

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 26 Octobre 2022
Par Mme PLANCHON Victoire**

**Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en
France**

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 1/9

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 2/9

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 3/9

M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 4/9

Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 5/9

M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 6/9

Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 7/9

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 8/9

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 9/9

M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

À Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, je vous remercie de l'honneur que vous me faites d'accepter la présidence de ce jury de thèse.

À Madame le Docteur Hélène LEHMANN, je vous remercie d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Je vous remercie pour votre patience, votre bienveillance et votre suivi durant ces 2 dernières années.

À Madame Anne DUNAND et Madame Soizic VARET, merci d'avoir accepté d'être présentes ce soir. Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail, de l'élaboration du sujet à aujourd'hui où il est venu le temps pour vous de le juger. Vos conseils, vos expériences et nos nombreuses discussions ont été une aide précieuse.

À l'équipe publicité de l'ANSM (Arnaud, Ghislain, Anne D, Soizic, Isabelle, Christine, Julie, Anne F, Pascale, Sonia, Véronique, Laurent, Kareen, Anna), je vous remercie pour cette année d'alternance passée à vos côtés. Votre bienveillance et votre envie de transmettre m'ont permis de trouver ma voie et de confirmer mon appétence toute particulière pour le contrôle pub. Maintenant je vous rejoins en tant que membre de l'équipe à part entière et j'espère continuer de m'épanouir professionnellement à vos côtés.

À mes parents, merci pour m'avoir toujours soutenue et accompagnée dans mes décisions quelles qu'elles soient. Merci de m'avoir toujours poussée à être meilleure, à ne jamais n'avoir laissée me reposer sur mes lauriers, je n'en serais pas là aujourd'hui sans vous. Je suis fière de l'éducation et des valeurs que vous m'avez transmises.

À ma tata Lélé, merci pour nos repas au self le midi. **A Parrain**, je sais que tu seras toujours disponible pour m'apporter l'aide dont j'ai besoin que ce soit pour venir me chercher à la fin d'un festival ou pour monter ma future cuisine. **A vous deux**, merci d'être là depuis toute petite.

À Axelle, je te souhaite plein de courage dans l'année difficile que tu es en train de vivre. Ne t'inquiète pas, quel qu'en soit le résultat tu verras il n'en ressortira que du positif.

À Granny, merci pour l'ultime relecture, la plus importante. **A Papy et toi**, merci tout simplement d'être toujours là pour moi quoi qu'il arrive.

À toute ma famille, Parrain Patrick, Marraine, Nannie, Papy Jean-Pierre, Jean-Jacques, Chantal, merci pour tout. J'espère que vous serez fiers de moi.

À mes supers copines, Adèle, Maÿlis, Manon et Virginie, les +1 et mes supers copains Romain, Germain, Germ2, Thibault et Greg. Je ne sais pas comment vous remercier pour toutes ces années passées. Comme quoi la fac, c'est aussi le moment pour rencontrer des amis pour la vie. A nos discussions, à nos soirées, nos conneries et nos fous-rires, j'ai hâte de vivre nos prochaines aventures ensemble !

À mes amis, Pauline, Margaux, Mascart, Alex, Xen et les autres. Difficile de supporter le caractère d'une Planchon et pourtant vous êtes toujours là.

À ma Valou, la vie est bien faite, plusieurs années sans se donner de nouvelles et pourtant aujourd'hui c'est comme si rien n'avait changé.

À ma Juju d'amour, quand tu sauras parler tu pourras dire que ta tata dalmatien est pharmacienne et qu'elle sera toujours là pour toi.

À toutes les personnes que je n'ai pas citées mais qui font partie de ma vie ou qui en ont fait partie à un moment donné, à celles ayant participé de près ou de loin à ce travail, merci.

Table des matières

ABREVIATIONS	17
INTRODUCTION	18
PARTIE I :	19
DEFINITION ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS EN FRANCE.	19
I. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.	20
II. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	25
1) <i>Recommandation « mentions obligatoires ».</i>	25
2) <i>Recommandation « présentation des données de sécurité ».</i>	27
3) <i>Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».</i>	28
III. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC.	30
1) <i>Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».</i>	30
2) <i>Recommandation concernant les axes de communication.</i>	31
3) <i>Mentions de prudence.</i>	33
4) <i>Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.</i>	34
5) <i>Recommandation temporaire.</i>	35
IV. CHARTRE POUR LA COMMUNICATION ET LA PROMOTION DES PRODUITS DE SANTE (MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX) SUR INTERNET ET LES E-MEDIA.....	36
V. LA CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS.	36
VI. REFERENTIEL DE CERTIFICATION DE L'ACTIVITE PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DU MEDICAMENT.	37
VII. DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES DU LEEM.	37
VIII. SANCTIONS.....	38
1) <i>Sanction administrative.</i>	38
2) <i>Sanctions financières.</i>	39
3) <i>Sanction pénale.</i>	40
PARTIE II :	41
DEFINITIONS ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES PRODUITS FRONTIERES : DISPOSITIF MEDICAL, COMPLEMENT ALIMENTAIRE, COSMETIQUE.	41
I. DISPOSITIF MEDICAL.....	41
1) <i>Définition</i>	41
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.</i>	43
II. COMPLEMENT ALIMENTAIRE.	47
1) <i>Définition.</i>	47
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.</i>	49
III. COSMETIQUE.....	51
1) <i>Définition.</i>	51
2) <i>Règlementation de la publicité.</i>	52
PARTIE III :	53
PRODUITS FRONTIERES, UNE COMMUNICATION FACILITEE AUPRES DU GRAND PUBLIC : ETUDE D'UN CAS PRATIQUE	53

I.	PRODUITS A BASE DE MELATONINE.	53
1)	<i>Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.</i>	53
2)	<i>Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.</i>	54
3)	<i>Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.....</i>	61
II.	PRODUITS A BASE DE VITAMINE D.	62
III.	COMMUNICATION PROMOTIONNELLE D'UN COSMETIQUE.	64
	CONCLUSION	66
	BIBLIOGRAPHIE.....	67

Abréviations

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CODEEM	Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament
CSP	Code de santé publique
CT	Commission de la transparence
DCI	Dénomination commune internationale
DDP	Dispositions déontologiques professionnelles
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EFPIA	Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
HAS	Haute autorité de santé
JORF	Journal officiel de la République française
LEEM	Les entreprises du médicament
MARRs	Mesures additionnelles de réduction des risques
RCP	Résumé des caractéristiques produit
SPEPS	Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé
UDA	Union des annonceurs

Introduction

En 2009, les dépenses de promotion en faveur des produits de santé en France s'élevaient à environ 3,1 milliards d'euros et représentaient entre 11 et 11,7% du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Les dépenses de visite médicale représentent quant à elle 6,8 % du chiffre d'affaires.(1) Même si l'on constate que la part relative de ce média a diminué au cours des dernières années, la visite médicale demeure le mode de promotion privilégié des laboratoires. La promotion représentant une part importante du budget des laboratoires, celle-ci possède un impact non négligeable qu'elle soit à destination des professionnels de santé ou du grand public.

Concernant les professionnels de santé, une enquête menée auprès de praticiens hospitaliers relative à l'influence des délégués médicaux nous montre que (2):

- 38% des praticiens hospitaliers ressentent une faible influence des délégués sur leurs prescriptions ;
- 1% ressentent une grande influence ;
- 61% ne voient aucune influence des délégués.

L'étude leur a ensuite demandé quelle influence les délégués avaient sur la prescription des autres médecins.(2) Les réponses sont les suivantes :

- 51% des praticiens pensent que les délégués influencent beaucoup les prescriptions de leurs confrères ;
- 33% déclarent une faible influence ;
- 16% des praticiens pensent que les délégués n'exercent aucune influence sur les prescriptions des autres médecins.

Devant cette disparité des chiffres face à ces deux questions, nous pouvons constater que la promotion a bel et bien un impact sur les destinataires du message. Qu'il s'agisse de prescrire préférentiellement un médicament, de substituer une classe thérapeutique par une autre ou même de procéder à un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires, que le praticien en soit conscient ou non.

Du côté du pharmacien, ne vous-est-il jamais arrivé en officine de voir arriver un patient demandant spécifiquement un médicament vu lors d'une publicité à la télévision ? Même si celui-ci n'est pas celui que vous auriez recommandé en tant que pharmacien au vu des symptômes évoqués par votre patient.

Ces diverses situations démontrent bien l'impact que peut avoir la publicité en faveur des médicaments sur les populations et nous dévoilent surtout le besoin d'une réglementation stricte, agissant en véritable garde-fou du bon usage du médicament, et ce afin d'éviter toutes dérives et scandales.

C'est pourquoi nous détaillerons dans une première partie de ce travail la définition de la publicité en faveur des médicaments et la réglementation qui lui est associée en France. Nous verrons ensuite que certains produits – que l'on peut qualifier de « frontières » – possèdent des statuts particuliers et une réglementation vis-à-vis de leur promotion différente. Enfin nous verrons dans une dernière partie, que ces statuts pourraient apparaître comme une nouvelle manière de s'affranchir de la réglementation de la promotion des médicaments et ainsi faciliter la communication vers le grand public.

Partie I :

Définition et réglementation de la publicité en faveur des médicaments en France.

Selon le dictionnaire « Le Robert », la publicité est le fait d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales, spécialement, de faire connaître un produit et d'inciter à l'acquérir.(3)

Le médicament dont la définition, rappelée dans l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP) est la suivante :

« On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».(4)

Le médicament est donc un produit particulier du fait de sa définition et de sa nature. Il ne peut être considéré comme un bien de consommation classique, même si aujourd'hui l'évolution de la société et des mentalités tend à lui conférer ces caractéristiques.

Les laboratoires pharmaceutiques, à travers la promotion de leurs médicaments, désirent inciter à la prescription et/ou favoriser la vente de leurs produits. Cette communication a donc des enjeux commerciaux, stratégiques et économiques pour le laboratoire. Afin de limiter les dérives, promouvoir la santé publique tout en maîtrisant les dépenses d'assurance maladie, la publicité des médicaments en France est actuellement soumise à un cadre réglementaire strict.(5)

La réglementation en faveur des médicaments n'a pourtant pas toujours été aussi restreinte, en effet lors de la publication de la loi du 21 germinal an XI, la publicité en faveur des médicaments était en principe libre. Néanmoins cette liberté a abouti lors de l'entre guerre à la diffusion d'une multitude de publicités en faveur de remèdes en tout genre. Ces publicités promouvant, des produits farfelus avec mille et une vertu sont rapidement devenues néfastes à la réputation des pharmaciens. La Loi du 11 septembre 1941 a initié l'idée d'encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires.(6)

Actuellement, l'information promotionnelle est définie et réglementée par différents textes : le code de la santé publique, les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM), la charte de l'information promotionnelle, le référentiel de certification de l'activité promotionnelle et les dispositions déontologiques professionnelles des entreprises du médicament (LEEM).

I. Code de la santé publique.

L'article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) définit la publicité en faveur des médicaments.(7)

Cet article comprend une définition positive de ce qui est considéré comme de la publicité.

« 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 ».

Une définition négative de ce qui n'est pas de la publicité est aussi donnée dans cet article.

« 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'emballages, 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. »*

La publicité des médicaments est aussi à distinguer de la publicité institutionnelle définie par l'article R. 5124-67 du CSP. La publicité institutionnelle est une publicité en faveur des activités de l'entreprise qui revêt un caractère scientifique, technique ou financier et ne doit pas avoir pour objet la promotion du médicament. Elle ne pourra mentionner les médicaments de l'entreprise et ses perspectives et domaines de recherche qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais bien uniquement informatif.(8)

La frontière est mince entre ce qui sera considéré comme de la promotion et ce qui ne le sera pas. La finalité du message sera alors un des éléments clés du faisceau d'indices recherchés pour conclure en l'aspect promotionnel ou non d'un document. Pour le laboratoire il est très important de comprendre et appliquer les différentes notions que nous aborderons ensuite pour éviter le risque de requalification en promotion et les sanctions qui s'en suivent.

Les articles L.5122-2 à L.5122-16 concernent eux-aussi la réglementation de la publicité des médicaments.(9) Ces différents articles ont notamment pour but de s'assurer de la qualité de l'information promotionnelle transmise.

La publicité doit présenter le produit de manière objective et favoriser son bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et doit permettre au destinataire, qu'il soit professionnel de santé ou grand public, de se faire un avis éclairé sur le médicament promu.

La publicité d'un médicament ne peut être faite que si ledit médicament dispose d'une autorisation sur le marché (AMM).

La communication doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et les stratégies thérapeutiques élaborées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ainsi toute communication hors AMM à des fins promotionnelles est exclue. Un laboratoire ne pourra pas via ses visiteurs médicaux communiquer des informations qui ne correspondent pas aux indications validées dans le cadre de l'AMM du produit ou évoquer des stratégies thérapeutiques contredisant celles définies par la HAS. Ce type d'information pourra néanmoins être abordé lors de présentations réalisées par le service médical du laboratoire. Ces présentations n'étant pas considérées comme promotionnelles mais comme étant de l'information médicale et scientifique.

Dans certains cas, la promotion du médicament peut être interdite, notamment en cas de réévaluation du rapport bénéfices/risques. L'exploitant du médicament doit alors informer les professionnels de santé de cette réévaluation conformément aux informations délivrées par l'ANSM.

Le code de santé publique ne prévoit pas d'autres cas permettant d'interdire la promotion des médicaments. Néanmoins dans le cas inédit des vaccins et traitements contre la COVID19, l'ANSM a décidé que l'évolutivité permanente et rapide des stratégies vaccinales et thérapeutiques, des données de sécurité et du bon usage ne permet pas la diffusion d'informations promotionnelles exactes et à jour compte tenu des contraintes de dépôt et des délais d'évaluation des demandes de visas publicitaires. Il existe toutefois un intérêt en termes de santé publique et d'information des professionnels de santé de communiquer sur ces produits. Deux trames de communication non promotionnelles spécifiques ont alors été mises en place. Elles ont pour objectif de définir les informations les plus importantes devant être communiquées aux professionnels de santé. (10)

Concernant la publicité auprès des professionnels de santé, l'article R. 5122-8 du CSP rappelle que la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires.(11) Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- La dénomination du médicament ;
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- La forme pharmaceutique du médicament ;
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;
- Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;
- Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;
- Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- La posologie ;
- Les effets indésirables ;
- Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;
- Les interactions médicamenteuses et autres ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : " Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant. " Toutefois, pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, seule est requise la mention que la spécialité est générique ;

La publicité auprès du grand public est plus restrictive et est soumise à des règles supplémentaires définies dans l'article L. 5122-6 du CSP.(12)

Nous pouvons retenir de cet article que :

- La publicité auprès du public n'est pas admise pour tous les médicaments :
 - o Le médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale, c'est-à-dire que les substances le composant ne sont pas inscrites sur la liste des substances vénéneuses.
 - o Aucune de ses présentations ne doit être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.
 - o Son AMM ou enregistrement ne doit pas comporter d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.
- La publicité auprès du public pour un médicament peut être interdite ou restreinte, par décision du directeur général de l'ANSM ;
- Par dérogation, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 (produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac) ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public ;
- Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :
 - o Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.
 - o Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis de la Haute Autorité de santé et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.
- La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à un professionnel de santé en cas de questions ou de persistance des symptômes.

Selon l'article R. 5122-3 du CSP, lorsque la publicité pour le public est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6 :

- Elle doit être conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- Elle comporte au moins :

- 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 sur le conditionnement extérieur, 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.
 - pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant."
- Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. En outre, dans le cas d'un générique, seule est requise la mention que la spécialité est un générique. (13)

A contrario, l'article R. 5122-4 reprend quant à lui les « mentions interdites » que ne doit pas contenir une publicité pour le grand public. Ainsi une publicité pour un médicament à destination du grand public ne peut pas comporter de mention 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 qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou 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 santé ou de personnes, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ou des professionnels de santé, peuvent, 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, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- Présenterait de manière excessive 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 AMM ou un enregistrement ;
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. (14)

Initialement la communication auprès des professionnels de santé faisait l'objet d'un dépôt et d'un contrôle à posteriori. En effet, la publicité pour un médicament devait faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt de visa auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devenue depuis l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Depuis juin 2012, la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée " visa de publicité ". (Art L5122-9 du CSP).(15) Il en est de même pour les demandes de publicité auprès du public pour les médicaments mentionnés à l'article L.5122-6 et les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations. (Art L.5122-8 du CSP).(11)

Les documents promotionnels seront déposés lors de plages de dépôt définies par un calendrier de périodes précises. Ce calendrier est déterminé par décision du directeur général de l'ANSM. (Art L.5122-9-1 du CSP).(15)

Plage de dépôt pour les demandes de visa PM	Date de fin d'évaluation
10/01/2022 au 28/01/2022	29/03/2022
07/04/2022 au 27/04/2022	28/06/2022
07/07/2022 au 26/07/2022	27/09/2022
03/10/2022 au 19/10/2022	20/12/2022

Calendrier 2022 pour les demandes de visa PM (publicité auprès des professions médicales)(16)

Plage de dépôt pour les demandes de visa GP	Date de fin d'évaluation
10/11/2021 au 19/11/2021	20/01/2022
03/12/2021 au 10/12/2021	11/02/2022
18/02/2022 au 25/02/2022	26/04/2022
16/03/2022 au 23/03/2022	24/05/2022
04/05/2022 au 11/05/2022	12/07/2022
27/06/2022 au 06/07/2022	07/09/2022
24/08/2022 au 02/09/2022	03/11/2022
23/09/2022 au 30/09/2022	01/12/2022
08/11/2022 au 16/11/2022	17/01/2023
06/12/2022 au 13/12/2022	14/02/2023

Calendrier 2022 pour les demandes de visa GP (publicité auprès du grand public) (16)

À la suite de la période d'évaluation des documents promotionnels les visas de publicité qu'ils soient professionnels de santé ou grand public seront accordés pour une durée de deux ans. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour rendre sa décision au laboratoire. La

demande sera considérée comme tacitement acceptée en l'absence de réponse avant le jour de fin d'évaluation minuit.(16)

Le code de la santé publique est un texte opposable sur l'ensemble du territoire français, c'est-à-dire que toute forme de publicité vis-à-vis des médicaments doit respecter les décisions et contraintes émises par ce texte.

Le code de la santé publique en plus de définir ce qui est considéré comme une publicité, les règles que doivent respecter les documents promotionnels, définit aussi les obligations de l'exploitant.

L'entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité. Ce service, sous le contrôle du pharmacien responsable devra s'assurer du respect des dispositions réglementaires et de la validité scientifique des informations diffusées. L'entreprise devra archiver obligatoirement un exemplaire de chaque publicité durant 3 ans à compter de la date de dernière diffusion (Art R. 5122-2 du CSP).(17) De plus, les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats. Les employeurs de ces salariés doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de leurs employés (Art L. 5122.11 du CSP).(18)

II. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé.

Les recommandations publiées sur le site internet de l'ANSM, apportent des précisions quant au cadre général énoncé par le code de la santé publique. (19)

Nous y retrouvons des recommandations spécifiques à des classes thérapeutiques particulières (contraceptifs hormonaux combinés, antibiotiques, vaccins, héparines de bas poids moléculaire, médicaments à base de calcium ou d'association de calcium et de vitamine D, antihypertenseurs, hypnotiques et anxiolytiques) et aux génériques.

De nombreuses recommandations générales sont aussi émises par l'ANSM concernant le rapport bénéfice/risque, les prix et remboursement, les types de supports promotionnels, les mentions particulières, les publicités comparatives, les études cliniques utilisables en promotion, les documents n'étant pas considérés comme promotionnels, la terminologie et les axes de communication.

Nous détaillerons dans ce travail quelques recommandations.

1) Recommandation « mentions obligatoires ».

La recommandation « mentions obligatoires » cite les informations que tout document publicitaire doit comporter conformément à l'article R. 5122-8 du CSP. Tout document promotionnel doit donc comporter a minima : la dénomination du médicament, l'indication et la place dans la stratégie thérapeutique, les données de sécurité selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur, la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques. Les autres informations prévues à l'article R. 5122-8 du CSP peuvent être mises à disposition via un renvoi vers la fiche du médicament de la base de données publique des médicaments.

Pour une information complète, vous pouvez consulter le *Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments* (<http://base-donnees-publique.medicaments/gouv.fr>) ou sur le site *www.XXX.fr*.
Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Exemple de présentation sur un document imprimé

Certains supports dits « particuliers » possèdent des recommandations spécifiques concernant les mentions obligatoires.

Sur les aides de visite, diaporamas et supports audiovisuels non remis, une invitation à consulter les mentions obligatoires doit être mentionnée. Par exemple « Pour plus d'information, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit ». Cette mention ne dispense pas de la présentation de la dénomination, de l'indication, place dans la stratégie thérapeutique et des données de sécurité dans le cas d'un support audiovisuel. De ces éléments et des conditions de prescription et délivrance et de la situation du médicament au regard du remboursement pour les autres types de supports.

Les tirés-à-part sont une reproduction fidèle d'un article publié. Sur ce type de support, les mentions obligatoires devront apparaître dans une porte tiré-à-part déposée conjointement à l'ANSM.

Pour les documents axés uniquement sur les modalités de reconstitution/administration, les conditions de prescription et délivrance ainsi que le remboursement peuvent ne pas être abordés.
Enfin les supports de taille réduite peuvent ne comporter que la dénomination du médicament. Les autres mentions obligatoires pouvant ne pas être présentées.(20)

2) Recommandation « présentation des données de sécurité ».

Cette recommandation nous dit que : « *La publicité doit être conçue de façon à fournir au destinataire des informations objectives et suffisamment complètes pour apprécier le profil de sécurité du médicament.* » (21)

Les informations qui doivent a minima être présentées sont les suivantes :

- Contre-indications (rubrique 4.3 du RCP) ;
- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (rubrique 4.4 du RCP) ;

- Fertilité, grossesse et allaitement (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Effets indésirables dont la fréquence est supérieure à 1%, c'est-à-dire très fréquents et fréquents (rubrique 4.8 du RCP). De plus, tout effet indésirable du fait de sa gravité ou de son évitabilité qui nécessite une prise en compte des informations de sécurité lors de l'initiation ou de la surveillance du traitement ;
- À la suite de la présentation des effets indésirables deux mentions seront attendues :
 - o La première invite à la consultation du RCP pour plus d'information sur les effets indésirables graves et/ou rares, dans le but de ne pas induire le professionnel de santé en erreur quant au profil de sécurité du médicament et ainsi garantir une information fiable et objective ;
 - o La seconde incite à la déclaration des effets indésirables et sera associée si appropriée de la mention spécifique aux médicaments sous surveillance renforcée ;

Les médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques (MARRs), décidées dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR), devront renvoyer à la consultation de ces documents au niveau de la présentation des risques concernés. Ce renvoi devra indiquer leur finalité et inviter les professionnels de santé à les consulter avant toute prescription de la spécialité promue. Ainsi, une spécialité dont les MARRs encadrent un risque de saignement lors de son utilisation dans certaines situations à risques, devra mettre en exergue la présence de MARRs lors de la présentation des situations à risque de saignement dans son document promotionnel.

Les données de sécurité devront être regroupées dans une partie spécifique, leur présentation devra être équilibrée et homogène par rapport aux autres données du document.

Ces informations devront être présentes sur tous les supports promotionnels, hors annonce-presse, panneau de stand, carton d'invitation, support publicitaire de taille réduite. Elles seront présentées d'une manière attractive et ne devront pas être dissociées du reste du document. Pour les emailings, un chemin d'accès évident vers ces données de sécurité doit à minima être proposé, sauf si l'emailing renvoie ou contient un document promotionnel avec visa contenant les données de sécurité du médicament promu.

3) Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».

Cette recommandation est très utile pour les industriels car elle énumère toutes les modifications pouvant être apportées à un document, ayant déjà obtenu un visa, qui ne nécessite pas de nouveau dépôt auprès de l'ANSM. (22)

Ces modifications que l'on considèrera comme « mineures » sont les suivantes :

- Changement des mentions obligatoires du médicament sans autre modification du contenu de la publicité ;
- Modification du prix ou du taux de remboursement, inscription au JORF du remboursement/agrément collectivités, inscription au répertoire des génériques ;
- Modification des mentions administratives et juridiques liées à l'exploitant (nom, logo, coordonnées ...) ;

- Modification des données pharmaceutiques (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Ajout des mentions obligatoires ou retrait des mentions obligatoires lors du renvoi vers la base de données publique pour les supports autorisés ;
- Ajout ou suppression du triangle noir inversé et de la mention « ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité » ;
- Ajout d'un logo/mention relatif à la certification de la visite médicale ;
- Pour les documents destinés aux pharmaciens et transmis via les grossistes répartiteurs : ajout du logo grossiste et mise à jour des modalités de commande ;
- Modification des photos du conditionnement ;
- Suppression des visuels et références produits, notamment à la suite d'un arrêt de commercialisation ;
- Pour les médicaments faisant l'objet d'une promotion auprès du public : modification des visuels des éléments de la campagne GP en cours et modifications du plan média mentionné ;
- Suppression du terme « nouveau » au-delà d'1 an après la commercialisation ;
- Remplacement de « bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau » ou ajout de « en libre accès » ;
- Suppression du terme « seul » en cas de commercialisation d'un concurrent ;
- Mise à jour du nombre d'années de recul depuis la commercialisation ;
- Mise à jour des données de ventes/prescription annuelles, si la source de données reste identique ;
- Mise à jour d'informations/données non promotionnelles et récurrentes, par exemple données épidémiologiques annuelles ;
- Pour les vaccins, mise à jour de la référence au calendrier vaccinal annuel, sans modification des données/informations présentées dans la publicité ;
- Obtention d'un prix ou d'une distinction ;
- Mise en ligne d'une aide de visite électronique ou diaporama pour visite médicale en ligne sous réserve de l'ajout d'un renvoi aux mentions obligatoires et à l'avis de transparence par lien hypertexte, accessibles à tout moment pendant la durée de la visite médicale en ligne ;
- Traduction d'un tiré-à-part dans une langue différente, sous réserve de la traduction intégrale et fidèle du texte d'origine ;

- Modification des en-têtes ou signataires d'un courrier/fax/mailing ou ajout d'informations spécifiques aux pharmaciens ;
- Un changement de charte graphique/logo produit (hors visuels promotionnels et slogan/signature produit) sans modification des informations est envisageable tant que ces modifications n'induisent pas de modification de lisibilité ou de hiérarchisation de l'information ;
- Un changement de taille/orientation du support est possible sous réserve que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées ;
- Il est possible de passer un document papier au format électronique et vice-versa sous réserve que le visa soit valide, que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées.

Dans le cadre de toutes les activités post-AMM (variations, mise à jour de prix, déremboursement etc...) que subit un médicament au cours de sa vie, cette recommandation permet aux industriels de toujours promouvoir une information actualisée et à jour aux professionnels de santé.

III. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès du grand public.

La publicité grand public est particulière. Elle est soumise à de nombreuses recommandations supplémentaires. En effet, elle a pour destinataire la population générale, des personnes que nous qualifierons de « naïfs », c'est-à-dire qui ne possèdent pas forcément les connaissances médicales et scientifiques pour se faire un avis objectif sur le médicament promu. Les axes de communications et la manière dont est présenté le médicament seront particulièrement contrôlés dans le but de s'assurer de la bonne compréhension par le public et ainsi limiter le risque de mésusage.

1) Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».

La publicité doit contenir les mentions obligatoires suivantes :

- La dénomination du médicament et la dénomination commune internationale (DCI) ;
- L'/ les indication(s) thérapeutique(s) ;
- Le terme « médicament » ;
- Un renvoi au conseil du pharmacien ;
- Une invitation à lire attentivement la notice ;
- Une invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes ;
- Si approprié :
 - o mentions de prudence.
 - o limite d'âge.
 - o mention d'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

Ces mentions devront être présentées d'une manière visible et lisible. Elles devront se distinguer des autres mentions administratives et du visuel. (23)

En fonction des supports, les recommandations concernant les mentions obligatoires sont adaptées :

- Si la publicité est un spot radio, il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte par le recours à une voix off ;
- En cas de publicités audiovisuelles, la dénomination, l'indication et la mention de prudence générale « tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien », plus ou moins les mentions de prudence spécifiques devront figurer à l'audio. Aucune mention audio ne peut être accélérée. Les mentions de prudence doivent être énoncées à la fin de la publicité. Un point de vigilance devra être apporté à la bande son qui ne devra pas masquer les mentions de prudence.
- La mention « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » apparaîtra à l'écrit dans un premier bandeau. La mention « Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin » quant à elle apparaîtra dans un second bandeau. Les bandeaux seront présentés successivement et devront être présents pendant toute la durée de la publicité ;
- Les affichages dynamiques doivent présenter des mentions obligatoires de manière fixe et permanente ;

Certains types de supports, tel que les présentoirs (derrière le comptoir), les stop-rayons ou les bandeaux internet peuvent, sous certaines conditions, présenter des mentions allégées. Les mentions obligatoires allégées sont les suivantes : dénomination du médicament et DCI, indication, terme « médicament », limite d'âge et mentions de prudence spécifique si appropriées.

Enfin certains types de supports ne sont quant à eux pas autorisés, car ils constituent un cadeau, qu'ils assimilent le médicament à un objet de consommation courante ou que leur port par l'équipe officinale pourrait être considéré comme une caution médicale. On citera par exemple : les badges pour l'équipe officinale, les cartes de vœux, les mugs etc ... Les réseaux sociaux ouverts de type Facebook, Twitter, Instagram sont eux aussi des supports interdits car le contenu des pages est relié à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable.

La publicité native est une forme de publicité dans laquelle l'annonce correspond au format et au contexte du contenu environnant. Ainsi, une publicité native sur une page de recherche Google ressemblera aux autres résultats de recherche de cette page. Au vu de ses caractéristiques, son caractère promotionnel n'est pas évident. Ce type de support est donc lui aussi interdit. (23)

2) Recommandation concernant les axes de communication.

Les axes de communication des publicités à destination du grand public sont particulièrement contrôlés. En effet, comme nous l'avons vu en début de cette partie, la population générale ne possède pas les connaissances médicales et scientifiques nécessaires pour se faire un avis objectif sur les bénéfices et les risques du médicament promu. L'axe de communication utilisé ne doit donc pas l'induire en

erreur. De plus, la publicité doit être axée sur des situations où le patient peut prendre en charge ses symptômes lui-même et avoir recours à l'automédication.

a) Caution par des professionnels et des personnalités.

Comme nous l'avons vu dans les parties précédentes, l'article R.5122-4 du CSP prévoit que :

« *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, 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.* »

Ainsi il n'est pas autorisé de faire référence à des personnalités ou à des professionnels de santé pour promouvoir le médicament. La présentation de ce médicament dans une publicité par un membre d'une profession médicale ou paramédicale ou présenté comme tel, n'est pas non plus autorisé. Enfin, les éléments du message qui, selon le contexte, peuvent être considérés comme une caution médicale implicite (décor, présence corps médical, avis d'experts...) sont interdits. (24)

b) Douleurs liées aux activités physiques et sportives.

La publicité auprès du grand public, mettant en scène des douleurs liées aux activités physiques et sportives ne doit pas induire en erreur le consommateur sur le fait que le médicament peut permettre de continuer cette activité dans des situations où un repos est nécessaire.

Pour que les publicités soient considérées comme « objectives » quant à la présentation de la pathologie et favoriser le bon usage du médicament, elles doivent comporter la mention « Attendre la disparition complète de la douleur avant de reprendre une activité physique et sportive ». (24)

c) Goût.

La référence au goût du médicament est possible si cette information apparaît comme informative et sobre. Le goût ne peut en aucun cas être l'axe principal de communication. (24)

d) Présentation de médicament aux enfants et/ou par les enfants.

Une publicité ne peut s'adresser exclusivement ou principalement aux enfants. Un enfant ne peut pas présenter ou conseiller un médicament.

Les voix utilisées dans les publicités doivent donc être perçues comme de véritables voix d'adultes. Les enfants présents dans la publicité peuvent être acteurs principaux que s'il existe un rapport direct entre eux et le produit faisant l'objet de la promotion. Néanmoins ils ne pourront pas être habillés aux couleurs, logos, nom du produit ou de l'annonceur. (24)

e) Spécialité à usage pédiatrique.

Sur un plan général, la publicité GP pour des spécialités destinées 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. Certaines publicités

pour des spécialités indiquées dans les érythèmes fessiers du nourrisson, la poussée dentaire ou l'hygiène nasale sont néanmoins autorisées. (24)

f) Terminologie.

Certains termes ne peuvent pas être utilisés en publicité grand public. Ainsi les expressions « numéro 1 des ventes », « le meilleur », « le premier » doivent être évitées car elles sont jugées comme inadaptées et/ou dénigrantes pour la concurrence.

Les termes « tolérance parfaite », « tolérance absolue », « excellente sécurité d'emploi », « médicament de référence » ne sont pas non plus jugés acceptables. (24)

3) Mentions de prudence.

Certains médicaments font l'objet de mentions de prudence s'ajoutant aux mentions obligatoires.

a) Limite d'utilisation selon l'âge.

Si une spécialité prévoit une restriction concernant l'âge minimum requis pour l'utilisation du médicament, elle devra apparaître sur la publicité de la manière suivante :

« Ne pas utiliser/administrer avant X ans/mois » ou « à partir de X ans/mois »

Dans certains cas, l'AMM dispose d'une restriction de publicité ou mentionne une précaution d'emploi indiquant la nécessité d'une consultation médicale en dessous d'un certain âge. Les publicités doivent donc présenter l'une des mentions suivantes : « chez l'enfant prendre un avis médical » ou « avant X ans/mois, l'indication/pathologie/situation nécessite une consultation médicale ». Les troubles du sommeil chez l'enfant sont un exemple où il est recommandé de prendre un avis médical. (25)

b) Médicament à usage externe.

Si la voie d'administration d'une spécialité médicamenteuse à usage externe n'est pas clairement identifiée et que le message publicitaire ne lève pas cette confusion, il sera utile d'ajouter à la publicité une mention du type « médicament à usage externe ». (26)

c) Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

La contre-indication « Ne pas utiliser chez la femme enceinte » doit obligatoirement être mentionnée dans une publicité grand public si tel est le cas. En cas de support audiovisuel, cette mention sera faite à l'audio. (27)

d) Spécialité renfermant de l'alcool.

Lorsque le paragraphe « Mises en gardes spéciales » de la notice mentionne la présence d'alcool dans la composition du médicament alors les publicités faisant la promotion de ce médicament devront le préciser dans les mentions de prudence. (28)

4) Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.

a) Paracétamol.

Les publicités pour les médicaments contenant du paracétamol doivent présenter la mention de prudence suivante en plus des autres mentions obligatoires :

« Contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage. Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible ».

Si la publicité précise la posologie, elle devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas dépasser 3g de paracétamol par jour, soit X comprimés par jour, sans avis médical ». Il sera aussi nécessaire de préciser que la durée de traitement sera limitée à 5 jours en cas de douleurs, 3 jours en cas de fièvre.

Cette mention de prudence spécifique devient : « Ce médicament contient du paracétamol. Attention aux risques pour le foie en cas de surdosage » dans les films TV et spots radio. (29)

b) Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment ibuprofène et aspirine.

Les publicités pour un AINS tels l'ibuprofène ou l'aspirine doivent présenter la mention de prudence suivante :

« Contient du XXX. Ne pas associer avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine ».

De plus, si la publicité concerne l'ibuprofène dans son indication douleur et fièvre, elle devra présenter à l'écrit la mention « Utilisez la dose la plus faible possible ». S'il s'agit d'une publicité concernant un topique AINS alors elle devra présenter la mention suivante : « Ne pas associer d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine par voie orale ou locale ». (29)

c) Laxatifs.

La publicité grand public en faveur des laxatifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons. En effet, dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

Toute publicité (hors support audiovisuel et supports autorisés avec mentions allégées) devra présenter les mentions suivantes :

- « L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle » ;
- « Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie ».

L'utilisation d'un laxatif à visée amaigrissante est totalement exclue des axes de communication autorisés. (30)

d) Antitussifs.

La publicité grand public en faveur des antitussifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 6 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

La publicité devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas utiliser en cas de toux grasses, qui est un moyen de défense naturelle ».

La publicité devra aussi rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée. (31)

e) Fluidifiants bronchiques / expectorants.

Les slogans du type « Agit contre la toux grasse » ne sont pas autorisés. En effet la toux grasse est un moyen de défense de l'organisme et il ne doit pas être bloqué. La publicité ne doit donc pas présenter le médicament comme étant un antitussif.

La publicité devra rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée.

Enfin la publicité grand public en faveur des fluidifiants bronchiques/expectorant ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments. (32)

5) Recommandation temporaire.

L'évolution des textes législatifs est longue et fastidieuse. Les recommandations émises par l'ANSM permettent dans des contextes complexes une adaptation rapide du cadre réglementaire. Dans le contexte de l'épidémie du COVID-19 et afin de promouvoir la santé publique, il a été décidé d'ajouter une mention de prudence spécifique pour les publicités à destination du grand public.

Cette recommandation a un effet rétroactif et s'applique donc pour toute nouvelle demande de visa mais aussi pour les publicités possédant un visa en cours de validité. L'ANSM informera les laboratoires de la levée d'application de cette recommandation temporaire en fonction de la situation sanitaire.

Toutes les publicités à destination du grand public, concernant des médicaments indiqués dans le traitement des symptômes pouvant être associés à une infection Covid-19 (fièvre, courbatures, toux, difficulté à respirer, maux de tête, maux de gorge, écoulement nasal, diarrhée) doivent présenter la mention : « Si le symptôme pour lequel vous envisagez de prendre ce médicament évoque une infection Covid-19, contactez votre pharmacien ou votre médecin ».

Une mention spécifique aux AINS a été créée : « L'XXX [DCI] n'est pas recommandé en cas de symptômes évocateurs d'une infection Covid-19. Avant de prendre ce médicament, contactez votre pharmacien ou votre médecin ». (33)

IV. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et les e-média.

Ce document, datant de mars 2014, remplace la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques datant de 2010. Il a pour objet d'aider les opérateurs pharmaceutiques à concevoir leurs sites web, applications et autres supports internet ou mobiles dans le respect de la réglementation. La charte distingue aussi ce qui sera jugé comme promotionnel ou non promotionnel. (34)

V. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le LEEM et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en octobre 2014 une nouvelle charte de l'information promotionnelle. Elle se substitue à la Charte de la visite médicale de 2004.

Cette nouvelle version intègre les notions introduites par la loi du 29 Décembre 2011 concernant le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. (35) Elle intègre également les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du LEEM, ainsi que celles du code de la Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques (EFPIA).

Cette charte a pour but de renforcer la qualité de l'information promotionnelle sur le médicament et ainsi d'assurer son bon usage. (36)

Au travers de quatre grands chapitres la charte vise à réglementer les missions et le contrôle des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion, la qualité de l'information délivrée et la déontologie.

Ainsi nous pouvons retenir que :

- L'activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé ;
- Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. L'entreprise veillera à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire de ces documents ;
- Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante et d'une formation continue régulière par la suite ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une certaine déontologie vis-à-vis des patients et des professionnels de santé rencontrés. Elle doit par exemple observer un comportement discret dans les lieux d'attentes et ne pas entraver la dispensation des soins. Elle ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement ;

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une conduite respectueuse vis-à-vis des entreprises concurrentes en s'abstenant de dénigrer leurs spécialités ;
- Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique, médical et économique des supports promotionnels. Il est aussi responsable du contenu des messages délivrés. Il tient à jour les listes de supports qui peuvent et doivent être remis par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Il s'assure de la formation de son personnel et de l'application des procédures relatives à l'information mises en place dans l'entreprise.

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans les conditions déterminées par la HAS, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

VI. Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament.

À la suite de la signature entre le LEEM et le CEPS en octobre 2014 de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la HAS a élaboré un référentiel permettant d'auditer le système de management de la qualité des entreprises dans les domaines liés à l'information promotionnelle. (37)

Ce référentiel permet à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Ainsi dès lors qu'une entreprise pharmaceutique exploitante a signé une convention avec le CEPS et réalise une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité prise en charge, l'ensemble des exigences de la charte et du référentiel s'applique à l'information promotionnelle. Ces exigences s'appliquent aussi aux entreprises sous-traitantes réalisant des activités de promotion pour le compte de laboratoires exploitants certifiés.

Pour pouvoir être certifiés, chaque entreprise doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme accrédité (AFNOR certification, Bureau VERITAS...). Un audit initial sera réalisé. Des audits annuels seront ensuite effectués afin d'accorder la certification.

VII. Dispositions déontologiques professionnelles du LEEM.

Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP), parues en janvier 2016, sont applicables aux entreprises du médicament adhérentes au LEEM qui commercialisent des médicaments à usage humain. Leur dernière version date du 3 Janvier 2020 et est entrée en application le 15 janvier 2020. (38)

Elles intègrent en les fusionnant, les codes, chartes et dispositions suivantes :

- Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé ;

- Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de santé et aux relations avec des professionnels ;
- Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments ;
- Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients ;
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament ;
- Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicament et dispositifs médicaux) sur internet et les e-média ;
- Charte LEEM/UDA/SPEPS « Information sur le médicament et publicité rédactionnelle » ;
- Statut et règlement intérieur du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM) ;

Elles ont pour objectif de poser les principes fondamentaux que doivent respecter chaque entreprise.

