et présente un pic en 2010 et 2011.

En effet, en 2010 et 2011, près de 76% du total des projets de publicités se voient attribuer ce statut quand 66% sont concernés en 2009.

Cette différence de pourcentage se retrouve dans l'augmentation du nombre total de visas étudiés.

Le nombre de visas octroyés sans modifications ne varie que très peu au cours du temps.

Le nombre de visas refusés est inférieur à 3% du nombre total de visas étudiés de 2006 à 2008. Ce chiffre augmente très légèrement de 2009 à 2011.

Ce faible pourcentage illustre la réglementation et le contrôle strict mis en place pour assurer le Bon Usage du médicament.

De plus, il est probable que les laboratoires acquièrent des connaissances avec le temps sur le système de contrôle de la Commission ainsi que sur les exigences demandées. Aussi peut-on supposer qu'ils développent des capacités à rester à la limite de ce qui est autorisé par la réglementation.

I.3 Analyse des motivations des demandes de corrections et des refus

Les différents rapports sur l'activité de contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé nous permettent seulement d'analyser les motivations des demandes de corrections de 2006 à 2009 et les refus de 2006 à 2010.

I.3.1 Les demandes de corrections

Lorsque le Directeur Général de l'ANSM prend la décision d'accorder un visa de publicité, il peut demander à ce que celui-ci soit assorti de corrections.

Les différentes corrections consistent à supprimer ou ajouter des éléments ou encore à resituer le médicament dans son contexte thérapeutique, c'est-à-dire conforme aux données validées par l'AMM.

I.3.1.1 Les suppressions

Le tableau suivant montre l'évolution des différentes suppressions souhaitées par l'AFSSAPS de 2006 à 2009.

<u>SUPPRESSIONS</u>	2006	2007	2008	2009
De propriétés pharmacologiques non validées par l'AMM	x	x	x	x
De données non référencées donc non validées en épidémiologies ou en clinique	x	x		
Des tests d'autodiagnostic non validés	x	x	x	
Des arbres décisionnels pouvant conduire à l'utilisation du médicament en dehors de son AMM	x	x		
De visuels ou de slogans hors AMM	x	x		
Des mentions pouvant être assimilées à de la publicité comparative	x			
Des mentions suggérant que l'effet du médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre médicament		x	x	x
Des revendications d'une absence d'effets indésirables		x	x	
Des visuels de personnes, pouvant inciter à l'utilisation de vaccins en dehors des populations cibles telles que définies par le Haut Conseil de la Santé Publique dans ses recommandations			x	x
Des propriétés cliniques non validées par l'AMM				x
Des références à des groupements pharmaceutiques (logo...)				x

Tableau 4 : Types de suppressions demandées par l'AFSSAPS retrouvées dans les projets de publicités GP de 2006 à 2009.

En observant le tableau, une diagonale apparait de haut en bas et de gauche à droite. Elle s'explique par l'apparition de nouvelles demandes de suppressions et par la perte d'anciennes au fil des années.

Nous pouvons supposer que les responsables publicités des médicaments prennent exemple sur les publicités précédentes afin de ne pas reproduire les mêmes erreurs. Cela se justifie par le fait que les laboratoires adaptent leurs projets de publicité au fur et à mesure des prises de position de la Commission.

Cependant, en exploitant le médicament d'un autre point de vue publicitaire, les responsables se voient interdire d'autres éléments tels que des mentions suggérant que l'effet du médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre médicament.

Ces nouvelles interdictions démontrent la capacité des laboratoires à développer de nouvelles stratégies marketing pour promouvoir leurs spécialités pharmaceutiques tout en effleurant les limites posées par la Commission.

La Commission se voit alors dans l'obligation d'essayer de renforcer la réglementation des publicités des médicaments.

I.3.1.2 Le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique

Le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique consiste à reprendre les éléments de l'AMM de manière conforme. Celui-ci est retrouvé chaque année dans les demandes de corrections.

L'AFSSAPS avait demandé de 2006 à 2009 que les publicités contiennent des mentions plus explicites telles que :

Retrouvées en 2006 :

- « en complément de mesures hygiéno-diététiques » dans les publicités en faveur des spécialités indiquées dans la perte de poids,
- « l'arrêt définitif du tabac est préférable » pour les publicités en faveur des substituts nicotiniques.

Retrouvée en 2007 (en plus de celles de 2006) :

- « en complément de la réhydratation » pour des spécialités anti-diarrhéiques.

Retrouvée en 2008 (en plus de celles de 2007) :

- « le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène » pour les spécialités à base d'ibuprofène dosé à 400 mg.

Retrouvées en 2009 (en plus de celles de 2007) :

- « en association avec un régime » dans le cas d'une indication de perte de poids chez les personnes dont l'indice de masse corporelle est supérieur ou égal à 28,
- « l'arrêt définitif du tabac est préférable » pour les publicités en faveur des substituts nicotiniques.

I.3.1.3 L'ajout d'informations et/ou de mentions de prudence

<u>Ajout d'informations et/ou de mentions de prudence absentes:</u>	2006	2007	2008	2009
La limite d'âge ou de poids pour l'utilisation du médicament	x	x	x	
La contre-indication chez la femme enceinte		x	x	x
La présence d'alcool dans une spécialité		x	x	
La présence d'un principe actif nécessitant une attention particulière du public		x	x	x
La nécessité de prendre les autres médicaments à distance			x	
La nécessité de demander l'avis d'un médecin avant d'utiliser un médicament contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas d'hypertension artérielle				x
La nécessité de consulter un médecin en cas de symptômes grippaux				x
La nécessité de consulter sans tarder un médecin pour bénéficier si nécessaire d'une prise en charge globale et adaptée				x

Tableau 5 : Types de suppressions demandées par l'AFSSAPS retrouvées dans les publicités GP de 2006 à 2009.

Une diagonale de haut en bas et de droite à gauche est ici aussi visible. La liste d'informations et de mentions de prudence à ajouter aux publicités évolue au cours du temps.

La forte augmentation de nouvelles informations se remarque dans les deux dernières années et laissent entrevoir une continuité pour les années suivantes. Cependant, le manque de données de 2010 à 2012 ne permet pas de confirmer cette hypothèse.

Ces nouvelles mentions de prudence ont pour objectif de renforcer la protection du patient et l'information quant à la bonne utilisation du produit.

I.3.2 Les refus

Certaines publicités sont interdites car considérées comme étant non objectives ou ne favorisant pas le Bon Usage du médicament. Elles présentent souvent des informations inexactes, incomplètes ou incorrectes.

Voici un récapitulatif des motifs d'interdictions retrouvés de 2006 à 2010 :

- Les publicités pouvaient inciter à des comportements dangereux.
- Les publicités comportaient des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects.
- Les publicités ne respectaient pas les dispositions de l'AMM et ne favorisaient pas le Bon Usage du médicament.
- Les publicités comportaient des éléments se référant à une recommandation émanant de professionnels de santé ou de personnalités connues.
- La publicité était trompeuse.
- La publicité présentait une promesse excessive d'efficacité du traitement.
- La publicité suggérait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation d'un médicament.
- La publicité ne présentait pas le médicament de façon objective.

- La publicité constituait une publicité indirecte pour des spécialités dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.
- La publicité portait atteinte à la protection de la santé publique.
- La publicité comportait des éléments pouvant conduire, par une description détaillée des symptômes, à un autodiagnostic erroné.
- La publicité tendait à assimiler le médicament à un produit de consommation courante.
- La publicité comportait des éléments se référant à des attestations de guérison.
- La publicité comportait des éléments suggérant que l'effet du médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre médicament.

I.4 Apparition de nouveaux supports promotionnels dans le cadre des visas GP/PR

De nouveaux supports promotionnels, autorisés par l'AFFSAPS de 2006 à 2010, font leur apparition :

Pour l'officine :

- Eléments de décoration pour vitrines
- Dérouleurs de ruban adhésif
- Tapis de souris
- Calculatrice
- Pot à crayons
- Gomme
- Bloc de post-its
- Crayons
- Crochets pour sacs en plastique
- Panier libre-accès
- Bloc-notes
- Ciseaux
- Distributeur de trombones
- Ouvre-lettres
- Porte-documents écran
- Ecran tactile

Pour les spécialités pharmaceutiques destinées au sevrage tabagique :

- Affiches dans les salles de sport, les ascenseurs, les cinémas
- Serviettes de table
- Etais pour plaquettes de substituts nicotiques.

Autres :

- Sanisettes (toilettes publiques)
- Cartes postales pré-écrites
- Affiches sur camions publicitaires

Lors d'évènements sportifs :

- Pochettes chaud /froid dans les postes de secours
- Casquettes
- Bandeaux

- Tee-shirts
- Porte-voix portés par les collaborateurs d'un laboratoire mais non remis au public

Habillage pour fontaine à eau

E-mailing

Cendrier sur pied à l'extérieur des bars

DVD

I.5 Cas particulier d'Internet

I.5.1 Evolution du nombre de demandes de visa GP depuis 2006

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Publicités ayant un support Internet	67	88	124	108	150	166	NR
Total de visas étudiés	1056	970	1183	1302	1804	Environ 1800	NR

NR : Non renseigné

Tableau 6 : Evolution du nombre de visa de publicité GP pour les médicaments sur Internet de 2006 à 2012.

Le nombre de demandes de visas de publicités GP avec un support Internet ne cesse d'augmenter depuis 2006 malgré le très léger recul en 2009.

Cette augmentation peut se justifier par l'évolution de la société et l'accroissement des nouvelles technologies.

I.5.2 Evaluation des publicités Internet

L'évaluation des publicités Internet se fait en deux étapes. La première consiste à analyser le projet « papier » dans l'objectif de vérifier sa conformité avec les dispositions juridiques ainsi qu'avec la charte de communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques. (Annexe n°6).

Une fois la publicité évaluée, les responsables de celle-ci se voient attribuer, par le biais d'un courrier, un numéro de visa devant figurer sur la publicité.

Cependant, la publicité ne peut être mise en ligne sans avoir l'approbation de la seconde étape. Celle-ci consiste au visionnage de la publicité par l'ANSM en vue de valider, d'une part, les modifications éventuellement demandées lors de la précédente étape, et d'autre part la bonne fonctionnalité du site Internet.

I.5.3 Types de support Internet de 2006 à 2010

Les supports de communication utilisés sur Internet par les laboratoires pharmaceutiques sont :

- Les bandeaux,
- Les pages promotionnelles,
- Les sites médicaments
- Les sites laboratoires
- Les films
- Les sites préservatifs,
- Le E-mailing,
- Le site gamme,
- Les jeux en ligne.

I.5.4 Les domaines thérapeutiques retrouvés sur Internet depuis 2006

La communication sur Internet à destination du GP se retrouve principalement dans les domaines thérapeutiques suivants :

- Le sevrage tabagique,
- L'homéopathie,
- Les préservatifs,
- L'allopathie,
- Les vaccins.

II. Analyse des demandes de visa PP

II.1 Evolution du nombre de demandes de visa depuis 2006

Années	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Total de demandes de visas étudiées	131	108	116	102	111	NR	NR

NR : Non renseigné

Tableau 7 : Nombre de demandes de visa de publicité PP étudiées de 2006 à 2012.

Le nombre de publicités étudiées, concernant les produits autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé, est sensiblement stable depuis 2006.

II.2 Evolution du nombre d'octrois et de refus depuis 2006

Années	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Nombre de visas octroyés	32	33	28	22	5	NR	NR
Nombre de visas, assortis de corrections, octroyés	63	61	76	68	97	NR	NR
Nombre de visas refusés	21	13	8	11	8	NR	NR
Autres (Sursis à statuer, n'entre pas dans le champ du visa PP)	NR	1	4	1	1	NR	NR

NR : Non renseigné

Tableau 8 : Les différents statuts des visas de publicité PP de 2006 à 2012.

Comme pour le visa GP, la majorité des visas de publicité PP octroyés sont assortis de quelques modifications afin d'obtenir le statut souhaité par le Directeur Général de l'ANSM.

Une diminution des visas octroyés s'observe entre 2009 et 2010 et se compense par l'augmentation du nombre de demandes de corrections à apporter aux publicités en 2010. Quant aux visas de publicité refusés, ils restent relativement stables autour de 10 % du nombre total de visas étudiés.

Malgré ces légères modifications, les visas PP évoluent peu à côté des visas GP. Le nombre total de visas PP étudiés étant faible en comparaison du nombre total de visas GP, nous pouvons présumer que ce marché est moins connu des laboratoires. De plus, la réglementation du CSP s'adresse davantage aux médicaments qu'aux produits présentés comme bénéfiques pour la santé.

II.3 Analyse des motivations des demandes de corrections et des refus

De même que pour le visa de publicité GP, lorsque le Directeur Général de l'ANSM prend la décision d'octroyer un visa PP, des modifications doivent parfois être apportées aux projets de publicités.

Dans ce cas, le type de corrections consiste à supprimer ou ajouter des éléments ou à modifier ou nuancer certains aspects de la publicité pour favoriser le Bon Usage du médicament.

II.3.1 Les demandes de corrections

II.3.1.1 Les suppressions

Une grande majorité des demandes de suppressions est apparue en 2009 et concerne :

- ◆ certaines propriétés, non démontrées par les études fournies au dossier,
- ◆ des allégations excessives, tendant à positionner le produit dans la prévention ou le traitement d'une pathologie et donc comme un médicament,
- ◆ des logos non validés concernant une utilisation non recommandée chez l'enfant,
- ◆ certains termes excessifs tels que "complet", "optimale", "ultra"...
- ◆ des mises en scènes alarmistes, telle qu'un visuel d'une dent associée à du sang dans un lavabo avec l'allégation "du sang lors du brossage" pour une publicité en faveur du dentifrice revendiquant une action sur les saignements gingivaux occasionnels,

- ♦ des schémas pour une publicité en faveur d'un dentifrice montrant l'évolution de l'inflammation des gencives vers la parodontite et le risque de déchaussement et de perte de dents.
- ♦ des histogrammes destinés à mettre en évidence la réduction des saignements gingivaux dans une publicité en faveur d'un dentifrice.

II.3.1.2 Ajouts de recommandations

Dès 2007, l'AFSSAPS précise que les dentifrices, dont la concentration en fluorure est comprise entre 0.1 et 0.15 %, doivent être étiquetés. Cet étiquetage doit contenir les mentions suivantes : « Enfants de six ans ou moins : utiliser une quantité de dentifrice de la taille d'un petit pois sous la surveillance d'un adulte afin d'en minimiser l'ingestion. En cas d'apport de fluorures provenant d'autres sources, consultez un dentiste ou un médecin ». Cette recommandation est rappelée en 2008 et 2009.

En 2009 apparaît la recommandation concernant le brossage régulier des dents après chaque repas et la consultation régulière d'un chirurgien-dentiste.

Les rapports d'activité de contrôle de la publicité de 2010 à 2012 n'étant pas disponibles, nous ne pouvons étudier les dernières recommandations mises en place.

II.3.2 Les refus

La moyenne du nombre de visas PP refusés est supérieure à celle des visas GP. Cependant, leur nombre reste inférieur à celui des visas octroyés.

Les motivations des refus se basent sur :

- Des études comportant des biais majeurs,

- Des études portant sur un produit différent de celui faisant l'objet de la publicité,
- Des études/dossiers ininterprétables,
- Des résultats n'apportant pas la preuve des allégations soumises au visa,
- Des positionnements non objectifs.

III. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé

III.1 Evolution du nombre de demandes depuis 2006

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Nombre de publicités étudiées	27	34	36	21	47	NR	NR
Nombre total d'objets, appareils, ou méthodes concernés par ces publicités	55	106	389	154	684	NR	NR

NR : Non renseigné

Tableau 9 : Total du nombre de publicités en faveur des OAM présentés comme bénéfiques pour la santé de 2006 à 2012.