- Le respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles ;
- La qualité fiabilité et transparence de l'information délivrée par les entreprises du médicament ;
- La transparence des relations avec les acteurs de santé ;
- Le respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Elles sont complémentaires aux dispositions légales, auxquelles elles n'ont pas vocation à se substituer.

VIII. Sanctions.

En cas de non-respect de ces différentes obligations réglementaires, l'industriel peut faire l'objet de sanctions. Les sanctions sont de trois types : administratives, financières, pénales.

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour sanctionner de manière administrative et financière.

1) Sanction administrative.

a) Refus de visa.

Dans le cas où une demande de visa publicité ne respecterait pas le code de santé publique ou les recommandations émises par l'ANSM, l'Agence peut refuser le visa publicitaire. Le document n'ayant pas obtenu de visa ne pourra pas être utilisé par le laboratoire pour la promotion du médicament.

Dans le cadre des publicités à destination des professionnels de santé les motifs de refus peuvent être par exemple : un slogan qui minimise les risques associés au produit ou qui constitue une sur-promesse d'efficacité, une mauvaise présentation des données d'efficacité ou de sécurité ne permettant pas une présentation objective du médicament, la présentation d'une étude de vraie vie dont la robustesse méthodologique peut être remise en cause ...

Dans le cadre des publicités grand public, les visuels et la manière dont peut être interprétée la publicité seront particulièrement inspectés. Un film TV en faveur d'une

spécialité indiquée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans pour le traitement des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux a été refusée car la présentation tendait à réduire les pathologies précédemment citées à un simple éternuement. En effet, le film présentait une scène de repas où une femme apporte le gâteau en précisant qu'il faut faire vite avant d'éternuer brusquement, projetant la crème du dessert sur l'invité. Il lui tend alors une boîte de la spécialité avec le slogan « il faut faire vite, il faut XX ». Cette présentation a été jugée comme ne présentant pas objectivement le médicament et ne permettant pas son bon usage ce qui est donc contraire à l'article L.5122-2 du CSP.

Il apparaît qu'il peut être complexe d'obtenir des visas de publicités tout en proposant des publicités créatives.

b) Suspension / retrait de visa.

Les visas publicitaires déjà accordés peuvent être retirés ou suspendus par l'ANSM. Notamment en cas de procédure de réévaluation du bénéfice risque du médicament, la promotion pour des médicaments faisant l'objet de ces procédures étant interdite.

c) Interdiction de diffusion.

Dans le cas où un laboratoire diffuserait une publicité qui n'aurait pas obtenu de visa, l'ANSM interdira la diffusion de cette publicité.

2) Sanctions financières.

Les sanctions financières peuvent avoir d'importantes conséquences au niveau financier et réputationnel pour l'opérateur concerné.

Le pouvoir d'engager la procédure de sanction financière a été donné au directeur général de l'ANSM par la loi Bertrand du 29 Décembre 2011, qui a ensuite été complétée par l'ordonnance du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières. (35,39)

Ainsi lorsqu'il constate par tout moyen (inspection, contrôle, ...) un manquement au code de la santé publique et à la réglementation de la publicité, le directeur général de l'ANSM peut mettre en place une procédure contradictoire avec l'opérateur concerné par la sanction.

Cette procédure aura pour but de faire cesser le manquement, de déterminer les actions correctives nécessaires ainsi que le délai de mise en œuvre pour régulariser la situation le cas échéant. Elle permettra aussi de prendre connaissance du chiffre d'affaires constituant la sanction et ainsi informer l'opérateur de la sanction encourue. L'opérateur possède un délai de 8 jours minimum pour présenter ses observations. Après cette phase contradictoire, le directeur général de l'ANSM pourra prononcer une sanction financière qui pourra faire l'objet d'astreinte journalière si l'opérateur ne s'est pas mis en conformité, prononcer une interdiction de publicité et rendre public la décision de sanction financière.

Les montants des sanctions financières sont fixés, en fonction du chiffre d'affaires (CA) réalisé par l'opérateur ou du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produit concerné et de la nature des manquements constatés par l'ANSM. Les montants peuvent aller jusqu'à :

- 10% du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos ;

- 30 % du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés par le manquement ;

Ces montants ne pourront dépasser 1 million d'euros pour une personne morale et 150 000 euros pour une personne physique.

Les manquements soumis à sanction financière sont définis par l'article L. 5422-18 du code de la santé publique. On retrouve le fait de :

- Diffuser une publicité portant sur un médicament n'ayant pas obtenu d'AMM ou faisant l'objet d'une procédure d'accès précoce ;
- Diffuser une publicité n'ayant pas obtenu de visa publicitaire ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament soumis à prescription médicale ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament dont l'AMM comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque pour la santé publique ;
- Diffuser une publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L.5122-13 du CSP ;
- Diffuser une campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins en méconnaissance des obligations prévues à l'article L.5122-6 du CSP.

En 2021, l'ANSM n'a prononcé aucune sanction financière en matière de publicité des produits de santé. La dernière sanction financière en matière de publicité en faveur des médicaments date de 2019. Un laboratoire avait diffusé auprès des pharmaciens d'officine conjointement à son catalogue de vente un courrier promotionnel n'ayant pas obtenu de visa au préalable.

3) Sanction pénale.

Les sanctions pénales sont reprises dans les articles L. 5422-3 à L. 5422-18 du code de la santé publique. (40)

Les sanctions peuvent aller jusqu'à 1 an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

La réglementation en matière de publicité en faveur des médicaments est très stricte. L'industriel est soumis à de nombreuses obligations. C'est dans ces contextes contraignants que des solutions sont trouvées pour échapper à la réglementation ou être soumis à une réglementation plus souple. Les produits frontières tels que sont les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les cosmétiques, pourraient-ils être le moyen de s'affranchir d'une réglementation jugée trop lourde ? C'est ce que nous allons développer dans cette deuxième partie.

Partie II :

Définitions et réglementation de la publicité des produits frontières : dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique.

I. Dispositif médical.

1) Définition

En avril 2017, deux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés. Le règlement (UE) 2017/745 concerne les DM et le règlement (UE) 2017/746 concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Ces règlements permettent une évolution du cadre réglementaire. Ils introduisent de nouvelles exigences, tout en renforçant certaines déjà existantes. On citera par exemple la volonté de renforcer la démonstration de la sécurité, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Avant ces deux règlements européens, les DM et DMDIV étaient régis par les directives 93/42/CE et 98/79/CE. A la différence des directives, qui ont besoin d'être transposées en droit national, les règlements seront eux appliqués directement et de la même manière par tous les États membres.

Initialement le règlement (EU) 2017/745 devait entrer en application au 26 mai 2020. Néanmoins suite à la crise sanitaire COVID, sa date d'application a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021.

Les dispositifs médicaux sont définis dans l'article 2 du règlement (EU) 2017/745 comme :

« *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *Investigation, remplacement ou modification d'une structure anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;*

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». (41)

Les dispositifs médicaux (DM) peuvent donc être de natures très différentes. Il s'agit d'une famille de produit très hétérogène. Les DM diffèrent du médicament par leur mode d'action qui ne sera ni pharmacologique, ni immunologique ou métabolique. La définition des DM est aussi reprise dans l'article L. 5211-1 du CSP. (4)

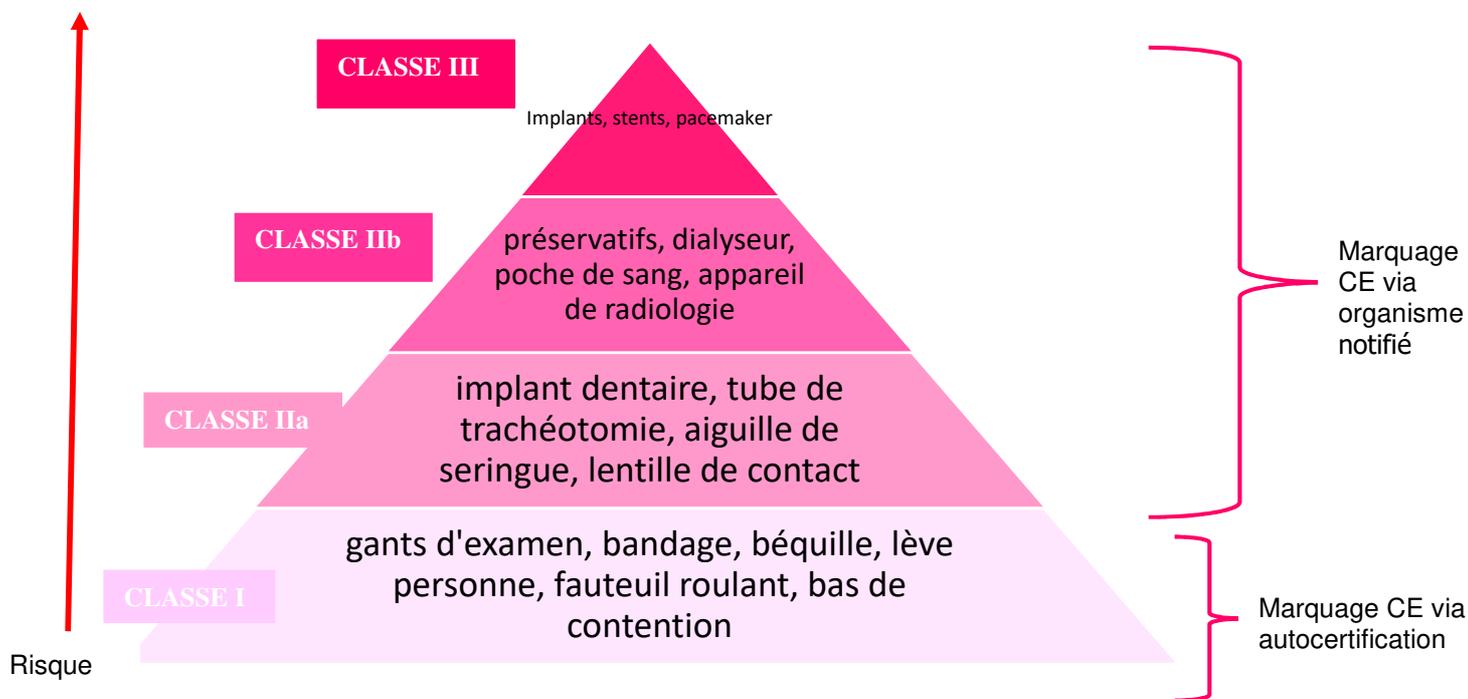
Selon l'article 5 du règlement (UE) 2017/745, un dispositif ne pourra pas être mis sur le marché s'il n'est pas conforme à ce règlement. Le dispositif devra être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.

Pour pallier cette hétérogénéité et appliquer les contraintes réglementaires adéquates, les dispositifs médicaux sont regroupés sous forme de classe en fonction de leur destination, leur caractère invasif ou actif, leur durée d'utilisation et des risques qui leur sont associés. Il existe 4 classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. L'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 définit les règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs médicaux. Il existe 22 règles.

La classe I est celle comprenant les produits avec les risques les plus faibles. Pour obtenir le marquage CE, le fabricant ne devra pas avoir recours à un organisme notifié (hors sous classes). On dira que le marquage s'obtient à la suite d'une autocertification faite par le fabricant du DM. Les 3 sous-classes pour lesquelles un organisme notifié est nécessaire pour la certification sont :

- Classe Is : comprend les produits de classe I distribués à l'état stérile ;
- Classe Im : comprend les produits de classe I avec une fonction de mesurage ;
- Classe Ir : comprend les produits de classe I qui doivent être nettoyés pour être réutilisés ;

Les classes IIa, IIb et III incluent des produits possédant des risques plus élevés. Pour ces classes le recours à un organisme notifié est obligatoire pour l'obtention du marquage CE.



Classification des dispositifs médicaux en fonction des risques

2) Réglementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

Comme pour le médicament, différents textes viennent réglementer et encadrer la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

a) Règlement (UE) 2017/745.

L'article 7 du règlement (UE) 2017/745 nous dit que :

« Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est interdit d'utiliser du texte des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif :

- En attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- En donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- En omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- En suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de conformité a été réalisée » ; (41)

Le règlement reprend surtout la notion que la publicité ne doit pas être trompeuse et induire en erreur le destinataire du message.

b) Code de la santé publique.

L'article L. 5213-1 du CSP définit la publicité en faveur des dispositifs médicaux. Ainsi, on entend par publicité pour les dispositifs médicaux :

« Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

L'alinéa 2 de cet article, définit ce qui n'est pas considéré comme étant de la publicité en faveur des DM :

- L'étiquette et la notice d'utilisation des dispositifs ;
- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ;
- 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 dispositif ; (42)

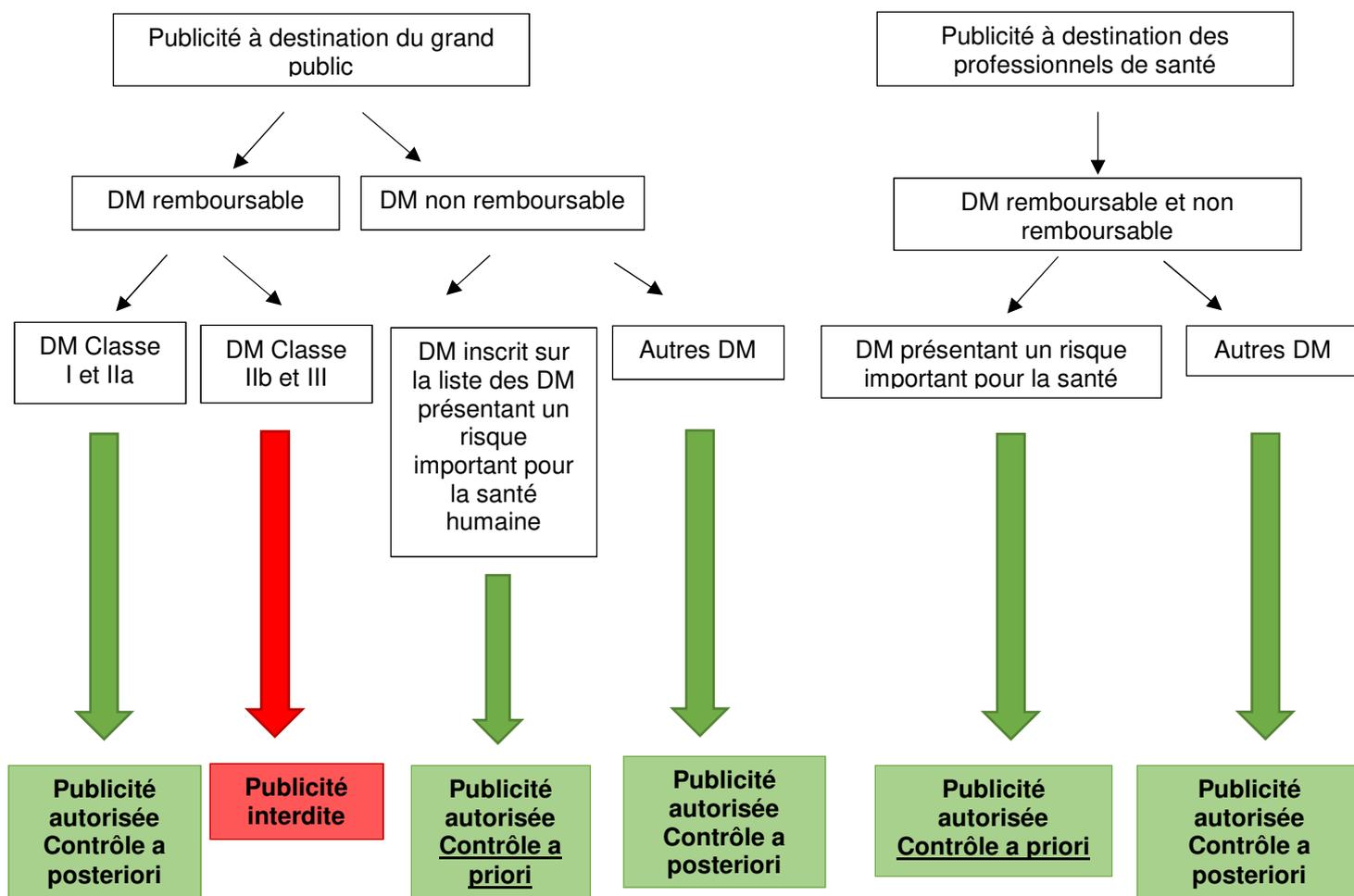
Cette définition est similaire à celle de la publicité en faveur du médicament.

L'article L. 5213-2 rappelle que la publicité doit être objective et favoriser le bon usage du dispositif médical. Elle ne doit pas présenter de risque pour la santé publique et ne doit pas induire en erreur l'utilisateur ou le patient. (43)

A l'inverse des médicaments toutes les publicités en faveur des dispositifs médicaux ne devront pas obtenir un visa par l'ANSM avant leur diffusion. En effet, seule la publicité pour certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM. (Art L.5213-4 du CSP). (44) L'autorisation sera délivrée pour une durée de 5 ans, mais pourra être suspendue ou retirée à tout moment par décision motivée de l'ANSM.

La liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable est fixée par l'arrêté du 24 Septembre 2012. (45) Ainsi la publicité à destination du public pour les produits de comblement des dépressions cutanées est soumise à un contrôle a priori de l'ANSM. Les publicités à destination des professionnels de santé pour les produits suivants doivent elles aussi faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM : défibrillateur cardiaque implantable, sonde de défibrillation cardiaque implantable, stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires, sonde de stimulation cardiaque implantable, stent coronaire, implant mammaire, produit de comblement des dépressions cutanées, prothèse de cheville, prothèse de genou, prothèse de hanche, prothèse d'épaule, lentille intraoculaire, générateur de laser chirurgical et stent intracrânien.

La majorité des dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par la sécurité sociale ne peuvent pas faire l'objet de publicité à destination du public. Seuls les dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent quand même faire l'objet d'une publicité auprès du grand public (Art L.5213-3 du CSP). (46)



Publicités en faveur des dispositifs médicaux autorisées et modalités de contrôle

A la différence des médicaments, les demandes d'autorisation de publicité pour les DM peuvent être faites à tout moment de l'année. (47)

c) Recommandations de l'ANSM.

Comme pour les médicaments, l'ANSM a émis des recommandations concernant la publicité des dispositifs médicaux.

L'ANSM reprend des principes déjà présents dans le code de la santé publique. La publicité doit présenter le DM de manière objective en termes de performance ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité et doit favoriser le bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et ne doit pas présenter un risque pour la santé publique. Les informations présentées devront être adaptées aux destinataires de la publicité. Elles devront être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et complètes.

Les publicités en faveur des DM doivent présenter elles aussi des mentions obligatoires. Ces mentions devront être lisibles et visibles. (48)

Mentions obligatoires pour les publicités « grand public »	Mentions obligatoires pour les publicités « professionnel de santé »
Dénomination ou référence commerciale	Dénomination ou référence commerciale
Destination	Destination, caractéristiques et performances revendiquées au titre de cette destination
Nom du fabricant ou du mandataire	Classe du DM
Invitation à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage	Nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité
Message de prudence (en fonction du risque du DM)	Nom du fabricant ou de son mandataire
Informations indispensables pour un bon usage du produit	Informations indispensables pour un bon usage du produit
Renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel de santé compétent	Invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage
Mention « Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE »	Situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L1651 du code de la sécurité sociale
Date d'élaboration ou dernière modification	Date d'élaboration ou de dernière modification
Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt	Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt

En plus des mentions obligatoires les publicités à destination du grand public ne peuvent comporter aucun élément qui :

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
- Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes à un faux autodiagnostic ;
- Suggérerait que l'effet du produit est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ou que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du produit ou peut être affecté en cas de non-utilisation du produit ;
- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé ;
- Se référerait à une recommandation de personne, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit (DM classe IIb et III) ;
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif sur le corps humain ;
- Se référerait à des attestations de guérison (témoignage de patients, photo avant/après ...) ;
- Insisterait sur le fait que le produit a fait l'objet d'une certification ;

- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit (DM classe IIb et III) ;
- Ferait mention de la prise en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire. (48)

Nous retrouvons au travers de ces différents textes une volonté du législateur d'encadrer de plus en plus strictement la promotion des dispositifs médicaux en « copiant » la réglementation déjà mise en place pour les médicaments. Ainsi la publication le 4 mars 2022 d'un arrêté fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de services éventuellement associées, apparaît comme une adaptation de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, aux dispositifs médicaux et aux produits de santé autres que les médicaments. (49)

Bien qu'il existe des similitudes entre la réglementation de la publicité en faveur des médicaments et celle en faveur des dispositifs médicaux, la publicité en faveur des dispositifs médicaux possède des particularités qui la rend moins contraignante pour certaines classes de dispositif médicaux. Le contrôle a posteriori permet pour les dispositifs médicaux à faible risque une communication facilitée vers le grand public et une liberté plus importante concernant le contenu, les axes de communication et la créativité de la publicité.

II. Complément alimentaire.

1) Définition.

Les compléments alimentaires sont définis dans la directive 2002/46/CE comme :

« Denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ». (50)

Les nutriments représentent les vitamines et minéraux. La directive fournit dans son annexe I la liste des vitamines et minéraux qui peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. En son annexe II, l'on retrouve les formes autorisées.

Vitamine A
Vitamine D
Vitamine E
Vitamine K
Vitamine B1
Vitamine B2
Niacine
Acide pantothénique
Vitamine B6
Acide folique
Vitamine B12
Biotine
Vitamine C

Vitamines pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Calcium
Magnésium
Fer
Cuivre
Iode
Zinc
Manganèse
Sodium
Potassium
Sélénium
Chrome
Molybdène
Fluorure
Chlorure
Phosphore

Minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Les quantités de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont contrôlées. Des limites maximales et minimales sont fixées en prenant en compte la portion journalière recommandée par le fabricant, les limites supérieures de sécurité établies scientifiquement, les apports provenant de l'alimentation et les apports de référence pour la population. (Art 5 Directive 2002/46/CE). (50)

Les directives ne sont pas opposables. Elles doivent être transposées en droit français pour être applicables. La directive 2002/46/CE a été transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006. (51)

Le décret 2006-352 du 20 mars 2006 définit en plus les termes suivants : substances à but nutritionnel ou physiologique et plantes et préparations à base de plante.

Les substances à but nutritionnel ou physiologique sont définies comme étant : « substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ».

Les plantes et préparations de plantes sont définies comme étant : « les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des compléments alimentaires et des nutriments, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinés à un usage exclusivement thérapeutique ».

Ainsi les plantes autorisées à entrer dans la composition des compléments alimentaires sont les plantes à usage alimentaire et les plantes figurant à l'arrêté du 24 Juin 2014. (52) La DGCCRF a depuis publié une liste élargie de 1011 plantes pouvant entrer dans la composition d'un complément alimentaire en 2019.

Ces définitions permettent de différencier les compléments alimentaires des médicaments. A l'instar des médicaments les substances composant les compléments alimentaires ne peuvent pas avoir d'action pharmacologique ou thérapeutique. Néanmoins certaines substances pourraient engendrer un effet métabolique ou pharmacologique ce qui rend la limite floue entre ce qui sera qualifié de médicament par fonction et ce qui sera défini comme un complément alimentaire. (53)

Autre différence avec les médicaments, les compléments alimentaires ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation individuelle pour être mis sur le marché, mais nécessitent une déclaration auprès de la DGCCRF. La DGCCRF va contrôler la composition des compléments alimentaires.

En effet, la composition des compléments alimentaires est réglementée. Seules les substances définies dans l'article 4 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. (51) Ainsi seuls les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et les préparations de plantes, les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle, reconnue ou autorisée et les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine peuvent être utilisés comme composants des compléments alimentaires.

Si un complément alimentaire intègre dans sa composition un élément non autorisé en France, il devra alors être soumis à une autorisation administrative de la DGCCRF au préalable de sa commercialisation.

2) Réglementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.

La directive 2002/46/CE en son article 6 alinéa 2 émet une première obligation concernant la publicité en faveur des compléments alimentaires :

« *L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement, ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.* » (50)

L'article 7 de la directive précise que : « *l'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général* ». (50)

Le complément alimentaire du fait de sa définition contient des substances possédant uniquement un effet nutritionnel ou physiologique, il n'est donc pas possible pour un fabricant de lui conférer des allégations de prévention, de traitement ou de guérison.

Tout comme il ne pourrait laisser croire que la prise d'un complément alimentaire est obligatoire pour être en bonne santé.

Depuis 2007 et la mise en application du règlement (UE) 1924/2006, les allégations figurant sur les emballages ou accompagnant le produit font l'objet d'une réglementation harmonisée à l'échelle européenne. On retrouve deux types d'allégations :

- Les allégations nutritionnelles qui font référence à la teneur d'un nutriment dans un aliment ;
- Les allégations de santé qui mettent en avant un lien entre le nutriment et/ou l'aliment et l'état de santé.

L'article 3 du règlement (UE) 1924/2006 reprend les principes généraux applicables à toutes les allégations. Ainsi, les allégations nutritionnelles et de santé doivent être exactes. Elles ne doivent pas être ambiguës ou trompeuses. Elles ne doivent pas susciter de doutes, encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire, affirmer ou suggérer qu'une alimentation équilibrée et variée n'est pas suffisante pour fournir des nutriments en quantité adaptée et mentionner des modifications des fonctions corporelles susceptibles de créer des craintes au consommateur. (54)

L'utilisation de telles allégations doit être justifiée. De plus elles doivent être prouvées scientifiquement. (Art 7 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations nutritionnelles autorisées et les conditions applicables sont reprises en Annexe I du règlement (UE) 1924/2006. (54)

Allégations nutritionnelles autorisées
Faible valeur énergétique
Valeur énergétique réduite
Sans apport énergétique
Faible teneur en matière grasse
Sans matière grasse
Faible teneur en graisses saturées
Sans graisses saturées
Faible teneur en sucre
Sans sucre
Sans sucre ajoutés
Pauvre en sodium ou en sel
Très pauvre en sodium ou en sel
Sans sodium ou sans sel
Source de fibres
Riche en fibre
Source de protéines
Riche en protéines
Source de [nom des vitamines et ou des minéraux]
Contient [nom du nutriment ou d'une autre substance]
Enrichi en [nom du nutriment]
Réduit en [nom du nutriment]
Allégé/light
Naturellement/naturel

Les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquette ou sur la publicité (Art 10 règlement (UE) 1924/2006) :

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- Si besoin, il est nécessaire d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;
- Un avertissement doit être présent pour les produits susceptibles d'engendrer un risque pour la santé en cas de consommation excessive. (54)

Les allégations faisant croire que ne pas consommer une denrée alimentaire est préjudiciable, celles faisant référence à l'importance de la perte de poids et celles faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de santé ne sont pas autorisées (Art 12 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations de santé sont évaluées a priori par l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments). Le règlement (UE) n°432/2012 de la Commission Européenne établit la liste des allégations autorisées. Ainsi pour être utilisée et diffusée une allégation doit avoir été autorisée au préalable et figurer sur les listes d'allégations autorisées de la Commission Européenne. (55)

Bien que les allégations pouvant être utilisées lors de la publicité d'un complément alimentaire soient réglementées et contrôlées, nous remarquons que le cadre réglementaire est beaucoup moins strict que la réglementation encadrant la publicité en faveur des médicaments.

La DGCCRF réalise depuis plusieurs années des enquêtes afin de contrôler les sites internet d'opérateurs du secteur. En 2017, sur 96 sites évalués, la DGCCRF a constaté 76% de non-conformité. Les principales anomalies relevées étaient : l'utilisation d'allégation de santé non autorisées ou employées de manière non conforme, l'utilisation d'allégations thérapeutiques interdites et l'emploi d'allégations dites « générales » non associées à des allégations de santé autorisées. Il apparaît alors que la réglementation est peu respectée, ce qui pourrait engendrer un risque pour la santé des patients. De plus, l'utilisation à tort des allégations thérapeutiques requalifie automatiquement le produit comme un médicament par présentation. (56)

III. Cosmétique.

1) Définition.

Les produits cosmétiques sont définis dans l'article L. 5131-1 du CSP et l'article 2 du règlement (CE) 1223/2009 comme étant :

« Toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». (57,58)

Un produit cosmétique ne pourra pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ce qui le requalifierait automatiquement en médicament par présentation. Un cosmétique ne pourra pas non plus avoir d'action pharmacologique, métabolique ou immunologique ce qui le requalifierait là aussi automatiquement en médicament par fonction. La frontière entre le médicament et les produits cosmétiques est donc très mince.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché. Le fabricant doit néanmoins garantir que les produits commercialisés sont sûrs pour la santé humaine s'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi. En France la surveillance du marché est réalisée par la DGCCRF et l'ANSM.

2) Réglementation de la publicité.

Au vu de sa définition, un produit cosmétique ne peut pas revendiquer des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

Les allégations associées au produit cosmétique ne doivent pas être trompeuses pour le consommateur.

Le règlement (UE) n°655/2013 de la Commission Européenne du 10 Juillet 2013 établit les critères auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. (59) Les critères sont les suivants :

- Conformité avec la législation ;
- Véracité ;
- Éléments probants ;
- Sincérité ;
- Équité ;
- Choix en connaissance de cause

Les allégations doivent être justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Là encore, le cadre réglementaire régissant la publicité en faveur des produits cosmétiques est beaucoup plus souple que la réglementation de la publicité en faveur des médicaments.

Bien qu'il n'existe pas de définition juridique à la notion de « produits frontières », nous avons pu voir au travers de cette partie que les limites entre les médicaments et ces produits, possédant un statut qui leur est propre, sont très fines. Leurs réglementations sont différentes, notamment au niveau des contraintes de mise sur le marché et de la publicité.

Partie III :

Produits frontières, une communication facilitée auprès du grand public : étude d'un cas pratique

Le choix d'un statut pour un produit n'est pas anodin. En effet, en fonction de celui-ci, le produit ne sera pas soumis à la même réglementation. Les contraintes, les coûts de recherche et développement et de mise sur le marché seront aussi bien différents. Bien que la réglementation de la publicité n'apparaisse pas comme un facteur décisif majeur, nous verrons dans cette dernière partie que des produits contenant le même principe actif mais possédant des statuts différents, ne seront pas soumis aux mêmes contraintes réglementaires en matière de promotion auprès du grand public.

I. Produits à base de mélatonine.

La mélatonine est une hormone naturellement produite par l'organisme. Elle participe au contrôle des rythmes circadiens et régule le rythme jour-nuit. Produite par la glande pinéale, sa production augmente en fin de journée lorsque la lumière diminue, ce qui favorisera l'endormissement. Sa concentration sanguine augmente pour atteindre un pic vers 3 ou 4 heures du matin et chute ensuite pour redevenir minimale à l'heure du réveil. (60,61)

L'usage de la mélatonine de synthèse permettrait de « forcer » le système et ainsi soulager les troubles du sommeil.

A ce jour en France la mélatonine est présente sur le marché sous différents statuts : médicament (spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale) et complément alimentaire.

La mélatonine est inscrite depuis 2011 sur la liste II des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. En 2015, la dose de 1mg par unité de prise de mélatonine a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses par l'arrêté du 8 septembre 2015 qui a ensuite été annulé par le Conseil d'État le 31 mars 2017. (62,63) Actuellement les compléments alimentaires contenant moins de 2 mg de mélatonine par prise sont autorisés par décision administrative de la DGCCRF.

1) Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.

Le 29 Juin 2007, le Circadin® a obtenu son autorisation de mise sur le marché en Europe par procédure centralisée.

Circadin® est indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus. La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant

le coucher et après le repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine. (64)

L'avis de la CT de la HAS du 10 décembre 2008 attribue un service médical rendu (SMR) faible et à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR) à cette spécialité. (65)

La spécialité Circadin® aujourd'hui est soumise à prescription médicale mais ses présentations ne sont pas remboursées.

Pour rappel, la publicité à destination du grand public est limitée à certains produits. Elle n'est autorisée que pour les médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale et non remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Ainsi la spécialité Circadin®, ne peut faire l'objet de promotion auprès du grand public.

2) Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.

Il existe de nombreux compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les dosages vont de 1mg par prise à 1,9 mg par prise. Nous étudierons dans cette partie le complément alimentaire Novanuit® produit et mis sur le marché par le laboratoire Sanofi.



Packaging d'une boîte de Novanuit®

Novanuit® est un complément alimentaire réservé à l'adulte. Il est composé de 1mg de mélatonine, d'extraits de mélisse, de pavot de Californie et de passiflore. Il revendique une triple action sur le sommeil : réduction du temps d'endormissement, diminution des réveils nocturnes et amélioration de la qualité du sommeil. (66)

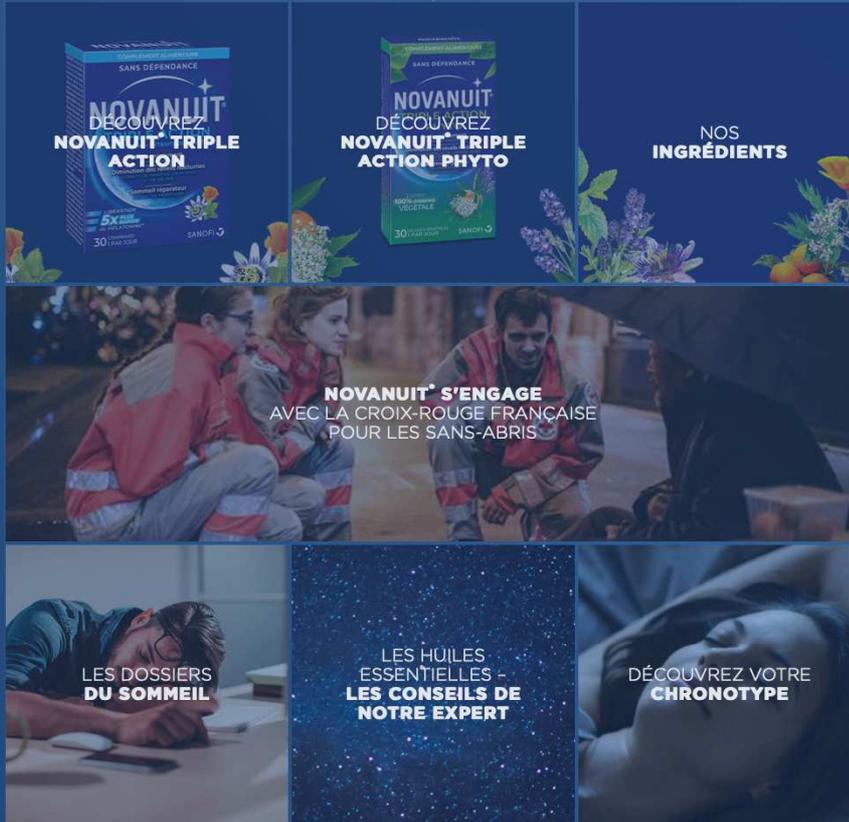
Comme nous l'avons vu précédemment, la promotion auprès du grand public pour ce type de produit est autorisée. Ainsi, Novanuit® fait l'objet de nombreuses publicités à destination du grand public. Différents supports sont utilisés : site internet, pub TV, stop rayon en pharmacie d'officine etc ...

a) Site internet : www.novanuit.fr

La page d'accueil du site internet propose directement de consulter les deux produits Novanuit® triple action et le Novanuit® triple action phyto, ainsi que leurs ingrédients. Si nous continuons de parcourir le site internet nous pouvons ensuite consulter des pages contenant de l'information sur le sommeil.

N°1 DES VENTES
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES SOMMEIL*

*Données GERS – Gamme Novanuit – Cumul mobile valeur à Novembre 2021



Lorsque nous cliquons sur l'onglet « Novanuit® triple action », nous arrivons sur la page présentée ci-dessous.



FATIGUÉ DE MAL DORMIR?

LIBÉRATION 5 FOIS PLUS RAPIDE DE LA MÉLATONINE*

*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques.

**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.

atida
Santédiscount

Acheter

PharmaGDD

Acheter

amazon

Acheter

Plus de partenaires

UNE TRIPLE ACTION SUR LE SOMMEIL

NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un **complément alimentaire réservé à l'adulte**, avec une triple action sur le sommeil.

SANS DÉPENDANCE



1. UNE ACTION SUR LA PHASE D'ENDORMISSEMENT

Grâce à la mélatonine qui contribue à réduire le temps d'endormissement*

* L'efficacité est prouvée pour une prise de 1mg/jour



2. UNE ACTION SUR LA DIMINUTION DES RÉVEILS NOCTURNES

Grâce aux extraits de pavot de Californie et de mélisse**, qui favorisent un sommeil de qualité.

** 100% d'origine végétale



3. UNE ACTION POUR UN SOMMEIL RÉPARATEUR

Grâce à l'extrait de passiflore.

Où acheter ?

LES + DE NOVANUIT® TRIPLE ACTION



*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques



**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.



TOUT SAVOIR SUR NOVANUIT® TRIPLE ACTION

^ CONSEILS D'UTILISATION

^ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

^ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les ingrédients

Où acheter ?

NOVANUIT

MENTIONS LÉGALES

POLITIQUE DE COOKIES

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ

NOUS CONTACTER

PLAN DU SITE

FAQ

Pour votre santé, mangez au moins 5 fruits et légumes par jour - www.mangerbouger.fr
© 2017 - Opella Healthcare France - Tous droits réservés - Site destiné aux résidents de France
Dernière modification : 7000036260 - 04/22

sanofi

Elle reprend la composition, les actions allouées à la spécialité Novanuit ainsi que les conseils d'utilisation et précautions d'emploi.

Le site internet respecte donc bien l'article 10 du règlement (UE) 1924/2006 qui stipule que les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur la publicité :

- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet allégué ;

▼ CONSEILS D'UTILISATION

 1 comprimé par jour.
A prendre avant le coucher avec un verre d'eau.
Usage ponctuel en programme de 15 jours ou de 30 jours.

 NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un complément alimentaire réservé à l'adulte, simple d'utilisation.

▼ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

	Pour 1 comprimé	AQR*
Extrait de passiflore <i>Equivalent plante sèche</i>	340 mg <i>2 000mg</i>	
Mélatonine	1 mg	
Extrait de pavot de Californie <i>Equivalent plante sèche</i>	8,4 mg <i>25,2 mg</i>	
Extrait de feuilles de mélisse <i>Equivalent plante sèche</i>	81 mg <i>675 mg</i>	
Vitamine B6	0,42 mg	30%

*Apport Quotidien Recommandé

INGRÉDIENTS :
Extrait de poudre de partie aériennes de Passiflore (*Passiflora incarnata*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – agents de charge : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium – extrait de poudre de feuilles de Mélisse (*Melissa officinalis*) (support : maltodextrine de blé) – émulsifiant : carboxyméthyl cellulose de sodium réticulée – agent d'enrobage : alcool polyvinylique – extrait de poudre de fleurs de Pavot de Californie (*Eschscholzia californica*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – anti-agglomérants : talc, stéarate de magnésium – agent d'enrobage : polyéthylène glycols – colorant : extrait de spiruline – mélatonine – agent d'enrobage : polysorbate 80 – Vitamine B6 – colorants : carmins, charbon végétal.

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La nécessité d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;

▼ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Complément alimentaire réservé à l'adulte.

Prendre Novanuit® Triple Action dans le cadre d'une alimentation variée, équilibrée et d'un mode de vie sain. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas dépasser la dose journalière conseillée.

Les personnes sous contrôle médical, les femmes enceintes ou allaitant doivent demander conseil à leur médecin avant de prendre ce complément alimentaire.

Il n'est pas recommandé de conduire ou d'utiliser des machines après avoir pris Novanuit Triple Action.

La première différence entre le produit possédant le statut de complément alimentaire et celui possédant le statut de médicament est donc déjà la possibilité de réaliser de la promotion auprès du grand public.

Néanmoins nous pouvons aussi voir une spécificité présente sur cette page, qui serait totalement interdite dans une publicité pour la promotion d'un médicament à destination du grand public : l'incitation à l'achat en ligne et/ou dans des pharmacies partenaires.



Où acheter Novanuit ?

Vous pouvez acheter les produits **Novanuit Triple Action** en ligne avec nos partenaires ci-dessous, ou rechercher une pharmacie proche de chez vous.

Nos partenaires en ligne

	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		

[Rechercher une pharmacie proche de chez vous](#)

Cette liste de points de vente est donnée à titre indicatif

[Trouver autour de vous](#)
Avec Google Maps

Au sein d'une publicité pour une spécialité médicamenteuse, il n'est pas possible d'inciter à l'achat sur une liste de pharmacies réalisée par le laboratoire (pharmacies partenaires ayant référencé le produit). En effet, ce type de présentation oriente le patient préférentiellement vers certaines pharmacies ce qui ne semble pas compatible avec le principe de libre choix du pharmacien par la clientèle posée à l'article R.4235-21 du code de la santé publique. (67)

Le complément alimentaire restant un produit de santé nous pouvons nous demander si cette possibilité de référencer les pharmacies partenaires ne s'oppose pas ici aussi au libre choix du pharmacien par la clientèle. En outre, l'incitation à l'achat en ligne, qui plus est sur des sites marchands non spécialisés, n'inclut pas le conseil associé à la délivrance par un pharmacien. Cette situation, où le pharmacien officinal est totalement évincé, ne permet-elle pas, un risque de mésusage de ce produit ?

b) Stop rayon



Actuellement nous pouvons voir dans les pharmacies françaises ce stop-rayon en faveur de la spécialité Novanuit®. Celui-ci en plus des mentions habituelles, informe que pour l'achat d'une boîte de Novanuit®, 1€ sera reversé à la croix rouge française.