Le nombre de publicités étudiées en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé reste plus ou moins identique au cours du temps, à l'exception de l'année 2010 qui présente une augmentation.

Ces publicités sont en faveur des :

- Méthodes pratiquées dans les instituts,
- Dispositifs destinés à neutraliser les ondes émises par notamment les téléphones portables,
- Objets, appareils ou méthodes de magnétothérapie,
- Textiles
- Oreillers ou coussins,
- Semelles,
- Objets, appareils ou méthodes d'acupuncture,
- Méthodes annoncées comme développées dans les ouvrages ou des CD audio,
- Pierres ou minéraux,
- Appareils ou objets utilisant les infrarouges.

III.2 Evolution du nombre de refus depuis 2006

Années	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Total de publicités refusées	22	30	35	21	47	NR	NR

NR : Non renseigné

Tableau 10 : Evolution du nombre de refus de 2006 à 2012.

Le nombre de publicités refusées s'approche des 80% en 2006 et augmente jusqu'à 100% en 2009 et 2010. Ces chiffres élevés expliquent le faible nombre de publicités en faveur de ces produits. De plus, les dispositions juridiques sont davantage explicites quant à la publicité des médicaments, et moins en rapport avec les objets, appareils ou méthodes.

III.3 Publicités refusées

Les décisions de refus de publicités de 2006 à 2010 concernant les OAM furent prises pour les domaines suivants :

- Affections multiples,
- Perte de poids,
- Pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil,
- Rhumatologie,
- Sevrage tabagique,
- Circulation sanguine

Les décisions d'interdiction de publicité s'expliquent par l'absence de preuves scientifiques justifiant les éléments représentés dans le projet de publicité. A titre d'exemple, le Directeur Général de l'AFSSAPS a interdit en 2009 un projet de publicité présentant un appareil délivrant des infrarouges pour les allégations suivantes :

« Soulagements des douleurs musculaires et articulaires (effet analgésique, antalgique et antispasmodique) ».

III.4 Types de supports de publicité retrouvés

Les supports des publicités étudiées de 2006 à 2009 étaient essentiellement de six types :

- ◆ Site Internet,
- ◆ Annonce presse grand public,
- ◆ Conditionnement,
- ◆ Catalogue,
- ◆ Prospectus,
- ◆ Mailing.

CONCLUSIONS

Contrairement à la majorité des produits bénéficiant de publicités, les médicaments et autres produits de santé sont peu connus du Grand Public et leur publicité peut faire l'objet d'interprétations et d'ambiguïté. C'est pourquoi aujourd'hui la publicité en faveur des médicaments est soumise à des mesures de polices administratives strictes ayant pour objectif la protection des patients.

Cette réglementation a beaucoup évolué au fil des années et gravite aujourd'hui autour de la directive 2001/83/CE et de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011. Cette dernière a pour objectif de renforcer fortement la sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé.

Du fait de leur caractère grand public, les publicités se sont vues dans l'obligation de se munir d'une autorisation préalable, appelée visa de publicité. Il s'agit donc d'un dispositif de contrôle a priori du discours publicitaire, mis en œuvre dans l'objectif de protéger la santé publique et de promouvoir le Bon Usage des produits de santé.

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 a dernièrement modifié la réglementation concernant les publicités pour les médicaments auprès des professionnels de santé.

Ces dernières, auparavant soumises à un contrôle a priori en 1941, puis a posteriori en 1987, sont désormais soumise à un contrôle a priori.

Ainsi, tout message promotionnel, quelle qu'en soit la cible, doit aujourd'hui obtenir une autorisation administrative préalable à sa diffusion.

Cette généralisation du contrôle a priori illustre la remise en cause du dispositif global d'évaluation et de contrôle des médicaments et l'importance de contrôler le message publicitaire.

La Commission de contrôle de la publicité, placée sous la direction de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, intervient à ce niveau pour accorder ou refuser le visa de publicité après analyse du projet.

Après analyse des résultats de contrôles effectués par la Commission au sein de l'ANSM, il a été observé que celle-ci relève chaque année un grand nombre d'infractions aux dispositions juridiques.

Malgré le recadrage du médicament dans sa stratégie thérapeutique et le renforcement de la sécurité sanitaire, nous observons que les responsables publicités trouvent toujours de nouveaux moyens pour contourner les obligations.

Enfin, l'émergence de nouveaux supports publicitaires, tel qu'Internet, et de nouvelles idées en provenance des départements Marketing pourraient, à terme, continuer à engendrer de nouvelles dispositions juridiques.

BIBLIOGRAPHIE

1. Loi du 11 septembre 1941, relative à l'exercice de la pharmacie, (JO 20 septembre 1941).
2. Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, (JO 8 février 1959). Titre II, Article 7.
3. Maurain C, Baumevieille M. La Publicité des produits de santé, Publicité destinée au public. In : Maurain C., Belanger M., Droit pharmaceutique, Paris, Lexis Nexis, 2012.
4. Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, (JO 30 avril 1992).
5. Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, relative à la santé publique et à la protection sociale, (JO 19 janvier 1994).
6. Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, (JO 28 novembre 2001).
7. Article L5122-1 du Code de la Santé Publique
8. Article L5122-15 du Code de la Santé Publique.
9. Article R5122-18 du Code de la Santé Publique.
10. Article L5213-1 du Code de la Santé Publique.
11. Article L5223-1 du Code de la Santé Publique.
12. Article L5213-4 du Code de la Santé Publique.
13. Article L5223-3 du Code de la Santé Publique.
14. Article L5213-3 du Code de la Santé Publique
15. Article L5122-2 du Code de la Santé Publique.
16. Article L5213-2 du Code de la Santé Publique.
17. Article L5223-2 du Code de la Santé Publique.
18. Article L5122-3 du Code de la Santé Publique.
19. Article L5122-6 du Code de la Santé Publique.
20. Article L5122-7 du Code de la Santé Publique.
21. Article L5122-14 du Code de la Santé Publique.
22. Article L5213-5 du Code de la Santé Publique.

23. Article L5223-4 du Code de la Santé Publique.
24. Article L5122-11 du Code de la Santé Publique.
25. Article R5122-2 du Code de la Santé Publique.
26. Article L5122-8 du Code de la Santé Publique.
27. ANSM : www.ansm.sante.fr, consulté le 28 mars 2013
28. Article R5122-5 du Code de la Santé Publique.
29. Article R5122-6 du Code de la Santé Publique.
30. Article R5122-19 du Code de la Santé Publique.
31. Décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique, (JO 16 juin 1996).
32. Article R5122-1 du Code de la Santé Publique.
33. Article R5122-3 du Code de la Santé Publique.
34. Article R5122-4 du Code de la Santé Publique.
35. Article R5122-7 du Code de la Santé Publique.
36. Règlement intérieur de la commission du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, 2008. www.ansm.sante.fr, consulté le 28 août 2012.
37. Règlement intérieur de la commission du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé, 2008. www.ansm.sante.fr, consulté le 28 août 2012.
38. Article R5122-26 du Code de la Santé Publique.
39. Article L5422-1 du Code de la Santé Publique.
40. Article L5422-2 du Code de la Santé Publique.
41. Article L5422-4 du Code de la Santé Publique.
42. Article L5422-5 du Code de la Santé Publique.
43. Article L5422-6 du Code de la Santé Publique.
44. Article L5422-7 du Code de la Santé Publique.