Ainsi cette possibilité d'effectuer une bonne action par le client, ne serait-elle pas un avantage non négligeable du produit Novanuit® par rapport à ses concurrents. Le fait de jouer sur l'empathie du client pour l'inciter à acheter ce produit plutôt qu'un autre ne fausserait-elle pas le principe de libre concurrence régissant les marchés ?

3) Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.

L'ANSES s'est autosaisie le 27 septembre 2016 pour identifier les potentiels risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. L'avis formulé suite à cette expertise a été émis le 23 février 2018.

Pour émettre son avis, outre les données bibliographiques, l'ANSES a étudié les effets indésirables de la mélatonine à travers différents réseaux : nutrivigilance, pharmacovigilance et toxicovigilance.

Suite à la mise en place du dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'au mois de mai 2017, l'ANSES a reçu 90 déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les effets indésirables les plus déclarés étaient : céphalées, vertiges, somnolence, tremblements, migraine, nausées, vomissement, douleur abdominale, cauchemars, irritabilité. (68)

La mélatonine n'étant bien souvent pas le seul ingrédient entrant dans la composition du complément alimentaire, le rôle d'un autre ingrédient dans l'apparition de l'effet indésirable ne peut être exclu. (68)

L'ANSM a quant à elle reçu plus de 200 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de mélatonine (sous forme de médicament – spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale – ou de complément alimentaire) entre 1985 et décembre 2016. Les effets indésirables rapportés par la pharmacovigilance sont : syncopes, somnolence, céphalées, convulsion, anxiété, troubles dépressifs, rash, éruptions maculo-papuleuses, vomissement, constipation, pancréatite aiguë. (68)

Entre le 1^{er} Janvier 2010 et le 30 Novembre 2016, 46 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été enregistrés dans la base nationale des cas d'intoxication du système d'information des CAP. Les effets indésirables rapportés sur les 11 cas ayant consommé de la mélatonine seule étaient : céphalées (2 cas), paresthésie (1), vertiges (1), tachycardie (3), érythème cutané (1), asthénie (1), douleur à l'hypocondre droit (1), convulsion (1). (68)

L'ANSES a aussi sollicité ses homologues européens afin d'obtenir des données supplémentaires quant aux effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires à base de mélatonine. L'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, la Grèce, la Lettonie, la Lituanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie ont déclaré ne pas avoir été informés d'effets indésirables liés à la consommation de ce type de produit. Néanmoins certains de ces pays n'autorisent pas les compléments alimentaires contenant de la mélatonine ou n'autorisent que des doses très inférieures à celles utilisées en France. En Finlande, 2 signalements ont été rapportés depuis 2013. En Italie, 19 signalements ont été enregistrés entre janvier 2022 et octobre 2016. En Allemagne, 63 cas d'effets

indésirables susceptibles d'être liés à la prise de médicaments contenant de la mélatonine ont été recensés. (68)

L'ANSES a aussi sollicité la *Food and Drug Administration (FDA)* et Santé Canada. La FDA n'a pas transmis les données dans les temps impartis pour la rédaction de ce rapport. Au Canada, la mélatonine est homologuée comme ingrédient de produit de santé naturel. Les effets indésirables potentiellement liés à son utilisation sont regroupés dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Les effets les plus fréquents sont : vertiges, céphalées, fatigue, somnolence, altération de la conscience, spasmes musculaires, douleur abdominale, nausées, diarrhée, vomissement, cauchemars, anxiété, irritabilité, tachycardie, palpitation, hypertension. (68)

L'expertise a mis en évidence l'existence de populations et de situations à risque. Il s'agit des enfants allaités dont la mère consommerait des compléments alimentaires contenant de la mélatonine, des enfants et des adolescents, des personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, des personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue où une somnolence pourrait poser un problème de sécurité, des personnes épileptiques, asthmatiques ou souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité.

Ensuite en raison de nombreuses interactions pharmacocinétique et pharmacodynamique, l'ANSES ne recommande pas l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine en cas de traitement médicamenteux existant. (68)

La présence de populations à risque chez lesquelles l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine n'est pas recommandée n'est pas présente sur les différents supports de communication de la spécialité Novanuit®. Cela ne favorise donc pas le bon usage de la spécialité et pourrait même entraîner une augmentation du risque d'apparition des effets indésirables, qui plus est en cas d'achat sur internet en l'absence d'un conseil associé du pharmacien.

Il semblerait opportun de sensibiliser les fabricants de compléments alimentaires sur la nécessité de communiquer plus en détails sur le bon usage de leurs produits afin de limiter le risque de mésusage et d'apparition d'effets indésirables par méconnaissance, cette communication devant s'adresser essentiellement au grand public, naïf en termes de connaissances médicales.

II. Produits à base de vitamine D.

La supplémentation en vitamine D est recommandée en France dès les premiers jours de vie afin de prévenir le rachitisme. Cette supplémentation devra être poursuivie jusqu'à 18 ans, c'est-à-dire pendant toute la phase de croissance et de minéralisation osseuse. (69,70)

Là aussi plusieurs statuts de produits coexistent :

- Médicaments : ils sont soumis à prescription médicale et ne peuvent pas faire l'objet de promotion auprès du grand public.
On retrouve par exemple : ZymaD®, Adrigyl®, Uvedose®
- Compléments alimentaires : ils sont en vente libre, ils peuvent être mis en vente sur internet et peuvent faire l'objet d'une promotion auprès du grand public.

On peut citer en exemple : Vitamine D3 du laboratoire Granion®, D3 Biane du laboratoire Pileje®.

Un excès en vitamine D peut avoir de graves conséquences. En effet, un taux trop élevé de vitamine D entraîne une hypercalcémie. Les signes cliniques du surdosage en vitamine D sont associés à l'hypercalcémie : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, insuffisance rénale. Chez les plus petits, le surdosage en vitamine D peut altérer le pronostic vital. (71)

La vitamine D n'est donc pas une substance anodine et un surdosage en vitamine D peut avoir des conséquences graves en particulier chez les plus petits. La coexistence de formes médicament et complément alimentaire facilite les risques de surdosage. En effet, l'ANSM précise qu'il existe des risques réels de surdosage favorisés par des concentrations élevées (500 à 10 000 UI de vitamine D par goutte) en cas de mauvaise lecture de l'étiquette des compléments alimentaires ou d'association de plusieurs compléments alimentaires contenant de la vitamine D. (69)

En ce sens, l'ANSM recommande aux prescripteurs de privilégier l'utilisation d'un médicament par rapport à celle d'un complément alimentaire, tant au regard du bénéfice attendu que du risque de surdosage associé. (69,70)

Trois cas de surdosage à la vitamine D ont récemment été rapportés chez des nourrissons dans le cadre du dispositif nutrivigilance de l'ANSES. (72)

Ces trois cas résultent d'un passage d'un médicament prescrit par le médecin traitant à un complément alimentaire « pour adulte » avec un dosage en vitamine D supérieur au dosage présent dans les produits destinés aux nourrissons. Ces trois cas ont présenté une sévérité de niveau 3 en raison de la valeur de la calcémie, un des cas a vu son pronostic vital engagé au vu des anomalies électrocardiographiques.

Le passage au complément alimentaire a été effectué soit à l'initiative des parents, soit sur le conseil du professionnel de santé. Pour les trois cas, l'achat du complément alimentaire a été fait sur internet, les parents n'ont donc pas bénéficié d'un conseil associé du pharmacien. (72)

Pour le cas 1, le patient était initialement sous ZymaD 10 000 UI/mL à raison de 4 à 5 gouttes par jour soit environ 1200 UI/j. Les parents ont acheté le complément alimentaire « Vitamine D3 10 000UI + K2 MK7 », dosé à 10 000 UI par goutte. Les parents ont poursuivi la posologie initialement prescrite par le médecin de 4 gouttes par jour. L'enfant recevait donc 40 000 UI/j au lieu des 1200 UI/j initialement prescrit. (72)

Pour le cas 2, le patient était sous ZymaD 10 000 UI/mL. Les parents ont spontanément remplacé le ZymaD par le complément alimentaire suivant : « Vitamine D3 10 000 UI Vegan », dosé à 10 000 UI par goutte. Il administre 4 gouttes par jour, ce qui correspond à 40 000 UI/j. (72)

Le cas 3 était sous Adrigyl. Une fois le flacon terminé, les parents décident d'utiliser un complément alimentaire contenant de la vitamine D plutôt que de continuer avec les formulations pharmaceutiques classiques. Ils achètent le complément

alimentaire « Vitamine D3 10 000 UI + K2 MK7 » dosé à 10 000 UI. Ils donnent 3 gouttes par jour à leur nourrisson soit 30 000 UI/j. (72)

Pour rappel les apports recommandés sont de 400 à 800 UI par jour chez les enfants entre 0 et 2 ans. Entre 2 et 18 ans, en l'absence de facteur de risque les apports restent entre 400 et 800 UI par jour. En présence de facteur de risque (obésité, peau noire, absence d'exposition solaire, régime vegan), les apports recommandés passent entre 800 et 1600 UI par jour. (73)

Dans ces 3 cas, suite au passage au complément alimentaire les apports étaient cinquante fois supérieur à l'apport maximal recommandé chez un enfant âgé de 0 à 2 ans.

Ainsi les informations sur les conditionnements de compléments alimentaires ne semblent pas toujours suffisantes pour éviter des mésusages, et notamment la manière dont est exprimée la posologie (en UI/mL ou UI/goutte).

De plus, ces cas montrent bien l'importance de recommandations précises des professionnels de santé concernant le produit, le dosage et la posologie. Néanmoins, l'utilisation de complément alimentaire ne permet pas le même suivi que lors d'une délivrance d'un médicament. En effet, lors de la pratique officinale, les compléments alimentaires ont tendance à être passés en vente libre et ne sont donc pas inclus dans l'historique du patient ou dans son dossier pharmaceutique. Bien que plus long au comptoir, le fait d'associer la vente d'un complément alimentaire à la fiche du patient pourrait limiter le risque de mésusage des produits voire dans le cas de la vitamine D limiter son risque de surdosage par utilisation d'un produit non approprié ou l'accumulation de différents produits contenant la même substance active.

Suite à la présentation de ces deux exemples concrets que sont les produits à base de mélatonine et les produits à base de vitamine D, nous avons pu voir que ces produits ont tendance à être banalisés par les patients, bien qu'ils soient proches des médicaments par leur composition.

III. Communication promotionnelle d'un cosmétique.

Les données d'efficacité d'un médicament ne sont pas abordées dans des publicités à destination du grand public. Celles-ci seront abordées dans les publicités à destination des professionnels de santé. Leur présentation est étroitement contrôlée et toutes les études ne peuvent être utilisées. Les études présentées seront majoritairement les études pivot ou supportives à l'AMM. Il s'agit d'études ayant été effectuées dans le cadre de la procédure d'obtention de l'AMM, ou en France lors du dépôt de dossier à la HAS pour obtenir le remboursement par la sécurité sociale. Les études utilisées devront être jugées robustes du point de vue statistique. Enfin les études de vraie vie, réalisées à posteriori seront peu acceptées dans les publicités au vu des biais statistiques qu'elles présentent.

Les études présentées dans les publicités à destination des professionnels de santé sont donc très contrôlées et toutes les études soumises par le laboratoire ne pourront pas être utilisées dans une publicité.

A contrario, nous observons régulièrement dans les publicités de cosmétiques à destination du grand public la présentation de données d'efficacité chiffrées. Les

études sont bien souvent réalisées sur des petits échantillons de personnes et nous pouvons nous questionner sur la robustesse statistique des données présentées.

Fée - Moi FONDRE®

INNOVATION MINCEUR

Mime le **RÉSULTAT**
d'1 séance de **SPORT !**⁽¹⁾

**MOUSSE CRÉPITANTE
BRÛLE-GRAISSE EXPRESS**

Immédiat : 90% peau lissée⁽²⁾
Dès 7 jours : 68% peau raffermie⁽²⁾
Dès 14 jours : Réduction significative
des **capitons des cuisses**⁽³⁾

+ BREVETS +

Fée - Moi FONDRE®

**MOUSSE CRÉPITANTE CORPS
BRÛLE-GRAISSE EXPRESS**
aux actifs :

Amincissant
Anti-cellulite
Raffermissant
Drainant

Agiter énergiquement avant emploi
Texture poudrée embellissante

+ BREVETS +

GARANCIA®
PARIS
L'ALCHIMIE BOTANIQUE DU FUTUR

Le même résultat minceur a été constaté entre un groupe faisant du sport 2x/sem, sans appliquer l'actif et un groupe ne pratiquant pas de sport mais ayant appliqué l'actif. L'efficacité est boostée chez les sujets ayant à la fois fait du sport et appliqué l'actif.⁽²⁾

GARANCIA
PARIS
L'ALCHIMIE BOTANIQUE DU FUTUR

Danger: Réchauffement sous pression (Boutonnel), peut éclater sous l'effet de la chaleur. À protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C (122°F). Ne pas percer ni brûler. Ne pas utiliser dans des endroits où il y a des enfants. Éviter de fumer. Ne pas vaporiser vers une personne. Ne pas utiliser dans des endroits où il y a des enfants. Contient de l'acide salicylique, ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans. ⁽¹⁾ Tests in vivo et ⁽²⁾ in vitro sur actif. ⁽³⁾ Test de satisfaction - 19 sujets - 1 application/jour. ⁽⁴⁾ Test clinique par auto-scoring des capitons - 19 sujets - 1 appl/jour

De plus sur cette affiche nous pouvons lire le claim : « Mime le résultat d'une séance de sport ». Le produit apparait alors comme un produit miracle, remplaçant une séance de sport et une alimentation équilibrée. Ce claim ne serait pas acceptable dans une publicité en faveur d'un médicament, car il suggère une surpromesse d'efficacité du produit ce qui rend sa présentation non objective.

Conclusion

Nous avons vu au travers de cette présentation que la réglementation en matière de publicité à destination du grand public était bien différente en fonction de la nature du produit. Elle apparaît stricte et rigoureuse pour le médicament, beaucoup plus permissive pour les autres produits de santé, leur offrant ainsi plus de liberté quant à leur communication.

Nous avons aussi pu voir que la consommation de ces produits était en plein essor ces dernières années. Ils apparaissent comme de véritables alliés de la bonne santé et tendent à devenir des biens de consommation classiques comme pourraient l'être un gel de douche ou un sachet de thé. Néanmoins la limite entre le statut de médicament et les autres statuts (dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique) peut parfois être très mince.

La réglementation du monde pharmaceutique a pour but premier de protéger le consommateur final du produit qu'est le patient. Ainsi, son objectif principal est de fournir des produits d'une qualité et d'une efficacité suffisante, d'en promouvoir le bon usage tout en limitant les risques d'effets indésirables et de mésusages.

Au vu des risques pouvant être induits par le mésusage de ces produits – parfois qualifiés de « frontières » – et le peu de contrôle quant à la promotion de ces mêmes produits, nous pouvons nous demander s'il ne serait pas nécessaire de renforcer la réglementation dans un but de protection de la santé publique.

Le contrôle a priori, bien que régulièrement remis en cause, reste le meilleur moyen d'éviter les communications hasardeuses. Il constitue un véritable garde-fou de la bonne communication. Et par bonne communication, j'entends une communication respectant le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et favorisant le bon usage. Il serait pourtant utopique, au vu du nombre de produits et de campagnes, d'instaurer comme pour le médicament un contrôle a priori. Néanmoins une réglementation durcie, des recommandations en matière de publicité clairement énoncées et des sanctions proportionnées et effectivement appliquées permettraient une communication plus qualitative et limiterait ainsi les risques pour le patient.

Bibliographie

1. guide_es_vm.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/guide_es_vm.pdf
2. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* mai 2001;110(7):551-7.
3. publicité - Définitions, synonymes, conjugaison, exemples | Dico en ligne Le Robert [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.lerobert.com/definition/publicite>
4. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922
5. IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: http://www.puppem.com/Documents/IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf
6. Peigné J. La publicité des produits de santé. *Trib Santé.* 2014;45(4):69-78.
7. Article L5122-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/
8. Article R5124-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915156
9. Chapitre II : Publicité. (Articles L5122-1 à L5122-16) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171367/#LEGISCTA000006171367
10. Dossier thématique - COVID-19 – Communications pour le bon usage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-communications-pour-le-bon-usage-des-vaccins-et-des-medicaments-indiques-dans-la-covid-19>
11. Article L5122-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104773/
12. Article L5122-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699/
13. Article R5122-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853151
14. Article R5122-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914982/2012-05-01
15. Article L5122-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079745/
16. Effectuer une demande de visa de publicité pour les médicaments - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
17. Article R5122-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept

- 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787782
18. Article L5122-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/
19. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>
20. Mentions obligatoires - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mentions-obligatoires>
21. Présentation des données de sécurité - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/presentation-des-donnees-de-securite>
22. Modifications mineures pouvant être apportées sur un support - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/modifications-mineures-pouvant-etre-apportees-sur-un-support>
23. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/supports-publicitaires-gp-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
24. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public : Axe de communication - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-du-grand-public-axe-de-communication>
25. Limite d'utilisation selon l'âge - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/limite-dutilisation-selon-lage>
26. Médicament à usage externe - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicament-a-usage-externe>
27. Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte » - ANSM [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialites-comportant-la-contre-indication-ne-pas-utiliser-chez-la-femme-enceinte>
28. Spécialité renfermant de l'alcool - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialite-renfermant-de-lalcool>
29. Principes actifs nécessitant une attention particulière du public - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/principes-actifs-necessitant-une-attention-particuliere-du-public>
30. Laxatifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/laxatifs>
31. Antitussifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/antitussifs>
32. Fluidifiants bronchiques/expectorants - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/fluidifiants-bronchiques-expectorants>
33. Ajout d'une mention de prudence spécifique dans les publicités auprès du public pendant la période d'épidémie de COVID-19 - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/ajout-dune-mention-de-prudence-specifique-dans-les-publicites-aupres-du-public-pendant-la-periodede-epidemie-de-covid-19>
34. ANSM_Charte.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.cheplapharm.fr/fileadmin/Ablage/Downloads/France/ANSM_Charte.pdf
35. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1). 2011-2012 déc 29, 2011.

36. Charte de l'information promotionnelle [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>
37. referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf
38. Dispositions Déontologiques Professionnelles [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/dispositions-deontologiques-professionnelles>
39. Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028346594/>
40. Chapitre II : Publicité. (Articles L5422-3 à L5422-18) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171413/#LEGISCTA000006171413
41. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
42. Article L5213-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630328
43. Article L5213-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630321/2022-09-25
44. Article L5213-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630315/2022-09-25
45. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423/>
46. Article L5213-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025086892/
47. Effectuer une demande d'autorisation de publicité pour les disp - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
48. Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ? - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/quelles-mentions-doivent-obligatoirement-etre-apposees-sur-les-publicites>
49. Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792>
50. LexUriServ.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:FR:PDF>
51. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.

52. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
53. Compléments alimentaires - Les substances à but nutritionnel ou physiologique [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique>
54. Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. LEGICOM. 2007;38(2):93.
55. Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. OJ L mai 16, 2012. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj/fra>
56. Contrôle des allégations nutritionnelles et de santé sur les sites internet de compléments alimentaires [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/controle-des-allegations-nutritionnelles-et-de-sante-sur-les-sites-internet-de-complements>
57. Article L5131-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023385246/2011-01-07
58. Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. :151.
59. Règlement (UE) no 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :4.
60. Au lit ! - C'est quoi la mélatonine ? □ □ · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/c-est-quoi/au-lit-cest-quoi-la-melatonine/>
61. Mélatonine : substance active à effet thérapeutique [Internet]. VIDAL. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/melatonine-20629.html>
62. Arrêté du 8 septembre 2015 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.
63. Décision n° 397644 du 31 mars 2017 du Conseil d'Etat statuant au contentieux.
64. anx_154704_fr.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220124154704/anx_154704_fr.pdf
65. circadin_-_ct-5644.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-12/circadin_-_ct-5644.pdf
66. Novanuit® Triple Action [Internet]. Team de nuit. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.teamdenuit.fr/novanuit-triple-action>
67. Article R4235-21 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913673
68. NUT2016SA0209.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2016SA0209.pdf>
69. Actualité - Vitamine D chez l'enfant : recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-d-chez-lenfant-recourir-aux-medicaments-et-non-aux-complements-alimentaires-pour-prevenir-le-risque-de-surdosage>
70. Vitamine D : privilégier les médicaments pour éviter le surdosage chez les nourrissons [Internet]. Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail. 2021 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-privilegier-les-medicaments-pour-eviter-le-surdosage-chez-les-nourrissons>

71. Excès de vitamine D - Troubles de la nutrition [Internet]. Manuels MSD pour le grand public. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-de-la-nutrition/vitamines/exces-de-vitamine-d>

72. NUT2020VIG0186.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020VIG0186.pdf>

73. Apport de vitamine D Nouvelles recommandations - AFPA [Internet]. AFPA Association Française de Pédiatrie Ambulatoire. 2022 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://afpa.org/2022/03/27/apport-de-vitamine-d-nouvelles-recommandations/>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : PLANCHON
Prénom : Victoire

Titre de la thèse : Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en France

Mots-clés : réglementation, publicité, promotion des produits de santé, médicament, complément alimentaire, dispositif médical, cosmétique.

Résumé : La communication promotionnelle en faveur des produits de santé en France existe depuis de nombreuses années et ne cesse d'évoluer au fil du temps et des avancées technologiques. Les industries pharmaceutiques lui allouent une part non négligeable de leurs ressources économiques et humaines, et utilisent de nombreux moyens pour communiquer aussi bien vers les professionnels de santé que vers le grand public. Sur le marché actuel, nous pouvons retrouver différents types de produits : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques ... Chaque statut réglementaire implique le respect d'une réglementation spécifique en matière de publicité et les réglementations associées à chaque statut diffèrent en bien des points. Certaines sont strictes et extrêmement contrôlées, d'autres plus souples voire laxistes. Néanmoins certains produits bien que possédant des statuts réglementaires différents, restent proches au niveau de leur composition et de leurs propriétés, rendant très arbitraire la limite entre les statuts. Une harmonisation des réglementations ne serait-elle pas bénéfique, afin de limiter les communications promotionnelles hasardeuses, et ainsi promouvoir le bon usage de ces produits et limiter les mésusages et les risques pour la santé publique ?

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille
Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 26 Octobre 2022
Par Mme PLANCHON Victoire**

**Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en
France**

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 1/9

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 2/9

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 3/9

M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 4/9

Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 5/9

M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 6/9

Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 7/9

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 8/9

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 9/9

M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

À Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, je vous remercie de l'honneur que vous me faites d'accepter la présidence de ce jury de thèse.

À Madame le Docteur Hélène LEHMANN, je vous remercie d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Je vous remercie pour votre patience, votre bienveillance et votre suivi durant ces 2 dernières années.

À Madame Anne DUNAND et Madame Soizic VARET, merci d'avoir accepté d'être présentes ce soir. Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail, de l'élaboration du sujet à aujourd'hui où il est venu le temps pour vous de le juger. Vos conseils, vos expériences et nos nombreuses discussions ont été une aide précieuse.

À l'équipe publicité de l'ANSM (Arnaud, Ghislain, Anne D, Soizic, Isabelle, Christine, Julie, Anne F, Pascale, Sonia, Véronique, Laurent, Kareen, Anna), je vous remercie pour cette année d'alternance passée à vos côtés. Votre bienveillance et votre envie de transmettre m'ont permis de trouver ma voie et de confirmer mon appétence toute particulière pour le contrôle pub. Maintenant je vous rejoins en tant que membre de l'équipe à part entière et j'espère continuer de m'épanouir professionnellement à vos côtés.

À mes parents, merci pour m'avoir toujours soutenue et accompagnée dans mes décisions quelles qu'elles soient. Merci de m'avoir toujours poussée à être meilleure, à ne jamais n'avoir laissée me reposer sur mes lauriers, je n'en serais pas là aujourd'hui sans vous. Je suis fière de l'éducation et des valeurs que vous m'avez transmises.

À ma tata Lélé, merci pour nos repas au self le midi. **A Parrain**, je sais que tu seras toujours disponible pour m'apporter l'aide dont j'ai besoin que ce soit pour venir me chercher à la fin d'un festival ou pour monter ma future cuisine. **A vous deux**, merci d'être là depuis toute petite.

À Axelle, je te souhaite plein de courage dans l'année difficile que tu es en train de vivre. Ne t'inquiète pas, quel qu'en soit le résultat tu verras il n'en ressortira que du positif.

À Granny, merci pour l'ultime relecture, la plus importante. **A Papy et toi**, merci tout simplement d'être toujours là pour moi quoi qu'il arrive.

À toute ma famille, Parrain Patrick, Marraine, Nannie, Papy Jean-Pierre, Jean-Jacques, Chantal, merci pour tout. J'espère que vous serez fiers de moi.

À mes supers copines, Adèle, Maÿlis, Manon et Virginie, les +1 et mes supers copains Romain, Germain, Germ2, Thibault et Greg. Je ne sais pas comment vous remercier pour toutes ces années passées. Comme quoi la fac, c'est aussi le moment pour rencontrer des amis pour la vie. A nos discussions, à nos soirées, nos conneries et nos fous-rires, j'ai hâte de vivre nos prochaines aventures ensemble !

À mes amis, Pauline, Margaux, Mascart, Alex, Xen et les autres. Difficile de supporter le caractère d'une Planchon et pourtant vous êtes toujours là.

À ma Valou, la vie est bien faite, plusieurs années sans se donner de nouvelles et pourtant aujourd'hui c'est comme si rien n'avait changé.

À ma Juju d'amour, quand tu sauras parler tu pourras dire que ta tata dalmatien est pharmacienne et qu'elle sera toujours là pour toi.

À toutes les personnes que je n'ai pas citées mais qui font partie de ma vie ou qui en ont fait partie à un moment donné, à celles ayant participé de près ou de loin à ce travail, merci.

Table des matières

ABREVIATIONS	17
INTRODUCTION	18
PARTIE I :	19
DEFINITION ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS EN FRANCE.	19
I. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.	20
II. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	25
1) <i>Recommandation « mentions obligatoires ».</i>	25
2) <i>Recommandation « présentation des données de sécurité ».</i>	27
3) <i>Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».</i>	28
III. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC.	30
1) <i>Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».</i>	30
2) <i>Recommandation concernant les axes de communication.</i>	31
3) <i>Mentions de prudence.</i>	33
4) <i>Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.</i>	34
5) <i>Recommandation temporaire.</i>	35
IV. CHARTRE POUR LA COMMUNICATION ET LA PROMOTION DES PRODUITS DE SANTE (MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX) SUR INTERNET ET LES E-MEDIA.....	36
V. LA CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS.	36
VI. REFERENTIEL DE CERTIFICATION DE L'ACTIVITE PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DU MEDICAMENT.	37
VII. DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES DU LEEM.	37
VIII. SANCTIONS.....	38
1) <i>Sanction administrative.</i>	38
2) <i>Sanctions financières.</i>	39
3) <i>Sanction pénale.</i>	40
PARTIE II :	41
DEFINITIONS ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES PRODUITS FRONTIERES : DISPOSITIF MEDICAL, COMPLEMENT ALIMENTAIRE, COSMETIQUE.	41
I. DISPOSITIF MEDICAL.....	41
1) <i>Définition</i>	41
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.</i>	43
II. COMPLEMENT ALIMENTAIRE.	47
1) <i>Définition.</i>	47
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.</i>	49
III. COSMETIQUE.....	51
1) <i>Définition.</i>	51
2) <i>Règlementation de la publicité.</i>	52
PARTIE III :	53
PRODUITS FRONTIERES, UNE COMMUNICATION FACILITEE AUPRES DU GRAND PUBLIC : ETUDE D'UN CAS PRATIQUE	53

I.	PRODUITS A BASE DE MELATONINE.	53
1)	<i>Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.</i>	53
2)	<i>Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.</i>	54
3)	<i>Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.....</i>	61
II.	PRODUITS A BASE DE VITAMINE D.	62
III.	COMMUNICATION PROMOTIONNELLE D'UN COSMETIQUE.	64
	CONCLUSION	66
	BIBLIOGRAPHIE.....	67

Abréviations

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CODEEM	Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament
CSP	Code de santé publique
CT	Commission de la transparence
DCI	Dénomination commune internationale
DDP	Dispositions déontologiques professionnelles
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EFPIA	Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
HAS	Haute autorité de santé
JORF	Journal officiel de la République française
LEEM	Les entreprises du médicament
MARRs	Mesures additionnelles de réduction des risques
RCP	Résumé des caractéristiques produit
SPEPS	Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé
UDA	Union des annonceurs

Introduction

En 2009, les dépenses de promotion en faveur des produits de santé en France s'élevaient à environ 3,1 milliards d'euros et représentaient entre 11 et 11,7% du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Les dépenses de visite médicale représentent quant à elle 6,8 % du chiffre d'affaires.(1) Même si l'on constate que la part relative de ce média a diminué au cours des dernières années, la visite médicale demeure le mode de promotion privilégié des laboratoires. La promotion représentant une part importante du budget des laboratoires, celle-ci possède un impact non négligeable qu'elle soit à destination des professionnels de santé ou du grand public.

Concernant les professionnels de santé, une enquête menée auprès de praticiens hospitaliers relative à l'influence des délégués médicaux nous montre que (2):

- 38% des praticiens hospitaliers ressentent une faible influence des délégués sur leurs prescriptions ;
- 1% ressentent une grande influence ;
- 61% ne voient aucune influence des délégués.

L'étude leur a ensuite demandé quelle influence les délégués avaient sur la prescription des autres médecins.(2) Les réponses sont les suivantes :

- 51% des praticiens pensent que les délégués influencent beaucoup les prescriptions de leurs confrères ;
- 33% déclarent une faible influence ;
- 16% des praticiens pensent que les délégués n'exercent aucune influence sur les prescriptions des autres médecins.

Devant cette disparité des chiffres face à ces deux questions, nous pouvons constater que la promotion a bel et bien un impact sur les destinataires du message. Qu'il s'agisse de prescrire préférentiellement un médicament, de substituer une classe thérapeutique par une autre ou même de procéder à un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires, que le praticien en soit conscient ou non.

Du côté du pharmacien, ne vous-est-il jamais arrivé en officine de voir arriver un patient demandant spécifiquement un médicament vu lors d'une publicité à la télévision ? Même si celui-ci n'est pas celui que vous auriez recommandé en tant que pharmacien au vu des symptômes évoqués par votre patient.

Ces diverses situations démontrent bien l'impact que peut avoir la publicité en faveur des médicaments sur les populations et nous dévoilent surtout le besoin d'une réglementation stricte, agissant en véritable garde-fou du bon usage du médicament, et ce afin d'éviter toutes dérives et scandales.

C'est pourquoi nous détaillerons dans une première partie de ce travail la définition de la publicité en faveur des médicaments et la réglementation qui lui est associée en France. Nous verrons ensuite que certains produits – que l'on peut qualifier de « frontières » – possèdent des statuts particuliers et une réglementation vis-à-vis de leur promotion différente. Enfin nous verrons dans une dernière partie, que ces statuts pourraient apparaître comme une nouvelle manière de s'affranchir de la réglementation de la promotion des médicaments et ainsi faciliter la communication vers le grand public.

Partie I :

Définition et réglementation de la publicité en faveur des médicaments en France.

Selon le dictionnaire « Le Robert », la publicité est le fait d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales, spécialement, de faire connaître un produit et d'inciter à l'acquérir.(3)

Le médicament dont la définition, rappelée dans l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP) est la suivante :

« On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».(4)

Le médicament est donc un produit particulier du fait de sa définition et de sa nature. Il ne peut être considéré comme un bien de consommation classique, même si aujourd'hui l'évolution de la société et des mentalités tend à lui conférer ces caractéristiques.

Les laboratoires pharmaceutiques, à travers la promotion de leurs médicaments, désirent inciter à la prescription et/ou favoriser la vente de leurs produits. Cette communication a donc des enjeux commerciaux, stratégiques et économiques pour le laboratoire. Afin de limiter les dérives, promouvoir la santé publique tout en maîtrisant les dépenses d'assurance maladie, la publicité des médicaments en France est actuellement soumise à un cadre réglementaire strict.(5)

La réglementation en faveur des médicaments n'a pourtant pas toujours été aussi restreinte, en effet lors de la publication de la loi du 21 germinal an XI, la publicité en faveur des médicaments était en principe libre. Néanmoins cette liberté a abouti lors de l'entre guerre à la diffusion d'une multitude de publicités en faveur de remèdes en tout genre. Ces publicités promouvant, des produits farfelus avec mille et une vertu sont rapidement devenues néfastes à la réputation des pharmaciens. La Loi du 11 septembre 1941 a initié l'idée d'encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires.(6)

Actuellement, l'information promotionnelle est définie et réglementée par différents textes : le code de la santé publique, les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM), la charte de l'information promotionnelle, le référentiel de certification de l'activité promotionnelle et les dispositions déontologiques professionnelles des entreprises du médicament (LEEM).

I. Code de la santé publique.

L'article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) définit la publicité en faveur des médicaments.(7)

Cet article comprend une définition positive de ce qui est considéré comme de la publicité.

« 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 ».

Une définition négative de ce qui n'est pas de la publicité est aussi donnée dans cet article.

« 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'emballages, 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. »*

La publicité des médicaments est aussi à distinguer de la publicité institutionnelle définie par l'article R. 5124-67 du CSP. La publicité institutionnelle est une publicité en faveur des activités de l'entreprise qui revêt un caractère scientifique, technique ou financier et ne doit pas avoir pour objet la promotion du médicament. Elle ne pourra mentionner les médicaments de l'entreprise et ses perspectives et domaines de recherche qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais bien uniquement informatif.(8)

La frontière est mince entre ce qui sera considéré comme de la promotion et ce qui ne le sera pas. La finalité du message sera alors un des éléments clés du faisceau d'indices recherchés pour conclure en l'aspect promotionnel ou non d'un document. Pour le laboratoire il est très important de comprendre et appliquer les différentes notions que nous aborderons ensuite pour éviter le risque de requalification en promotion et les sanctions qui s'en suivent.

Les articles L.5122-2 à L.5122-16 concernent eux-aussi la réglementation de la publicité des médicaments.(9) Ces différents articles ont notamment pour but de s'assurer de la qualité de l'information promotionnelle transmise.

La publicité doit présenter le produit de manière objective et favoriser son bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et doit permettre au destinataire, qu'il soit professionnel de santé ou grand public, de se faire un avis éclairé sur le médicament promu.

La publicité d'un médicament ne peut être faite que si ledit médicament dispose d'une autorisation sur le marché (AMM).

La communication doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et les stratégies thérapeutiques élaborées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ainsi toute communication hors AMM à des fins promotionnelles est exclue. Un laboratoire ne pourra pas via ses visiteurs médicaux communiquer des informations qui ne correspondent pas aux indications validées dans le cadre de l'AMM du produit ou évoquer des stratégies thérapeutiques contredisant celles définies par la HAS. Ce type d'information pourra néanmoins être abordé lors de présentations réalisées par le service médical du laboratoire. Ces présentations n'étant pas considérées comme promotionnelles mais comme étant de l'information médicale et scientifique.

Dans certains cas, la promotion du médicament peut être interdite, notamment en cas de réévaluation du rapport bénéfices/risques. L'exploitant du médicament doit alors informer les professionnels de santé de cette réévaluation conformément aux informations délivrées par l'ANSM.

Le code de santé publique ne prévoit pas d'autres cas permettant d'interdire la promotion des médicaments. Néanmoins dans le cas inédit des vaccins et traitements contre la COVID19, l'ANSM a décidé que l'évolutivité permanente et rapide des stratégies vaccinales et thérapeutiques, des données de sécurité et du bon usage ne permet pas la diffusion d'informations promotionnelles exactes et à jour compte tenu des contraintes de dépôt et des délais d'évaluation des demandes de visas publicitaires. Il existe toutefois un intérêt en termes de santé publique et d'information des professionnels de santé de communiquer sur ces produits. Deux trames de communication non promotionnelles spécifiques ont alors été mises en place. Elles ont pour objectif de définir les informations les plus importantes devant être communiquées aux professionnels de santé. (10)

Concernant la publicité auprès des professionnels de santé, l'article R. 5122-8 du CSP rappelle que la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires.(11) Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- La dénomination du médicament ;
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- La forme pharmaceutique du médicament ;
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;
- Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;
- Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;
- Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- La posologie ;
- Les effets indésirables ;
- Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;
- Les interactions médicamenteuses et autres ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : " Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant. " Toutefois, pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, seule est requise la mention que la spécialité est générique ;

La publicité auprès du grand public est plus restrictive et est soumise à des règles supplémentaires définies dans l'article L. 5122-6 du CSP.(12)

Nous pouvons retenir de cet article que :

- La publicité auprès du public n'est pas admise pour tous les médicaments :
 - o Le médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale, c'est-à-dire que les substances le composant ne sont pas inscrites sur la liste des substances vénéneuses.
 - o Aucune de ses présentations ne doit être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.
 - o Son AMM ou enregistrement ne doit pas comporter d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.
- La publicité auprès du public pour un médicament peut être interdite ou restreinte, par décision du directeur général de l'ANSM ;
- Par dérogation, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 (produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac) ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public ;
- Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :
 - o Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.
 - o Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis de la Haute Autorité de santé et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.
- La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à un professionnel de santé en cas de questions ou de persistance des symptômes.

Selon l'article R. 5122-3 du CSP, lorsque la publicité pour le public est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6 :

- Elle doit être conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- Elle comporte au moins :

- 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 sur le conditionnement extérieur, 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.
 - pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant."
- Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. En outre, dans le cas d'un générique, seule est requise la mention que la spécialité est un générique. (13)

A contrario, l'article R. 5122-4 reprend quant à lui les « mentions interdites » que ne doit pas contenir une publicité pour le grand public. Ainsi une publicité pour un médicament à destination du grand public ne peut pas comporter de mention 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 qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou 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 santé ou de personnes, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ou des professionnels de santé, peuvent, 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, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- Présenterait de manière excessive 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 AMM ou un enregistrement ;
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. (14)

Initialement la communication auprès des professionnels de santé faisait l'objet d'un dépôt et d'un contrôle à posteriori. En effet, la publicité pour un médicament devait faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt de visa auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devenue depuis l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Depuis juin 2012, la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée " visa de publicité ". (Art L5122-9 du CSP).(15) Il en est de même pour les demandes de publicité auprès du public pour les médicaments mentionnés à l'article L.5122-6 et les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations. (Art L.5122-8 du CSP).(11)

Les documents promotionnels seront déposés lors de plages de dépôt définies par un calendrier de périodes précises. Ce calendrier est déterminé par décision du directeur général de l'ANSM. (Art L.5122-9-1 du CSP).(15)

Plage de dépôt pour les demandes de visa PM	Date de fin d'évaluation
10/01/2022 au 28/01/2022	29/03/2022
07/04/2022 au 27/04/2022	28/06/2022
07/07/2022 au 26/07/2022	27/09/2022
03/10/2022 au 19/10/2022	20/12/2022

Calendrier 2022 pour les demandes de visa PM (publicité auprès des professions médicales)(16)

Plage de dépôt pour les demandes de visa GP	Date de fin d'évaluation
10/11/2021 au 19/11/2021	20/01/2022
03/12/2021 au 10/12/2021	11/02/2022
18/02/2022 au 25/02/2022	26/04/2022
16/03/2022 au 23/03/2022	24/05/2022
04/05/2022 au 11/05/2022	12/07/2022
27/06/2022 au 06/07/2022	07/09/2022
24/08/2022 au 02/09/2022	03/11/2022
23/09/2022 au 30/09/2022	01/12/2022
08/11/2022 au 16/11/2022	17/01/2023
06/12/2022 au 13/12/2022	14/02/2023

Calendrier 2022 pour les demandes de visa GP (publicité auprès du grand public) (16)

À la suite de la période d'évaluation des documents promotionnels les visas de publicité qu'ils soient professionnels de santé ou grand public seront accordés pour une durée de deux ans. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour rendre sa décision au laboratoire. La

demande sera considérée comme tacitement acceptée en l'absence de réponse avant le jour de fin d'évaluation minuit.(16)

Le code de la santé publique est un texte opposable sur l'ensemble du territoire français, c'est-à-dire que toute forme de publicité vis-à-vis des médicaments doit respecter les décisions et contraintes émises par ce texte.

Le code de la santé publique en plus de définir ce qui est considéré comme une publicité, les règles que doivent respecter les documents promotionnels, définit aussi les obligations de l'exploitant.

L'entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité. Ce service, sous le contrôle du pharmacien responsable devra s'assurer du respect des dispositions réglementaires et de la validité scientifique des informations diffusées. L'entreprise devra archiver obligatoirement un exemplaire de chaque publicité durant 3 ans à compter de la date de dernière diffusion (Art R. 5122-2 du CSP).(17) De plus, les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats. Les employeurs de ces salariés doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de leurs employés (Art L. 5122.11 du CSP).(18)

II. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé.

Les recommandations publiées sur le site internet de l'ANSM, apportent des précisions quant au cadre général énoncé par le code de la santé publique. (19)

Nous y retrouvons des recommandations spécifiques à des classes thérapeutiques particulières (contraceptifs hormonaux combinés, antibiotiques, vaccins, héparines de bas poids moléculaire, médicaments à base de calcium ou d'association de calcium et de vitamine D, antihypertenseurs, hypnotiques et anxiolytiques) et aux génériques.

De nombreuses recommandations générales sont aussi émises par l'ANSM concernant le rapport bénéfice/risque, les prix et remboursement, les types de supports promotionnels, les mentions particulières, les publicités comparatives, les études cliniques utilisables en promotion, les documents n'étant pas considérés comme promotionnels, la terminologie et les axes de communication.

Nous détaillerons dans ce travail quelques recommandations.

1) Recommandation « mentions obligatoires ».

La recommandation « mentions obligatoires » cite les informations que tout document publicitaire doit comporter conformément à l'article R. 5122-8 du CSP. Tout document promotionnel doit donc comporter a minima : la dénomination du médicament, l'indication et la place dans la stratégie thérapeutique, les données de sécurité selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur, la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques. Les autres informations prévues à l'article R. 5122-8 du CSP peuvent être mises à disposition via un renvoi vers la fiche du médicament de la base de données publique des médicaments.

Depuis avril 2019, il est possible d'utiliser un QR code en remplacement des mentions obligatoires sur les supports imprimés. Cela permet de simplifier l'accès à ces informations et de le rendre plus adapté à l'ère du digital. Cela permet aussi de réduire l'impact environnemental en limitant les impressions et le volume des documents. Enfin, cela garantit un accès à une information à jour sur le produit en s'affranchissant des délais d'impression. (20)

NATRIXAM®
Indapamide / Amlodipine

1^{re} association fixe
Diurétique / Inhibiteur calcique (1)

NATRIXAM 1,5 mg/5 mg - NATRIXAM 1,5 mg/10 mg
1 comprimé par jour

CONTRAINDICATIONS
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Insuffisance rénale sévère (Cl_{cr} < 30 ml/min).
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance cardiaque avec oedème et/ou ascite.
- Grossesse, allaitement.
- Diabète sucré.
- Traitement par digitaliques.
- Traitement par inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).
- Traitement par diurétiques.
- Traitement par antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants.
- Traitement par corticoïdes.
- Traitement par bêta-bloquants.
- Traitement par médicaments qui peuvent induire une rétention hydrosaline.
- Traitement par médicaments qui peuvent induire une hypotension.
- Traitement par médicaments qui peuvent induire une hyperkaliémie.
- Traitement par médicaments qui peuvent induire une hypotension orthostatique.
- Traitement par médicaments qui peuvent induire une hypotension orthostatique.
- Traitement par médicaments qui peuvent induire une hypotension orthostatique.

D'AUTRES ENVIES POUR DEMAIN ?

PARCE QUE CHAQUE JOUR COMPTE

COPAXONE
(acétate de glatiramer)
20 mg/ml - Solution injectable en seringue préremplie

DESORMAIS DISPONIBLE POUR ACCOMPAGNER VOS PATIENTS

CSYNC™ INJECTEUR AUTOMATIQUE

Copaxone® est indiqué dans :

- 1^{er} événement démyélinisant chez les patients à haut risque de conversion en SEP Cliniquement Définie.
- Sclérose en plaques récurrente/rémitte : Réduction de la fréquence des poussées chez les patients ambulatoires (c'est-à-dire qui peuvent marcher seuls) atteints de sclérose en plaques (SEP) évaluant par poussée de type récurrente/rémitte caractérisée dans les études cliniques par au moins deux poussées récurrentes de troubles neurologiques au cours des deux années précédentes (voir Propriétés Pharmacologiques). Il n'a pas été démontré d'effet bénéfique de l'acétate de glatiramer sur la progression du handicap. L'acétate de glatiramer® est pas indiqué dans le traitement des formes progressives d'emblée ou secondaires progressives de SEP.

Médicament d'exception : respecter les mentions de la Fiche d'Information Thérapeutique

neurologie

Exemple d'annonces-presse avant et après la possibilité de renvoi aux mentions obligatoires via QR code.

Nous voyons avec l'exemple ci-dessous que cette possibilité de QR code permet de simplifier le document et de le rendre plus lisible.

Ainsi selon le type du support, le renvoi peut se faire par un QR code en cas de support alors être associé à une mention lisible invitant le professionnel de santé à l'utiliser pour accéder aux informations.

Un renvoi supplémentaire vers une section informations produits du site du laboratoire est autorisé, s'il est conforme à la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media.

Enfin pour les documents remis en visite médicale il doit être précisé que les informations prévues aux articles R. 5122-8 et R. 5122-11 du CSP peuvent être remises en format papier ou électronique sur demande. (20)

Pour une information complète, vous pouvez consulter le *Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments* (<http://base-donnees-publique.medicaments/gouv.fr>) ou sur le site *www.XXX.fr*.
Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Exemple de présentation sur un document imprimé

Certains supports dits « particuliers » possèdent des recommandations spécifiques concernant les mentions obligatoires.

Sur les aides de visite, diaporamas et supports audiovisuels non remis, une invitation à consulter les mentions obligatoires doit être mentionnée. Par exemple « Pour plus d'information, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit ». Cette mention ne dispense pas de la présentation de la dénomination, de l'indication, place dans la stratégie thérapeutique et des données de sécurité dans le cas d'un support audiovisuel. De ces éléments et des conditions de prescription et délivrance et de la situation du médicament au regard du remboursement pour les autres types de supports.

Les tirés-à-part sont une reproduction fidèle d'un article publié. Sur ce type de support, les mentions obligatoires devront apparaître dans une porte tiré-à-part déposée conjointement à l'ANSM.

Pour les documents axés uniquement sur les modalités de reconstitution/administration, les conditions de prescription et délivrance ainsi que le remboursement peuvent ne pas être abordés.
Enfin les supports de taille réduite peuvent ne comporter que la dénomination du médicament. Les autres mentions obligatoires pouvant ne pas être présentées.(20)

2) Recommandation « présentation des données de sécurité ».

Cette recommandation nous dit que : « *La publicité doit être conçue de façon à fournir au destinataire des informations objectives et suffisamment complètes pour apprécier le profil de sécurité du médicament.* » (21)

Les informations qui doivent a minima être présentées sont les suivantes :

- Contre-indications (rubrique 4.3 du RCP) ;
- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (rubrique 4.4 du RCP) ;

- Fertilité, grossesse et allaitement (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Effets indésirables dont la fréquence est supérieure à 1%, c'est-à-dire très fréquents et fréquents (rubrique 4.8 du RCP). De plus, tout effet indésirable du fait de sa gravité ou de son évitabilité qui nécessite une prise en compte des informations de sécurité lors de l'initiation ou de la surveillance du traitement ;
- À la suite de la présentation des effets indésirables deux mentions seront attendues :
 - o La première invite à la consultation du RCP pour plus d'information sur les effets indésirables graves et/ou rares, dans le but de ne pas induire le professionnel de santé en erreur quant au profil de sécurité du médicament et ainsi garantir une information fiable et objective ;
 - o La seconde incite à la déclaration des effets indésirables et sera associée si appropriée de la mention spécifique aux médicaments sous surveillance renforcée ;

Les médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques (MARRs), décidées dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR), devront renvoyer à la consultation de ces documents au niveau de la présentation des risques concernés. Ce renvoi devra indiquer leur finalité et inviter les professionnels de santé à les consulter avant toute prescription de la spécialité promue. Ainsi, une spécialité dont les MARRs encadrent un risque de saignement lors de son utilisation dans certaines situations à risques, devra mettre en exergue la présence de MARRs lors de la présentation des situations à risque de saignement dans son document promotionnel.

Les données de sécurité devront être regroupées dans une partie spécifique, leur présentation devra être équilibrée et homogène par rapport aux autres données du document.

Ces informations devront être présentes sur tous les supports promotionnels, hors annonce-presse, panneau de stand, carton d'invitation, support publicitaire de taille réduite. Elles seront présentées d'une manière attractive et ne devront pas être dissociées du reste du document. Pour les emailings, un chemin d'accès évident vers ces données de sécurité doit à minima être proposé, sauf si l'emailing renvoie ou contient un document promotionnel avec visa contenant les données de sécurité du médicament promu.

3) Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».

Cette recommandation est très utile pour les industriels car elle énumère toutes les modifications pouvant être apportées à un document, ayant déjà obtenu un visa, qui ne nécessite pas de nouveau dépôt auprès de l'ANSM. (22)

Ces modifications que l'on considèrera comme « mineures » sont les suivantes :

- Changement des mentions obligatoires du médicament sans autre modification du contenu de la publicité ;
- Modification du prix ou du taux de remboursement, inscription au JORF du remboursement/agrément collectivités, inscription au répertoire des génériques ;
- Modification des mentions administratives et juridiques liées à l'exploitant (nom, logo, coordonnées ...) ;

- Modification des données pharmaceutiques (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Ajout des mentions obligatoires ou retrait des mentions obligatoires lors du renvoi vers la base de données publique pour les supports autorisés ;
- Ajout ou suppression du triangle noir inversé et de la mention « ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité » ;
- Ajout d'un logo/mention relatif à la certification de la visite médicale ;
- Pour les documents destinés aux pharmaciens et transmis via les grossistes répartiteurs : ajout du logo grossiste et mise à jour des modalités de commande ;
- Modification des photos du conditionnement ;
- Suppression des visuels et références produits, notamment à la suite d'un arrêt de commercialisation ;
- Pour les médicaments faisant l'objet d'une promotion auprès du public : modification des visuels des éléments de la campagne GP en cours et modifications du plan média mentionné ;
- Suppression du terme « nouveau » au-delà d'1 an après la commercialisation ;
- Remplacement de « bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau » ou ajout de « en libre accès » ;
- Suppression du terme « seul » en cas de commercialisation d'un concurrent ;
- Mise à jour du nombre d'années de recul depuis la commercialisation ;
- Mise à jour des données de ventes/prescription annuelles, si la source de données reste identique ;
- Mise à jour d'informations/données non promotionnelles et récurrentes, par exemple données épidémiologiques annuelles ;
- Pour les vaccins, mise à jour de la référence au calendrier vaccinal annuel, sans modification des données/informations présentées dans la publicité ;
- Obtention d'un prix ou d'une distinction ;
- Mise en ligne d'une aide de visite électronique ou diaporama pour visite médicale en ligne sous réserve de l'ajout d'un renvoi aux mentions obligatoires et à l'avis de transparence par lien hypertexte, accessibles à tout moment pendant la durée de la visite médicale en ligne ;
- Traduction d'un tiré-à-part dans une langue différente, sous réserve de la traduction intégrale et fidèle du texte d'origine ;

- Modification des en-têtes ou signataires d'un courrier/fax/mailling ou ajout d'informations spécifiques aux pharmaciens ;
- Un changement de charte graphique/logo produit (hors visuels promotionnels et slogan/signature produit) sans modification des informations est envisageable tant que ces modifications n'induisent pas de modification de lisibilité ou de hiérarchisation de l'information ;
- Un changement de taille/orientation du support est possible sous réserve que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées ;
- Il est possible de passer un document papier au format électronique et vice-versa sous réserve que le visa soit valide, que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées.

Dans le cadre de toutes les activités post-AMM (variations, mise à jour de prix, déremboursement etc...) que subit un médicament au cours de sa vie, cette recommandation permet aux industriels de toujours promouvoir une information actualisée et à jour aux professionnels de santé.

III. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès du grand public.

La publicité grand public est particulière. Elle est soumise à de nombreuses recommandations supplémentaires. En effet, elle a pour destinataire la population générale, des personnes que nous qualifierons de « naïfs », c'est-à-dire qui ne possèdent pas forcément les connaissances médicales et scientifiques pour se faire un avis objectif sur le médicament promu. Les axes de communications et la manière dont est présenté le médicament seront particulièrement contrôlés dans le but de s'assurer de la bonne compréhension par le public et ainsi limiter le risque de mésusage.

1) Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».

La publicité doit contenir les mentions obligatoires suivantes :

- La dénomination du médicament et la dénomination commune internationale (DCI) ;
- L'/ les indication(s) thérapeutique(s) ;
- Le terme « médicament » ;
- Un renvoi au conseil du pharmacien ;
- Une invitation à lire attentivement la notice ;
- Une invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes ;
- Si approprié :
 - o mentions de prudence.
 - o limite d'âge.
 - o mention d'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

Ces mentions devront être présentées d'une manière visible et lisible. Elles devront se distinguer des autres mentions administratives et du visuel. (23)

En fonction des supports, les recommandations concernant les mentions obligatoires sont adaptées :

- Si la publicité est un spot radio, il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte par le recours à une voix off ;
- En cas de publicités audiovisuelles, la dénomination, l'indication et la mention de prudence générale « tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien », plus ou moins les mentions de prudence spécifiques devront figurer à l'audio. Aucune mention audio ne peut être accélérée. Les mentions de prudence doivent être énoncées à la fin de la publicité. Un point de vigilance devra être apporté à la bande son qui ne devra pas masquer les mentions de prudence.
- La mention « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » apparaîtra à l'écrit dans un premier bandeau. La mention « Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin » quant à elle apparaîtra dans un second bandeau. Les bandeaux seront présentés successivement et devront être présents pendant toute la durée de la publicité ;
- Les affichages dynamiques doivent présenter des mentions obligatoires de manière fixe et permanente ;

Certains types de supports, tel que les présentoirs (derrière le comptoir), les stop-rayons ou les bandeaux internet peuvent, sous certaines conditions, présenter des mentions allégées. Les mentions obligatoires allégées sont les suivantes : dénomination du médicament et DCI, indication, terme « médicament », limite d'âge et mentions de prudence spécifique si appropriées.

Enfin certains types de supports ne sont quant à eux pas autorisés, car ils constituent un cadeau, qu'ils assimilent le médicament à un objet de consommation courante ou que leur port par l'équipe officinale pourrait être considéré comme une caution médicale. On citera par exemple : les badges pour l'équipe officinale, les cartes de vœux, les mugs etc ... Les réseaux sociaux ouverts de type Facebook, Twitter, Instagram sont eux aussi des supports interdits car le contenu des pages est relié à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable.

La publicité native est une forme de publicité dans laquelle l'annonce correspond au format et au contexte du contenu environnant. Ainsi, une publicité native sur une page de recherche Google ressemblera aux autres résultats de recherche de cette page. Au vu de ses caractéristiques, son caractère promotionnel n'est pas évident. Ce type de support est donc lui aussi interdit. (23)

2) Recommandation concernant les axes de communication.

Les axes de communication des publicités à destination du grand public sont particulièrement contrôlés. En effet, comme nous l'avons vu en début de cette partie, la population générale ne possède pas les connaissances médicales et scientifiques nécessaires pour se faire un avis objectif sur les bénéfices et les risques du médicament promu. L'axe de communication utilisé ne doit donc pas l'induire en

erreur. De plus, la publicité doit être axée sur des situations où le patient peut prendre en charge ses symptômes lui-même et avoir recours à l'automédication.

a) Caution par des professionnels et des personnalités.

Comme nous l'avons vu dans les parties précédentes, l'article R.5122-4 du CSP prévoit que :

« *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, 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.* »

Ainsi il n'est pas autorisé de faire référence à des personnalités ou à des professionnels de santé pour promouvoir le médicament. La présentation de ce médicament dans une publicité par un membre d'une profession médicale ou paramédicale ou présenté comme tel, n'est pas non plus autorisé. Enfin, les éléments du message qui, selon le contexte, peuvent être considérés comme une caution médicale implicite (décor, présence corps médical, avis d'experts...) sont interdits. (24)

b) Douleurs liées aux activités physiques et sportives.

La publicité auprès du grand public, mettant en scène des douleurs liées aux activités physiques et sportives ne doit pas induire en erreur le consommateur sur le fait que le médicament peut permettre de continuer cette activité dans des situations où un repos est nécessaire.

Pour que les publicités soient considérées comme « objectives » quant à la présentation de la pathologie et favoriser le bon usage du médicament, elles doivent comporter la mention « Attendre la disparition complète de la douleur avant de reprendre une activité physique et sportive ». (24)

c) Goût.

La référence au goût du médicament est possible si cette information apparaît comme informative et sobre. Le goût ne peut en aucun cas être l'axe principal de communication. (24)

d) Présentation de médicament aux enfants et/ou par les enfants.

Une publicité ne peut s'adresser exclusivement ou principalement aux enfants. Un enfant ne peut pas présenter ou conseiller un médicament.

Les voix utilisées dans les publicités doivent donc être perçues comme de véritables voix d'adultes. Les enfants présents dans la publicité peuvent être acteurs principaux que s'il existe un rapport direct entre eux et le produit faisant l'objet de la promotion. Néanmoins ils ne pourront pas être habillés aux couleurs, logos, nom du produit ou de l'annonceur. (24)

e) Spécialité à usage pédiatrique.

Sur un plan général, la publicité GP pour des spécialités destinées 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. Certaines publicités

pour des spécialités indiquées dans les érythèmes fessiers du nourrisson, la poussée dentaire ou l'hygiène nasale sont néanmoins autorisées. (24)

f) Terminologie.

Certains termes ne peuvent pas être utilisés en publicité grand public. Ainsi les expressions « numéro 1 des ventes », « le meilleur », « le premier » doivent être évitées car elles sont jugées comme inadaptées et/ou dénigrantes pour la concurrence.

Les termes « tolérance parfaite », « tolérance absolue », « excellente sécurité d'emploi », « médicament de référence » ne sont pas non plus jugés acceptables. (24)

3) Mentions de prudence.

Certains médicaments font l'objet de mentions de prudence s'ajoutant aux mentions obligatoires.

a) Limite d'utilisation selon l'âge.

Si une spécialité prévoit une restriction concernant l'âge minimum requis pour l'utilisation du médicament, elle devra apparaître sur la publicité de la manière suivante :

« Ne pas utiliser/administrer avant X ans/mois » ou « à partir de X ans/mois »

Dans certains cas, l'AMM dispose d'une restriction de publicité ou mentionne une précaution d'emploi indiquant la nécessité d'une consultation médicale en dessous d'un certain âge. Les publicités doivent donc présenter l'une des mentions suivantes : « chez l'enfant prendre un avis médical » ou « avant X ans/mois, l'indication/pathologie/situation nécessite une consultation médicale ». Les troubles du sommeil chez l'enfant sont un exemple où il est recommandé de prendre un avis médical. (25)

b) Médicament à usage externe.

Si la voie d'administration d'une spécialité médicamenteuse à usage externe n'est pas clairement identifiée et que le message publicitaire ne lève pas cette confusion, il sera utile d'ajouter à la publicité une mention du type « médicament à usage externe ». (26)

c) Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

La contre-indication « Ne pas utiliser chez la femme enceinte » doit obligatoirement être mentionnée dans une publicité grand public si tel est le cas. En cas de support audiovisuel, cette mention sera faite à l'audio. (27)

d) Spécialité renfermant de l'alcool.

Lorsque le paragraphe « Mises en gardes spéciales » de la notice mentionne la présence d'alcool dans la composition du médicament alors les publicités faisant la promotion de ce médicament devront le préciser dans les mentions de prudence. (28)

4) Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.

a) Paracétamol.

Les publicités pour les médicaments contenant du paracétamol doivent présenter la mention de prudence suivante en plus des autres mentions obligatoires :

« Contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage. Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible ».

Si la publicité précise la posologie, elle devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas dépasser 3g de paracétamol par jour, soit X comprimés par jour, sans avis médical ». Il sera aussi nécessaire de préciser que la durée de traitement sera limitée à 5 jours en cas de douleurs, 3 jours en cas de fièvre.

Cette mention de prudence spécifique devient : « Ce médicament contient du paracétamol. Attention aux risques pour le foie en cas de surdosage » dans les films TV et spots radio. (29)

b) Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment ibuprofène et aspirine.

Les publicités pour un AINS tels l'ibuprofène ou l'aspirine doivent présenter la mention de prudence suivante :

« Contient du XXX. Ne pas associer avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine ».

De plus, si la publicité concerne l'ibuprofène dans son indication douleur et fièvre, elle devra présenter à l'écrit la mention « Utilisez la dose la plus faible possible ». S'il s'agit d'une publicité concernant un topique AINS alors elle devra présenter la mention suivante : « Ne pas associer d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine par voie orale ou locale ». (29)

c) Laxatifs.

La publicité grand public en faveur des laxatifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons. En effet, dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

Toute publicité (hors support audiovisuel et supports autorisés avec mentions allégées) devra présenter les mentions suivantes :

- « L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle » ;
- « Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie ».

L'utilisation d'un laxatif à visée amaigrissante est totalement exclue des axes de communication autorisés. (30)

d) Antitussifs.

La publicité grand public en faveur des antitussifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 6 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

La publicité devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas utiliser en cas de toux grasses, qui est un moyen de défense naturelle ».

La publicité devra aussi rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée. (31)

e) Fluidifiants bronchiques / expectorants.

Les slogans du type « Agit contre la toux grasse » ne sont pas autorisés. En effet la toux grasse est un moyen de défense de l'organisme et il ne doit pas être bloqué. La publicité ne doit donc pas présenter le médicament comme étant un antitussif.

La publicité devra rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée.

Enfin la publicité grand public en faveur des fluidifiants bronchiques/expectorant ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments. (32)

5) Recommandation temporaire.

L'évolution des textes législatifs est longue et fastidieuse. Les recommandations émises par l'ANSM permettent dans des contextes complexes une adaptation rapide du cadre réglementaire. Dans le contexte de l'épidémie du COVID-19 et afin de promouvoir la santé publique, il a été décidé d'ajouter une mention de prudence spécifique pour les publicités à destination du grand public.

Cette recommandation a un effet rétroactif et s'applique donc pour toute nouvelle demande de visa mais aussi pour les publicités possédant un visa en cours de validité. L'ANSM informera les laboratoires de la levée d'application de cette recommandation temporaire en fonction de la situation sanitaire.

Toutes les publicités à destination du grand public, concernant des médicaments indiqués dans le traitement des symptômes pouvant être associés à une infection Covid-19 (fièvre, courbatures, toux, difficulté à respirer, maux de tête, maux de gorge, écoulement nasal, diarrhée) doivent présenter la mention : « Si le symptôme pour lequel vous envisagez de prendre ce médicament évoque une infection Covid-19, contactez votre pharmacien ou votre médecin ».

Une mention spécifique aux AINS a été créée : « L'XXX [DCI] n'est pas recommandé en cas de symptômes évocateurs d'une infection Covid-19. Avant de prendre ce médicament, contactez votre pharmacien ou votre médecin ». (33)

IV. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et les e-média.

Ce document, datant de mars 2014, remplace la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques datant de 2010. Il a pour objet d'aider les opérateurs pharmaceutiques à concevoir leurs sites web, applications et autres supports internet ou mobiles dans le respect de la réglementation. La charte distingue aussi ce qui sera jugé comme promotionnel ou non promotionnel. (34)

V. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le LEEM et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en octobre 2014 une nouvelle charte de l'information promotionnelle. Elle se substitue à la Charte de la visite médicale de 2004.

Cette nouvelle version intègre les notions introduites par la loi du 29 Décembre 2011 concernant le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. (35) Elle intègre également les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du LEEM, ainsi que celles du code de la Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques (EFPIA).

Cette charte a pour but de renforcer la qualité de l'information promotionnelle sur le médicament et ainsi d'assurer son bon usage. (36)

Au travers de quatre grands chapitres la charte vise à réglementer les missions et le contrôle des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion, la qualité de l'information délivrée et la déontologie.

Ainsi nous pouvons retenir que :

- L'activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé ;
- Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. L'entreprise veillera à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire de ces documents ;
- Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante et d'une formation continue régulière par la suite ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une certaine déontologie vis-à-vis des patients et des professionnels de santé rencontrés. Elle doit par exemple observer un comportement discret dans les lieux d'attentes et ne pas entraver la dispensation des soins. Elle ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement ;

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une conduite respectueuse vis-à-vis des entreprises concurrentes en s'abstenant de dénigrer leurs spécialités ;
- Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique, médical et économique des supports promotionnels. Il est aussi responsable du contenu des messages délivrés. Il tient à jour les listes de supports qui peuvent et doivent être remis par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Il s'assure de la formation de son personnel et de l'application des procédures relatives à l'information mises en place dans l'entreprise.

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans les conditions déterminées par la HAS, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

VI. Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament.

À la suite de la signature entre le LEEM et le CEPS en octobre 2014 de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la HAS a élaboré un référentiel permettant d'auditer le système de management de la qualité des entreprises dans les domaines liés à l'information promotionnelle. (37)

Ce référentiel permet à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Ainsi dès lors qu'une entreprise pharmaceutique exploitante a signé une convention avec le CEPS et réalise une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité prise en charge, l'ensemble des exigences de la charte et du référentiel s'applique à l'information promotionnelle. Ces exigences s'appliquent aussi aux entreprises sous-traitantes réalisant des activités de promotion pour le compte de laboratoires exploitants certifiés.

Pour pouvoir être certifiés, chaque entreprise doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme accrédité (AFNOR certification, Bureau VERITAS...). Un audit initial sera réalisé. Des audits annuels seront ensuite effectués afin d'accorder la certification.

VII. Dispositions déontologiques professionnelles du LEEM.

Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP), parues en janvier 2016, sont applicables aux entreprises du médicament adhérentes au LEEM qui commercialisent des médicaments à usage humain. Leur dernière version date du 3 Janvier 2020 et est entrée en application le 15 janvier 2020. (38)

Elles intègrent en les fusionnant, les codes, chartes et dispositions suivantes :

- Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé ;

- Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de santé et aux relations avec des professionnels ;
- Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments ;
- Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients ;
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament ;
- Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicament et dispositifs médicaux) sur internet et les e-média ;
- Charte LEEM/UDA/SPEPS « Information sur le médicament et publicité rédactionnelle » ;
- Statut et règlement intérieur du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM) ;

Elles ont pour objectif de poser les principes fondamentaux que doivent respecter chaque entreprise.

- Le respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles ;
- La qualité fiabilité et transparence de l'information délivrée par les entreprises du médicament ;
- La transparence des relations avec les acteurs de santé ;
- Le respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Elles sont complémentaires aux dispositions légales, auxquelles elles n'ont pas vocation à se substituer.

VIII. Sanctions.

En cas de non-respect de ces différentes obligations réglementaires, l'industriel peut faire l'objet de sanctions. Les sanctions sont de trois types : administratives, financières, pénales.

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour sanctionner de manière administrative et financière.

1) Sanction administrative.

a) Refus de visa.

Dans le cas où une demande de visa publicité ne respecterait pas le code de santé publique ou les recommandations émises par l'ANSM, l'Agence peut refuser le visa publicitaire. Le document n'ayant pas obtenu de visa ne pourra pas être utilisé par le laboratoire pour la promotion du médicament.

Dans le cadre des publicités à destination des professionnels de santé les motifs de refus peuvent être par exemple : un slogan qui minimise les risques associés au produit ou qui constitue une sur-promesse d'efficacité, une mauvaise présentation des données d'efficacité ou de sécurité ne permettant pas une présentation objective du médicament, la présentation d'une étude de vraie vie dont la robustesse méthodologique peut être remise en cause ...

Dans le cadre des publicités grand public, les visuels et la manière dont peut être interprétée la publicité seront particulièrement inspectés. Un film TV en faveur d'une

spécialité indiquée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans pour le traitement des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux a été refusée car la présentation tendait à réduire les pathologies précédemment citées à un simple éternuement. En effet, le film présentait une scène de repas où une femme apporte le gâteau en précisant qu'il faut faire vite avant d'éternuer brusquement, projetant la crème du dessert sur l'invité. Il lui tend alors une boîte de la spécialité avec le slogan « il faut faire vite, il faut XX ». Cette présentation a été jugée comme ne présentant pas objectivement le médicament et ne permettant pas son bon usage ce qui est donc contraire à l'article L.5122-2 du CSP.

Il apparaît qu'il peut être complexe d'obtenir des visas de publicités tout en proposant des publicités créatives.

b) Suspension / retrait de visa.

Les visas publicitaires déjà accordés peuvent être retirés ou suspendus par l'ANSM. Notamment en cas de procédure de réévaluation du bénéfice risque du médicament, la promotion pour des médicaments faisant l'objet de ces procédures étant interdite.

c) Interdiction de diffusion.

Dans le cas où un laboratoire diffuserait une publicité qui n'aurait pas obtenu de visa, l'ANSM interdira la diffusion de cette publicité.

2) Sanctions financières.

Les sanctions financières peuvent avoir d'importantes conséquences au niveau financier et réputationnel pour l'opérateur concerné.

Le pouvoir d'engager la procédure de sanction financière a été donné au directeur général de l'ANSM par la loi Bertrand du 29 Décembre 2011, qui a ensuite été complétée par l'ordonnance du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières. (35,39)

Ainsi lorsqu'il constate par tout moyen (inspection, contrôle, ...) un manquement au code de la santé publique et à la réglementation de la publicité, le directeur général de l'ANSM peut mettre en place une procédure contradictoire avec l'opérateur concerné par la sanction.

Cette procédure aura pour but de faire cesser le manquement, de déterminer les actions correctives nécessaires ainsi que le délai de mise en œuvre pour régulariser la situation le cas échéant. Elle permettra aussi de prendre connaissance du chiffre d'affaires constituant la sanction et ainsi informer l'opérateur de la sanction encourue. L'opérateur possède un délai de 8 jours minimum pour présenter ses observations. Après cette phase contradictoire, le directeur général de l'ANSM pourra prononcer une sanction financière qui pourra faire l'objet d'astreinte journalière si l'opérateur ne s'est pas mis en conformité, prononcer une interdiction de publicité et rendre public la décision de sanction financière.

Les montants des sanctions financières sont fixés, en fonction du chiffre d'affaires (CA) réalisé par l'opérateur ou du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produit concerné et de la nature des manquements constatés par l'ANSM. Les montants peuvent aller jusqu'à :

- 10% du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos ;

- 30 % du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés par le manquement ;

Ces montants ne pourront dépasser 1 million d'euros pour une personne morale et 150 000 euros pour une personne physique.

Les manquements soumis à sanction financière sont définis par l'article L. 5422-18 du code de la santé publique. On retrouve le fait de :

- Diffuser une publicité portant sur un médicament n'ayant pas obtenu d'AMM ou faisant l'objet d'une procédure d'accès précoce ;
- Diffuser une publicité n'ayant pas obtenu de visa publicitaire ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament soumis à prescription médicale ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament dont l'AMM comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque pour la santé publique ;
- Diffuser une publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L.5122-13 du CSP ;
- Diffuser une campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins en méconnaissance des obligations prévues à l'article L.5122-6 du CSP.

En 2021, l'ANSM n'a prononcé aucune sanction financière en matière de publicité des produits de santé. La dernière sanction financière en matière de publicité en faveur des médicaments date de 2019. Un laboratoire avait diffusé auprès des pharmaciens d'officine conjointement à son catalogue de vente un courrier promotionnel n'ayant pas obtenu de visa au préalable.

3) Sanction pénale.

Les sanctions pénales sont reprises dans les articles L. 5422-3 à L. 5422-18 du code de la santé publique. (40)

Les sanctions peuvent aller jusqu'à 1 an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

La réglementation en matière de publicité en faveur des médicaments est très stricte. L'industriel est soumis à de nombreuses obligations. C'est dans ces contextes contraignants que des solutions sont trouvées pour échapper à la réglementation ou être soumis à une réglementation plus souple. Les produits frontières tels que sont les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les cosmétiques, pourraient-ils être le moyen de s'affranchir d'une réglementation jugée trop lourde ? C'est ce que nous allons développer dans cette deuxième partie.

Partie II :

Définitions et réglementation de la publicité des produits frontières : dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique.

I. Dispositif médical.

1) Définition

En avril 2017, deux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés. Le règlement (UE) 2017/745 concerne les DM et le règlement (UE) 2017/746 concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Ces règlements permettent une évolution du cadre réglementaire. Ils introduisent de nouvelles exigences, tout en renforçant certaines déjà existantes. On citera par exemple la volonté de renforcer la démonstration de la sécurité, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Avant ces deux règlements européens, les DM et DMDIV étaient régis par les directives 93/42/CE et 98/79/CE. A la différence des directives, qui ont besoin d'être transposées en droit national, les règlements seront eux appliqués directement et de la même manière par tous les États membres.

Initialement le règlement (EU) 2017/745 devait entrer en application au 26 mai 2020. Néanmoins suite à la crise sanitaire COVID, sa date d'application a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021.

Les dispositifs médicaux sont définis dans l'article 2 du règlement (EU) 2017/745 comme :

« *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *Investigation, remplacement ou modification d'une structure anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;*

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». (41)

Les dispositifs médicaux (DM) peuvent donc être de natures très différentes. Il s'agit d'une famille de produit très hétérogène. Les DM diffèrent du médicament par leur mode d'action qui ne sera ni pharmacologique, ni immunologique ou métabolique. La définition des DM est aussi reprise dans l'article L. 5211-1 du CSP. (4)

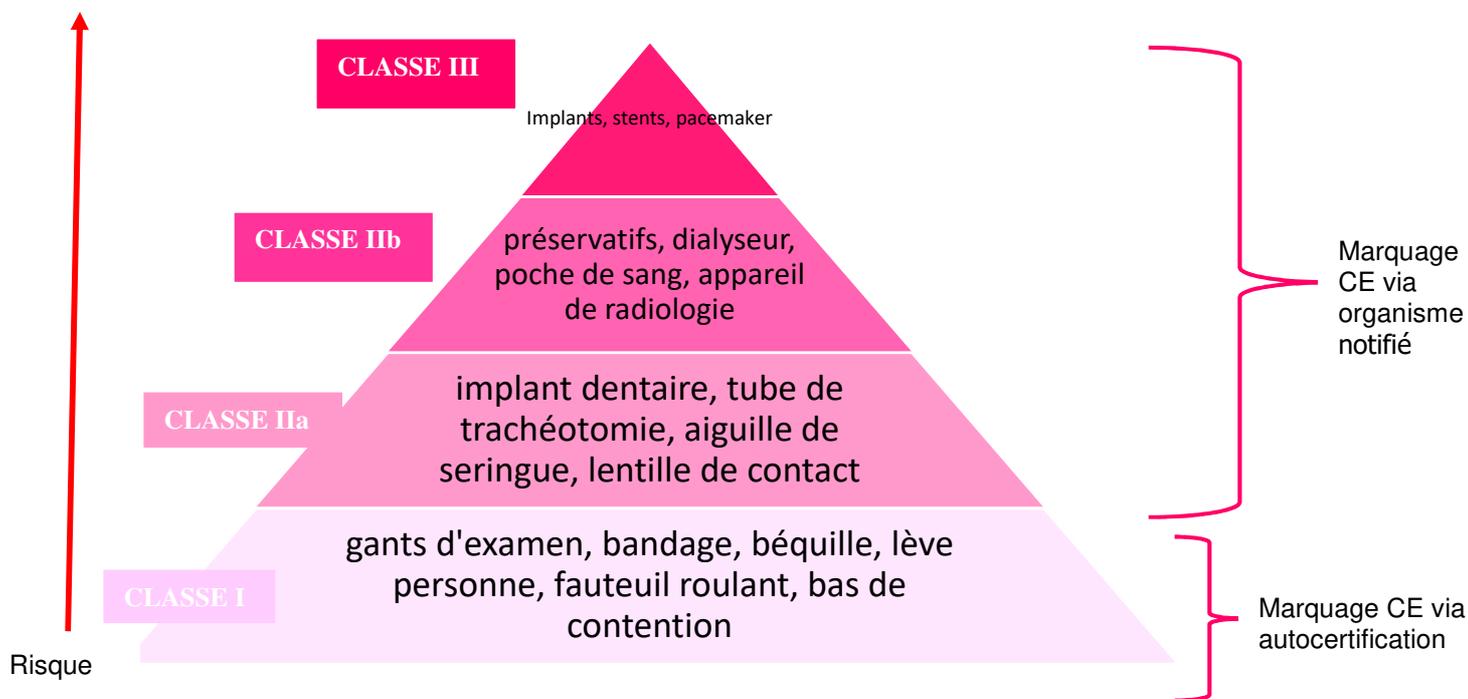
Selon l'article 5 du règlement (UE) 2017/745, un dispositif ne pourra pas être mis sur le marché s'il n'est pas conforme à ce règlement. Le dispositif devra être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.

Pour pallier cette hétérogénéité et appliquer les contraintes réglementaires adéquates, les dispositifs médicaux sont regroupés sous forme de classe en fonction de leur destination, leur caractère invasif ou actif, leur durée d'utilisation et des risques qui leur sont associés. Il existe 4 classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. L'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 définit les règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs médicaux. Il existe 22 règles.

La classe I est celle comprenant les produits avec les risques les plus faibles. Pour obtenir le marquage CE, le fabricant ne devra pas avoir recours à un organisme notifié (hors sous classes). On dira que le marquage s'obtient à la suite d'une autocertification faite par le fabricant du DM. Les 3 sous-classes pour lesquelles un organisme notifié est nécessaire pour la certification sont :

- Classe Is : comprend les produits de classe I distribués à l'état stérile ;
- Classe Im : comprend les produits de classe I avec une fonction de mesurage ;
- Classe Ir : comprend les produits de classe I qui doivent être nettoyés pour être réutilisés ;

Les classes IIa, IIb et III incluent des produits possédant des risques plus élevés. Pour ces classes le recours à un organisme notifié est obligatoire pour l'obtention du marquage CE.



Classification des dispositifs médicaux en fonction des risques

2) Réglementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

Comme pour le médicament, différents textes viennent réglementer et encadrer la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

a) Règlement (UE) 2017/745.

L'article 7 du règlement (UE) 2017/745 nous dit que :

« Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est interdit d'utiliser du texte des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif :

- En attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- En donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- En omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- En suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de conformité a été réalisée » ; (41)

Le règlement reprend surtout la notion que la publicité ne doit pas être trompeuse et induire en erreur le destinataire du message.

b) Code de la santé publique.

L'article L. 5213-1 du CSP définit la publicité en faveur des dispositifs médicaux. Ainsi, on entend par publicité pour les dispositifs médicaux :

« Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

L'alinéa 2 de cet article, définit ce qui n'est pas considéré comme étant de la publicité en faveur des DM :

- L'étiquette et la notice d'utilisation des dispositifs ;
- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ;
- 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 dispositif ; (42)

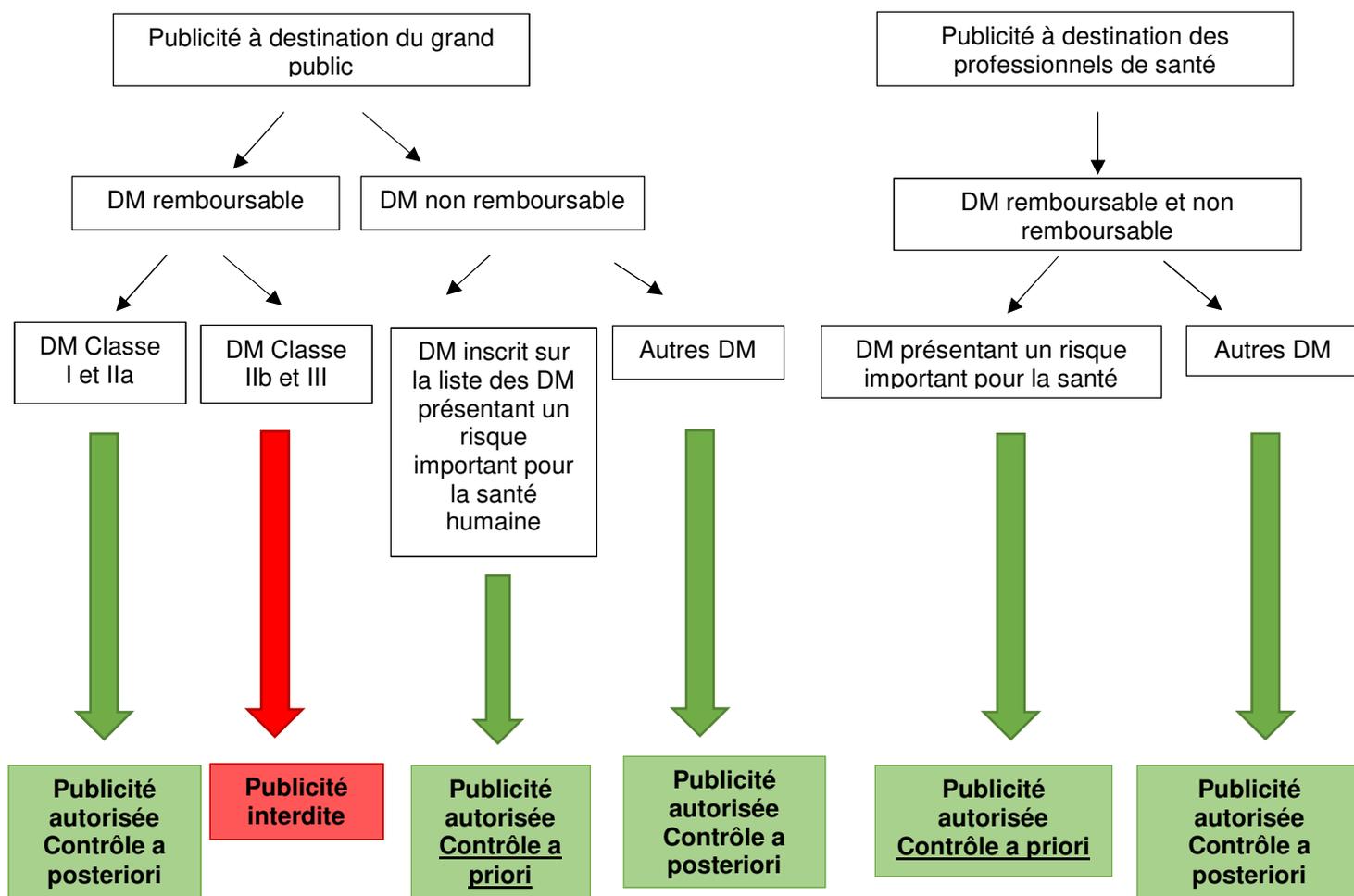
Cette définition est similaire à celle de la publicité en faveur du médicament.