45. Article L5422-10 du Code de la Santé Publique.
46. Article L5422-11 du Code de la Santé Publique.
47. Article L5422-12 du Code de la Santé Publique.
48. Article L5422-13 du Code de la Santé Publique.
49. Article L5422-15 du Code de la Santé Publique.
50. Article L5422-14 du Code de la Santé Publique.
51. Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
52. Article L5311-1 du Code de la Santé Publique.
53. ANSM. Rapport annuel 2011 datant du 19 juin 2012. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
54. ANSM. Rapport annuel 2010 datant du 9 septembre 2011. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
55. Décision DG n° 2011-98 du 22 avril 2011 portant modification de l'organisation générale de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, (JO 4 mai 2011).
56. ANSM. Missions et Composition de la Commission du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. Mai 2012. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
57. ANSM. Missions et Composition de la Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques à la santé. Mai 2012. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
58. Article R5122-20 du Code de la Santé Publique.
59. Article R5122-21 du Code de la Santé Publique.
60. ANSM. Rapport annuel. Activité de contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé 2006. Août 2007. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
61. ANSM. Rapport annuel. Activité de contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé 2007. Novembre 2008. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
62. ANSM. Rapport annuel. Activité de contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé 2008. Janvier 2010. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.

63. ANSM. Rapport annuel. Activité de contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé 2009. Décembre 2010. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
64. ANSM. Compte-rendu de la Commission de contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments du 9 mars 2011. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.
65. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO 30 décembre 2011).
66. Plat M. Traité de droit pharmaceutique. Paris. Expansion scientifique française. 1975.
67. Cohn E. La publicité médicale : réglementations, contrôles et analyse des dépôts et sanctions. Th. D. Pharm., Lyon I, 2000.
68. ANSM. Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques. Mars 2010. www.ansm.sante.fr , consulté le 28 mars 2013.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Chapitre deux.

29 avril 2012

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 12 sur 156

« CHAPITRE II

« Conseil d'administration et directeur général

« Section 1

« Conseil d'administration

« Art. R. 5322-1. – Le conseil d'administration de l'agence comprend, outre son président :

« 1° Neuf membres de droit représentant l'Etat :

« a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;

« c) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« d) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;

« e) Le directeur du budget ou son représentant ;

« f) Le directeur général de la recherche et de l'innovation ou son représentant ;

« g) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

« h) Le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant ;

« i) Le directeur de l'Union européenne ou son représentant ;

« 2° Trois députés et trois sénateurs, désignés par le président de leur assemblée respective ;

« 3° Deux représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, désignés sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;

« 4° Un représentant de l'Ordre national des médecins, un représentant de l'Ordre national des pharmaciens, désignés chacun sur proposition de leur ordre ;

« 5° Deux représentants des associations d'usagers du système de santé, agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 ;

« 6° Deux personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence ;

« 7° Trois représentants du personnel de l'agence élus par ce personnel selon les modalités définies par le règlement intérieur de l'agence.

« En cas d'empêchement, chaque membre du conseil d'administration peut donner mandat à un autre membre pour le représenter. Nul ne peut être porteur de plus de deux mandats par séance.

« Art. R. 5322-2. – Le mandat des membres du conseil d'administration, à l'exception des membres de droit et des membres mentionnés au 2° de l'article R. 5322-1, est de trois ans. Il est renouvelable une fois.

« Les nominations des membres du conseil d'administration mentionnés aux 2°, 3°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 5322-1 font l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé publié au *Journal officiel* de la République française.

« Art. R. 5322-3. – Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. La limite d'âge du président est fixée à soixante-sept ans. Les fonctions de président du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de directeur général de l'agence.

« Le conseil d'administration élit en son sein un vice-président choisi parmi les membres mentionnés aux 3°, 5° ou 6° de l'article R. 5322-1, qui exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.

« Art. R. 5322-4. – En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte par un membre de la qualité au titre de laquelle il a été désigné, il est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues à l'article R. 5322-1 ou du président, dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1. Le mandat de ce membre ou du président ainsi nommé expire en même temps que celui des autres membres du conseil d'administration. Dans ces mêmes circonstances, les représentants du personnel sont remplacés dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

« Art. R. 5322-5. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de membre du conseil scientifique.

« Art. R. 5322-6. – Le directeur général, l'autorité chargée du contrôle financier, l'agent comptable et le président du conseil scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut, en outre, se faire assister de toute personne de son choix.

« Le président du conseil d'administration peut également inviter à assister aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.

« Art. R. 5322-7. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gratuit.

« Les frais occasionnés par leurs déplacements et leurs séjours sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux personnels civils de l'Etat.

« Art. R. 5322-8. – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président.

« La convocation est de droit dans les trente jours suivant la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, par le directeur général, ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

« Sauf urgence, les membres reçoivent, huit jours au moins avant la date de la réunion, l'ordre du jour et les documents nécessaires à l'examen des sujets qui y sont inscrits.

« En cas d'urgence motivée, les délibérations du conseil d'administration peuvent être adoptées par visioconférence selon des modalités définies par le règlement intérieur du conseil d'administration.

« En cas d'impossibilité de recours à la visioconférence, les membres du conseil d'administration peuvent, dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités, être consultés par écrit. Les observations sur le projet de délibération par l'un des membres sont immédiatement communiquées aux autres membres. Tout membre peut s'opposer à ce mode de consultation : dans ce cas, il est mis un terme à la procédure et le conseil d'administration est convoqué pour délibérer.

« Art. R. 5322-9. – Le président arrête l'ordre du jour sur proposition du directeur général.

« Les questions dont le ministre chargé de la santé, le président du conseil d'administration ou le tiers au moins de ses membres demandent l'inscription à l'ordre du jour de la séance la plus proche y sont inscrites de plein droit. Sauf en cas d'urgence, lorsqu'elles doivent faire l'objet d'une délibération, ces questions doivent être déposées quinze jours au moins avant la date du conseil d'administration.

« Art. R. 5322-10. – Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité des voix des membres présents.

« Les membres du conseil y compris le président disposent chacun d'une voix, à l'exception des représentants de l'Etat mentionnés au 1° de l'article R. 5322-1 qui disposent chacun de deux voix. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

« Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si un tiers au moins de ses membres détenant au moins la moitié des voix sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est convoqué sur le même ordre du jour dans les quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents.

« Art. R. 5322-11. – Le conseil d'administration fixe par ses délibérations les orientations de la politique de l'agence. Il adopte son règlement intérieur.

« Il délibère sur les matières suivantes :

« 1° L'organisation générale de l'agence et de ses commissions consultatives ;

« 2° Les orientations stratégiques pluriannuelles ;

« 3° Le contrat de performance conclu avec l'Etat ;

« 4° Le programme de travail annuel ;

« 5° Le rapport d'activité ;

« 6° Le règlement intérieur de l'agence ;

« 7° Le budget et ses décisions modificatives, le compte financier et l'affectation des résultats ;

« 8° Les contrats, marchés ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 9° Les subventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 10° Les programmes d'investissement ;

« 11° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immuebles, baux et locations les concernant et comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

« 12° L'autorisation d'ester en justice et, pour les transactions au-delà d'un seuil qu'il détermine, de négocier et conclure lesdites transactions ;

« 13° Les dons et legs ;

« 14° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel et les conditions de rémunération des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence ;

« 15° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public.

« Un bilan annuel de l'ensemble des contrats, conventions et marchés publics passés par l'agence lui est présenté par le directeur général.

« Art. R. 5322-12. – En ce qui concerne les matières mentionnées aux 12° et 13° de l'article R. 5322-11, le conseil d'administration peut déléguer au directeur général tout ou partie de ses compétences dans des limites qu'il détermine. Le directeur général rend compte, lors de la plus prochaine séance du conseil d'administration, des décisions qu'il a prises en vertu de cette délégation.

« Art. R. 5322-13. – Les délibérations du conseil d'administration portant sur les matières mentionnées aux 2°, 7°, 9°, 10° et 15° de l'article R. 5322-11 ne sont exécutoires, qu'après approbation expresse des ministres chargés de la santé et du budget dans les conditions fixées par le décret n° 99-575 du 8 juillet 1999 susvisé. Les délibérations relatives au 14° de l'article R. 5322-11 sont exécutoires un mois après leur transmission au ministre chargé de la santé, au ministre chargé du budget et au ministre chargé de la fonction publique, sauf opposition de l'un ou de ces ministres. Les autres délibérations sont exécutoires un mois après leur transmission au ministre chargé de la santé et au ministre chargé du budget. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

*« Section 2**« Directeur général*

« Art. R. 5322-14. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

« Il dirige l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 5322-11.

« Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

« Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile.

« Il passe au nom de l'agence les contrats, conventions et marchés et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par l'article R. 5322-11.

« Il recrute, nomme et gère les agents contractuels et les personnels scientifiques et techniques de laboratoire de l'agence. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

« Le directeur général de l'agence propose au conseil d'administration, qui en délibère, de créer les commissions, les comités et les groupes de travail nécessaires à la conduite des missions de l'agence telles que définies à l'article L. 5311-1. Le directeur général de l'agence détermine, après avis du conseil scientifique et du conseil d'administration, l'étendue et la durée des missions, la composition et les modalités de consultation de ces commissions par décision publiée au *Journal officiel* de la République française et en nomme les membres. Les modalités de fonctionnement de ces commissions, comités et groupes de travail sont fixées par le règlement intérieur de ces instances approuvé par le directeur général.

« Lorsque l'instruction d'un dossier le nécessite, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut faire appel à un ou plusieurs experts.

« Les fonctions de membre des commissions, comités et groupes de travail sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration ou du conseil scientifique de l'agence.

« Art. R. 5322-15. – Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

« Il peut déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité. Ces délégations font l'objet d'une publication au *Journal officiel* de la République française.

« Art. R. 5322-16. – La liste des décisions du directeur général mentionnées à l'article L. 5322-2 qui sont communiquées aux ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale pour information quinze jours avant leur notification est fixée par arrêté des mêmes ministres. Ce délai n'est pas applicable en cas de menace grave pour la santé publique.

*« Section 3**« Conseil scientifique*

« Art. R. 5322-17. – Le conseil scientifique a pour mission :

« 1° De veiller à la cohérence de la stratégie scientifique de l'agence, prenant en compte les développements récents tant en matière de méthodologie que de connaissance de l'efficacité et de la sécurité des produits de santé, dans le contexte national, européen et international ;

« 2° De donner un avis sur les orientations de recherche ainsi que sur la politique de partenariat et de programmation scientifique de l'agence ;

« 3° D'assister le directeur général de l'agence dans l'élaboration de la procédure d'appels à projets de recherche ;

« 4° De formuler un avis au directeur général de l'agence et au conseil d'administration sur l'étendue et la durée des missions, la composition et les modalités de consultation des commissions, comités et groupes de travail mentionnés au septième alinéa de l'article R. 5322-14.

« Il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général.

« Le conseil scientifique est consulté sur les dispositions du règlement intérieur de l'agence qui le concernent.

« Art. R. 5322-18. – Le conseil comprend :

« 1° Huit membres, nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur proposition du directeur général et après une procédure d'appel à candidatures effectuée par l'agence ;

« 2° Quatre personnalités scientifiques dont des personnalités scientifiques étrangères, nommées pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur avis du ministre chargé de la recherche ;

« 3° Un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers, désignés par leur ordre.

« Peuvent assister aux séances du conseil, les présidents des commissions prévues à l'article R. 5322-14 ainsi que toute personne dont le directeur général ou le président du conseil scientifique estime la présence utile.

« Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres mentionnés au 1° et au 2° par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis dudit conseil.

« En cas de vacance d'un siège, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues aux 1^o, 2^o et 3^o pour achever le mandat de celui qu'il remplace.

« Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux personnels civils de l'État.

« Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président, ou à la demande du directeur général, ou à l'initiative motivée d'au moins un tiers de ses membres. L'ordre du jour est arrêté par son président.

ANNEXE 2 : Supports publicitaires Grand Public autorisés

- affiche (bus, ville, façades d'immeubles)
- autocollant de sol
- autocollants pour voitures de visiteurs médicaux
- avis de passage envoyé aux professionnels de santé par voie postale
- bac-à-ordonnance
- bandeau non remis au public porté par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
- bandeau pour conditionnement secondaire
- banderole pour officine
- bas de comptoir d'officine
- boîte de mouchoirs non remise au public
- cache-portique anti-vol
- cadre de porte
- carnet de manquants
- carnet de suivi d'un traitement médicamenteux (sauf vaccins)
- carte postale pré-écrite
- casquette non remise au public porté par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
- chevalet
- éléments de décoration pour vitrines d'officines (luge, cerf-volant)
- film et animation pour diffusion sans son (notamment en officine)
- gobelet pour fontaine à eau
- habillage pour fontaine à eau
- livret informatif pour une même gamme
- mél sur demande du patient
- mobile
- numéroteur client
- objets destinés à des utilisations collectives (maternités, maisons de retraite), non remis au public et sous réserve de valeur négligeable : éponge, toise, thermomètre de bain, matelas à langer
- panneau de garde
- panneaux horaires d'ouverture et de fermeture

- panneau vitrine
- pare-soleil pour voitures de visiteurs médicaux
- pochette pour titre de transport (train, avion)
- présentoir
- présentoir pour cartes de rendez-vous
- porte-voix non remis au public, utilisé par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
- presse écrite (annonce presse, publi-rédactionnel)
- prospectus de comptoir
- ramasse monnaie
- réglotte linéaire
- sac papier ou en plastique
- sanisette
- serveur vocal
- site Internet (site, pages Internet, bandeau, publi-rédactionnel)
- spot radio : Il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte par le recours à une voix off
- stop-rayon
- supports audiovisuels (TV, cinéma) : Les mentions obligatoires suivantes doivent figurer à l'audio : médicament, indication, limite d'âge, contre-indication chez la femme enceinte, principes actifs nécessitant une attention particulière du public...
- tee-shirt non remis au public porté par les collaborateurs d'un laboratoire lors d'une épreuve sportive
- vitrine
- vitrophanie
- agrafeuse pour comptoir d'officine
- badge porté par des équipes sportives
- baromètre
- calculatrice
- dérouleur de ruban adhésif pour comptoir d'officine
- matériel utilisé par l'équipe sanitaire d'une épreuve sportive (sacs, panneaux, pochette chaud/froid)

- pendule murale
- porte-stylo pour comptoir d'officine
- porte-surligneur pour comptoir d'officine
- porte-parapluie
- pot à crayons
- règle pour comptoir d'officine
- SMS sur demande du patient
- tapis de souris pour comptoir d'officine
- thermomètre mural
- véhicule qu'il soit ou non à vocation sanitaire, engagé dans des courses sportives, voilier, camion de transport

Modalités de diffusion (par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi. Si support Internet précisez le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé)

Lorsque des demandes de visa sont effectuées lors d'une même période de dépôt, en faveur d'une même spécialité, préciser le nombre et le type de publicité (support) :

III – Constitution du dossier

Ces différentes pièces sont à fournir dans une pochette "jaune" pour les publicités aux professionnels de santé et dans une pochette "rose" pour les publicités Grand Public	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-) Une quittance, délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-) Le bordereau de transmission de la quittance complété.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-) Deux copies en couleurs de la maquette du projet de publicité (en taille réelle ou en précisant les dimensions si pas adapté : si supérieur au A4 par exemple). Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-) Deux photocopies en noir et blanc de la maquette, en format A4, dont la qualité permet de juger tous les éléments (textes et illustrations) du document original.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-) Un CD-Rom ou une clé USB regroupant sous forme électronique la copie conforme de l'ensemble de la demande de visa (formulaire, maquette de la publicité et référentiels)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6-) Une photocopie recto-verso du RCP et de la notice de l'AMM en vigueur ou de l'enregistrement prévu à l'article L.5121-13 du code de la santé publique.	<input type="checkbox"/>	(*) <input type="checkbox"/>
7-) Une photocopie recto-verso de l'ensemble des avis de la commission de la transparence Sauf si : Préciser	<input type="checkbox"/>	(*) <input type="checkbox"/>
8-) Le projet de publicité présente d'autres références que l'AMM ou l'avis de transparence OUI Si OUI :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ 1 photocopie de l'ensemble des références bibliographiques, avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.	<input type="checkbox"/>	(**) <input type="checkbox"/>
→ Annexe au formulaire de dépôt dûment complétée	<input type="checkbox"/>	(**) <input type="checkbox"/>

Lorsque des demandes de visa sont effectuées lors d'une même période de dépôt, en faveur d'une même spécialité :

(*) Les pièces à joindre au dossier mentionnées aux points 6, 7, sont fournies uniquement lors du dépôt de la première publicité.

(**) Les documents visés au point 8 sont fournis une seule fois avec la première publicité y faisant référence

En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un CD-Rom ou clé USB présentant les référentiels correspondants.

Visa du Pharmacien Responsable

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom :

Fonction :

Signature

V1.1 05/2012

→

www.ansm.sante.fr

→

→ 2/2

ANNEXE 4 : Annexe à la demande de visa de publicité pour les médicaments à usage humain



Annexe à la demande de visa de publicité pour les médicaments à usage humain

Description des études utilisées pour la campagne promotionnelle
 A remplir dès lors que le projet de publicité utilise d'autres références que l'AMM et l'Avis de transparence

Présenter les études par ordre de numérotation dans le projet de publicité.

Si la référence bibliographique est une publication faisant référence à une étude versée lors de l'évaluation de l'AMM ou du dossier de transparence, merci de préciser dans la case correspondante le nom ou le numéro de l'étude tel que mentionné dans le RCP, l'EPAR ou l'Avis de la commission de transparence.

Par ailleurs, les copies des références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage en jaune des éléments repris dans le projet de publicité.

Références de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude)	Numérotation dans le projet de publicité	Méthodologie de l'étude (par exemple : étude prospective, contrôlée, randomisée, double aveugle)	Etude versée à l'AMM (préciser si pivotale ou supportive)	Etude versée à la Transparence

ANNEXE 5 : Demande d'autorisation préalable de publicité : DM, DMIV et DMDIV



**Demande d'autorisation préalable de publicité :
dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux
implantables actifs (DMIA) et dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro (DMDIV)**

I - Identification du demandeur

Statut du demandeur* :

Société :

Adresse :

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom : Fonction :

Tél. : Fax : Courriel :

II - Identification du fabricant ou du mandataire (si différent du demandeur)

Statut* :

Société :

Adresse :

III - Caractéristiques du projet de publicité

Dénomination commerciale :

(si plusieurs produits ciblés le dispositif qui est l'objet principal de la publicité ou indiquer la marque ombrelle puis préciser la dénomination commerciale des DM/DMIA/DMDIV dans un document joint à l'intitulé "DM/DMIA/DMDIV objets du projet de publicité" : voir point IV constitution du dossier)

Cocher si lancement nouveau produit

DM/DMIA	<input type="checkbox"/> Défibrillateur cardiaque implantable <input type="checkbox"/> Stent coronarien <input type="checkbox"/> Implants mammaires <input type="checkbox"/> Prothèse de cheville <input type="checkbox"/> Lentille intraoculaire <input type="checkbox"/> Générateur de laser chirurgical	<input type="checkbox"/> Stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires <input type="checkbox"/> Stent intracrânien <input type="checkbox"/> Produits de comblement des dépressions cutanées <input type="checkbox"/> Prothèse de genou <input type="checkbox"/> Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> Prothèse d'épaule
DMDIV	<input type="checkbox"/> Autodiagnostic (grand public) <input type="checkbox"/> Détermination des groupes sanguins <input type="checkbox"/> Réactifs et produits réactifs (dont matériaux associés d'étalonnage et de contrôle) pour la détection, la confirmation et la quantification dans les spécimens humains de marqueurs de l'infection <input type="checkbox"/> Dépistage, diagnostic et confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	<input type="checkbox"/> Glycémie <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Ovulation <input type="checkbox"/> Autre* : <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> Système ABO <input type="checkbox"/> Rhésus (C, c, D, E, e) <input type="checkbox"/> Anti-kell <input type="checkbox"/> HIV (HIV1 et 2) <input type="checkbox"/> HTLV I et II <input type="checkbox"/> Hépatite B, C et D

Numéro de référencement interne :

*constitué de : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Nom du demandeur (10 caractères maximum) / type de visa (GP pour Grand Public ou P pour Professions médicales) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

V2-02/2013

www.ansm.sante.fr

+1/2

Grand public → Secteur Hospitalier → Secteur Libéral
 Si autre, préciser : *****
 Support : - utiliser le menu déroulant → si autre préciser : *****
 Modalités de diffusion (Par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.)
 Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et le cas échéant les modalités de sécurisation

 Commentaires :

IV – Constitution du dossier

<p>Une quittance correspondant au montant de 510 € demande, délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complète</p>
<p>Deux copies en couleurs de la maquette (BAT) du projet de publicité (en taille réelle ou en précisant les dimensions si pas adapté : si supérieur au A4 par exemple) Pour les projets de publicités audios, vidéos ou audio-vidéos non encore enregistrés, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et/ou transcrivant l'audio doit être joint. Pour ceux déjà enregistrés : les enregistrements accompagnés du texte dactylographié transcrivant les mentions écrites et/ou audio</p>
<p>Deux photocopies recto-verso en noir et blanc de la maquette, en format A4, dont la qualité permet de juger tous les éléments (textes et illustrations) du document original</p>
<p>Un CD-Rom/DVD ou une clé USB attaché(e) au dossier, regroupant : → la copie conforme du formulaire et de la maquette du projet de publicité (y compris, lorsqu'ils sont disponibles, les enregistrements audios, vidéos ou audio-vidéos) → l'ensemble du dossier justificatif des caractéristiques et performances annoncées dans le projet de publicité et a minima : → la notice d'instruction et l'étiquetage → les publications citées en référence dans la publicité → le cas échéant, l'avis de la CEPPICNEDIMTS de la HAS → un document à intituler « DM/DMA/DMDIV objets du projet de publicité » listant (sur 3 colonnes par exemple) pour chaque dénomination commerciale des DM/DMA/DMDIV objets du projet de publicité, les références produits correspondantes et le descriptif très sommaire de chacune de ces références (ex. : tige fémorale, tête fémorale, cupule cotyloïdienne pour les DM / réactif, calibrateur, contrôle pour les DMDIV...)</p>

Le cas échéant, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Visa du demandeur

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom : *****
 Fonction : *****
 Signature

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro d'enregistrement ANSM → *****-1 → Date de réception → *****

ANNEXE 6 : Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques



DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES BIOCIDES

Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Mise à jour 2010

Préambule

Au plan mondial, le réseau INTERNET occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire,...), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, les présentes recommandations ont pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation, c'est à dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public.

I - Recommandations générales

Un site Web doit faire apparaître l'identification de l'entreprise, y compris une adresse postale, ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée.

Les informations sont mises à jour régulièrement et la date de la dernière mise à jour doit être clairement précisée.

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être clairement désignée en tant que telle.

Le site de l'entreprise pharmaceutique doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple clairement les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle » sur chacune des pages. Le nom ou le logo du produit peut suffire à marquer le caractère promotionnel s'il est nettement présenté comme publicitaire.

Le site doit être conçu afin de distinguer la partie promotionnelle de la partie information et services.

II - Site Web et information institutionnelle

La partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site / plan du site.

L'information à caractère institutionnel diffusée sur internet par les entreprises pharmaceutiques est possible, comme elle l'est lorsqu'elle est diffusée par l'intermédiaire d'autres supports et média comme cela est précisé dans l'article R. 5124-67 du code de la santé publique. Elle est accessible au public.

L'information institutionnelle doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

Des liens hypertexte peuvent être créés entre les différents sites institutionnels du groupe.

III - Sites Web et publicité sur les médicaments

La publicité en faveur des médicaments est réglementée par les dispositions du code de la santé publique.