L'article L. 5213-2 rappelle que la publicité doit être objective et favoriser le bon usage du dispositif médical. Elle ne doit pas présenter de risque pour la santé publique et ne doit pas induire en erreur l'utilisateur ou le patient. (43)

A l'inverse des médicaments toutes les publicités en faveur des dispositifs médicaux ne devront pas obtenir un visa par l'ANSM avant leur diffusion. En effet, seule la publicité pour certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM. (Art L.5213-4 du CSP). (44) L'autorisation sera délivrée pour une durée de 5 ans, mais pourra être suspendue ou retirée à tout moment par décision motivée de l'ANSM.

La liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable est fixée par l'arrêté du 24 Septembre 2012. (45) Ainsi la publicité à destination du public pour les produits de comblement des dépressions cutanées est soumise à un contrôle a priori de l'ANSM. Les publicités à destination des professionnels de santé pour les produits suivants doivent elles aussi faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM : défibrillateur cardiaque implantable, sonde de défibrillation cardiaque implantable, stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires, sonde de stimulation cardiaque implantable, stent coronaire, implant mammaire, produit de comblement des dépressions cutanées, prothèse de cheville, prothèse de genou, prothèse de hanche, prothèse d'épaule, lentille intraoculaire, générateur de laser chirurgical et stent intracrânien.

La majorité des dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par la sécurité sociale ne peuvent pas faire l'objet de publicité à destination du public. Seuls les dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent quand même faire l'objet d'une publicité auprès du grand public (Art L.5213-3 du CSP). (46)



Publicités en faveur des dispositifs médicaux autorisées et modalités de contrôle

A la différence des médicaments, les demandes d'autorisation de publicité pour les DM peuvent être faites à tout moment de l'année. (47)

c) Recommandations de l'ANSM.

Comme pour les médicaments, l'ANSM a émis des recommandations concernant la publicité des dispositifs médicaux.

L'ANSM reprend des principes déjà présents dans le code de la santé publique. La publicité doit présenter le DM de manière objective en termes de performance ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité et doit favoriser le bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et ne doit pas présenter un risque pour la santé publique. Les informations présentées devront être adaptées aux destinataires de la publicité. Elles devront être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et complètes.

Les publicités en faveur des DM doivent présenter elles aussi des mentions obligatoires. Ces mentions devront être lisibles et visibles. (48)

Mentions obligatoires pour les publicités « grand public »	Mentions obligatoires pour les publicités « professionnel de santé »
Dénomination ou référence commerciale	Dénomination ou référence commerciale
Destination	Destination, caractéristiques et performances revendiquées au titre de cette destination
Nom du fabricant ou du mandataire	Classe du DM
Invitation à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage	Nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité
Message de prudence (en fonction du risque du DM)	Nom du fabricant ou de son mandataire
Informations indispensables pour un bon usage du produit	Informations indispensables pour un bon usage du produit
Renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel de santé compétent	Invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage
Mention « Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE »	Situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L1651 du code de la sécurité sociale
Date d'élaboration ou dernière modification	Date d'élaboration ou de dernière modification
Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt	Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt

En plus des mentions obligatoires les publicités à destination du grand public ne peuvent comporter aucun élément qui :

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
- Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes à un faux autodiagnostic ;
- Suggérerait que l'effet du produit est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ou que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du produit ou peut être affecté en cas de non-utilisation du produit ;
- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé ;
- Se référerait à une recommandation de personne, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit (DM classe IIb et III) ;
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif sur le corps humain ;
- Se référerait à des attestations de guérison (témoignage de patients, photo avant/après ...) ;
- Insisterait sur le fait que le produit a fait l'objet d'une certification ;

- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit (DM classe IIb et III) ;
- Ferait mention de la prise en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire. (48)

Nous retrouvons au travers de ces différents textes une volonté du législateur d'encadrer de plus en plus strictement la promotion des dispositifs médicaux en « copiant » la réglementation déjà mise en place pour les médicaments. Ainsi la publication le 4 mars 2022 d'un arrêté fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de services éventuellement associées, apparaît comme une adaptation de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, aux dispositifs médicaux et aux produits de santé autres que les médicaments. (49)

Bien qu'il existe des similitudes entre la réglementation de la publicité en faveur des médicaments et celle en faveur des dispositifs médicaux, la publicité en faveur des dispositifs médicaux possède des particularités qui la rend moins contraignante pour certaines classes de dispositif médicaux. Le contrôle a posteriori permet pour les dispositifs médicaux à faible risque une communication facilitée vers le grand public et une liberté plus importante concernant le contenu, les axes de communication et la créativité de la publicité.

II. Complément alimentaire.

1) Définition.

Les compléments alimentaires sont définis dans la directive 2002/46/CE comme :

« Denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ». (50)

Les nutriments représentent les vitamines et minéraux. La directive fournit dans son annexe I la liste des vitamines et minéraux qui peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. En son annexe II, l'on retrouve les formes autorisées.

Vitamine A
Vitamine D
Vitamine E
Vitamine K
Vitamine B1
Vitamine B2
Niacine
Acide pantothénique
Vitamine B6
Acide folique
Vitamine B12
Biotine
Vitamine C

Vitamines pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Calcium
Magnésium
Fer
Cuivre
Iode
Zinc
Manganèse
Sodium
Potassium
Sélénium
Chrome
Molybdène
Fluorure
Chlorure
Phosphore

Minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Les quantités de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont contrôlées. Des limites maximales et minimales sont fixées en prenant en compte la portion journalière recommandée par le fabricant, les limites supérieures de sécurité établies scientifiquement, les apports provenant de l'alimentation et les apports de référence pour la population. (Art 5 Directive 2002/46/CE). (50)

Les directives ne sont pas opposables. Elles doivent être transposées en droit français pour être applicables. La directive 2002/46/CE a été transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006. (51)

Le décret 2006-352 du 20 mars 2006 définit en plus les termes suivants : substances à but nutritionnel ou physiologique et plantes et préparations à base de plante.

Les substances à but nutritionnel ou physiologique sont définies comme étant : « substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ».

Les plantes et préparations de plantes sont définies comme étant : « les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des compléments alimentaires et des nutriments, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinés à un usage exclusivement thérapeutique ».

Ainsi les plantes autorisées à entrer dans la composition des compléments alimentaires sont les plantes à usage alimentaire et les plantes figurant à l'arrêté du 24 Juin 2014. (52) La DGCCRF a depuis publié une liste élargie de 1011 plantes pouvant entrer dans la composition d'un complément alimentaire en 2019.

Ces définitions permettent de différencier les compléments alimentaires des médicaments. A l'instar des médicaments les substances composant les compléments alimentaires ne peuvent pas avoir d'action pharmacologique ou thérapeutique. Néanmoins certaines substances pourraient engendrer un effet métabolique ou pharmacologique ce qui rend la limite floue entre ce qui sera qualifié de médicament par fonction et ce qui sera défini comme un complément alimentaire. (53)

Autre différence avec les médicaments, les compléments alimentaires ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation individuelle pour être mis sur le marché, mais nécessitent une déclaration auprès de la DGCCRF. La DGCCRF va contrôler la composition des compléments alimentaires.

En effet, la composition des compléments alimentaires est réglementée. Seules les substances définies dans l'article 4 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. (51) Ainsi seuls les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et les préparations de plantes, les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle, reconnue ou autorisée et les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine peuvent être utilisés comme composants des compléments alimentaires.

Si un complément alimentaire intègre dans sa composition un élément non autorisé en France, il devra alors être soumis à une autorisation administrative de la DGCCRF au préalable de sa commercialisation.

2) Réglementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.

La directive 2002/46/CE en son article 6 alinéa 2 émet une première obligation concernant la publicité en faveur des compléments alimentaires :

« *L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement, ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.* » (50)

L'article 7 de la directive précise que : « *l'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général* ». (50)

Le complément alimentaire du fait de sa définition contient des substances possédant uniquement un effet nutritionnel ou physiologique, il n'est donc pas possible pour un fabricant de lui conférer des allégations de prévention, de traitement ou de guérison.

Tout comme il ne pourrait laisser croire que la prise d'un complément alimentaire est obligatoire pour être en bonne santé.

Depuis 2007 et la mise en application du règlement (UE) 1924/2006, les allégations figurant sur les emballages ou accompagnant le produit font l'objet d'une réglementation harmonisée à l'échelle européenne. On retrouve deux types d'allégations :

- Les allégations nutritionnelles qui font référence à la teneur d'un nutriment dans un aliment ;
- Les allégations de santé qui mettent en avant un lien entre le nutriment et/ou l'aliment et l'état de santé.

L'article 3 du règlement (UE) 1924/2006 reprend les principes généraux applicables à toutes les allégations. Ainsi, les allégations nutritionnelles et de santé doivent être exactes. Elles ne doivent pas être ambiguës ou trompeuses. Elles ne doivent pas susciter de doutes, encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire, affirmer ou suggérer qu'une alimentation équilibrée et variée n'est pas suffisante pour fournir des nutriments en quantité adaptée et mentionner des modifications des fonctions corporelles susceptibles de créer des craintes au consommateur. (54)

L'utilisation de telles allégations doit être justifiée. De plus elles doivent être prouvées scientifiquement. (Art 7 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations nutritionnelles autorisées et les conditions applicables sont reprises en Annexe I du règlement (UE) 1924/2006. (54)

Allégations nutritionnelles autorisées
Faible valeur énergétique
Valeur énergétique réduite
Sans apport énergétique
Faible teneur en matière grasse
Sans matière grasse
Faible teneur en graisses saturées
Sans graisses saturées
Faible teneur en sucre
Sans sucre
Sans sucre ajoutés
Pauvre en sodium ou en sel
Très pauvre en sodium ou en sel
Sans sodium ou sans sel
Source de fibres
Riche en fibre
Source de protéines
Riche en protéines
Source de [nom des vitamines et ou des minéraux]
Contient [nom du nutriment ou d'une autre substance]
Enrichi en [nom du nutriment]
Réduit en [nom du nutriment]
Allégé/light
Naturellement/naturel

Les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquette ou sur la publicité (Art 10 règlement (UE) 1924/2006) :

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- Si besoin, il est nécessaire d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;
- Un avertissement doit être présent pour les produits susceptibles d'engendrer un risque pour la santé en cas de consommation excessive. (54)

Les allégations faisant croire que ne pas consommer une denrée alimentaire est préjudiciable, celles faisant référence à l'importance de la perte de poids et celles faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de santé ne sont pas autorisées (Art 12 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations de santé sont évaluées a priori par l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments). Le règlement (UE) n°432/2012 de la Commission Européenne établit la liste des allégations autorisées. Ainsi pour être utilisée et diffusée une allégation doit avoir été autorisée au préalable et figurer sur les listes d'allégations autorisées de la Commission Européenne. (55)

Bien que les allégations pouvant être utilisées lors de la publicité d'un complément alimentaire soient réglementées et contrôlées, nous remarquons que le cadre réglementaire est beaucoup moins strict que la réglementation encadrant la publicité en faveur des médicaments.

La DGCCRF réalise depuis plusieurs années des enquêtes afin de contrôler les sites internet d'opérateurs du secteur. En 2017, sur 96 sites évalués, la DGCCRF a constaté 76% de non-conformité. Les principales anomalies relevées étaient : l'utilisation d'allégation de santé non autorisées ou employées de manière non conforme, l'utilisation d'allégations thérapeutiques interdites et l'emploi d'allégations dites « générales » non associées à des allégations de santé autorisées. Il apparaît alors que la réglementation est peu respectée, ce qui pourrait engendrer un risque pour la santé des patients. De plus, l'utilisation à tort des allégations thérapeutiques requalifie automatiquement le produit comme un médicament par présentation. (56)

III. Cosmétique.

1) Définition.

Les produits cosmétiques sont définis dans l'article L. 5131-1 du CSP et l'article 2 du règlement (CE) 1223/2009 comme étant :

« Toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». (57,58)

Un produit cosmétique ne pourra pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ce qui le requalifierait automatiquement en médicament par présentation. Un cosmétique ne pourra pas non plus avoir d'action pharmacologique, métabolique ou immunologique ce qui le requalifierait là aussi automatiquement en médicament par fonction. La frontière entre le médicament et les produits cosmétiques est donc très mince.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché. Le fabricant doit néanmoins garantir que les produits commercialisés sont sûrs pour la santé humaine s'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi. En France la surveillance du marché est réalisée par la DGCCRF et l'ANSM.

2) Réglementation de la publicité.

Au vu de sa définition, un produit cosmétique ne peut pas revendiquer des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

Les allégations associées au produit cosmétique ne doivent pas être trompeuses pour le consommateur.

Le règlement (UE) n°655/2013 de la Commission Européenne du 10 Juillet 2013 établit les critères auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. (59) Les critères sont les suivants :

- Conformité avec la législation ;
- Véracité ;
- Éléments probants ;
- Sincérité ;
- Équité ;
- Choix en connaissance de cause

Les allégations doivent être justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Là encore, le cadre réglementaire régissant la publicité en faveur des produits cosmétiques est beaucoup plus souple que la réglementation de la publicité en faveur des médicaments.

Bien qu'il n'existe pas de définition juridique à la notion de « produits frontières », nous avons pu voir au travers de cette partie que les limites entre les médicaments et ces produits, possédant un statut qui leur est propre, sont très fines. Leurs réglementations sont différentes, notamment au niveau des contraintes de mise sur le marché et de la publicité.

Partie III :

Produits frontières, une communication facilitée auprès du grand public : étude d'un cas pratique

Le choix d'un statut pour un produit n'est pas anodin. En effet, en fonction de celui-ci, le produit ne sera pas soumis à la même réglementation. Les contraintes, les coûts de recherche et développement et de mise sur le marché seront aussi bien différents. Bien que la réglementation de la publicité n'apparaisse pas comme un facteur décisif majeur, nous verrons dans cette dernière partie que des produits contenant le même principe actif mais possédant des statuts différents, ne seront pas soumis aux mêmes contraintes réglementaires en matière de promotion auprès du grand public.

I. Produits à base de mélatonine.

La mélatonine est une hormone naturellement produite par l'organisme. Elle participe au contrôle des rythmes circadiens et régule le rythme jour-nuit. Produite par la glande pinéale, sa production augmente en fin de journée lorsque la lumière diminue, ce qui favorisera l'endormissement. Sa concentration sanguine augmente pour atteindre un pic vers 3 ou 4 heures du matin et chute ensuite pour redevenir minimale à l'heure du réveil. (60,61)

L'usage de la mélatonine de synthèse permettrait de « forcer » le système et ainsi soulager les troubles du sommeil.

A ce jour en France la mélatonine est présente sur le marché sous différents statuts : médicament (spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale) et complément alimentaire.

La mélatonine est inscrite depuis 2011 sur la liste II des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. En 2015, la dose de 1mg par unité de prise de mélatonine a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses par l'arrêté du 8 septembre 2015 qui a ensuite été annulé par le Conseil d'État le 31 mars 2017. (62,63) Actuellement les compléments alimentaires contenant moins de 2 mg de mélatonine par prise sont autorisés par décision administrative de la DGCCRF.

1) Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.

Le 29 Juin 2007, le Circadin® a obtenu son autorisation de mise sur le marché en Europe par procédure centralisée.

Circadin® est indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus. La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant

le coucher et après le repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine. (64)

L'avis de la CT de la HAS du 10 décembre 2008 attribue un service médical rendu (SMR) faible et à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR) à cette spécialité. (65)

La spécialité Circadin® aujourd'hui est soumise à prescription médicale mais ses présentations ne sont pas remboursées.

Pour rappel, la publicité à destination du grand public est limitée à certains produits. Elle n'est autorisée que pour les médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale et non remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Ainsi la spécialité Circadin®, ne peut faire l'objet de promotion auprès du grand public.

2) Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.

Il existe de nombreux compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les dosages vont de 1mg par prise à 1,9 mg par prise. Nous étudierons dans cette partie le complément alimentaire Novanuit® produit et mis sur le marché par le laboratoire Sanofi.



Packaging d'une boîte de Novanuit®

Novanuit® est un complément alimentaire réservé à l'adulte. Il est composé de 1mg de mélatonine, d'extraits de mélisse, de pavot de Californie et de passiflore. Il revendique une triple action sur le sommeil : réduction du temps d'endormissement, diminution des réveils nocturnes et amélioration de la qualité du sommeil. (66)

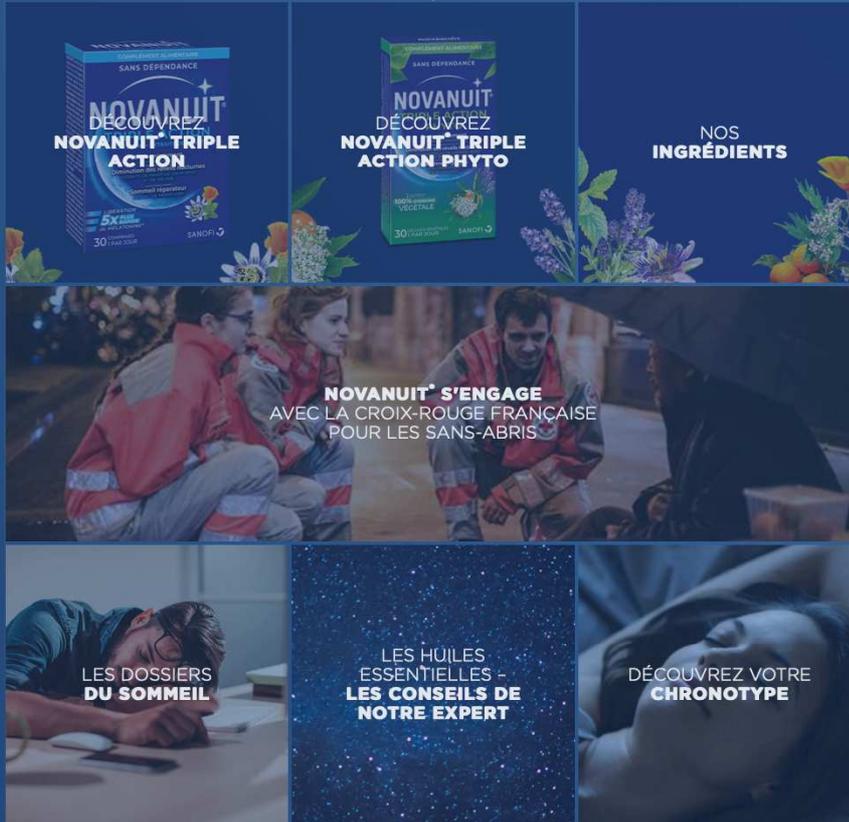
Comme nous l'avons vu précédemment, la promotion auprès du grand public pour ce type de produit est autorisée. Ainsi, Novanuit® fait l'objet de nombreuses publicités à destination du grand public. Différents supports sont utilisés : site internet, pub TV, stop rayon en pharmacie d'officine etc ...

a) Site internet : www.novanuit.fr

La page d'accueil du site internet propose directement de consulter les deux produits Novanuit® triple action et le Novanuit® triple action phyto, ainsi que leurs ingrédients. Si nous continuons de parcourir le site internet nous pouvons ensuite consulter des pages contenant de l'information sur le sommeil.

N°1 DES VENTES
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES SOMMEIL*

*Données GERS – Gamme Novanuit – Cumul mobile valeur à Novembre 2021



Lorsque nous cliquons sur l'onglet « Novanuit® triple action », nous arrivons sur la page présentée ci-dessous.



FATIGUÉ DE MAL DORMIR?

LIBÉRATION 5 FOIS PLUS RAPIDE DE LA MÉLATONINE*

*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques.

**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.

- [Acheter](#)
- [Acheter](#)
- [Acheter](#)
- [Plus de partenaires](#)

UNE TRIPLE ACTION SUR LE SOMMEIL

NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un **complément alimentaire réservé à l'adulte**, avec une triple action sur le sommeil.

SANS DÉPENDANCE

- 1. UNE ACTION SUR LA PHASE D'ENDORMISSEMENT**
 Grâce à la mélatonine qui contribue à réduire le temps d'endormissement*
 * L'efficacité est prouvée pour une prise de 1mg/jour
- 2. UNE ACTION SUR LA DIMINUTION DES RÉVEILS NOCTURNES**
 Grâce aux extraits de pavot de Californie et de mélisse**, qui favorisent un sommeil de qualité.
 ** 100% d'origine végétale
- 3. UNE ACTION POUR UN SOMMEIL RÉPARATEUR**
 Grâce à l'extrait de passiflore.

[Où acheter ?](#)

LES + DE NOVANUIT® TRIPLE ACTION

- *Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques.
- **Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.
-

TOUT SAVOIR SUR NOVANUIT® TRIPLE ACTION

- [^ CONSEILS D'UTILISATION](#)
- [^ COMPOSITION NUTRITIONNELLE](#)
- [^ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI](#)

[Les ingrédients](#)
[Où acheter ?](#)

Elle reprend la composition, les actions allouées à la spécialité Novanuit ainsi que les conseils d'utilisation et précautions d'emploi.

Le site internet respecte donc bien l'article 10 du règlement (UE) 1924/2006 qui stipule que les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur la publicité :

- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet allégué ;

▼ CONSEILS D'UTILISATION

 1 comprimé par jour.
A prendre avant le coucher avec un verre d'eau.
Usage ponctuel en programme de 15 jours ou de 30 jours.

 NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un complément alimentaire réservé à l'adulte, simple d'utilisation.

▼ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

	Pour 1 comprimé	AQR*
Extrait de passiflore <i>Equivalent plante sèche</i>	340 mg <i>2 000mg</i>	
Mélatonine	1 mg	
Extrait de pavot de Californie <i>Equivalent plante sèche</i>	8,4 mg <i>25,2 mg</i>	
Extrait de feuilles de mélisse <i>Equivalent plante sèche</i>	81 mg <i>675 mg</i>	
Vitamine B6	0,42 mg	30%

*Apport Quotidien Recommandé

INGRÉDIENTS :
Extrait de poudre de partie aériennes de Passiflore (*Passiflora incarnata*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – agents de charge : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium – extrait de poudre de feuilles de Mélisse (*Melissa officinalis*) (support : maltodextrine de blé) – émulsifiant : carboxyméthyl cellulose de sodium réticulée – agent d'enrobage : alcool polyvinylique – extrait de poudre de fleurs de Pavot de Californie (*Eschscholzia californica*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – anti-agglomérants : talc, stéarate de magnésium – agent d'enrobage : polyéthylène glycols – colorant : extrait de spiruline – mélatonine – agent d'enrobage : polysorbate 80 – Vitamine B6 – colorants : carmins, charbon végétal.

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La nécessité d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;

▼ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Complément alimentaire réservé à l'adulte.

Prendre Novanuit® Triple Action dans le cadre d'une alimentation variée, équilibrée et d'un mode de vie sain. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas dépasser la dose journalière conseillée.

Les personnes sous contrôle médical, les femmes enceintes ou allaitant doivent demander conseil à leur médecin avant de prendre ce complément alimentaire.

Il n'est pas recommandé de conduire ou d'utiliser des machines après avoir pris Novanuit Triple Action.

La première différence entre le produit possédant le statut de complément alimentaire et celui possédant le statut de médicament est donc déjà la possibilité de réaliser de la promotion auprès du grand public.

Néanmoins nous pouvons aussi voir une spécificité présente sur cette page, qui serait totalement interdite dans une publicité pour la promotion d'un médicament à destination du grand public : l'incitation à l'achat en ligne et/ou dans des pharmacies partenaires.



Où acheter Novanuit ?

Vous pouvez acheter les produits **Novanuit Triple Action** en ligne avec nos partenaires ci-dessous, ou rechercher une pharmacie proche de chez vous.

Nos partenaires en ligne

	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		

[Rechercher une pharmacie proche de chez vous](#)

Cette liste de points de vente est donnée à titre indicatif

[Trouver autour de vous](#)
Avec Google Maps

Au sein d'une publicité pour une spécialité médicamenteuse, il n'est pas possible d'inciter à l'achat sur une liste de pharmacies réalisée par le laboratoire (pharmacies partenaires ayant référencé le produit). En effet, ce type de présentation oriente le patient préférentiellement vers certaines pharmacies ce qui ne semble pas compatible avec le principe de libre choix du pharmacien par la clientèle posée à l'article R.4235-21 du code de la santé publique. (67)

Le complément alimentaire restant un produit de santé nous pouvons nous demander si cette possibilité de référencer les pharmacies partenaires ne s'oppose pas ici aussi au libre choix du pharmacien par la clientèle. En outre, l'incitation à l'achat en ligne, qui plus est sur des sites marchands non spécialisés, n'inclut pas le conseil associé à la délivrance par un pharmacien. Cette situation, où le pharmacien officinal est totalement évincé, ne permet-elle pas, un risque de mésusage de ce produit ?

b) Stop rayon



Actuellement nous pouvons voir dans les pharmacies françaises ce stop-rayon en faveur de la spécialité Novanuit®. Celui-ci en plus des mentions habituelles, informe que pour l'achat d'une boîte de Novanuit®, 1€ sera reversé à la croix rouge française.

Ainsi cette possibilité d'effectuer une bonne action par le client, ne serait-elle pas un avantage non négligeable du produit Novanuit® par rapport à ses concurrents. Le fait de jouer sur l'empathie du client pour l'inciter à acheter ce produit plutôt qu'un autre ne fausserait-elle pas le principe de libre concurrence régissant les marchés ?

3) Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.

L'ANSES s'est autosaisie le 27 septembre 2016 pour identifier les potentiels risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. L'avis formulé suite à cette expertise a été émis le 23 février 2018.

Pour émettre son avis, outre les données bibliographiques, l'ANSES a étudié les effets indésirables de la mélatonine à travers différents réseaux : nutrivigilance, pharmacovigilance et toxicovigilance.

Suite à la mise en place du dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'au mois de mai 2017, l'ANSES a reçu 90 déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les effets indésirables les plus déclarés étaient : céphalées, vertiges, somnolence, tremblements, migraine, nausées, vomissement, douleur abdominale, cauchemars, irritabilité. (68)

La mélatonine n'étant bien souvent pas le seul ingrédient entrant dans la composition du complément alimentaire, le rôle d'un autre ingrédient dans l'apparition de l'effet indésirable ne peut être exclu. (68)

L'ANSM a quant à elle reçu plus de 200 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de mélatonine (sous forme de médicament – spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale – ou de complément alimentaire) entre 1985 et décembre 2016. Les effets indésirables rapportés par la pharmacovigilance sont : syncopes, somnolence, céphalées, convulsion, anxiété, troubles dépressifs, rash, éruptions maculo-papuleuses, vomissement, constipation, pancréatite aiguë. (68)

Entre le 1^{er} Janvier 2010 et le 30 Novembre 2016, 46 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été enregistrés dans la base nationale des cas d'intoxication du système d'information des CAP. Les effets indésirables rapportés sur les 11 cas ayant consommé de la mélatonine seule étaient : céphalées (2 cas), paresthésie (1), vertiges (1), tachycardie (3), érythème cutané (1), asthénie (1), douleur à l'hypocondre droit (1), convulsion (1). (68)

L'ANSES a aussi sollicité ses homologues européens afin d'obtenir des données supplémentaires quant aux effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires à base de mélatonine. L'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, la Grèce, la Lettonie, la Lituanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie ont déclaré ne pas avoir été informés d'effets indésirables liés à la consommation de ce type de produit. Néanmoins certains de ces pays n'autorisent pas les compléments alimentaires contenant de la mélatonine ou n'autorisent que des doses très inférieures à celles utilisées en France. En Finlande, 2 signalements ont été rapportés depuis 2013. En Italie, 19 signalements ont été enregistrés entre janvier 2022 et octobre 2016. En Allemagne, 63 cas d'effets

indésirables susceptibles d'être liés à la prise de médicaments contenant de la mélatonine ont été recensés. (68)

L'ANSES a aussi sollicité la *Food and Drug Administration (FDA)* et Santé Canada. La FDA n'a pas transmis les données dans les temps impartis pour la rédaction de ce rapport. Au Canada, la mélatonine est homologuée comme ingrédient de produit de santé naturel. Les effets indésirables potentiellement liés à son utilisation sont regroupés dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Les effets les plus fréquents sont : vertiges, céphalées, fatigue, somnolence, altération de la conscience, spasmes musculaires, douleur abdominale, nausées, diarrhée, vomissement, cauchemars, anxiété, irritabilité, tachycardie, palpitation, hypertension. (68)

L'expertise a mis en évidence l'existence de populations et de situations à risque. Il s'agit des enfants allaités dont la mère consommerait des compléments alimentaires contenant de la mélatonine, des enfants et des adolescents, des personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, des personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue où une somnolence pourrait poser un problème de sécurité, des personnes épileptiques, asthmatiques ou souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité.

Ensuite en raison de nombreuses interactions pharmacocinétique et pharmacodynamique, l'ANSES ne recommande pas l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine en cas de traitement médicamenteux existant. (68)

La présence de populations à risque chez lesquelles l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine n'est pas recommandée n'est pas présente sur les différents supports de communication de la spécialité Novanuit®. Cela ne favorise donc pas le bon usage de la spécialité et pourrait même entraîner une augmentation du risque d'apparition des effets indésirables, qui plus est en cas d'achat sur internet en l'absence d'un conseil associé du pharmacien.

Il semblerait opportun de sensibiliser les fabricants de compléments alimentaires sur la nécessité de communiquer plus en détails sur le bon usage de leurs produits afin de limiter le risque de mésusage et d'apparition d'effets indésirables par méconnaissance, cette communication devant s'adresser essentiellement au grand public, naïf en termes de connaissances médicales.

II. Produits à base de vitamine D.

La supplémentation en vitamine D est recommandée en France dès les premiers jours de vie afin de prévenir le rachitisme. Cette supplémentation devra être poursuivie jusqu'à 18 ans, c'est-à-dire pendant toute la phase de croissance et de minéralisation osseuse. (69,70)

Là aussi plusieurs statuts de produits coexistent :

- Médicaments : ils sont soumis à prescription médicale et ne peuvent pas faire l'objet de promotion auprès du grand public.
On retrouve par exemple : ZymaD®, Adrigyl®, Uvedose®
- Compléments alimentaires : ils sont en vente libre, ils peuvent être mis en vente sur internet et peuvent faire l'objet d'une promotion auprès du grand public.

On peut citer en exemple : Vitamine D3 du laboratoire Granion®, D3 Biane du laboratoire Pileje®.

Un excès en vitamine D peut avoir de graves conséquences. En effet, un taux trop élevé de vitamine D entraîne une hypercalcémie. Les signes cliniques du surdosage en vitamine D sont associés à l'hypercalcémie : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, insuffisance rénale. Chez les plus petits, le surdosage en vitamine D peut altérer le pronostic vital. (71)

La vitamine D n'est donc pas une substance anodine et un surdosage en vitamine D peut avoir des conséquences graves en particulier chez les plus petits. La coexistence de formes médicament et complément alimentaire facilite les risques de surdosage. En effet, l'ANSM précise qu'il existe des risques réels de surdosage favorisés par des concentrations élevées (500 à 10 000 UI de vitamine D par goutte) en cas de mauvaise lecture de l'étiquette des compléments alimentaires ou d'association de plusieurs compléments alimentaires contenant de la vitamine D. (69)

En ce sens, l'ANSM recommande aux prescripteurs de privilégier l'utilisation d'un médicament par rapport à celle d'un complément alimentaire, tant au regard du bénéfice attendu que du risque de surdosage associé. (69,70)

Trois cas de surdosage à la vitamine D ont récemment été rapportés chez des nourrissons dans le cadre du dispositif nutrivigilance de l'ANSES. (72)

Ces trois cas résultent d'un passage d'un médicament prescrit par le médecin traitant à un complément alimentaire « pour adulte » avec un dosage en vitamine D supérieur au dosage présent dans les produits destinés aux nourrissons. Ces trois cas ont présenté une sévérité de niveau 3 en raison de la valeur de la calcémie, un des cas a vu son pronostic vital engagé au vu des anomalies électrocardiographiques.

Le passage au complément alimentaire a été effectué soit à l'initiative des parents, soit sur le conseil du professionnel de santé. Pour les trois cas, l'achat du complément alimentaire a été fait sur internet, les parents n'ont donc pas bénéficié d'un conseil associé du pharmacien. (72)

Pour le cas 1, le patient était initialement sous ZymaD 10 000 UI/mL à raison de 4 à 5 gouttes par jour soit environ 1200 UI/j. Les parents ont acheté le complément alimentaire « Vitamine D3 10 000UI + K2 MK7 », dosé à 10 000 UI par goutte. Les parents ont poursuivi la posologie initialement prescrite par le médecin de 4 gouttes par jour. L'enfant recevait donc 40 000 UI/j au lieu des 1200 UI/j initialement prescrit. (72)

Pour le cas 2, le patient était sous ZymaD 10 000 UI/mL. Les parents ont spontanément remplacé le ZymaD par le complément alimentaire suivant : « Vitamine D3 10 000 UI Vegan », dosé à 10 000 UI par goutte. Il administre 4 gouttes par jour, ce qui correspond à 40 000 UI/j. (72)

Le cas 3 était sous Adrigyl. Une fois le flacon terminé, les parents décident d'utiliser un complément alimentaire contenant de la vitamine D plutôt que de continuer avec les formulations pharmaceutiques classiques. Ils achètent le complément

alimentaire « Vitamine D3 10 000 UI + K2 MK7 » dosé à 10 000 UI. Ils donnent 3 gouttes par jour à leur nourrisson soit 30 000 UI/j. (72)

Pour rappel les apports recommandés sont de 400 à 800 UI par jour chez les enfants entre 0 et 2 ans. Entre 2 et 18 ans, en l'absence de facteur de risque les apports restent entre 400 et 800 UI par jour. En présence de facteur de risque (obésité, peau noire, absence d'exposition solaire, régime vegan), les apports recommandés passent entre 800 et 1600 UI par jour. (73)

Dans ces 3 cas, suite au passage au complément alimentaire les apports étaient cinquante fois supérieur à l'apport maximal recommandé chez un enfant âgé de 0 à 2 ans.

Ainsi les informations sur les conditionnements de compléments alimentaires ne semblent pas toujours suffisantes pour éviter des mésusages, et notamment la manière dont est exprimée la posologie (en UI/mL ou UI/goutte).

De plus, ces cas montrent bien l'importance de recommandations précises des professionnels de santé concernant le produit, le dosage et la posologie. Néanmoins, l'utilisation de complément alimentaire ne permet pas le même suivi que lors d'une délivrance d'un médicament. En effet, lors de la pratique officinale, les compléments alimentaires ont tendance à être passés en vente libre et ne sont donc pas inclus dans l'historique du patient ou dans son dossier pharmaceutique. Bien que plus long au comptoir, le fait d'associer la vente d'un complément alimentaire à la fiche du patient pourrait limiter le risque de mésusage des produits voire dans le cas de la vitamine D limiter son risque de surdosage par utilisation d'un produit non approprié ou l'accumulation de différents produits contenant la même substance active.

Suite à la présentation de ces deux exemples concrets que sont les produits à base de mélatonine et les produits à base de vitamine D, nous avons pu voir que ces produits ont tendance à être banalisés par les patients, bien qu'ils soient proches des médicaments par leur composition.

III. Communication promotionnelle d'un cosmétique.

Les données d'efficacité d'un médicament ne sont pas abordées dans des publicités à destination du grand public. Celles-ci seront abordées dans les publicités à destination des professionnels de santé. Leur présentation est étroitement contrôlée et toutes les études ne peuvent être utilisées. Les études présentées seront majoritairement les études pivot ou supportives à l'AMM. Il s'agit d'études ayant été effectuées dans le cadre de la procédure d'obtention de l'AMM, ou en France lors du dépôt de dossier à la HAS pour obtenir le remboursement par la sécurité sociale. Les études utilisées devront être jugées robustes du point de vue statistique. Enfin les études de vraie vie, réalisées à posteriori seront peu acceptées dans les publicités au vu des biais statistiques qu'elles présentent.

Les études présentées dans les publicités à destination des professionnels de santé sont donc très contrôlées et toutes les études soumises par le laboratoire ne pourront pas être utilisées dans une publicité.

A contrario, nous observons régulièrement dans les publicités de cosmétiques à destination du grand public la présentation de données d'efficacité chiffrées. Les

Conclusion

Nous avons vu au travers de cette présentation que la réglementation en matière de publicité à destination du grand public était bien différente en fonction de la nature du produit. Elle apparaît stricte et rigoureuse pour le médicament, beaucoup plus permissive pour les autres produits de santé, leur offrant ainsi plus de liberté quant à leur communication.

Nous avons aussi pu voir que la consommation de ces produits était en plein essor ces dernières années. Ils apparaissent comme de véritables alliés de la bonne santé et tendent à devenir des biens de consommation classiques comme pourraient l'être un gel de douche ou un sachet de thé. Néanmoins la limite entre le statut de médicament et les autres statuts (dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique) peut parfois être très mince.

La réglementation du monde pharmaceutique a pour but premier de protéger le consommateur final du produit qu'est le patient. Ainsi, son objectif principal est de fournir des produits d'une qualité et d'une efficacité suffisante, d'en promouvoir le bon usage tout en limitant les risques d'effets indésirables et de mésusages.

Au vu des risques pouvant être induits par le mésusage de ces produits – parfois qualifiés de « frontières » – et le peu de contrôle quant à la promotion de ces mêmes produits, nous pouvons nous demander s'il ne serait pas nécessaire de renforcer la réglementation dans un but de protection de la santé publique.

Le contrôle a priori, bien que régulièrement remis en cause, reste le meilleur moyen d'éviter les communications hasardeuses. Il constitue un véritable garde-fou de la bonne communication. Et par bonne communication, j'entends une communication respectant le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et favorisant le bon usage. Il serait pourtant utopique, au vu du nombre de produits et de campagnes, d'instaurer comme pour le médicament un contrôle a priori. Néanmoins une réglementation durcie, des recommandations en matière de publicité clairement énoncées et des sanctions proportionnées et effectivement appliquées permettraient une communication plus qualitative et limiterait ainsi les risques pour le patient.

Bibliographie

1. guide_es_vm.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/guide_es_vm.pdf
2. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* mai 2001;110(7):551-7.
3. publicité - Définitions, synonymes, conjugaison, exemples | Dico en ligne Le Robert [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.lerobert.com/definition/publicite>
4. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922
5. IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: http://www.puppem.com/Documents/IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf
6. Peigné J. La publicité des produits de santé. *Trib Santé.* 2014;45(4):69-78.
7. Article L5122-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/
8. Article R5124-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915156
9. Chapitre II : Publicité. (Articles L5122-1 à L5122-16) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171367/#LEGISCTA000006171367
10. Dossier thématique - COVID-19 – Communications pour le bon usage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-communications-pour-le-bon-usage-des-vaccins-et-des-medicaments-indiques-dans-la-covid-19>
11. Article L5122-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104773/
12. Article L5122-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699/
13. Article R5122-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853151
14. Article R5122-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914982/2012-05-01
15. Article L5122-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079745/
16. Effectuer une demande de visa de publicité pour les médicaments - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
17. Article R5122-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept

- 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787782
18. Article L5122-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/
19. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>
20. Mentions obligatoires - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mentions-obligatoires>
21. Présentation des données de sécurité - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/presentation-des-donnees-de-securite>
22. Modifications mineures pouvant être apportées sur un support - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/modifications-mineures-pouvant-etre-apportees-sur-un-support>
23. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/supports-publicitaires-gp-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
24. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public : Axe de communication - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-du-grand-public-axe-de-communication>
25. Limite d'utilisation selon l'âge - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/limite-dutilisation-selon-lage>
26. Médicament à usage externe - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicament-a-usage-externe>
27. Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte » - ANSM [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialites-comportant-la-contre-indication-ne-pas-utiliser-chez-la-femme-enceinte>
28. Spécialité renfermant de l'alcool - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialite-renfermant-de-lalcool>
29. Principes actifs nécessitant une attention particulière du public - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/principes-actifs-necessitant-une-attention-particuliere-du-public>
30. Laxatifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/laxatifs>
31. Antitussifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/antitussifs>
32. Fluidifiants bronchiques/expectorants - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/fluidifiants-bronchiques-expectorants>
33. Ajout d'une mention de prudence spécifique dans les publicités auprès du public pendant la période d'épidémie de COVID-19 - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/ajout-dune-mention-de-prudence-specifique-dans-les-publicites-aupres-du-public-pendant-la-periodede-epidemie-de-covid-19>
34. ANSM_Charte.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.cheplapharm.fr/fileadmin/Ablage/Downloads/France/ANSM_Charte.pdf
35. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1). 2011-2012 déc 29, 2011.

36. Charte de l'information promotionnelle [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>
37. referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf
38. Dispositions Déontologiques Professionnelles [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/dispositions-deontologiques-professionnelles>
39. Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028346594/>
40. Chapitre II : Publicité. (Articles L5422-3 à L5422-18) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171413/#LEGISCTA000006171413
41. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
42. Article L5213-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630328
43. Article L5213-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630321/2022-09-25
44. Article L5213-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630315/2022-09-25
45. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423/>
46. Article L5213-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025086892/
47. Effectuer une demande d'autorisation de publicité pour les disp - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
48. Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ? - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/quelles-mentions-doivent-obligatoirement-etre-apposees-sur-les-publicites>
49. Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792>
50. LexUriServ.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:FR:PDF>
51. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.

52. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
53. Compléments alimentaires - Les substances à but nutritionnel ou physiologique [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique>
54. Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. LEGICOM. 2007;38(2):93.
55. Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. OJ L mai 16, 2012. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj/fra>
56. Contrôle des allégations nutritionnelles et de santé sur les sites internet de compléments alimentaires [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/controle-des-allegations-nutritionnelles-et-de-sante-sur-les-sites-internet-de-complements>
57. Article L5131-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023385246/2011-01-07
58. Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. :151.
59. Règlement (UE) no 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :4.
60. Au lit ! - C'est quoi la mélatonine ? □ □ · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/c-est-quoi/au-lit-cest-quoi-la-melatonine/>
61. Mélatonine : substance active à effet thérapeutique [Internet]. VIDAL. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/melatonine-20629.html>
62. Arrêté du 8 septembre 2015 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.
63. Décision n° 397644 du 31 mars 2017 du Conseil d'Etat statuant au contentieux.
64. anx_154704_fr.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220124154704/anx_154704_fr.pdf
65. circadin_-_ct-5644.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-12/circadin_-_ct-5644.pdf
66. Novanuit® Triple Action [Internet]. Team de nuit. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.teamdenuit.fr/novanuit-triple-action>
67. Article R4235-21 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913673
68. NUT2016SA0209.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2016SA0209.pdf>
69. Actualité - Vitamine D chez l'enfant : recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-d-chez-lenfant-recourir-aux-medicaments-et-non-aux-complements-alimentaires-pour-prevenir-le-risque-de-surdosage>
70. Vitamine D : privilégier les médicaments pour éviter le surdosage chez les nourrissons [Internet]. Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail. 2021 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-privilegier-les-medicaments-pour-eviter-le-surdosage-chez-les-nourrissons>

71. Excès de vitamine D - Troubles de la nutrition [Internet]. Manuels MSD pour le grand public. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-de-la-nutrition/vitamines/exces-de-vitamine-d>

72. NUT2020VIG0186.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020VIG0186.pdf>

73. Apport de vitamine D Nouvelles recommandations - AFPA [Internet]. AFPA Association Française de Pédiatrie Ambulatoire. 2022 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://afpa.org/2022/03/27/apport-de-vitamine-d-nouvelles-recommandations/>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : PLANCHON
Prénom : Victoire

Titre de la thèse : Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en France

Mots-clés : réglementation, publicité, promotion des produits de santé, médicament, complément alimentaire, dispositif médical, cosmétique.

Résumé : La communication promotionnelle en faveur des produits de santé en France existe depuis de nombreuses années et ne cesse d'évoluer au fil du temps et des avancées technologiques. Les industries pharmaceutiques lui allouent une part non négligeable de leurs ressources économiques et humaines, et utilisent de nombreux moyens pour communiquer aussi bien vers les professionnels de santé que vers le grand public. Sur le marché actuel, nous pouvons retrouver différents types de produits : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques ... Chaque statut réglementaire implique le respect d'une réglementation spécifique en matière de publicité et les réglementations associées à chaque statut diffèrent en bien des points. Certaines sont strictes et extrêmement contrôlées, d'autres plus souples voire laxistes. Néanmoins certains produits bien que possédant des statuts réglementaires différents, restent proches au niveau de leur composition et de leurs propriétés, rendant très arbitraire la limite entre les statuts. Une harmonisation des réglementations ne serait-elle pas bénéfique, afin de limiter les communications promotionnelles hasardeuses, et ainsi promouvoir le bon usage de ces produits et limiter les mésusages et les risques pour la santé publique ?

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille
Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 26 Octobre 2022
Par Mme PLANCHON Victoire**

**Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en
France**

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 1/9

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 2/9

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 3/9

M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 4/9

Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 5/9

M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 6/9

Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 7/9

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 8/9

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 9/9

M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

À Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, je vous remercie de l'honneur que vous me faites d'accepter la présidence de ce jury de thèse.

À Madame le Docteur Hélène LEHMANN, je vous remercie d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Je vous remercie pour votre patience, votre bienveillance et votre suivi durant ces 2 dernières années.

À Madame Anne DUNAND et Madame Soizic VARET, merci d'avoir accepté d'être présentes ce soir. Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail, de l'élaboration du sujet à aujourd'hui où il est venu le temps pour vous de le juger. Vos conseils, vos expériences et nos nombreuses discussions ont été une aide précieuse.

À l'équipe publicité de l'ANSM (Arnaud, Ghislain, Anne D, Soizic, Isabelle, Christine, Julie, Anne F, Pascale, Sonia, Véronique, Laurent, Kareen, Anna), je vous remercie pour cette année d'alternance passée à vos côtés. Votre bienveillance et votre envie de transmettre m'ont permis de trouver ma voie et de confirmer mon appétence toute particulière pour le contrôle pub. Maintenant je vous rejoins en tant que membre de l'équipe à part entière et j'espère continuer de m'épanouir professionnellement à vos côtés.

À mes parents, merci pour m'avoir toujours soutenue et accompagnée dans mes décisions quelles qu'elles soient. Merci de m'avoir toujours poussée à être meilleure, à ne jamais n'avoir laissée me reposer sur mes lauriers, je n'en serais pas là aujourd'hui sans vous. Je suis fière de l'éducation et des valeurs que vous m'avez transmises.

À ma tata Lélé, merci pour nos repas au self le midi. **A Parrain**, je sais que tu seras toujours disponible pour m'apporter l'aide dont j'ai besoin que ce soit pour venir me chercher à la fin d'un festival ou pour monter ma future cuisine. **A vous deux**, merci d'être là depuis toute petite.

À Axelle, je te souhaite plein de courage dans l'année difficile que tu es en train de vivre. Ne t'inquiète pas, quel qu'en soit le résultat tu verras il n'en ressortira que du positif.

À Granny, merci pour l'ultime relecture, la plus importante. **A Papy et toi**, merci tout simplement d'être toujours là pour moi quoi qu'il arrive.

À toute ma famille, Parrain Patrick, Marraine, Nannie, Papy Jean-Pierre, Jean-Jacques, Chantal, merci pour tout. J'espère que vous serez fiers de moi.

À mes supers copines, Adèle, Maÿlis, Manon et Virginie, les +1 et mes supers copains Romain, Germain, Germ2, Thibault et Greg. Je ne sais pas comment vous remercier pour toutes ces années passées. Comme quoi la fac, c'est aussi le moment pour rencontrer des amis pour la vie. A nos discussions, à nos soirées, nos conneries et nos fous-rires, j'ai hâte de vivre nos prochaines aventures ensemble !

À mes amis, Pauline, Margaux, Mascart, Alex, Xen et les autres. Difficile de supporter le caractère d'une Planchon et pourtant vous êtes toujours là.

À ma Valou, la vie est bien faite, plusieurs années sans se donner de nouvelles et pourtant aujourd'hui c'est comme si rien n'avait changé.

À ma Juju d'amour, quand tu sauras parler tu pourras dire que ta tata dalmatien est pharmacienne et qu'elle sera toujours là pour toi.

À toutes les personnes que je n'ai pas citées mais qui font partie de ma vie ou qui en ont fait partie à un moment donné, à celles ayant participé de près ou de loin à ce travail, merci.

Table des matières

ABREVIATIONS	17
INTRODUCTION	18
PARTIE I :	19
DEFINITION ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS EN FRANCE.	19
I. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.	20
II. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	25
1) <i>Recommandation « mentions obligatoires ».</i>	25
2) <i>Recommandation « présentation des données de sécurité ».</i>	27
3) <i>Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».</i>	28
III. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC.	30
1) <i>Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».</i>	30
2) <i>Recommandation concernant les axes de communication.</i>	31
3) <i>Mentions de prudence.</i>	33
4) <i>Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.</i>	34
5) <i>Recommandation temporaire.</i>	35
IV. CHARTRE POUR LA COMMUNICATION ET LA PROMOTION DES PRODUITS DE SANTE (MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX) SUR INTERNET ET LES E-MEDIA.....	36
V. LA CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS.	36
VI. REFERENTIEL DE CERTIFICATION DE L'ACTIVITE PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DU MEDICAMENT.	37
VII. DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES DU LEEM.	37
VIII. SANCTIONS.....	38
1) <i>Sanction administrative.</i>	38
2) <i>Sanctions financières.</i>	39
3) <i>Sanction pénale.</i>	40
PARTIE II :	41
DEFINITIONS ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES PRODUITS FRONTIERES : DISPOSITIF MEDICAL, COMPLEMENT ALIMENTAIRE, COSMETIQUE.	41
I. DISPOSITIF MEDICAL.....	41
1) <i>Définition</i>	41
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.</i>	43
II. COMPLEMENT ALIMENTAIRE.	47
1) <i>Définition.</i>	47
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.</i>	49
III. COSMETIQUE.....	51
1) <i>Définition.</i>	51
2) <i>Règlementation de la publicité.</i>	52
PARTIE III :	53
PRODUITS FRONTIERES, UNE COMMUNICATION FACILITEE AUPRES DU GRAND PUBLIC : ETUDE D'UN CAS PRATIQUE	53

I.	PRODUITS A BASE DE MELATONINE.	53
1)	<i>Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.</i>	53
2)	<i>Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.</i>	54
3)	<i>Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.....</i>	61
II.	PRODUITS A BASE DE VITAMINE D.	62
III.	COMMUNICATION PROMOTIONNELLE D'UN COSMETIQUE.	64
	CONCLUSION	66
	BIBLIOGRAPHIE.....	67

Abréviations

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CODEEM	Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament
CSP	Code de santé publique
CT	Commission de la transparence
DCI	Dénomination commune internationale
DDP	Dispositions déontologiques professionnelles
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EFPIA	Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
HAS	Haute autorité de santé
JORF	Journal officiel de la République française
LEEM	Les entreprises du médicament
MARRs	Mesures additionnelles de réduction des risques
RCP	Résumé des caractéristiques produit
SPEPS	Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé
UDA	Union des annonceurs

Introduction

En 2009, les dépenses de promotion en faveur des produits de santé en France s'élevaient à environ 3,1 milliards d'euros et représentaient entre 11 et 11,7% du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Les dépenses de visite médicale représentent quant à elle 6,8 % du chiffre d'affaires.(1) Même si l'on constate que la part relative de ce média a diminué au cours des dernières années, la visite médicale demeure le mode de promotion privilégié des laboratoires. La promotion représentant une part importante du budget des laboratoires, celle-ci possède un impact non négligeable qu'elle soit à destination des professionnels de santé ou du grand public.

Concernant les professionnels de santé, une enquête menée auprès de praticiens hospitaliers relative à l'influence des délégués médicaux nous montre que (2):

- 38% des praticiens hospitaliers ressentent une faible influence des délégués sur leurs prescriptions ;
- 1% ressentent une grande influence ;
- 61% ne voient aucune influence des délégués.

L'étude leur a ensuite demandé quelle influence les délégués avaient sur la prescription des autres médecins.(2) Les réponses sont les suivantes :

- 51% des praticiens pensent que les délégués influencent beaucoup les prescriptions de leurs confrères ;
- 33% déclarent une faible influence ;
- 16% des praticiens pensent que les délégués n'exercent aucune influence sur les prescriptions des autres médecins.

Devant cette disparité des chiffres face à ces deux questions, nous pouvons constater que la promotion a bel et bien un impact sur les destinataires du message. Qu'il s'agisse de prescrire préférentiellement un médicament, de substituer une classe thérapeutique par une autre ou même de procéder à un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires, que le praticien en soit conscient ou non.

Du côté du pharmacien, ne vous-est-il jamais arrivé en officine de voir arriver un patient demandant spécifiquement un médicament vu lors d'une publicité à la télévision ? Même si celui-ci n'est pas celui que vous auriez recommandé en tant que pharmacien au vu des symptômes évoqués par votre patient.

Ces diverses situations démontrent bien l'impact que peut avoir la publicité en faveur des médicaments sur les populations et nous dévoilent surtout le besoin d'une réglementation stricte, agissant en véritable garde-fou du bon usage du médicament, et ce afin d'éviter toutes dérives et scandales.

C'est pourquoi nous détaillerons dans une première partie de ce travail la définition de la publicité en faveur des médicaments et la réglementation qui lui est associée en France. Nous verrons ensuite que certains produits – que l'on peut qualifier de « frontières » – possèdent des statuts particuliers et une réglementation vis-à-vis de leur promotion différente. Enfin nous verrons dans une dernière partie, que ces statuts pourraient apparaître comme une nouvelle manière de s'affranchir de la réglementation de la promotion des médicaments et ainsi faciliter la communication vers le grand public.

Partie I :

Définition et réglementation de la publicité en faveur des médicaments en France.

Selon le dictionnaire « Le Robert », la publicité est le fait d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales, spécialement, de faire connaître un produit et d'inciter à l'acquérir.(3)

Le médicament dont la définition, rappelée dans l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP) est la suivante :

« On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».(4)

Le médicament est donc un produit particulier du fait de sa définition et de sa nature. Il ne peut être considéré comme un bien de consommation classique, même si aujourd'hui l'évolution de la société et des mentalités tend à lui conférer ces caractéristiques.

Les laboratoires pharmaceutiques, à travers la promotion de leurs médicaments, désirent inciter à la prescription et/ou favoriser la vente de leurs produits. Cette communication a donc des enjeux commerciaux, stratégiques et économiques pour le laboratoire. Afin de limiter les dérives, promouvoir la santé publique tout en maîtrisant les dépenses d'assurance maladie, la publicité des médicaments en France est actuellement soumise à un cadre réglementaire strict.(5)

La réglementation en faveur des médicaments n'a pourtant pas toujours été aussi restreinte, en effet lors de la publication de la loi du 21 germinal an XI, la publicité en faveur des médicaments était en principe libre. Néanmoins cette liberté a abouti lors de l'entre guerre à la diffusion d'une multitude de publicités en faveur de remèdes en tout genre. Ces publicités promouvant, des produits farfelus avec mille et une vertu sont rapidement devenues néfastes à la réputation des pharmaciens. La Loi du 11 septembre 1941 a initié l'idée d'encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires.(6)

Actuellement, l'information promotionnelle est définie et réglementée par différents textes : le code de la santé publique, les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM), la charte de l'information promotionnelle, le référentiel de certification de l'activité promotionnelle et les dispositions déontologiques professionnelles des entreprises du médicament (LEEM).

I. Code de la santé publique.

L'article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) définit la publicité en faveur des médicaments.(7)

Cet article comprend une définition positive de ce qui est considéré comme de la publicité.

« 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 ».

Une définition négative de ce qui n'est pas de la publicité est aussi donnée dans cet article.

« 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'emballages, 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. »*

La publicité des médicaments est aussi à distinguer de la publicité institutionnelle définie par l'article R. 5124-67 du CSP. La publicité institutionnelle est une publicité en faveur des activités de l'entreprise qui revêt un caractère scientifique, technique ou financier et ne doit pas avoir pour objet la promotion du médicament. Elle ne pourra mentionner les médicaments de l'entreprise et ses perspectives et domaines de recherche qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais bien uniquement informatif.(8)

La frontière est mince entre ce qui sera considéré comme de la promotion et ce qui ne le sera pas. La finalité du message sera alors un des éléments clés du faisceau d'indices recherchés pour conclure en l'aspect promotionnel ou non d'un document. Pour le laboratoire il est très important de comprendre et appliquer les différentes notions que nous aborderons ensuite pour éviter le risque de requalification en promotion et les sanctions qui s'en suivent.

Les articles L.5122-2 à L.5122-16 concernent eux-aussi la réglementation de la publicité des médicaments.(9) Ces différents articles ont notamment pour but de s'assurer de la qualité de l'information promotionnelle transmise.

La publicité doit présenter le produit de manière objective et favoriser son bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et doit permettre au destinataire, qu'il soit professionnel de santé ou grand public, de se faire un avis éclairé sur le médicament promu.

La publicité d'un médicament ne peut être faite que si ledit médicament dispose d'une autorisation sur le marché (AMM).

La communication doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et les stratégies thérapeutiques élaborées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ainsi toute communication hors AMM à des fins promotionnelles est exclue. Un laboratoire ne pourra pas via ses visiteurs médicaux communiquer des informations qui ne correspondent pas aux indications validées dans le cadre de l'AMM du produit ou évoquer des stratégies thérapeutiques contredisant celles définies par la HAS. Ce type d'information pourra néanmoins être abordé lors de présentations réalisées par le service médical du laboratoire. Ces présentations n'étant pas considérées comme promotionnelles mais comme étant de l'information médicale et scientifique.

Dans certains cas, la promotion du médicament peut être interdite, notamment en cas de réévaluation du rapport bénéfices/risques. L'exploitant du médicament doit alors informer les professionnels de santé de cette réévaluation conformément aux informations délivrées par l'ANSM.

Le code de santé publique ne prévoit pas d'autres cas permettant d'interdire la promotion des médicaments. Néanmoins dans le cas inédit des vaccins et traitements contre la COVID19, l'ANSM a décidé que l'évolutivité permanente et rapide des stratégies vaccinales et thérapeutiques, des données de sécurité et du bon usage ne permet pas la diffusion d'informations promotionnelles exactes et à jour compte tenu des contraintes de dépôt et des délais d'évaluation des demandes de visas publicitaires. Il existe toutefois un intérêt en termes de santé publique et d'information des professionnels de santé de communiquer sur ces produits. Deux trames de communication non promotionnelles spécifiques ont alors été mises en place. Elles ont pour objectif de définir les informations les plus importantes devant être communiquées aux professionnels de santé. (10)

Concernant la publicité auprès des professionnels de santé, l'article R. 5122-8 du CSP rappelle que la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires.(11) Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- La dénomination du médicament ;
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- La forme pharmaceutique du médicament ;
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;
- Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;
- Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;
- Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- La posologie ;
- Les effets indésirables ;
- Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;
- Les interactions médicamenteuses et autres ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : " Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant. " Toutefois, pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, seule est requise la mention que la spécialité est générique ;

La publicité auprès du grand public est plus restrictive et est soumise à des règles supplémentaires définies dans l'article L. 5122-6 du CSP.(12)

Nous pouvons retenir de cet article que :

- La publicité auprès du public n'est pas admise pour tous les médicaments :
 - o Le médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale, c'est-à-dire que les substances le composant ne sont pas inscrites sur la liste des substances vénéneuses.
 - o Aucune de ses présentations ne doit être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.
 - o Son AMM ou enregistrement ne doit pas comporter d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.
- La publicité auprès du public pour un médicament peut être interdite ou restreinte, par décision du directeur général de l'ANSM ;
- Par dérogation, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 (produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac) ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public ;
- Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :
 - o Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.
 - o Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis de la Haute Autorité de santé et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.
- La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à un professionnel de santé en cas de questions ou de persistance des symptômes.

Selon l'article R. 5122-3 du CSP, lorsque la publicité pour le public est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6 :

- Elle doit être conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- Elle comporte au moins :

- 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 sur le conditionnement extérieur, 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.
 - pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant."
- Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. En outre, dans le cas d'un générique, seule est requise la mention que la spécialité est un générique. (13)

A contrario, l'article R. 5122-4 reprend quant à lui les « mentions interdites » que ne doit pas contenir une publicité pour le grand public. Ainsi une publicité pour un médicament à destination du grand public ne peut pas comporter de mention 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 qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou 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 santé ou de personnes, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ou des professionnels de santé, peuvent, 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, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- Présenterait de manière excessive 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 AMM ou un enregistrement ;
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. (14)

Initialement la communication auprès des professionnels de santé faisait l'objet d'un dépôt et d'un contrôle à posteriori. En effet, la publicité pour un médicament devait faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt de visa auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devenue depuis l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Depuis juin 2012, la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée " visa de publicité ". (Art L5122-9 du CSP).(15) Il en est de même pour les demandes de publicité auprès du public pour les médicaments mentionnés à l'article L.5122-6 et les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations. (Art L.5122-8 du CSP).(11)

Les documents promotionnels seront déposés lors de plages de dépôt définies par un calendrier de périodes précises. Ce calendrier est déterminé par décision du directeur général de l'ANSM. (Art L.5122-9-1 du CSP).(15)

Plage de dépôt pour les demandes de visa PM	Date de fin d'évaluation
10/01/2022 au 28/01/2022	29/03/2022
07/04/2022 au 27/04/2022	28/06/2022
07/07/2022 au 26/07/2022	27/09/2022
03/10/2022 au 19/10/2022	20/12/2022

Calendrier 2022 pour les demandes de visa PM (publicité auprès des professions médicales)(16)

Plage de dépôt pour les demandes de visa GP	Date de fin d'évaluation
10/11/2021 au 19/11/2021	20/01/2022
03/12/2021 au 10/12/2021	11/02/2022
18/02/2022 au 25/02/2022	26/04/2022
16/03/2022 au 23/03/2022	24/05/2022
04/05/2022 au 11/05/2022	12/07/2022
27/06/2022 au 06/07/2022	07/09/2022
24/08/2022 au 02/09/2022	03/11/2022
23/09/2022 au 30/09/2022	01/12/2022
08/11/2022 au 16/11/2022	17/01/2023
06/12/2022 au 13/12/2022	14/02/2023

Calendrier 2022 pour les demandes de visa GP (publicité auprès du grand public) (16)

À la suite de la période d'évaluation des documents promotionnels les visas de publicité qu'ils soient professionnels de santé ou grand public seront accordés pour une durée de deux ans. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour rendre sa décision au laboratoire. La

demande sera considérée comme tacitement acceptée en l'absence de réponse avant le jour de fin d'évaluation minuit.(16)

Le code de la santé publique est un texte opposable sur l'ensemble du territoire français, c'est-à-dire que toute forme de publicité vis-à-vis des médicaments doit respecter les décisions et contraintes émises par ce texte.

Le code de la santé publique en plus de définir ce qui est considéré comme une publicité, les règles que doivent respecter les documents promotionnels, définit aussi les obligations de l'exploitant.

L'entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité. Ce service, sous le contrôle du pharmacien responsable devra s'assurer du respect des dispositions réglementaires et de la validité scientifique des informations diffusées. L'entreprise devra archiver obligatoirement un exemplaire de chaque publicité durant 3 ans à compter de la date de dernière diffusion (Art R. 5122-2 du CSP).(17) De plus, les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats. Les employeurs de ces salariés doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de leurs employés (Art L. 5122.11 du CSP).(18)

II. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé.

Les recommandations publiées sur le site internet de l'ANSM, apportent des précisions quant au cadre général énoncé par le code de la santé publique. (19)

Nous y retrouvons des recommandations spécifiques à des classes thérapeutiques particulières (contraceptifs hormonaux combinés, antibiotiques, vaccins, héparines de bas poids moléculaire, médicaments à base de calcium ou d'association de calcium et de vitamine D, antihypertenseurs, hypnotiques et anxiolytiques) et aux génériques.

De nombreuses recommandations générales sont aussi émises par l'ANSM concernant le rapport bénéfice/risque, les prix et remboursement, les types de supports promotionnels, les mentions particulières, les publicités comparatives, les études cliniques utilisables en promotion, les documents n'étant pas considérés comme promotionnels, la terminologie et les axes de communication.

Nous détaillerons dans ce travail quelques recommandations.

1) Recommandation « mentions obligatoires ».

La recommandation « mentions obligatoires » cite les informations que tout document publicitaire doit comporter conformément à l'article R. 5122-8 du CSP. Tout document promotionnel doit donc comporter a minima : la dénomination du médicament, l'indication et la place dans la stratégie thérapeutique, les données de sécurité selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur, la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques. Les autres informations prévues à l'article R. 5122-8 du CSP peuvent être mises à disposition via un renvoi vers la fiche du médicament de la base de données publique des médicaments.

Depuis avril 2019, il est possible d'utiliser un QR code en remplacement des mentions obligatoires sur les supports imprimés. Cela permet de simplifier l'accès à ces informations et de le rendre plus adapté à l'ère du digital. Cela permet aussi de réduire l'impact environnemental en limitant les impressions et le volume des documents. Enfin, cela garantit un accès à une information à jour sur le produit en s'affranchissant des délais d'impression. (20)

NATRIXAM®
Indapamide / Amlodipine

1^{ère} association fixe
Diurétique / Inhibiteur calcique (1)

1 comprimé par jour

NATRIXAM 1,5 mg/5 mg
Composition : NATRIXAM 1,5 mg/5 mg : indapamide 1,5 mg - amlodipine 5 mg
NATRIXAM 1,5 mg/10 mg : indapamide 1,5 mg - amlodipine 10 mg. Excipient lactose 104,5 mg. **Forme pharmaceutique :** comprimé à libération modifiée. **Indication :** Traitement de l'hypertension artérielle.

14.04.2019/0000014/SP/0102

D'AUTRES ENVIES POUR DEMAIN ?

PARCE QUE CHAQUE JOUR COMPTE

NOUVEAU

COPAXONE
(acétate de glatiramer)
20 mg/ml - Solution injectable
en seringue préremplie

DÉSORMAIS DISPONIBLE POUR ACCOMPAGNER VOS PATIENTS
CSYNC™ INJECTEUR AUTOMATIQUE



Copaxone® est indiqué dans :

- 1^{er} événement démyélinisant chez les patients à haut risque de conversion en SEP Cliniquement Définie.
- Sclérose en plaques récurrente/rémitente : Réduction de la fréquence des poussées chez les patients ambulatoires (c'est-à-dire qui peuvent marcher seuls) atteints de sclérose en plaques (SEP) évoluant par poussées de type récurrente/rémitente caractérisée dans les études cliniques par au moins deux poussées récurrentes de troubles neurologiques au cours des deux années précédentes (voir Propriétés Pharmacologiques). Il n'a pas été démontré d'effet bénéfique de l'acétate de glatiramer sur la progression du handicap. L'acétate de glatiramer® est pas indiqué dans le traitement des formes progressives d'emblée ou secondairement progressives de SEP.

Pour une information complète, se reporter au RCP du produit concerné disponible sur la base de données publiques des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>)



Médicament d'exemption : respecter les mentions de la Fiche d'Information Thérapeutique

CSYNC™ : Dispositif médical de classe IIa, CE 0120, fabricant : Owen Mumford Ltd, les attributions le notice d'instructions.

Tous droits réservés. Copaxone® est une marque déposée de TEVA. © 2019 TEVA. Tous droits réservés.



Exemple d'annonces-presse avant et après la possibilité de renvoi aux mentions obligatoires via QR code.

Nous voyons avec l'exemple ci-dessous que cette possibilité de QR code permet de simplifier le document et de le rendre plus lisible.

Ainsi selon le type du support, le renvoi peut se faire par un QR code en cas de support alors être associé à une mention lisible invitant le professionnel de santé à l'utiliser pour accéder aux informations.

Un renvoi supplémentaire vers une section informations produits du site du laboratoire est autorisé, s'il est conforme à la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media.

Enfin pour les documents remis en visite médicale il doit être précisé que les informations prévues aux articles R. 5122-8 et R. 5122-11 du CSP peuvent être remises en format papier ou électronique sur demande. (20)

Pour une information complète, vous pouvez consulter le *Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments* (<http://base-donnees-publique.medicaments/gouv.fr>) ou sur le site *www.XXX.fr*.
Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Exemple de présentation sur un document imprimé

Certains supports dits « particuliers » possèdent des recommandations spécifiques concernant les mentions obligatoires.

Sur les aides de visite, diaporamas et supports audiovisuels non remis, une invitation à consulter les mentions obligatoires doit être mentionnée. Par exemple « Pour plus d'information, vous pouvez consulter le *Résumé des Caractéristiques du Produit* ». Cette mention ne dispense pas de la présentation de la dénomination, de l'indication, place dans la stratégie thérapeutique et des données de sécurité dans le cas d'un support audiovisuel. De ces éléments et des conditions de prescription et délivrance et de la situation du médicament au regard du remboursement pour les autres types de supports.

Les tirés-à-part sont une reproduction fidèle d'un article publié. Sur ce type de support, les mentions obligatoires devront apparaître dans une porte tiré-à-part déposée conjointement à l'ANSM.

Pour les documents axés uniquement sur les modalités de reconstitution/administration, les conditions de prescription et délivrance ainsi que le remboursement peuvent ne pas être abordés.
Enfin les supports de taille réduite peuvent ne comporter que la dénomination du médicament. Les autres mentions obligatoires pouvant ne pas être présentées.(20)

2) Recommandation « présentation des données de sécurité ».

Cette recommandation nous dit que : « *La publicité doit être conçue de façon à fournir au destinataire des informations objectives et suffisamment complètes pour apprécier le profil de sécurité du médicament.* » (21)

Les informations qui doivent a minima être présentées sont les suivantes :

- Contre-indications (rubrique 4.3 du RCP) ;
- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (rubrique 4.4 du RCP) ;

- Fertilité, grossesse et allaitement (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Effets indésirables dont la fréquence est supérieure à 1%, c'est-à-dire très fréquents et fréquents (rubrique 4.8 du RCP). De plus, tout effet indésirable du fait de sa gravité ou de son évitabilité qui nécessite une prise en compte des informations de sécurité lors de l'initiation ou de la surveillance du traitement ;
- À la suite de la présentation des effets indésirables deux mentions seront attendues :
 - o La première invite à la consultation du RCP pour plus d'information sur les effets indésirables graves et/ou rares, dans le but de ne pas induire le professionnel de santé en erreur quant au profil de sécurité du médicament et ainsi garantir une information fiable et objective ;
 - o La seconde incite à la déclaration des effets indésirables et sera associée si appropriée de la mention spécifique aux médicaments sous surveillance renforcée ;

Les médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques (MARRs), décidées dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR), devront renvoyer à la consultation de ces documents au niveau de la présentation des risques concernés. Ce renvoi devra indiquer leur finalité et inviter les professionnels de santé à les consulter avant toute prescription de la spécialité promue. Ainsi, une spécialité dont les MARRs encadrent un risque de saignement lors de son utilisation dans certaines situations à risques, devra mettre en exergue la présence de MARRs lors de la présentation des situations à risque de saignement dans son document promotionnel.

Les données de sécurité devront être regroupées dans une partie spécifique, leur présentation devra être équilibrée et homogène par rapport aux autres données du document.

Ces informations devront être présentes sur tous les supports promotionnels, hors annonce-presse, panneau de stand, carton d'invitation, support publicitaire de taille réduite. Elles seront présentées d'une manière attractive et ne devront pas être dissociées du reste du document. Pour les emailings, un chemin d'accès évident vers ces données de sécurité doit à minima être proposé, sauf si l'emailing renvoie ou contient un document promotionnel avec visa contenant les données de sécurité du médicament promu.

3) Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».

Cette recommandation est très utile pour les industriels car elle énumère toutes les modifications pouvant être apportées à un document, ayant déjà obtenu un visa, qui ne nécessite pas de nouveau dépôt auprès de l'ANSM. (22)

Ces modifications que l'on considèrera comme « mineures » sont les suivantes :

- Changement des mentions obligatoires du médicament sans autre modification du contenu de la publicité ;
- Modification du prix ou du taux de remboursement, inscription au JORF du remboursement/agrément collectivités, inscription au répertoire des génériques ;
- Modification des mentions administratives et juridiques liées à l'exploitant (nom, logo, coordonnées ...) ;

- Modification des données pharmaceutiques (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Ajout des mentions obligatoires ou retrait des mentions obligatoires lors du renvoi vers la base de données publique pour les supports autorisés ;
- Ajout ou suppression du triangle noir inversé et de la mention « ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité » ;
- Ajout d'un logo/mention relatif à la certification de la visite médicale ;
- Pour les documents destinés aux pharmaciens et transmis via les grossistes répartiteurs : ajout du logo grossiste et mise à jour des modalités de commande ;
- Modification des photos du conditionnement ;
- Suppression des visuels et références produits, notamment à la suite d'un arrêt de commercialisation ;
- Pour les médicaments faisant l'objet d'une promotion auprès du public : modification des visuels des éléments de la campagne GP en cours et modifications du plan média mentionné ;
- Suppression du terme « nouveau » au-delà d'1 an après la commercialisation ;
- Remplacement de « bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau » ou ajout de « en libre accès » ;
- Suppression du terme « seul » en cas de commercialisation d'un concurrent ;
- Mise à jour du nombre d'années de recul depuis la commercialisation ;
- Mise à jour des données de ventes/prescription annuelles, si la source de données reste identique ;
- Mise à jour d'informations/données non promotionnelles et récurrentes, par exemple données épidémiologiques annuelles ;
- Pour les vaccins, mise à jour de la référence au calendrier vaccinal annuel, sans modification des données/informations présentées dans la publicité ;
- Obtention d'un prix ou d'une distinction ;
- Mise en ligne d'une aide de visite électronique ou diaporama pour visite médicale en ligne sous réserve de l'ajout d'un renvoi aux mentions obligatoires et à l'avis de transparence par lien hypertexte, accessibles à tout moment pendant la durée de la visite médicale en ligne ;
- Traduction d'un tiré-à-part dans une langue différente, sous réserve de la traduction intégrale et fidèle du texte d'origine ;

- Modification des en-têtes ou signataires d'un courrier/fax/mailing ou ajout d'informations spécifiques aux pharmaciens ;
- Un changement de charte graphique/logo produit (hors visuels promotionnels et slogan/signature produit) sans modification des informations est envisageable tant que ces modifications n'induisent pas de modification de lisibilité ou de hiérarchisation de l'information ;
- Un changement de taille/orientation du support est possible sous réserve que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées ;
- Il est possible de passer un document papier au format électronique et vice-versa sous réserve que le visa soit valide, que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées.

Dans le cadre de toutes les activités post-AMM (variations, mise à jour de prix, déremboursement etc...) que subit un médicament au cours de sa vie, cette recommandation permet aux industriels de toujours promouvoir une information actualisée et à jour aux professionnels de santé.

III. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès du grand public.

La publicité grand public est particulière. Elle est soumise à de nombreuses recommandations supplémentaires. En effet, elle a pour destinataire la population générale, des personnes que nous qualifierons de « naïfs », c'est-à-dire qui ne possèdent pas forcément les connaissances médicales et scientifiques pour se faire un avis objectif sur le médicament promu. Les axes de communications et la manière dont est présenté le médicament seront particulièrement contrôlés dans le but de s'assurer de la bonne compréhension par le public et ainsi limiter le risque de mésusage.

1) Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».

La publicité doit contenir les mentions obligatoires suivantes :

- La dénomination du médicament et la dénomination commune internationale (DCI) ;
- L'/ les indication(s) thérapeutique(s) ;
- Le terme « médicament » ;
- Un renvoi au conseil du pharmacien ;
- Une invitation à lire attentivement la notice ;
- Une invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes ;
- Si approprié :
 - o mentions de prudence.
 - o limite d'âge.
 - o mention d'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

Ces mentions devront être présentées d'une manière visible et lisible. Elles devront se distinguer des autres mentions administratives et du visuel. (23)

En fonction des supports, les recommandations concernant les mentions obligatoires sont adaptées :

- Si la publicité est un spot radio, il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte par le recours à une voix off ;
- En cas de publicités audiovisuelles, la dénomination, l'indication et la mention de prudence générale « tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien », plus ou moins les mentions de prudence spécifiques devront figurer à l'audio. Aucune mention audio ne peut être accélérée. Les mentions de prudence doivent être énoncées à la fin de la publicité. Un point de vigilance devra être apporté à la bande son qui ne devra pas masquer les mentions de prudence.
- La mention « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » apparaîtra à l'écrit dans un premier bandeau. La mention « Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin » quant à elle apparaîtra dans un second bandeau. Les bandeaux seront présentés successivement et devront être présents pendant toute la durée de la publicité ;
- Les affichages dynamiques doivent présenter des mentions obligatoires de manière fixe et permanente ;

Certains types de supports, tel que les présentoirs (derrière le comptoir), les stop-rayons ou les bandeaux internet peuvent, sous certaines conditions, présenter des mentions allégées. Les mentions obligatoires allégées sont les suivantes : dénomination du médicament et DCI, indication, terme « médicament », limite d'âge et mentions de prudence spécifique si appropriées.

Enfin certains types de supports ne sont quant à eux pas autorisés, car ils constituent un cadeau, qu'ils assimilent le médicament à un objet de consommation courante ou que leur port par l'équipe officinale pourrait être considéré comme une caution médicale. On citera par exemple : les badges pour l'équipe officinale, les cartes de vœux, les mugs etc ... Les réseaux sociaux ouverts de type Facebook, Twitter, Instagram sont eux aussi des supports interdits car le contenu des pages est relié à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable.

La publicité native est une forme de publicité dans laquelle l'annonce correspond au format et au contexte du contenu environnant. Ainsi, une publicité native sur une page de recherche Google ressemblera aux autres résultats de recherche de cette page. Au vu de ses caractéristiques, son caractère promotionnel n'est pas évident. Ce type de support est donc lui aussi interdit. (23)

2) Recommandation concernant les axes de communication.

Les axes de communication des publicités à destination du grand public sont particulièrement contrôlés. En effet, comme nous l'avons vu en début de cette partie, la population générale ne possède pas les connaissances médicales et scientifiques nécessaires pour se faire un avis objectif sur les bénéfices et les risques du médicament promu. L'axe de communication utilisé ne doit donc pas l'induire en

erreur. De plus, la publicité doit être axée sur des situations où le patient peut prendre en charge ses symptômes lui-même et avoir recours à l'automédication.

a) Caution par des professionnels et des personnalités.

Comme nous l'avons vu dans les parties précédentes, l'article R.5122-4 du CSP prévoit que :

« *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, 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.* »

Ainsi il n'est pas autorisé de faire référence à des personnalités ou à des professionnels de santé pour promouvoir le médicament. La présentation de ce médicament dans une publicité par un membre d'une profession médicale ou paramédicale ou présenté comme tel, n'est pas non plus autorisé. Enfin, les éléments du message qui, selon le contexte, peuvent être considérés comme une caution médicale implicite (décor, présence corps médical, avis d'experts...) sont interdits. (24)

b) Douleurs liées aux activités physiques et sportives.

La publicité auprès du grand public, mettant en scène des douleurs liées aux activités physiques et sportives ne doit pas induire en erreur le consommateur sur le fait que le médicament peut permettre de continuer cette activité dans des situations où un repos est nécessaire.

Pour que les publicités soient considérées comme « objectives » quant à la présentation de la pathologie et favoriser le bon usage du médicament, elles doivent comporter la mention « Attendre la disparition complète de la douleur avant de reprendre une activité physique et sportive ». (24)

c) Goût.

La référence au goût du médicament est possible si cette information apparaît comme informative et sobre. Le goût ne peut en aucun cas être l'axe principal de communication. (24)

d) Présentation de médicament aux enfants et/ou par les enfants.

Une publicité ne peut s'adresser exclusivement ou principalement aux enfants. Un enfant ne peut pas présenter ou conseiller un médicament.

Les voix utilisées dans les publicités doivent donc être perçues comme de véritables voix d'adultes. Les enfants présents dans la publicité peuvent être acteurs principaux que s'il existe un rapport direct entre eux et le produit faisant l'objet de la promotion. Néanmoins ils ne pourront pas être habillés aux couleurs, logos, nom du produit ou de l'annonceur. (24)

e) Spécialité à usage pédiatrique.

Sur un plan général, la publicité GP pour des spécialités destinées 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. Certaines publicités

pour des spécialités indiquées dans les érythèmes fessiers du nourrisson, la poussée dentaire ou l'hygiène nasale sont néanmoins autorisées. (24)

f) Terminologie.

Certains termes ne peuvent pas être utilisés en publicité grand public. Ainsi les expressions « numéro 1 des ventes », « le meilleur », « le premier » doivent être évitées car elles sont jugées comme inadaptées et/ou dénigrantes pour la concurrence.

Les termes « tolérance parfaite », « tolérance absolue », « excellente sécurité d'emploi », « médicament de référence » ne sont pas non plus jugés acceptables. (24)

3) Mentions de prudence.

Certains médicaments font l'objet de mentions de prudence s'ajoutant aux mentions obligatoires.

a) Limite d'utilisation selon l'âge.

Si une spécialité prévoit une restriction concernant l'âge minimum requis pour l'utilisation du médicament, elle devra apparaître sur la publicité de la manière suivante :

« Ne pas utiliser/administrer avant X ans/mois » ou « à partir de X ans/mois »

Dans certains cas, l'AMM dispose d'une restriction de publicité ou mentionne une précaution d'emploi indiquant la nécessité d'une consultation médicale en dessous d'un certain âge. Les publicités doivent donc présenter l'une des mentions suivantes : « chez l'enfant prendre un avis médical » ou « avant X ans/mois, l'indication/pathologie/situation nécessite une consultation médicale ». Les troubles du sommeil chez l'enfant sont un exemple où il est recommandé de prendre un avis médical. (25)

b) Médicament à usage externe.

Si la voie d'administration d'une spécialité médicamenteuse à usage externe n'est pas clairement identifiée et que le message publicitaire ne lève pas cette confusion, il sera utile d'ajouter à la publicité une mention du type « médicament à usage externe ». (26)

c) Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

La contre-indication « Ne pas utiliser chez la femme enceinte » doit obligatoirement être mentionnée dans une publicité grand public si tel est le cas. En cas de support audiovisuel, cette mention sera faite à l'audio. (27)

d) Spécialité renfermant de l'alcool.

Lorsque le paragraphe « Mises en gardes spéciales » de la notice mentionne la présence d'alcool dans la composition du médicament alors les publicités faisant la promotion de ce médicament devront le préciser dans les mentions de prudence. (28)

4) Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.

a) Paracétamol.