- La publicité auprès du grand public ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public. Elle est, en outre, soumise à un contrôle a priori de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps). Ainsi, la publicité pour tout autre médicament, sauf exceptions prévues par les textes, n'est pas accessible au grand public.
- La publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments. Elle fait l'objet d'un dépôt auprès de l'Afsaps dans les 8 jours qui suivent sa diffusion.

1) Mentions obligatoires

- Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R.5122-8 du code de la santé publique. Ces informations doivent être accessibles de façon simple et claire par le professionnel de santé. Dans le cas des bandeaux publicitaires, les mentions obligatoires complètes devront être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Il sera notamment précisé « mentions obligatoires » en toutes lettres.

- Toute publicité auprès du public pour un médicament doit comporter des mentions obligatoires. Dans le cas des bandeaux publicitaires, il est admis que seules les mentions obligatoires allégées (c'est à dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") figurent sur le bandeau d'appel si l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-3 apparaît clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. Le bandeau devra clairement inciter l'internaute à cliquer pour accéder aux informations.

2) Modalités de diffusion sur internet

Elles varient selon qu'il s'agit d'une publicité grand public ou d'une publicité réservée aux professionnels de santé, étant entendu que dans tous les cas ces publicités devront respecter les exigences du code de la santé publique.

S'agissant de publicités réservées à des professionnels de santé sur internet, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de l'Ordre par exemple) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

S'agissant de publicités destinées au grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

3) Modalités de dépôt, demande de visa sur support internet

Internet représentant un support à part entière, un dépôt ou une demande de visa spécifique est nécessaire pour la diffusion de publicité sur ce support.

Pour les modalités de dépôt ou de demande de visa GP, se reporter aux chapitres « Modalités de dépôt des dossiers de publicité à destination des professionnels de santé » et « Modalités des dossiers de demande de visa de publicité GP » de la partie « Contrôle de la publicité des produits de santé » du site internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ([http://www.afssaps.fr/Activites/Contrôle-de-la-publicite/Le-contrôle-de-la-publicite-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Contrôle-de-la-publicite/Le-contrôle-de-la-publicite-des-produits-de-sante/(offset)/0)).

3.1) Cas des demandes de visa GP :

- Attribution du visa :

La validation de support internet en publicité grand public par la commission de publicité étant réalisée sur des projets version papier, un « visa provisoire sous réserve de visionnage » sera attribué dans un premier temps. Le « visa définitif » sera octroyé après visionnage et vérification de la fonctionnalité du site.

- Charte graphique

La « charte graphique » est définie comme « l'ensemble des codes graphiques devant permettre d'unifier l'aspect d'un site web afin de lui conférer une cohérence visuelle et ainsi de lui donner une identité ».

Cette charte graphique peut encadrer les parties information, publicité ou services d'un même site.

En revanche, la charte graphique ne doit pas se confondre avec un bandeau promotionnel pouvant faire l'objet d'un visa mais ne conférant pas un visa à la page ou à l'ensemble des pages du site.

3.2) Particularités des bandeaux publicitaires

Au même titre que les autres publicités, les bandeaux publicitaires et les pages qui les accompagnent (mentions obligatoires, par exemple) doivent être déposés. Cependant, il sera admis que ces bandeaux publicitaires peuvent être diffusés dans leur intégralité sur d'autres sites que celui ou ceux spécifié(s) initialement, à condition que l'entreprise en informe par courrier l'Afssaps sous 8 jours en précisant l'adresse du nouveau site de diffusion ainsi que les codes d'accès à ces pages si nécessaires.

Deux recommandations relatives aux bandeaux publicitaires ont été adoptées par la Commission de la Publicité en date du 26 mars 2001 précisant que :

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés au grand public : « Les mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R. 5122-3 du code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. »

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés aux professionnels de santé : « Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R. 5122-8 du code de la santé publique. Pour les bandeaux publicitaires, les mentions légales complètes peuvent figurer en hyperlien à la condition que le bandeau d'appel fasse apparaître clairement que le professionnel de santé peut y accéder par ce lien. »

Concernant les bandeaux publicitaires à destination des professionnels de santé, lorsque les bandeaux publicitaires sont mis en ligne sur un site autre que celui du laboratoire :

- un accès aux mentions prévues à l'article R.5122-8 disponibles sur le site du laboratoire est possible directement sous réserve d'un unique retour possible sur le site source ,
- un lien HT au site laboratoire est possible sous réserve d'accéder à la page d'accueil du site visé et qu'un message indique au visiteur que celui-ci change de site et que des modalités de sécurisation soient redemandées le cas échéant.

4) Echantillonnage

L'article L.5122-10 du code de la Santé publique dispose que « Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande ». L'article R.5122-17 du code de la Santé publique précise notamment que « ... chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée émanant du destinataire... ».

L'application de l'article R.5122-17 du Code de la Santé Publique au support internet suppose l'équivalence juridique entre les notions de signature manuscrite et de signature électronique.

La signature électronique doit répondre aux exigences définies par l'article 1316-1 du code civil qui dispose : l'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

Les firmes mettant à disposition des prescripteurs cette modalité d'octroi d'échantillons pharmaceutiques engagent leur responsabilité quant au respect des dispositions du CSP.

5) E-mailing promotionnels

Comme les autres supports internet, les e-mailing promotionnels sont soumis à dépôt.

Dans la mesure où ces e-mailing renvoient vers d'autres sites au moyen de liens HT, un contrôle de leur fonctionnalité est nécessaire.

Ainsi, les dépôts relatifs aux e-mailing devront comprendre :

- 3 copies papier de l'e-mailing,
- l'envoi concomitant, sous forme électronique de l'e-mailing à la cellule internet de l'Afssaps : celluleinternet@afssaps.sante.fr. A noter que les liens hypertexte éventuellement contenus dans l'e-mailing doivent impérativement être actifs.

Lors de l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée au professionnel de santé.

IV- Site Web et services

Dans la mesure où les contraintes réglementaires prévues à l'article L.4113-6 du CSP sont respectées, un certain nombre de services peut être offert aux visiteurs du site. Ces services ne doivent pas être promotionnels et doivent donc respecter les conditions suivantes.

1) Informations produits

Pour l'ensemble des spécialités choisies par le laboratoire, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (excepté la formule quantitative pour les excipients), la notice et l'avis de transparence doivent être diffusés et être reproduits tels quels sans artifice de mise en valeur de telle ou telle partie. Ces informations doivent être regroupées dans une même partie du site. Concernant l'avis de transparence : L'avis faisant état des conditions de première inscription devra être mis en ligne, de même que les avis rendus dans le cadre d'extension(s) d'indication(s) éventuelle(s) et que tout avis modifiant la stratégie thérapeutique. Par avis, on entend l'intégralité du document précité. L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le RAPPE peuvent également être reproduits dans cette partie. La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) devront alors également figurer conjointement à l'information officielle. Les photos des conditionnements et des formes galéniques pourront être présentées sans artifice à titre informatif en complément de l'information officielle de chaque médicament.

Ces informations sont accessibles à tout public.

2) Bases de données bibliographiques

Deux types de bases de données sont envisageables :

- bases de données bibliographiques de référence, accessibles à tout public et dont l'accès est permis par un lien hypertexte
- bases de données bibliographiques produites par le laboratoire pharmaceutique, accessibles aux seuls professionnels de santé et possibles sous certaines conditions :

Ces bases de données ne peuvent porter que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication. En aucun cas, une base de données ne peut être exclusivement liée à un médicament unique ou une gamme de médicaments du laboratoire.

Une phrase d'avertissement devra prévenir le visiteur du site que les informations diffusées dans le cadre des bases de données bibliographiques peuvent éventuellement discuter ou suggérer certaines thérapeutiques qui ne sont pas validées par l'AMM.