Les publicités pour les médicaments contenant du paracétamol doivent présenter la mention de prudence suivante en plus des autres mentions obligatoires :

« Contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage. Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible ».

Si la publicité précise la posologie, elle devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas dépasser 3g de paracétamol par jour, soit X comprimés par jour, sans avis médical ». Il sera aussi nécessaire de préciser que la durée de traitement sera limitée à 5 jours en cas de douleurs, 3 jours en cas de fièvre.

Cette mention de prudence spécifique devient : « Ce médicament contient du paracétamol. Attention aux risques pour le foie en cas de surdosage » dans les films TV et spots radio. (29)

b) Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment ibuprofène et aspirine.

Les publicités pour un AINS tels l'ibuprofène ou l'aspirine doivent présenter la mention de prudence suivante :

« Contient du XXX. Ne pas associer avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine ».

De plus, si la publicité concerne l'ibuprofène dans son indication douleur et fièvre, elle devra présenter à l'écrit la mention « Utilisez la dose la plus faible possible ». S'il s'agit d'une publicité concernant un topique AINS alors elle devra présenter la mention suivante : « Ne pas associer d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine par voie orale ou locale ». (29)

c) Laxatifs.

La publicité grand public en faveur des laxatifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons. En effet, dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

Toute publicité (hors support audiovisuel et supports autorisés avec mentions allégées) devra présenter les mentions suivantes :

- « L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle » ;
- « Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie ».

L'utilisation d'un laxatif à visée amaigrissante est totalement exclue des axes de communication autorisés. (30)

d) Antitussifs.

La publicité grand public en faveur des antitussifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 6 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

La publicité devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas utiliser en cas de toux grasses, qui est un moyen de défense naturelle ».

La publicité devra aussi rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée. (31)

e) Fluidifiants bronchiques / expectorants.

Les slogans du type « Agit contre la toux grasse » ne sont pas autorisés. En effet la toux grasse est un moyen de défense de l'organisme et il ne doit pas être bloqué. La publicité ne doit donc pas présenter le médicament comme étant un antitussif.

La publicité devra rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée.

Enfin la publicité grand public en faveur des fluidifiants bronchiques/expectorant ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments. (32)

5) Recommandation temporaire.

L'évolution des textes législatifs est longue et fastidieuse. Les recommandations émises par l'ANSM permettent dans des contextes complexes une adaptation rapide du cadre réglementaire. Dans le contexte de l'épidémie du COVID-19 et afin de promouvoir la santé publique, il a été décidé d'ajouter une mention de prudence spécifique pour les publicités à destination du grand public.

Cette recommandation a un effet rétroactif et s'applique donc pour toute nouvelle demande de visa mais aussi pour les publicités possédant un visa en cours de validité. L'ANSM informera les laboratoires de la levée d'application de cette recommandation temporaire en fonction de la situation sanitaire.

Toutes les publicités à destination du grand public, concernant des médicaments indiqués dans le traitement des symptômes pouvant être associés à une infection Covid-19 (fièvre, courbatures, toux, difficulté à respirer, maux de tête, maux de gorge, écoulement nasal, diarrhée) doivent présenter la mention : « Si le symptôme pour lequel vous envisagez de prendre ce médicament évoque une infection Covid-19, contactez votre pharmacien ou votre médecin ».

Une mention spécifique aux AINS a été créée : « L'XXX [DCI] n'est pas recommandé en cas de symptômes évocateurs d'une infection Covid-19. Avant de prendre ce médicament, contactez votre pharmacien ou votre médecin ». (33)

IV. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et les e-média.

Ce document, datant de mars 2014, remplace la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques datant de 2010. Il a pour objet d'aider les opérateurs pharmaceutiques à concevoir leurs sites web, applications et autres supports internet ou mobiles dans le respect de la réglementation. La charte distingue aussi ce qui sera jugé comme promotionnel ou non promotionnel. (34)

V. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le LEEM et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en octobre 2014 une nouvelle charte de l'information promotionnelle. Elle se substitue à la Charte de la visite médicale de 2004.

Cette nouvelle version intègre les notions introduites par la loi du 29 Décembre 2011 concernant le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. (35) Elle intègre également les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du LEEM, ainsi que celles du code de la Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques (EFPIA).

Cette charte a pour but de renforcer la qualité de l'information promotionnelle sur le médicament et ainsi d'assurer son bon usage. (36)

Au travers de quatre grands chapitres la charte vise à réglementer les missions et le contrôle des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion, la qualité de l'information délivrée et la déontologie.

Ainsi nous pouvons retenir que :

- L'activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé ;
- Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. L'entreprise veillera à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire de ces documents ;
- Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante et d'une formation continue régulière par la suite ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une certaine déontologie vis-à-vis des patients et des professionnels de santé rencontrés. Elle doit par exemple observer un comportement discret dans les lieux d'attentes et ne pas entraver la dispensation des soins. Elle ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement ;

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une conduite respectueuse vis-à-vis des entreprises concurrentes en s'abstenant de dénigrer leurs spécialités ;
- Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique, médical et économique des supports promotionnels. Il est aussi responsable du contenu des messages délivrés. Il tient à jour les listes de supports qui peuvent et doivent être remis par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Il s'assure de la formation de son personnel et de l'application des procédures relatives à l'information mises en place dans l'entreprise.

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans les conditions déterminées par la HAS, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

VI. Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament.

À la suite de la signature entre le LEEM et le CEPS en octobre 2014 de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la HAS a élaboré un référentiel permettant d'auditer le système de management de la qualité des entreprises dans les domaines liés à l'information promotionnelle. (37)

Ce référentiel permet à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Ainsi dès lors qu'une entreprise pharmaceutique exploitante a signé une convention avec le CEPS et réalise une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité prise en charge, l'ensemble des exigences de la charte et du référentiel s'applique à l'information promotionnelle. Ces exigences s'appliquent aussi aux entreprises sous-traitantes réalisant des activités de promotion pour le compte de laboratoires exploitants certifiés.

Pour pouvoir être certifiés, chaque entreprise doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme accrédité (AFNOR certification, Bureau VERITAS...). Un audit initial sera réalisé. Des audits annuels seront ensuite effectués afin d'accorder la certification.

VII. Dispositions déontologiques professionnelles du LEEM.

Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP), parues en janvier 2016, sont applicables aux entreprises du médicament adhérentes au LEEM qui commercialisent des médicaments à usage humain. Leur dernière version date du 3 Janvier 2020 et est entrée en application le 15 janvier 2020. (38)

Elles intègrent en les fusionnant, les codes, chartes et dispositions suivantes :

- Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé ;

- Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de santé et aux relations avec des professionnels ;
- Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments ;
- Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients ;
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament ;
- Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicament et dispositifs médicaux) sur internet et les e-média ;
- Charte LEEM/UDA/SPEPS « Information sur le médicament et publicité rédactionnelle » ;
- Statut et règlement intérieur du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM) ;

Elles ont pour objectif de poser les principes fondamentaux que doivent respecter chaque entreprise.

- Le respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles ;
- La qualité fiabilité et transparence de l'information délivrée par les entreprises du médicament ;
- La transparence des relations avec les acteurs de santé ;
- Le respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Elles sont complémentaires aux dispositions légales, auxquelles elles n'ont pas vocation à se substituer.

VIII. Sanctions.

En cas de non-respect de ces différentes obligations réglementaires, l'industriel peut faire l'objet de sanctions. Les sanctions sont de trois types : administratives, financières, pénales.

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour sanctionner de manière administrative et financière.

1) Sanction administrative.

a) Refus de visa.

Dans le cas où une demande de visa publicité ne respecterait pas le code de santé publique ou les recommandations émises par l'ANSM, l'Agence peut refuser le visa publicitaire. Le document n'ayant pas obtenu de visa ne pourra pas être utilisé par le laboratoire pour la promotion du médicament.

Dans le cadre des publicités à destination des professionnels de santé les motifs de refus peuvent être par exemple : un slogan qui minimise les risques associés au produit ou qui constitue une sur-promesse d'efficacité, une mauvaise présentation des données d'efficacité ou de sécurité ne permettant pas une présentation objective du médicament, la présentation d'une étude de vraie vie dont la robustesse méthodologique peut être remise en cause ...

Dans le cadre des publicités grand public, les visuels et la manière dont peut être interprétée la publicité seront particulièrement inspectés. Un film TV en faveur d'une

spécialité indiquée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans pour le traitement des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux a été refusée car la présentation tendait à réduire les pathologies précédemment citées à un simple éternuement. En effet, le film présentait une scène de repas où une femme apporte le gâteau en précisant qu'il faut faire vite avant d'éternuer brusquement, projetant la crème du dessert sur l'invité. Il lui tend alors une boîte de la spécialité avec le slogan « il faut faire vite, il faut XX ». Cette présentation a été jugée comme ne présentant pas objectivement le médicament et ne permettant pas son bon usage ce qui est donc contraire à l'article L.5122-2 du CSP.

Il apparaît qu'il peut être complexe d'obtenir des visas de publicités tout en proposant des publicités créatives.

b) Suspension / retrait de visa.

Les visas publicitaires déjà accordés peuvent être retirés ou suspendus par l'ANSM. Notamment en cas de procédure de réévaluation du bénéfice risque du médicament, la promotion pour des médicaments faisant l'objet de ces procédures étant interdite.

c) Interdiction de diffusion.

Dans le cas où un laboratoire diffuserait une publicité qui n'aurait pas obtenu de visa, l'ANSM interdira la diffusion de cette publicité.

2) Sanctions financières.

Les sanctions financières peuvent avoir d'importantes conséquences au niveau financier et réputationnel pour l'opérateur concerné.

Le pouvoir d'engager la procédure de sanction financière a été donné au directeur général de l'ANSM par la loi Bertrand du 29 Décembre 2011, qui a ensuite été complétée par l'ordonnance du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières. (35,39)

Ainsi lorsqu'il constate par tout moyen (inspection, contrôle, ...) un manquement au code de la santé publique et à la réglementation de la publicité, le directeur général de l'ANSM peut mettre en place une procédure contradictoire avec l'opérateur concerné par la sanction.

Cette procédure aura pour but de faire cesser le manquement, de déterminer les actions correctives nécessaires ainsi que le délai de mise en œuvre pour régulariser la situation le cas échéant. Elle permettra aussi de prendre connaissance du chiffre d'affaires constituant la sanction et ainsi informer l'opérateur de la sanction encourue. L'opérateur possède un délai de 8 jours minimum pour présenter ses observations. Après cette phase contradictoire, le directeur général de l'ANSM pourra prononcer une sanction financière qui pourra faire l'objet d'astreinte journalière si l'opérateur ne s'est pas mis en conformité, prononcer une interdiction de publicité et rendre public la décision de sanction financière.

Les montants des sanctions financières sont fixés, en fonction du chiffre d'affaires (CA) réalisé par l'opérateur ou du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produit concerné et de la nature des manquements constatés par l'ANSM. Les montants peuvent aller jusqu'à :

- 10% du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos ;

- 30 % du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés par le manquement ;

Ces montants ne pourront dépasser 1 million d'euros pour une personne morale et 150 000 euros pour une personne physique.

Les manquements soumis à sanction financière sont définis par l'article L. 5422-18 du code de la santé publique. On retrouve le fait de :

- Diffuser une publicité portant sur un médicament n'ayant pas obtenu d'AMM ou faisant l'objet d'une procédure d'accès précoce ;
- Diffuser une publicité n'ayant pas obtenu de visa publicitaire ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament soumis à prescription médicale ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament dont l'AMM comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque pour la santé publique ;
- Diffuser une publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L.5122-13 du CSP ;
- Diffuser une campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins en méconnaissance des obligations prévues à l'article L.5122-6 du CSP.

En 2021, l'ANSM n'a prononcé aucune sanction financière en matière de publicité des produits de santé. La dernière sanction financière en matière de publicité en faveur des médicaments date de 2019. Un laboratoire avait diffusé auprès des pharmaciens d'officine conjointement à son catalogue de vente un courrier promotionnel n'ayant pas obtenu de visa au préalable.

3) Sanction pénale.

Les sanctions pénales sont reprises dans les articles L. 5422-3 à L. 5422-18 du code de la santé publique. (40)

Les sanctions peuvent aller jusqu'à 1 an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

La réglementation en matière de publicité en faveur des médicaments est très stricte. L'industriel est soumis à de nombreuses obligations. C'est dans ces contextes contraignants que des solutions sont trouvées pour échapper à la réglementation ou être soumis à une réglementation plus souple. Les produits frontières tels que sont les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les cosmétiques, pourraient-ils être le moyen de s'affranchir d'une réglementation jugée trop lourde ? C'est ce que nous allons développer dans cette deuxième partie.

Partie II :

Définitions et réglementation de la publicité des produits frontières : dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique.

I. Dispositif médical.

1) Définition

En avril 2017, deux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés. Le règlement (UE) 2017/745 concerne les DM et le règlement (UE) 2017/746 concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Ces règlements permettent une évolution du cadre réglementaire. Ils introduisent de nouvelles exigences, tout en renforçant certaines déjà existantes. On citera par exemple la volonté de renforcer la démonstration de la sécurité, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Avant ces deux règlements européens, les DM et DMDIV étaient régis par les directives 93/42/CE et 98/79/CE. A la différence des directives, qui ont besoin d'être transposées en droit national, les règlements seront eux appliqués directement et de la même manière par tous les États membres.

Initialement le règlement (EU) 2017/745 devait entrer en application au 26 mai 2020. Néanmoins suite à la crise sanitaire COVID, sa date d'application a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021.

Les dispositifs médicaux sont définis dans l'article 2 du règlement (EU) 2017/745 comme :

« *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *Investigation, remplacement ou modification d'une structure anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;*

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». (41)

Les dispositifs médicaux (DM) peuvent donc être de natures très différentes. Il s'agit d'une famille de produit très hétérogène. Les DM diffèrent du médicament par leur mode d'action qui ne sera ni pharmacologique, ni immunologique ou métabolique. La définition des DM est aussi reprise dans l'article L. 5211-1 du CSP. (4)

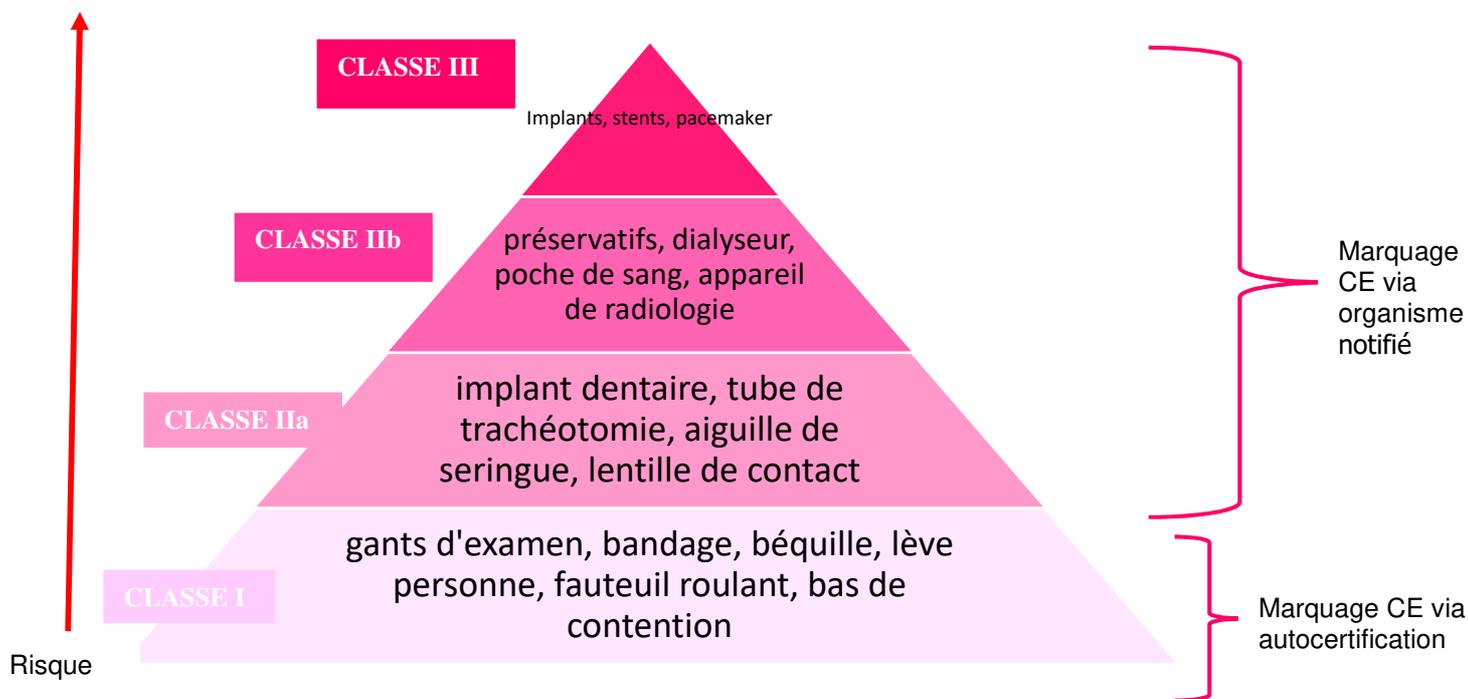
Selon l'article 5 du règlement (UE) 2017/745, un dispositif ne pourra pas être mis sur le marché s'il n'est pas conforme à ce règlement. Le dispositif devra être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.

Pour pallier cette hétérogénéité et appliquer les contraintes réglementaires adéquates, les dispositifs médicaux sont regroupés sous forme de classe en fonction de leur destination, leur caractère invasif ou actif, leur durée d'utilisation et des risques qui leur sont associés. Il existe 4 classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. L'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 définit les règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs médicaux. Il existe 22 règles.

La classe I est celle comprenant les produits avec les risques les plus faibles. Pour obtenir le marquage CE, le fabricant ne devra pas avoir recours à un organisme notifié (hors sous classes). On dira que le marquage s'obtient à la suite d'une autocertification faite par le fabricant du DM. Les 3 sous-classes pour lesquelles un organisme notifié est nécessaire pour la certification sont :

- Classe Is : comprend les produits de classe I distribués à l'état stérile ;
- Classe Im : comprend les produits de classe I avec une fonction de mesurage ;
- Classe Ir : comprend les produits de classe I qui doivent être nettoyés pour être réutilisés ;

Les classes IIa, IIb et III incluent des produits possédant des risques plus élevés. Pour ces classes le recours à un organisme notifié est obligatoire pour l'obtention du marquage CE.



Classification des dispositifs médicaux en fonction des risques

2) Réglementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

Comme pour le médicament, différents textes viennent réglementer et encadrer la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

a) Règlement (UE) 2017/745.

L'article 7 du règlement (UE) 2017/745 nous dit que :

« Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est interdit d'utiliser du texte des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif :

- En attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- En donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- En omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- En suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de conformité a été réalisée » ; (41)

Le règlement reprend surtout la notion que la publicité ne doit pas être trompeuse et induire en erreur le destinataire du message.

b) Code de la santé publique.

L'article L. 5213-1 du CSP définit la publicité en faveur des dispositifs médicaux. Ainsi, on entend par publicité pour les dispositifs médicaux :

« Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

L'alinéa 2 de cet article, définit ce qui n'est pas considéré comme étant de la publicité en faveur des DM :

- L'étiquette et la notice d'utilisation des dispositifs ;
- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ;
- 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 dispositif ; (42)

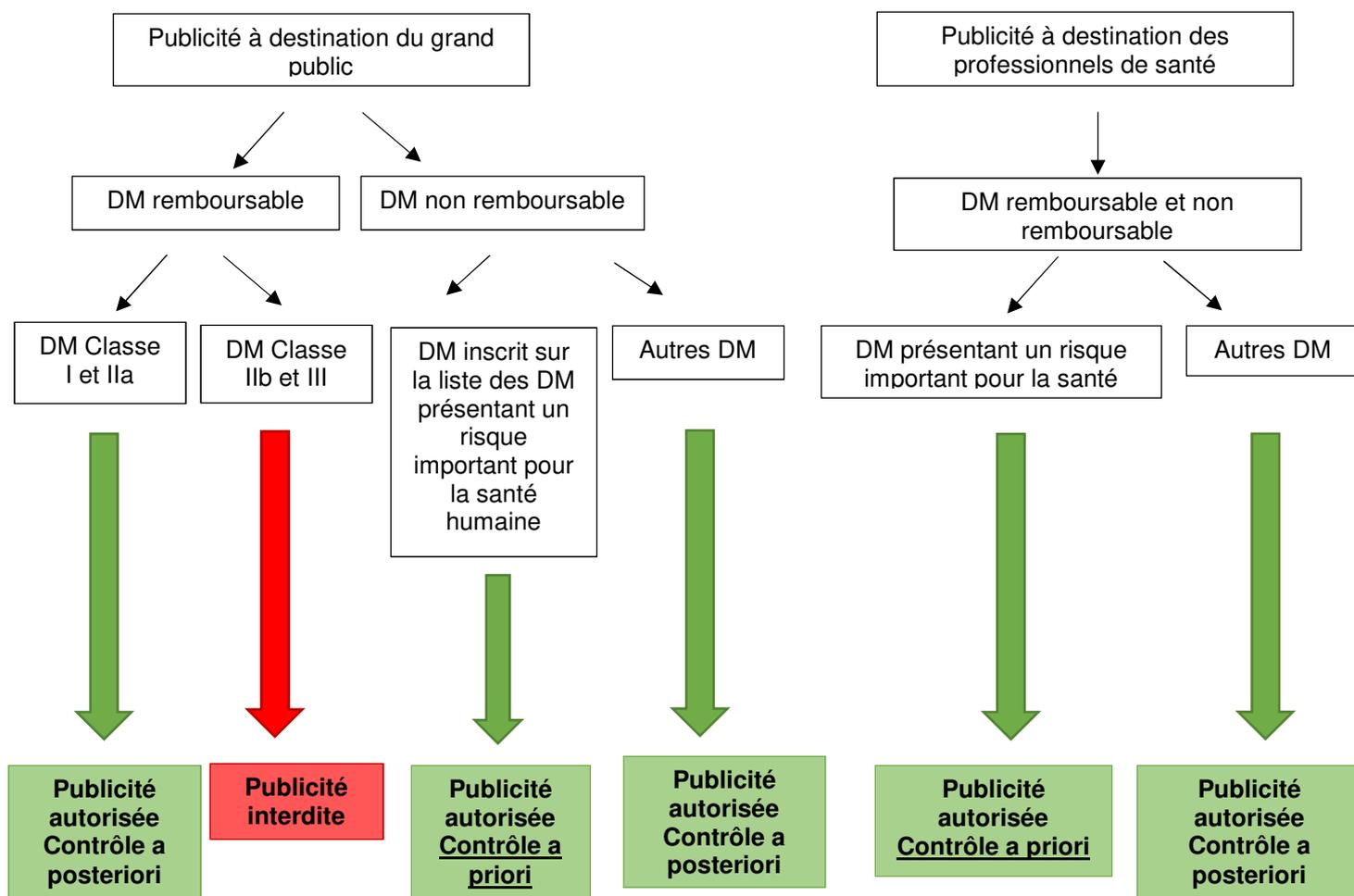
Cette définition est similaire à celle de la publicité en faveur du médicament.

L'article L. 5213-2 rappelle que la publicité doit être objective et favoriser le bon usage du dispositif médical. Elle ne doit pas présenter de risque pour la santé publique et ne doit pas induire en erreur l'utilisateur ou le patient. (43)

A l'inverse des médicaments toutes les publicités en faveur des dispositifs médicaux ne devront pas obtenir un visa par l'ANSM avant leur diffusion. En effet, seule la publicité pour certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM. (Art L.5213-4 du CSP). (44) L'autorisation sera délivrée pour une durée de 5 ans, mais pourra être suspendue ou retirée à tout moment par décision motivée de l'ANSM.

La liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable est fixée par l'arrêté du 24 Septembre 2012. (45) Ainsi la publicité à destination du public pour les produits de comblement des dépressions cutanées est soumise à un contrôle a priori de l'ANSM. Les publicités à destination des professionnels de santé pour les produits suivants doivent elles aussi faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM : défibrillateur cardiaque implantable, sonde de défibrillation cardiaque implantable, stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires, sonde de stimulation cardiaque implantable, stent coronaire, implant mammaire, produit de comblement des dépressions cutanées, prothèse de cheville, prothèse de genou, prothèse de hanche, prothèse d'épaule, lentille intraoculaire, générateur de laser chirurgical et stent intracrânien.

La majorité des dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par la sécurité sociale ne peuvent pas faire l'objet de publicité à destination du public. Seuls les dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent quand même faire l'objet d'une publicité auprès du grand public (Art L.5213-3 du CSP). (46)



Publicités en faveur des dispositifs médicaux autorisées et modalités de contrôle

A la différence des médicaments, les demandes d'autorisation de publicité pour les DM peuvent être faites à tout moment de l'année. (47)

c) Recommandations de l'ANSM.

Comme pour les médicaments, l'ANSM a émis des recommandations concernant la publicité des dispositifs médicaux.

L'ANSM reprend des principes déjà présents dans le code de la santé publique. La publicité doit présenter le DM de manière objective en termes de performance ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité et doit favoriser le bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et ne doit pas présenter un risque pour la santé publique. Les informations présentées devront être adaptées aux destinataires de la publicité. Elles devront être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et complètes.

Les publicités en faveur des DM doivent présenter elles aussi des mentions obligatoires. Ces mentions devront être lisibles et visibles. (48)

Mentions obligatoires pour les publicités « grand public »	Mentions obligatoires pour les publicités « professionnel de santé »
Dénomination ou référence commerciale	Dénomination ou référence commerciale
Destination	Destination, caractéristiques et performances revendiquées au titre de cette destination
Nom du fabricant ou du mandataire	Classe du DM
Invitation à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage	Nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité
Message de prudence (en fonction du risque du DM)	Nom du fabricant ou de son mandataire
Informations indispensables pour un bon usage du produit	Informations indispensables pour un bon usage du produit
Renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel de santé compétent	Invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage
Mention « Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE »	Situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L1651 du code de la sécurité sociale
Date d'élaboration ou dernière modification	Date d'élaboration ou de dernière modification
Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt	Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt

En plus des mentions obligatoires les publicités à destination du grand public ne peuvent comporter aucun élément qui :

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
- Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes à un faux autodiagnostic ;
- Suggérerait que l'effet du produit est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ou que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du produit ou peut être affecté en cas de non-utilisation du produit ;
- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé ;
- Se référerait à une recommandation de personne, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit (DM classe IIb et III) ;
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif sur le corps humain ;
- Se référerait à des attestations de guérison (témoignage de patients, photo avant/après ...) ;
- Insisterait sur le fait que le produit a fait l'objet d'une certification ;

- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit (DM classe IIb et III) ;
- Ferait mention de la prise en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire. (48)

Nous retrouvons au travers de ces différents textes une volonté du législateur d'encadrer de plus en plus strictement la promotion des dispositifs médicaux en « copiant » la réglementation déjà mise en place pour les médicaments. Ainsi la publication le 4 mars 2022 d'un arrêté fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de services éventuellement associées, apparaît comme une adaptation de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, aux dispositifs médicaux et aux produits de santé autres que les médicaments. (49)

Bien qu'il existe des similitudes entre la réglementation de la publicité en faveur des médicaments et celle en faveur des dispositifs médicaux, la publicité en faveur des dispositifs médicaux possède des particularités qui la rend moins contraignante pour certaines classes de dispositif médicaux. Le contrôle a posteriori permet pour les dispositifs médicaux à faible risque une communication facilitée vers le grand public et une liberté plus importante concernant le contenu, les axes de communication et la créativité de la publicité.

II. Complément alimentaire.

1) Définition.

Les compléments alimentaires sont définis dans la directive 2002/46/CE comme :

« Denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ». (50)

Les nutriments représentent les vitamines et minéraux. La directive fournit dans son annexe I la liste des vitamines et minéraux qui peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. En son annexe II, l'on retrouve les formes autorisées.

Vitamine A
Vitamine D
Vitamine E
Vitamine K
Vitamine B1
Vitamine B2
Niacine
Acide pantothénique
Vitamine B6
Acide folique
Vitamine B12
Biotine
Vitamine C

Vitamines pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Calcium
Magnésium
Fer
Cuivre
Iode
Zinc
Manganèse
Sodium
Potassium
Sélénium
Chrome
Molybdène
Fluorure
Chlorure
Phosphore

Minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Les quantités de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont contrôlées. Des limites maximales et minimales sont fixées en prenant en compte la portion journalière recommandée par le fabricant, les limites supérieures de sécurité établies scientifiquement, les apports provenant de l'alimentation et les apports de référence pour la population. (Art 5 Directive 2002/46/CE). (50)

Les directives ne sont pas opposables. Elles doivent être transposées en droit français pour être applicables. La directive 2002/46/CE a été transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006. (51)

Le décret 2006-352 du 20 mars 2006 définit en plus les termes suivants : substances à but nutritionnel ou physiologique et plantes et préparations à base de plante.

Les substances à but nutritionnel ou physiologique sont définies comme étant : « substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ».

Les plantes et préparations de plantes sont définies comme étant : « les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des compléments alimentaires et des nutriments, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinés à un usage exclusivement thérapeutique ».

Ainsi les plantes autorisées à entrer dans la composition des compléments alimentaires sont les plantes à usage alimentaire et les plantes figurant à l'arrêté du 24 Juin 2014. (52) La DGCCRF a depuis publié une liste élargie de 1011 plantes pouvant entrer dans la composition d'un complément alimentaire en 2019.

Ces définitions permettent de différencier les compléments alimentaires des médicaments. A l'instar des médicaments les substances composant les compléments alimentaires ne peuvent pas avoir d'action pharmacologique ou thérapeutique. Néanmoins certaines substances pourraient engendrer un effet métabolique ou pharmacologique ce qui rend la limite floue entre ce qui sera qualifié de médicament par fonction et ce qui sera défini comme un complément alimentaire. (53)

Autre différence avec les médicaments, les compléments alimentaires ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation individuelle pour être mis sur le marché, mais nécessitent une déclaration auprès de la DGCCRF. La DGCCRF va contrôler la composition des compléments alimentaires.

En effet, la composition des compléments alimentaires est réglementée. Seules les substances définies dans l'article 4 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. (51) Ainsi seuls les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et les préparations de plantes, les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle, reconnue ou autorisée et les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine peuvent être utilisés comme composants des compléments alimentaires.

Si un complément alimentaire intègre dans sa composition un élément non autorisé en France, il devra alors être soumis à une autorisation administrative de la DGCCRF au préalable de sa commercialisation.

2) Réglementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.

La directive 2002/46/CE en son article 6 alinéa 2 émet une première obligation concernant la publicité en faveur des compléments alimentaires :

« *L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement, ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.* » (50)

L'article 7 de la directive précise que : « *l'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général* ». (50)

Le complément alimentaire du fait de sa définition contient des substances possédant uniquement un effet nutritionnel ou physiologique, il n'est donc pas possible pour un fabricant de lui conférer des allégations de prévention, de traitement ou de guérison.

Tout comme il ne pourrait laisser croire que la prise d'un complément alimentaire est obligatoire pour être en bonne santé.

Depuis 2007 et la mise en application du règlement (UE) 1924/2006, les allégations figurant sur les emballages ou accompagnant le produit font l'objet d'une réglementation harmonisée à l'échelle européenne. On retrouve deux types d'allégations :

- Les allégations nutritionnelles qui font référence à la teneur d'un nutriment dans un aliment ;
- Les allégations de santé qui mettent en avant un lien entre le nutriment et/ou l'aliment et l'état de santé.

L'article 3 du règlement (UE) 1924/2006 reprend les principes généraux applicables à toutes les allégations. Ainsi, les allégations nutritionnelles et de santé doivent être exactes. Elles ne doivent pas être ambiguës ou trompeuses. Elles ne doivent pas susciter de doutes, encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire, affirmer ou suggérer qu'une alimentation équilibrée et variée n'est pas suffisante pour fournir des nutriments en quantité adaptée et mentionner des modifications des fonctions corporelles susceptibles de créer des craintes au consommateur. (54)

L'utilisation de telles allégations doit être justifiée. De plus elles doivent être prouvées scientifiquement. (Art 7 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations nutritionnelles autorisées et les conditions applicables sont reprises en Annexe I du règlement (UE) 1924/2006. (54)

Allégations nutritionnelles autorisées
Faible valeur énergétique
Valeur énergétique réduite
Sans apport énergétique
Faible teneur en matière grasse
Sans matière grasse
Faible teneur en graisses saturées
Sans graisses saturées
Faible teneur en sucre
Sans sucre
Sans sucre ajoutés
Pauvre en sodium ou en sel
Très pauvre en sodium ou en sel
Sans sodium ou sans sel
Source de fibres
Riche en fibre
Source de protéines
Riche en protéines
Source de [nom des vitamines et ou des minéraux]
Contient [nom du nutriment ou d'une autre substance]
Enrichi en [nom du nutriment]
Réduit en [nom du nutriment]
Allégé/light
Naturellement/naturel

Les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquette ou sur la publicité (Art 10 règlement (UE) 1924/2006) :

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- Si besoin, il est nécessaire d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;
- Un avertissement doit être présent pour les produits susceptibles d'engendrer un risque pour la santé en cas de consommation excessive. (54)

Les allégations faisant croire que ne pas consommer une denrée alimentaire est préjudiciable, celles faisant référence à l'importance de la perte de poids et celles faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de santé ne sont pas autorisées (Art 12 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations de santé sont évaluées a priori par l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments). Le règlement (UE) n°432/2012 de la Commission Européenne établit la liste des allégations autorisées. Ainsi pour être utilisée et diffusée une allégation doit avoir été autorisée au préalable et figurer sur les listes d'allégations autorisées de la Commission Européenne. (55)

Bien que les allégations pouvant être utilisées lors de la publicité d'un complément alimentaire soient réglementées et contrôlées, nous remarquons que le cadre réglementaire est beaucoup moins strict que la réglementation encadrant la publicité en faveur des médicaments.

La DGCCRF réalise depuis plusieurs années des enquêtes afin de contrôler les sites internet d'opérateurs du secteur. En 2017, sur 96 sites évalués, la DGCCRF a constaté 76% de non-conformité. Les principales anomalies relevées étaient : l'utilisation d'allégation de santé non autorisées ou employées de manière non conforme, l'utilisation d'allégations thérapeutiques interdites et l'emploi d'allégations dites « générales » non associées à des allégations de santé autorisées. Il apparaît alors que la réglementation est peu respectée, ce qui pourrait engendrer un risque pour la santé des patients. De plus, l'utilisation à tort des allégations thérapeutiques requalifie automatiquement le produit comme un médicament par présentation. (56)

III. Cosmétique.

1) Définition.

Les produits cosmétiques sont définis dans l'article L. 5131-1 du CSP et l'article 2 du règlement (CE) 1223/2009 comme étant :

« Toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». (57,58)

Un produit cosmétique ne pourra pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ce qui le requalifierait automatiquement en médicament par présentation. Un cosmétique ne pourra pas non plus avoir d'action pharmacologique, métabolique ou immunologique ce qui le requalifierait là aussi automatiquement en médicament par fonction. La frontière entre le médicament et les produits cosmétiques est donc très mince.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché. Le fabricant doit néanmoins garantir que les produits commercialisés sont sûrs pour la santé humaine s'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi. En France la surveillance du marché est réalisée par la DGCCRF et l'ANSM.

2) Réglementation de la publicité.

Au vu de sa définition, un produit cosmétique ne peut pas revendiquer des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

Les allégations associées au produit cosmétique ne doivent pas être trompeuses pour le consommateur.

Le règlement (UE) n°655/2013 de la Commission Européenne du 10 Juillet 2013 établit les critères auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. (59) Les critères sont les suivants :

- Conformité avec la législation ;
- Véracité ;
- Éléments probants ;
- Sincérité ;
- Équité ;
- Choix en connaissance de cause

Les allégations doivent être justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Là encore, le cadre réglementaire régissant la publicité en faveur des produits cosmétiques est beaucoup plus souple que la réglementation de la publicité en faveur des médicaments.

Bien qu'il n'existe pas de définition juridique à la notion de « produits frontières », nous avons pu voir au travers de cette partie que les limites entre les médicaments et ces produits, possédant un statut qui leur est propre, sont très fines. Leurs réglementations sont différentes, notamment au niveau des contraintes de mise sur le marché et de la publicité.

Partie III :

Produits frontières, une communication facilitée auprès du grand public : étude d'un cas pratique

Le choix d'un statut pour un produit n'est pas anodin. En effet, en fonction de celui-ci, le produit ne sera pas soumis à la même réglementation. Les contraintes, les coûts de recherche et développement et de mise sur le marché seront aussi bien différents. Bien que la réglementation de la publicité n'apparaisse pas comme un facteur décisif majeur, nous verrons dans cette dernière partie que des produits contenant le même principe actif mais possédant des statuts différents, ne seront pas soumis aux mêmes contraintes réglementaires en matière de promotion auprès du grand public.

I. Produits à base de mélatonine.

La mélatonine est une hormone naturellement produite par l'organisme. Elle participe au contrôle des rythmes circadiens et régule le rythme jour-nuit. Produite par la glande pinéale, sa production augmente en fin de journée lorsque la lumière diminue, ce qui favorisera l'endormissement. Sa concentration sanguine augmente pour atteindre un pic vers 3 ou 4 heures du matin et chute ensuite pour redevenir minimale à l'heure du réveil. (60,61)

L'usage de la mélatonine de synthèse permettrait de « forcer » le système et ainsi soulager les troubles du sommeil.

A ce jour en France la mélatonine est présente sur le marché sous différents statuts : médicament (spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale) et complément alimentaire.

La mélatonine est inscrite depuis 2011 sur la liste II des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. En 2015, la dose de 1mg par unité de prise de mélatonine a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses par l'arrêté du 8 septembre 2015 qui a ensuite été annulé par le Conseil d'État le 31 mars 2017. (62,63) Actuellement les compléments alimentaires contenant moins de 2 mg de mélatonine par prise sont autorisés par décision administrative de la DGCCRF.

1) Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.

Le 29 Juin 2007, le Circadin® a obtenu son autorisation de mise sur le marché en Europe par procédure centralisée.

Circadin® est indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus. La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant

le coucher et après le repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine. (64)

L'avis de la CT de la HAS du 10 décembre 2008 attribue un service médical rendu (SMR) faible et à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR) à cette spécialité. (65)

La spécialité Circadin® aujourd'hui est soumise à prescription médicale mais ses présentations ne sont pas remboursées.

Pour rappel, la publicité à destination du grand public est limitée à certains produits. Elle n'est autorisée que pour les médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale et non remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Ainsi la spécialité Circadin®, ne peut faire l'objet de promotion auprès du grand public.

2) Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.

Il existe de nombreux compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les dosages vont de 1mg par prise à 1,9 mg par prise. Nous étudierons dans cette partie le complément alimentaire Novanuit® produit et mis sur le marché par le laboratoire Sanofi.



Packaging d'une boîte de Novanuit®

Novanuit® est un complément alimentaire réservé à l'adulte. Il est composé de 1mg de mélatonine, d'extraits de mélisse, de pavot de Californie et de passiflore. Il revendique une triple action sur le sommeil : réduction du temps d'endormissement, diminution des réveils nocturnes et amélioration de la qualité du sommeil. (66)

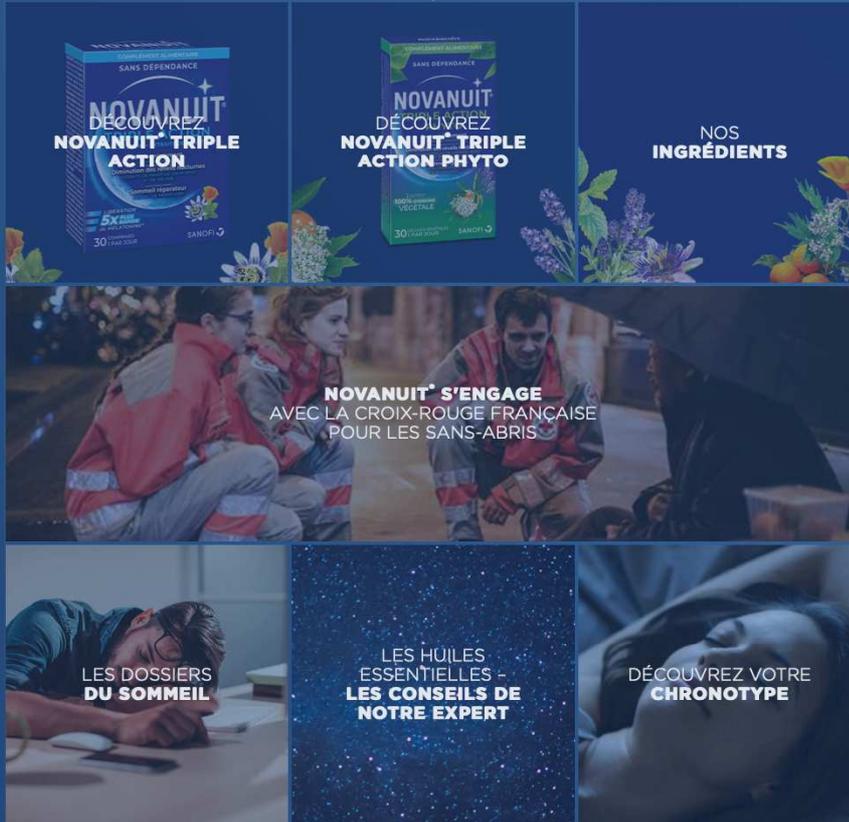
Comme nous l'avons vu précédemment, la promotion auprès du grand public pour ce type de produit est autorisée. Ainsi, Novanuit® fait l'objet de nombreuses publicités à destination du grand public. Différents supports sont utilisés : site internet, pub TV, stop rayon en pharmacie d'officine etc ...

a) Site internet : www.novanuit.fr

La page d'accueil du site internet propose directement de consulter les deux produits Novanuit® triple action et le Novanuit® triple action phyto, ainsi que leurs ingrédients. Si nous continuons de parcourir le site internet nous pouvons ensuite consulter des pages contenant de l'information sur le sommeil.