Ces bases de données doivent garantir l'objectivité et la qualité :

- en mentionnant les critères de mise en place (mode de sélection des revues et articles, délais de mise à disposition des articles) ;
- en choisissant les principales revues à comité de lecture, les résumés de posters ou de communications orales sont admis s'ils sont publiés dans de telles revues mais leur diffusion ne peut excéder 1 an ;
- en diffusant de façon homogène l'ensemble des articles portant sur le même sujet dans une même revue.

De même, le visiteur-demandeur doit utiliser cette banque dans le cadre d'une démarche active (pas de proposition de liste, de mise en avant de certains articles (pas de biais dans la présentation des articles), d'incitation technique ou visuelle à consulter certains articles plus que d'autres), la recherche doit être totalement libre. La recherche bibliographique doit pouvoir s'effectuer sur proposition d'au moins trois critères : par mot clé ou par thème et par auteur et par date de parution. L'internaute peut être libre de ne préciser qu'un seul de ces critères.

Dans le cas des maladies orphelines et à la condition que les garanties d'objectivité et de qualité précitées soient respectées, la diffusion d'une liste préétablie d'articles peut être proposée.

3) Demande de bibliographie par internet (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé auprès des laboratoires doit être l'objet d'une démarche active et relever de la correspondance. Afin que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut par contre prévoir un espace courrier (pas de formulaire de préselection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

4) Documentation médicale

Conformément à l'article L.5122-1 du code de la santé publique, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition que celles-ci ne comportent pas un médicament unique. Conformément à l'article L.5122-1, il ne pourra être fait référence à un médicament (dénomination commune internationale, nom de spécialité).

Ces informations sont accessibles à tout public.

5) Forum de discussion (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Les entreprises engagent leur responsabilité quant aux discussions qui y sont tenues (pas de discussion hors AMM tolérée, par exemple) et doivent donc placer un modérateur pour les gérer. Compte tenu de leur caractère difficilement contrôlable et de la jurisprudence actuelle, les entreprises doivent être extrêmement prudentes lorsqu'elles mettent sur leur site des forums de discussion.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

6) Congrès (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Si les calendriers et programmes de congrès peuvent être proposés sur le site internet d'un laboratoire pharmaceutique, les résumés ou compte-rendus réalisés par les laboratoires pharmaceutiques en sont exclus s'ils mentionnent un ou des médicaments. Les résumés ou compte-rendus de congrès diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent alors être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

7) Dossiers et communiqués de presse (espace sécurisé réservé aux journalistes)

Les dossiers et communiqués de presse visant à promouvoir les médicaments peuvent être adressés aux journalistes par messagerie électronique mais ne peuvent être présentés sur les sites internet des laboratoires s'ils mentionnent un ou des médicaments.

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés sur les sites des laboratoires. S'agissant de dossiers ou communiqués de presse non institutionnels, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises qui veulent les rendre accessibles aux journalistes. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de presse du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

8) Revues de presse

Les revues de presse, réalisées à la demande d'un laboratoire et qui évoquent un ou des médicaments (DCI ou nom de spécialité), ne peuvent être diffusées sur le site du laboratoire. En revanche, si celles-ci n'évoquent aucun médicament elles peuvent être mises en ligne sur le site du laboratoire.

Les revues de presse qui n'évoquent aucun médicament sont accessibles à tout public.

9) Correspondance

La correspondance regroupe toute demande consistant à répondre à une question précise sur un médicament particulier. A ce titre, la correspondance ne répond pas à la définition de la publicité au sens de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique.

La mise à disposition d'un espace courrier est donc possible sous réserve que :

- il figure dans la partie « services » du site,
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise,
- il n'y ait pas de propositions de liste préétablie de documents à commander.

10) Visite médicale en ligne

La proposition d'une visite médicale en ligne est possible sous réserve du respect des modalités suivantes :

- validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique »,
- dépôt du site internet visité par le laboratoire concerné,
- organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur internet,
- mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne,
- transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- respect des conditions de l'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

V-Particularités des sites Web

1) Sites non promotionnels réservés aux professionnels de santé

Les entreprises pharmaceutiques s'engagent à communiquer sur demande de l'Afssaps les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site même si celui-ci n'est pas promotionnel.

2) Liens hypertexte

Des liens hypertexte peuvent être proposés vers d'autres sites dans la mesure où ces liens permettent uniquement d'accéder à la page d'accueil du site visé à l'exception des sites publics officiels pour lesquels les liens vers toute page sont autorisés. Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Dans tous les cas, un message doit indiquer au visiteur que celui-ci change de site.

L'entreprise est responsable du lien au premier degré qu'elle crée avec les sites extérieurs.

Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique, un site d'association de patients.

Le lien n'a pas pour objet de détourner la mise en œuvre de la réglementation de la publicité.

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. A chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé et individuel. Toutefois, si une société savante souhaite établir un lien visant le site d'une entreprise pharmaceutique en dispensant l'internaute de se réidentifier par mot de passe, elle doit en faire la demande écrite à l'Afssaps.

Les liens hypertexte sont vérifiés et remis à jour régulièrement.

3) Profilage

Le profilage, à l'insu de l'internaute, n'est pas autorisé dans le cadre des sites internet des entreprises pharmaceutiques, c'est à dire que les pages promotionnelles affichées ne doivent pas varier en fonction du profil de l'internaute. Sur accord de l'internaute, ce profilage est autorisé.

4) Archivages

Plusieurs types d'archivages s'imposent au gestionnaire de site :

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site
- archivage des données relatives à l'identification des internautes lorsqu'il s'agit de professionnels de santé (code d'accès et identification)

5) Délai de mise à jour des données médicament

En cas de modification d'AMM, de notice, de prix, de taux de remboursement, de fiche d'information thérapeutique (FIT), d'avis de transparence ou d'autres informations émanant de l'Afssaps la mise à jour ne doit pas excéder un délai de 30 jours après la notification officielle.

6) Publicité par messagerie électronique

Les publicités pour les médicaments envoyées aux messageries électroniques (e-mailing, SPAM) sont soumises à dépôt de publicité ou demande de visa.

7) Nom de domaine

Le nom de domaine est un vecteur de communication et de promotion qui répond à ce titre aux règles de la publicité pharmaceutique telles que décrites par le Code de la Santé Publique.

En conséquence, un nom de domaine peut se voir attribuer un nom de marque pour les seuls médicaments de prescription médicale facultative et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie ainsi que les vaccins et sous réserve d'un octroi préalable d'un visa GP.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Melle POTIE Laudine

La publicité auprès du grand public pour les médicaments et objets, appareils et méthodes bénéfiques pour la santé : Dispositions juridiques et contrôles.

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2013, 132 p.

RESUME

Contrairement à la majorité des produits bénéficiant de publicités, les médicaments et autres produits de santé sont peu connus du Grand Public et leur publicité peut faire l'objet d'interprétations et d'ambiguïté. Aussi est-il important de comprendre et de respecter le Code de la Santé Publique, ainsi que de favoriser le Bon Usage du médicament selon les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

La publicité à l'égard du public a évolué au fil des années et gravite aujourd'hui autour de la directive 2001/83/CE et de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011.

Du fait de leur caractère grand public, les publicités se voient dans l'obligation de se munir d'une autorisation préalable, appelée visa de publicité. Il s'agit donc d'un dispositif de contrôle a priori du discours publicitaire, mis en œuvre dans l'objectif de protéger la santé publique et de promouvoir le Bon Usage des produits de santé.

La Commission de contrôle de la publicité, placée sous la direction de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, intervient à ce niveau pour accorder ou refuser le visa de publicité après analyse du projet.

De plus, afin d'éviter les publicités mensongères, des contrôles et des sanctions sont mis en places par le Code de la Santé Publique.

MOTS CLES

Publicité
Grand Public
Dispositions juridiques
Contrôles de la publicité

JURY

M. LOCHER François, Professeur

Mme SIRANYAN Valérie, Maître de Conférences

Mme BODINEAU Philippine, Docteur en Pharmacie

DATE DE SOUTENANCE

Mercredi 3 juillet 2013

ADRESSE DE L'AUTEUR

6 rue Mazard – 69002 LYON