N°1 DES VENTES
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES SOMMEIL*

*Données GERS – Gamme Novanuit – Cumul mobile valeur à Novembre 2021



Lorsque nous cliquons sur l'onglet « Novanuit® triple action », nous arrivons sur la page présentée ci-dessous.



FATIGUÉ DE MAL DORMIR?

LIBÉRATION 5 FOIS PLUS RAPIDE DE LA MÉLATONINE*

*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques.

**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.

atida
Santédiscount

Acheter

PharmaGDD

Acheter

amazon

Acheter

Plus de partenaires

UNE TRIPLE ACTION SUR LE SOMMEIL

NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un **complément alimentaire réservé à l'adulte**, avec une triple action sur le sommeil.

SANS DÉPENDANCE



1. UNE ACTION SUR LA PHASE D'ENDORMISSEMENT

Grâce à la mélatonine qui contribue à réduire le temps d'endormissement*

* L'efficacité est prouvée pour une prise de 1mg/jour



2. UNE ACTION SUR LA DIMINUTION DES RÉVEILS NOCTURNES

Grâce aux extraits de pavot de Californie et de mélisse**, qui favorisent un sommeil de qualité.

** 100% d'origine végétale



3. UNE ACTION POUR UN SOMMEIL RÉPARATEUR

Grâce à l'extrait de passiflore.

Où acheter ?

LES + DE NOVANUIT® TRIPLE ACTION



*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques



**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.



TOUT SAVOIR SUR NOVANUIT® TRIPLE ACTION

^ CONSEILS D'UTILISATION

^ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

^ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les ingrédients

Où acheter ?

NOVANUIT

MENTIONS LÉGALES

POLITIQUE DE COOKIES

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE

NOUS CONTACTER

PLAN DU SITE

FAQ

Pour votre santé, mangez au moins 5 fruits et légumes par jour - www.mangerbouger.fr
© 2017 - Opella Healthcare France - Tous droits réservés - Site destiné aux résidents de France
Dernière modification : 7000096260 - 04/22

sanofi

Elle reprend la composition, les actions allouées à la spécialité Novanuit ainsi que les conseils d'utilisation et précautions d'emploi.

Le site internet respecte donc bien l'article 10 du règlement (UE) 1924/2006 qui stipule que les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur la publicité :

- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet allégué ;

▼ CONSEILS D'UTILISATION

 1 comprimé par jour.
A prendre avant le coucher avec un verre d'eau.
Usage ponctuel en programme de 15 jours ou de 30 jours.

 NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un complément alimentaire réservé à l'adulte, simple d'utilisation.

▼ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

	Pour 1 comprimé	AQR*
Extrait de passiflore <i>Equivalent plante sèche</i>	340 mg <i>2 000mg</i>	
Mélatonine	1 mg	
Extrait de pavot de Californie <i>Equivalent plante sèche</i>	8,4 mg <i>25,2 mg</i>	
Extrait de feuilles de mélisse <i>Equivalent plante sèche</i>	81 mg <i>675 mg</i>	
Vitamine B6	0,42 mg	30%

*Apport Quotidien Recommandé

INGRÉDIENTS :
Extrait de poudre de partie aériennes de Passiflore (*Passiflora incarnata*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – agents de charge : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium – extrait de poudre de feuilles de Mélisse (*Melissa officinalis*) (support : maltodextrine de blé) – émulsifiant : carboxyméthyl cellulose de sodium réticulée – agent d'enrobage : alcool polyvinylique – extrait de poudre de fleurs de Pavot de Californie (*Eschscholzia californica*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – anti-agglomérants : talc, stéarate de magnésium – agent d'enrobage : polyéthylène glycols – colorant : extrait de spiruline – mélatonine – agent d'enrobage : polysorbate 80 – Vitamine B6 – colorants : carmins, charbon végétal.

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La nécessité d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;

▼ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Complément alimentaire réservé à l'adulte.

Prendre Novanuit® Triple Action dans le cadre d'une alimentation variée, équilibrée et d'un mode de vie sain. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas dépasser la dose journalière conseillée.

Les personnes sous contrôle médical, les femmes enceintes ou allaitant doivent demander conseil à leur médecin avant de prendre ce complément alimentaire.

Il n'est pas recommandé de conduire ou d'utiliser des machines après avoir pris Novanuit Triple Action.

La première différence entre le produit possédant le statut de complément alimentaire et celui possédant le statut de médicament est donc déjà la possibilité de réaliser de la promotion auprès du grand public.

Néanmoins nous pouvons aussi voir une spécificité présente sur cette page, qui serait totalement interdite dans une publicité pour la promotion d'un médicament à destination du grand public : l'incitation à l'achat en ligne et/ou dans des pharmacies partenaires.



Où acheter Novanuit ?

Vous pouvez acheter les produits **Novanuit Triple Action** en ligne avec nos partenaires ci-dessous, ou rechercher une pharmacie proche de chez vous.

Nos partenaires en ligne

	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		

[Rechercher une pharmacie proche de chez vous](#)

Cette liste de points de vente est donnée à titre indicatif

[Trouver autour de vous](#)
Avec Google Maps

Au sein d'une publicité pour une spécialité médicamenteuse, il n'est pas possible d'inciter à l'achat sur une liste de pharmacies réalisée par le laboratoire (pharmacies partenaires ayant référencé le produit). En effet, ce type de présentation oriente le patient préférentiellement vers certaines pharmacies ce qui ne semble pas compatible avec le principe de libre choix du pharmacien par la clientèle posée à l'article R.4235-21 du code de la santé publique. (67)

Le complément alimentaire restant un produit de santé nous pouvons nous demander si cette possibilité de référencer les pharmacies partenaires ne s'oppose pas ici aussi au libre choix du pharmacien par la clientèle. En outre, l'incitation à l'achat en ligne, qui plus est sur des sites marchands non spécialisés, n'inclut pas le conseil associé à la délivrance par un pharmacien. Cette situation, où le pharmacien officinal est totalement évincé, ne permet-elle pas, un risque de mésusage de ce produit ?

b) Stop rayon



Actuellement nous pouvons voir dans les pharmacies françaises ce stop-rayon en faveur de la spécialité Novanuit®. Celui-ci en plus des mentions habituelles, informe que pour l'achat d'une boîte de Novanuit®, 1€ sera reversé à la croix rouge française.

Ainsi cette possibilité d'effectuer une bonne action par le client, ne serait-elle pas un avantage non négligeable du produit Novanuit® par rapport à ses concurrents. Le fait de jouer sur l'empathie du client pour l'inciter à acheter ce produit plutôt qu'un autre ne fausserait-elle pas le principe de libre concurrence régissant les marchés ?

3) Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.

L'ANSES s'est autosaisie le 27 septembre 2016 pour identifier les potentiels risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. L'avis formulé suite à cette expertise a été émis le 23 février 2018.

Pour émettre son avis, outre les données bibliographiques, l'ANSES a étudié les effets indésirables de la mélatonine à travers différents réseaux : nutrivigilance, pharmacovigilance et toxicovigilance.

Suite à la mise en place du dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'au mois de mai 2017, l'ANSES a reçu 90 déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les effets indésirables les plus déclarés étaient : céphalées, vertiges, somnolence, tremblements, migraine, nausées, vomissement, douleur abdominale, cauchemars, irritabilité. (68)

La mélatonine n'étant bien souvent pas le seul ingrédient entrant dans la composition du complément alimentaire, le rôle d'un autre ingrédient dans l'apparition de l'effet indésirable ne peut être exclu. (68)

L'ANSM a quant à elle reçu plus de 200 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de mélatonine (sous forme de médicament – spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale – ou de complément alimentaire) entre 1985 et décembre 2016. Les effets indésirables rapportés par la pharmacovigilance sont : syncopes, somnolence, céphalées, convulsion, anxiété, troubles dépressifs, rash, éruptions maculo-papuleuses, vomissement, constipation, pancréatite aiguë. (68)

Entre le 1^{er} Janvier 2010 et le 30 Novembre 2016, 46 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été enregistrés dans la base nationale des cas d'intoxication du système d'information des CAP. Les effets indésirables rapportés sur les 11 cas ayant consommé de la mélatonine seule étaient : céphalées (2 cas), paresthésie (1), vertiges (1), tachycardie (3), érythème cutané (1), asthénie (1), douleur à l'hypocondre droit (1), convulsion (1). (68)

L'ANSES a aussi sollicité ses homologues européens afin d'obtenir des données supplémentaires quant aux effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires à base de mélatonine. L'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, la Grèce, la Lettonie, la Lituanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie ont déclaré ne pas avoir été informés d'effets indésirables liés à la consommation de ce type de produit. Néanmoins certains de ces pays n'autorisent pas les compléments alimentaires contenant de la mélatonine ou n'autorisent que des doses très inférieures à celles utilisées en France. En Finlande, 2 signalements ont été rapportés depuis 2013. En Italie, 19 signalements ont été enregistrés entre janvier 2022 et octobre 2016. En Allemagne, 63 cas d'effets

indésirables susceptibles d'être liés à la prise de médicaments contenant de la mélatonine ont été recensés. (68)

L'ANSES a aussi sollicité la *Food and Drug Administration (FDA)* et Santé Canada. La FDA n'a pas transmis les données dans les temps impartis pour la rédaction de ce rapport. Au Canada, la mélatonine est homologuée comme ingrédient de produit de santé naturel. Les effets indésirables potentiellement liés à son utilisation sont regroupés dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Les effets les plus fréquents sont : vertiges, céphalées, fatigue, somnolence, altération de la conscience, spasmes musculaires, douleur abdominale, nausées, diarrhée, vomissement, cauchemars, anxiété, irritabilité, tachycardie, palpitation, hypertension. (68)

L'expertise a mis en évidence l'existence de populations et de situations à risque. Il s'agit des enfants allaités dont la mère consommerait des compléments alimentaires contenant de la mélatonine, des enfants et des adolescents, des personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, des personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue où une somnolence pourrait poser un problème de sécurité, des personnes épileptiques, asthmatiques ou souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité.

Ensuite en raison de nombreuses interactions pharmacocinétique et pharmacodynamique, l'ANSES ne recommande pas l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine en cas de traitement médicamenteux existant. (68)

La présence de populations à risque chez lesquelles l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine n'est pas recommandée n'est pas présente sur les différents supports de communication de la spécialité Novanuit®. Cela ne favorise donc pas le bon usage de la spécialité et pourrait même entraîner une augmentation du risque d'apparition des effets indésirables, qui plus est en cas d'achat sur internet en l'absence d'un conseil associé du pharmacien.

Il semblerait opportun de sensibiliser les fabricants de compléments alimentaires sur la nécessité de communiquer plus en détails sur le bon usage de leurs produits afin de limiter le risque de mésusage et d'apparition d'effets indésirables par méconnaissance, cette communication devant s'adresser essentiellement au grand public, naïf en termes de connaissances médicales.

II. Produits à base de vitamine D.

La supplémentation en vitamine D est recommandée en France dès les premiers jours de vie afin de prévenir le rachitisme. Cette supplémentation devra être poursuivie jusqu'à 18 ans, c'est-à-dire pendant toute la phase de croissance et de minéralisation osseuse. (69,70)

Là aussi plusieurs statuts de produits coexistent :

- Médicaments : ils sont soumis à prescription médicale et ne peuvent pas faire l'objet de promotion auprès du grand public.
On retrouve par exemple : ZymaD®, Adrigyl®, Uvedose®
- Compléments alimentaires : ils sont en vente libre, ils peuvent être mis en vente sur internet et peuvent faire l'objet d'une promotion auprès du grand public.

On peut citer en exemple : Vitamine D3 du laboratoire Granion®, D3 Biane du laboratoire Pileje®.

Un excès en vitamine D peut avoir de graves conséquences. En effet, un taux trop élevé de vitamine D entraîne une hypercalcémie. Les signes cliniques du surdosage en vitamine D sont associés à l'hypercalcémie : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, insuffisance rénale. Chez les plus petits, le surdosage en vitamine D peut altérer le pronostic vital. (71)

La vitamine D n'est donc pas une substance anodine et un surdosage en vitamine D peut avoir des conséquences graves en particulier chez les plus petits. La coexistence de formes médicament et complément alimentaire facilite les risques de surdosage. En effet, l'ANSM précise qu'il existe des risques réels de surdosage favorisés par des concentrations élevées (500 à 10 000 UI de vitamine D par goutte) en cas de mauvaise lecture de l'étiquette des compléments alimentaires ou d'association de plusieurs compléments alimentaires contenant de la vitamine D. (69)

En ce sens, l'ANSM recommande aux prescripteurs de privilégier l'utilisation d'un médicament par rapport à celle d'un complément alimentaire, tant au regard du bénéfice attendu que du risque de surdosage associé. (69,70)

Trois cas de surdosage à la vitamine D ont récemment été rapportés chez des nourrissons dans le cadre du dispositif nutrivigilance de l'ANSES. (72)

Ces trois cas résultent d'un passage d'un médicament prescrit par le médecin traitant à un complément alimentaire « pour adulte » avec un dosage en vitamine D supérieur au dosage présent dans les produits destinés aux nourrissons. Ces trois cas ont présenté une sévérité de niveau 3 en raison de la valeur de la calcémie, un des cas a vu son pronostic vital engagé au vu des anomalies électrocardiographiques.

Le passage au complément alimentaire a été effectué soit à l'initiative des parents, soit sur le conseil du professionnel de santé. Pour les trois cas, l'achat du complément alimentaire a été fait sur internet, les parents n'ont donc pas bénéficié d'un conseil associé du pharmacien. (72)

Pour le cas 1, le patient était initialement sous ZymaD 10 000 UI/mL à raison de 4 à 5 gouttes par jour soit environ 1200 UI/j. Les parents ont acheté le complément alimentaire « Vitamine D3 10 000UI + K2 MK7 », dosé à 10 000 UI par goutte. Les parents ont poursuivi la posologie initialement prescrite par le médecin de 4 gouttes par jour. L'enfant recevait donc 40 000 UI/j au lieu des 1200 UI/j initialement prescrit. (72)

Pour le cas 2, le patient était sous ZymaD 10 000 UI/mL. Les parents ont spontanément remplacé le ZymaD par le complément alimentaire suivant : « Vitamine D3 10 000 UI Vegan », dosé à 10 000 UI par goutte. Il administre 4 gouttes par jour, ce qui correspond à 40 000 UI/j. (72)

Le cas 3 était sous Adrigyl. Une fois le flacon terminé, les parents décident d'utiliser un complément alimentaire contenant de la vitamine D plutôt que de continuer avec les formulations pharmaceutiques classiques. Ils achètent le complément

alimentaire « Vitamine D3 10 000 UI + K2 MK7 » dosé à 10 000 UI. Ils donnent 3 gouttes par jour à leur nourrisson soit 30 000 UI/j. (72)

Pour rappel les apports recommandés sont de 400 à 800 UI par jour chez les enfants entre 0 et 2 ans. Entre 2 et 18 ans, en l'absence de facteur de risque les apports restent entre 400 et 800 UI par jour. En présence de facteur de risque (obésité, peau noire, absence d'exposition solaire, régime vegan), les apports recommandés passent entre 800 et 1600 UI par jour. (73)

Dans ces 3 cas, suite au passage au complément alimentaire les apports étaient cinquante fois supérieur à l'apport maximal recommandé chez un enfant âgé de 0 à 2 ans.

Ainsi les informations sur les conditionnements de compléments alimentaires ne semblent pas toujours suffisantes pour éviter des mésusages, et notamment la manière dont est exprimée la posologie (en UI/mL ou UI/goutte).

De plus, ces cas montrent bien l'importance de recommandations précises des professionnels de santé concernant le produit, le dosage et la posologie. Néanmoins, l'utilisation de complément alimentaire ne permet pas le même suivi que lors d'une délivrance d'un médicament. En effet, lors de la pratique officinale, les compléments alimentaires ont tendance à être passés en vente libre et ne sont donc pas inclus dans l'historique du patient ou dans son dossier pharmaceutique. Bien que plus long au comptoir, le fait d'associer la vente d'un complément alimentaire à la fiche du patient pourrait limiter le risque de mésusage des produits voire dans le cas de la vitamine D limiter son risque de surdosage par utilisation d'un produit non approprié ou l'accumulation de différents produits contenant la même substance active.

Suite à la présentation de ces deux exemples concrets que sont les produits à base de mélatonine et les produits à base de vitamine D, nous avons pu voir que ces produits ont tendance à être banalisés par les patients, bien qu'ils soient proches des médicaments par leur composition.

III. Communication promotionnelle d'un cosmétique.

Les données d'efficacité d'un médicament ne sont pas abordées dans des publicités à destination du grand public. Celles-ci seront abordées dans les publicités à destination des professionnels de santé. Leur présentation est étroitement contrôlée et toutes les études ne peuvent être utilisées. Les études présentées seront majoritairement les études pivot ou supportives à l'AMM. Il s'agit d'études ayant été effectuées dans le cadre de la procédure d'obtention de l'AMM, ou en France lors du dépôt de dossier à la HAS pour obtenir le remboursement par la sécurité sociale. Les études utilisées devront être jugées robustes du point de vue statistique. Enfin les études de vraie vie, réalisées à posteriori seront peu acceptées dans les publicités au vu des biais statistiques qu'elles présentent.

Les études présentées dans les publicités à destination des professionnels de santé sont donc très contrôlées et toutes les études soumises par le laboratoire ne pourront pas être utilisées dans une publicité.

A contrario, nous observons régulièrement dans les publicités de cosmétiques à destination du grand public la présentation de données d'efficacité chiffrées. Les

Conclusion

Nous avons vu au travers de cette présentation que la réglementation en matière de publicité à destination du grand public était bien différente en fonction de la nature du produit. Elle apparaît stricte et rigoureuse pour le médicament, beaucoup plus permissive pour les autres produits de santé, leur offrant ainsi plus de liberté quant à leur communication.

Nous avons aussi pu voir que la consommation de ces produits était en plein essor ces dernières années. Ils apparaissent comme de véritables alliés de la bonne santé et tendent à devenir des biens de consommation classiques comme pourraient l'être un gel de douche ou un sachet de thé. Néanmoins la limite entre le statut de médicament et les autres statuts (dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique) peut parfois être très mince.

La réglementation du monde pharmaceutique a pour but premier de protéger le consommateur final du produit qu'est le patient. Ainsi, son objectif principal est de fournir des produits d'une qualité et d'une efficacité suffisante, d'en promouvoir le bon usage tout en limitant les risques d'effets indésirables et de mésusages.

Au vu des risques pouvant être induits par le mésusage de ces produits – parfois qualifiés de « frontières » – et le peu de contrôle quant à la promotion de ces mêmes produits, nous pouvons nous demander s'il ne serait pas nécessaire de renforcer la réglementation dans un but de protection de la santé publique.

Le contrôle a priori, bien que régulièrement remis en cause, reste le meilleur moyen d'éviter les communications hasardeuses. Il constitue un véritable garde-fou de la bonne communication. Et par bonne communication, j'entends une communication respectant le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et favorisant le bon usage. Il serait pourtant utopique, au vu du nombre de produits et de campagnes, d'instaurer comme pour le médicament un contrôle a priori. Néanmoins une réglementation durcie, des recommandations en matière de publicité clairement énoncées et des sanctions proportionnées et effectivement appliquées permettraient une communication plus qualitative et limiterait ainsi les risques pour le patient.

Bibliographie

1. guide_es_vm.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/guide_es_vm.pdf
2. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* mai 2001;110(7):551-7.
3. publicité - Définitions, synonymes, conjugaison, exemples | Dico en ligne Le Robert [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.lerobert.com/definition/publicite>
4. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922
5. IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: http://www.puppem.com/Documents/IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf
6. Peigné J. La publicité des produits de santé. *Trib Santé.* 2014;45(4):69-78.
7. Article L5122-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/
8. Article R5124-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915156
9. Chapitre II : Publicité. (Articles L5122-1 à L5122-16) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171367/#LEGISCTA000006171367
10. Dossier thématique - COVID-19 – Communications pour le bon usage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-communications-pour-le-bon-usage-des-vaccins-et-des-medicaments-indiques-dans-la-covid-19>
11. Article L5122-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104773/
12. Article L5122-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699/
13. Article R5122-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853151
14. Article R5122-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914982/2012-05-01
15. Article L5122-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079745/
16. Effectuer une demande de visa de publicité pour les médicaments - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
17. Article R5122-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept

- 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787782
18. Article L5122-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/
19. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>
20. Mentions obligatoires - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mentions-obligatoires>
21. Présentation des données de sécurité - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/presentation-des-donnees-de-securite>
22. Modifications mineures pouvant être apportées sur un support - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/modifications-mineures-pouvant-etre-apportees-sur-un-support>
23. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/supports-publicitaires-gp-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
24. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public : Axe de communication - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-du-grand-public-axe-de-communication>
25. Limite d'utilisation selon l'âge - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/limite-dutilisation-selon-lage>
26. Médicament à usage externe - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicament-a-usage-externe>
27. Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte » - ANSM [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialites-comportant-la-contre-indication-ne-pas-utiliser-chez-la-femme-enceinte>
28. Spécialité renfermant de l'alcool - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialite-renfermant-de-lalcool>
29. Principes actifs nécessitant une attention particulière du public - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/principes-actifs-necessitant-une-attention-particuliere-du-public>
30. Laxatifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/laxatifs>
31. Antitussifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/antitussifs>
32. Fluidifiants bronchiques/expectorants - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/fluidifiants-bronchiques-expectorants>
33. Ajout d'une mention de prudence spécifique dans les publicités auprès du public pendant la période d'épidémie de COVID-19 - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/ajout-dune-mention-de-prudence-specifique-dans-les-publicites-aupres-du-public-pendant-la-periode-depidemie-de-covid-19>
34. ANSM_Charte.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.cheplapharm.fr/fileadmin/Ablage/Downloads/France/ANSM_Charte.pdf
35. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1). 2011-2012 déc 29, 2011.

36. Charte de l'information promotionnelle [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>
37. referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf
38. Dispositions Déontologiques Professionnelles [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/dispositions-deontologiques-professionnelles>
39. Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028346594/>
40. Chapitre II : Publicité. (Articles L5422-3 à L5422-18) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171413/#LEGISCTA000006171413
41. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
42. Article L5213-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630328
43. Article L5213-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630321/2022-09-25
44. Article L5213-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630315/2022-09-25
45. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423/>
46. Article L5213-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025086892/
47. Effectuer une demande d'autorisation de publicité pour les disp - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
48. Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ? - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/quelles-mentions-doivent-obligatoirement-etre-apposees-sur-les-publicites>
49. Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792>
50. LexUriServ.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:FR:PDF>
51. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.

52. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
53. Compléments alimentaires - Les substances à but nutritionnel ou physiologique [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique>
54. Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. LEGICOM. 2007;38(2):93.
55. Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. OJ L mai 16, 2012. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj/fra>
56. Contrôle des allégations nutritionnelles et de santé sur les sites internet de compléments alimentaires [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/controle-des-allegations-nutritionnelles-et-de-sante-sur-les-sites-internet-de-complements>
57. Article L5131-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023385246/2011-01-07
58. Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. :151.
59. Règlement (UE) no 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :4.
60. Au lit ! - C'est quoi la mélatonine ? □ □ · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/c-est-quoi/au-lit-cest-quoi-la-melatonine/>
61. Mélatonine : substance active à effet thérapeutique [Internet]. VIDAL. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/melatonine-20629.html>
62. Arrêté du 8 septembre 2015 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.
63. Décision n° 397644 du 31 mars 2017 du Conseil d'Etat statuant au contentieux.
64. anx_154704_fr.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220124154704/anx_154704_fr.pdf
65. circadin_-_ct-5644.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-12/circadin_-_ct-5644.pdf
66. Novanuit® Triple Action [Internet]. Team de nuit. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.teamdenuit.fr/novanuit-triple-action>
67. Article R4235-21 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913673
68. NUT2016SA0209.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2016SA0209.pdf>
69. Actualité - Vitamine D chez l'enfant : recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-d-chez-lenfant-recourir-aux-medicaments-et-non-aux-complements-alimentaires-pour-prevenir-le-risque-de-surdosage>
70. Vitamine D : privilégier les médicaments pour éviter le surdosage chez les nourrissons [Internet]. Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail. 2021 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-privilegier-les-medicaments-pour-eviter-le-surdosage-chez-les-nourrissons>

71. Excès de vitamine D - Troubles de la nutrition [Internet]. Manuels MSD pour le grand public. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-de-la-nutrition/vitamines/exces-de-vitamine-d>

72. NUT2020VIG0186.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020VIG0186.pdf>

73. Apport de vitamine D Nouvelles recommandations - AFPA [Internet]. AFPA Association Française de Pédiatrie Ambulatoire. 2022 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://afpa.org/2022/03/27/apport-de-vitamine-d-nouvelles-recommandations/>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : PLANCHON
Prénom : Victoire

Titre de la thèse : Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en France

Mots-clés : réglementation, publicité, promotion des produits de santé, médicament, complément alimentaire, dispositif médical, cosmétique.

Résumé : La communication promotionnelle en faveur des produits de santé en France existe depuis de nombreuses années et ne cesse d'évoluer au fil du temps et des avancées technologiques. Les industries pharmaceutiques lui allouent une part non négligeable de leurs ressources économiques et humaines, et utilisent de nombreux moyens pour communiquer aussi bien vers les professionnels de santé que vers le grand public. Sur le marché actuel, nous pouvons retrouver différents types de produits : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques ... Chaque statut réglementaire implique le respect d'une réglementation spécifique en matière de publicité et les réglementations associées à chaque statut diffèrent en bien des points. Certaines sont strictes et extrêmement contrôlées, d'autres plus souples voire laxistes. Néanmoins certains produits bien que possédant des statuts réglementaires différents, restent proches au niveau de leur composition et de leurs propriétés, rendant très arbitraire la limite entre les statuts. Une harmonisation des réglementations ne serait-elle pas bénéfique, afin de limiter les communications promotionnelles hasardeuses, et ainsi promouvoir le bon usage de ces produits et limiter les mésusages et les risques pour la santé publique ?

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille
Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 26 Octobre 2022
Par Mme PLANCHON Victoire**

**Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en
France**

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 1/9

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 2/9

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 3/9

M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 4/9

Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 5/9

M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 6/9

Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 7/9

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 8/9

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 9/9

M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

À Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, je vous remercie de l'honneur que vous me faites d'accepter la présidence de ce jury de thèse.

À Madame le Docteur Hélène LEHMANN, je vous remercie d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Je vous remercie pour votre patience, votre bienveillance et votre suivi durant ces 2 dernières années.

À Madame Anne DUNAND et Madame Soizic VARET, merci d'avoir accepté d'être présentes ce soir. Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail, de l'élaboration du sujet à aujourd'hui où il est venu le temps pour vous de le juger. Vos conseils, vos expériences et nos nombreuses discussions ont été une aide précieuse.

À l'équipe publicité de l'ANSM (Arnaud, Ghislain, Anne D, Soizic, Isabelle, Christine, Julie, Anne F, Pascale, Sonia, Véronique, Laurent, Kareen, Anna), je vous remercie pour cette année d'alternance passée à vos côtés. Votre bienveillance et votre envie de transmettre m'ont permis de trouver ma voie et de confirmer mon appétence toute particulière pour le contrôle pub. Maintenant je vous rejoins en tant que membre de l'équipe à part entière et j'espère continuer de m'épanouir professionnellement à vos côtés.

À mes parents, merci pour m'avoir toujours soutenue et accompagnée dans mes décisions quelles qu'elles soient. Merci de m'avoir toujours poussée à être meilleure, à ne jamais n'avoir laissée me reposer sur mes lauriers, je n'en serais pas là aujourd'hui sans vous. Je suis fière de l'éducation et des valeurs que vous m'avez transmises.

À ma tata Lélé, merci pour nos repas au self le midi. **A Parrain**, je sais que tu seras toujours disponible pour m'apporter l'aide dont j'ai besoin que ce soit pour venir me chercher à la fin d'un festival ou pour monter ma future cuisine. **A vous deux**, merci d'être là depuis toute petite.

À Axelle, je te souhaite plein de courage dans l'année difficile que tu es en train de vivre. Ne t'inquiète pas, quel qu'en soit le résultat tu verras il n'en ressortira que du positif.

À Granny, merci pour l'ultime relecture, la plus importante. **A Papy et toi**, merci tout simplement d'être toujours là pour moi quoi qu'il arrive.

À toute ma famille, Parrain Patrick, Marraine, Nannie, Papy Jean-Pierre, Jean-Jacques, Chantal, merci pour tout. J'espère que vous serez fiers de moi.

À mes supers copines, Adèle, Maÿlis, Manon et Virginie, les +1 et mes supers copains Romain, Germain, Germ2, Thibault et Greg. Je ne sais pas comment vous remercier pour toutes ces années passées. Comme quoi la fac, c'est aussi le moment pour rencontrer des amis pour la vie. A nos discussions, à nos soirées, nos conneries et nos fous-rires, j'ai hâte de vivre nos prochaines aventures ensemble !

À mes amis, Pauline, Margaux, Mascart, Alex, Xen et les autres. Difficile de supporter le caractère d'une Planchon et pourtant vous êtes toujours là.

À ma Valou, la vie est bien faite, plusieurs années sans se donner de nouvelles et pourtant aujourd'hui c'est comme si rien n'avait changé.

À ma Juju d'amour, quand tu sauras parler tu pourras dire que ta tata dalmatien est pharmacienne et qu'elle sera toujours là pour toi.

À toutes les personnes que je n'ai pas citées mais qui font partie de ma vie ou qui en ont fait partie à un moment donné, à celles ayant participé de près ou de loin à ce travail, merci.

Table des matières

ABREVIATIONS	17
INTRODUCTION	18
PARTIE I :	19
DEFINITION ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS EN FRANCE.	19
I. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.	20
II. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	25
1) <i>Recommandation « mentions obligatoires ».</i>	25
2) <i>Recommandation « présentation des données de sécurité ».</i>	27
3) <i>Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».</i>	28
III. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC.	30
1) <i>Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».</i>	30
2) <i>Recommandation concernant les axes de communication.</i>	31
3) <i>Mentions de prudence.</i>	33
4) <i>Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.</i>	34
5) <i>Recommandation temporaire.</i>	35
IV. CHARTRE POUR LA COMMUNICATION ET LA PROMOTION DES PRODUITS DE SANTE (MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX) SUR INTERNET ET LES E-MEDIA.....	36
V. LA CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS.	36
VI. REFERENTIEL DE CERTIFICATION DE L'ACTIVITE PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DU MEDICAMENT.	37
VII. DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES DU LEEM.	37
VIII. SANCTIONS.....	38
1) <i>Sanction administrative.</i>	38
2) <i>Sanctions financières.</i>	39
3) <i>Sanction pénale.</i>	40
PARTIE II :	41
DEFINITIONS ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES PRODUITS FRONTIERES : DISPOSITIF MEDICAL, COMPLEMENT ALIMENTAIRE, COSMETIQUE.	41
I. DISPOSITIF MEDICAL.....	41
1) <i>Définition</i>	41
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.</i>	43
II. COMPLEMENT ALIMENTAIRE.	47
1) <i>Définition.</i>	47
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.</i>	49
III. COSMETIQUE.....	51
1) <i>Définition.</i>	51
2) <i>Règlementation de la publicité.</i>	52
PARTIE III :	53
PRODUITS FRONTIERES, UNE COMMUNICATION FACILITEE AUPRES DU GRAND PUBLIC : ETUDE D'UN CAS PRATIQUE	53

I.	PRODUITS A BASE DE MELATONINE.	53
1)	<i>Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.</i>	53
2)	<i>Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.</i>	54
3)	<i>Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.</i>	61
II.	PRODUITS A BASE DE VITAMINE D.	62
III.	COMMUNICATION PROMOTIONNELLE D'UN COSMETIQUE.	64
	CONCLUSION	66
	BIBLIOGRAPHIE	67

Abréviations

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CODEEM	Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament
CSP	Code de santé publique
CT	Commission de la transparence
DCI	Dénomination commune internationale
DDP	Dispositions déontologiques professionnelles
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EFPIA	Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
HAS	Haute autorité de santé
JORF	Journal officiel de la République française
LEEM	Les entreprises du médicament
MARRs	Mesures additionnelles de réduction des risques
RCP	Résumé des caractéristiques produit
SPEPS	Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé
UDA	Union des annonceurs

Introduction

En 2009, les dépenses de promotion en faveur des produits de santé en France s'élevaient à environ 3,1 milliards d'euros et représentaient entre 11 et 11,7% du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Les dépenses de visite médicale représentent quant à elle 6,8 % du chiffre d'affaires.(1) Même si l'on constate que la part relative de ce média a diminué au cours des dernières années, la visite médicale demeure le mode de promotion privilégié des laboratoires. La promotion représentant une part importante du budget des laboratoires, celle-ci possède un impact non négligeable qu'elle soit à destination des professionnels de santé ou du grand public.

Concernant les professionnels de santé, une enquête menée auprès de praticiens hospitaliers relative à l'influence des délégués médicaux nous montre que (2):

- 38% des praticiens hospitaliers ressentent une faible influence des délégués sur leurs prescriptions ;
- 1% ressentent une grande influence ;
- 61% ne voient aucune influence des délégués.

L'étude leur a ensuite demandé quelle influence les délégués avaient sur la prescription des autres médecins.(2) Les réponses sont les suivantes :

- 51% des praticiens pensent que les délégués influencent beaucoup les prescriptions de leurs confrères ;
- 33% déclarent une faible influence ;
- 16% des praticiens pensent que les délégués n'exercent aucune influence sur les prescriptions des autres médecins.

Devant cette disparité des chiffres face à ces deux questions, nous pouvons constater que la promotion a bel et bien un impact sur les destinataires du message. Qu'il s'agisse de prescrire préférentiellement un médicament, de substituer une classe thérapeutique par une autre ou même de procéder à un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires, que le praticien en soit conscient ou non.

Du côté du pharmacien, ne vous-est-il jamais arrivé en officine de voir arriver un patient demandant spécifiquement un médicament vu lors d'une publicité à la télévision ? Même si celui-ci n'est pas celui que vous auriez recommandé en tant que pharmacien au vu des symptômes évoqués par votre patient.

Ces diverses situations démontrent bien l'impact que peut avoir la publicité en faveur des médicaments sur les populations et nous dévoilent surtout le besoin d'une réglementation stricte, agissant en véritable garde-fou du bon usage du médicament, et ce afin d'éviter toutes dérives et scandales.

C'est pourquoi nous détaillerons dans une première partie de ce travail la définition de la publicité en faveur des médicaments et la réglementation qui lui est associée en France. Nous verrons ensuite que certains produits – que l'on peut qualifier de « frontières » – possèdent des statuts particuliers et une réglementation vis-à-vis de leur promotion différente. Enfin nous verrons dans une dernière partie, que ces statuts pourraient apparaître comme une nouvelle manière de s'affranchir de la réglementation de la promotion des médicaments et ainsi faciliter la communication vers le grand public.

Partie I :

Définition et réglementation de la publicité en faveur des médicaments en France.

Selon le dictionnaire « Le Robert », la publicité est le fait d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales, spécialement, de faire connaître un produit et d'inciter à l'acquérir.(3)

Le médicament dont la définition, rappelée dans l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP) est la suivante :

« On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».(4)

Le médicament est donc un produit particulier du fait de sa définition et de sa nature. Il ne peut être considéré comme un bien de consommation classique, même si aujourd'hui l'évolution de la société et des mentalités tend à lui conférer ces caractéristiques.

Les laboratoires pharmaceutiques, à travers la promotion de leurs médicaments, désirent inciter à la prescription et/ou favoriser la vente de leurs produits. Cette communication a donc des enjeux commerciaux, stratégiques et économiques pour le laboratoire. Afin de limiter les dérives, promouvoir la santé publique tout en maîtrisant les dépenses d'assurance maladie, la publicité des médicaments en France est actuellement soumise à un cadre réglementaire strict.(5)

La réglementation en faveur des médicaments n'a pourtant pas toujours été aussi restreinte, en effet lors de la publication de la loi du 21 germinal an XI, la publicité en faveur des médicaments était en principe libre. Néanmoins cette liberté a abouti lors de l'entre guerre à la diffusion d'une multitude de publicités en faveur de remèdes en tout genre. Ces publicités promouvant, des produits farfelus avec mille et une vertu sont rapidement devenues néfastes à la réputation des pharmaciens. La Loi du 11 septembre 1941 a initié l'idée d'encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires.(6)

Actuellement, l'information promotionnelle est définie et réglementée par différents textes : le code de la santé publique, les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM), la charte de l'information promotionnelle, le référentiel de certification de l'activité promotionnelle et les dispositions déontologiques professionnelles des entreprises du médicament (LEEM).

I. Code de la santé publique.

L'article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) définit la publicité en faveur des médicaments.(7)

Cet article comprend une définition positive de ce qui est considéré comme de la publicité.

« 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 ».

Une définition négative de ce qui n'est pas de la publicité est aussi donnée dans cet article.

« 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'emballages, 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. »*

La publicité des médicaments est aussi à distinguer de la publicité institutionnelle définie par l'article R. 5124-67 du CSP. La publicité institutionnelle est une publicité en faveur des activités de l'entreprise qui revêt un caractère scientifique, technique ou financier et ne doit pas avoir pour objet la promotion du médicament. Elle ne pourra mentionner les médicaments de l'entreprise et ses perspectives et domaines de recherche qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais bien uniquement informatif.(8)

La frontière est mince entre ce qui sera considéré comme de la promotion et ce qui ne le sera pas. La finalité du message sera alors un des éléments clés du faisceau d'indices recherchés pour conclure en l'aspect promotionnel ou non d'un document. Pour le laboratoire il est très important de comprendre et appliquer les différentes notions que nous aborderons ensuite pour éviter le risque de requalification en promotion et les sanctions qui s'en suivent.

Les articles L.5122-2 à L.5122-16 concernent eux-aussi la réglementation de la publicité des médicaments.(9) Ces différents articles ont notamment pour but de s'assurer de la qualité de l'information promotionnelle transmise.

La publicité doit présenter le produit de manière objective et favoriser son bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et doit permettre au destinataire, qu'il soit professionnel de santé ou grand public, de se faire un avis éclairé sur le médicament promu.

La publicité d'un médicament ne peut être faite que si ledit médicament dispose d'une autorisation sur le marché (AMM).

La communication doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et les stratégies thérapeutiques élaborées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ainsi toute communication hors AMM à des fins promotionnelles est exclue. Un laboratoire ne pourra pas via ses visiteurs médicaux communiquer des informations qui ne correspondent pas aux indications validées dans le cadre de l'AMM du produit ou évoquer des stratégies thérapeutiques contredisant celles définies par la HAS. Ce type d'information pourra néanmoins être abordé lors de présentations réalisées par le service médical du laboratoire. Ces présentations n'étant pas considérées comme promotionnelles mais comme étant de l'information médicale et scientifique.

Dans certains cas, la promotion du médicament peut être interdite, notamment en cas de réévaluation du rapport bénéfices/risques. L'exploitant du médicament doit alors informer les professionnels de santé de cette réévaluation conformément aux informations délivrées par l'ANSM.

Le code de santé publique ne prévoit pas d'autres cas permettant d'interdire la promotion des médicaments. Néanmoins dans le cas inédit des vaccins et traitements contre la COVID19, l'ANSM a décidé que l'évolutivité permanente et rapide des stratégies vaccinales et thérapeutiques, des données de sécurité et du bon usage ne permet pas la diffusion d'informations promotionnelles exactes et à jour compte tenu des contraintes de dépôt et des délais d'évaluation des demandes de visas publicitaires. Il existe toutefois un intérêt en termes de santé publique et d'information des professionnels de santé de communiquer sur ces produits. Deux trames de communication non promotionnelles spécifiques ont alors été mises en place. Elles ont pour objectif de définir les informations les plus importantes devant être communiquées aux professionnels de santé. (10)

Concernant la publicité auprès des professionnels de santé, l'article R. 5122-8 du CSP rappelle que la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires.(11) Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- La dénomination du médicament ;
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- La forme pharmaceutique du médicament ;
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;
- Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;
- Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;
- Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- La posologie ;
- Les effets indésirables ;
- Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;
- Les interactions médicamenteuses et autres ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : " Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant. " Toutefois, pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, seule est requise la mention que la spécialité est générique ;

La publicité auprès du grand public est plus restrictive et est soumise à des règles supplémentaires définies dans l'article L. 5122-6 du CSP.(12)

Nous pouvons retenir de cet article que :

- La publicité auprès du public n'est pas admise pour tous les médicaments :
 - o Le médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale, c'est-à-dire que les substances le composant ne sont pas inscrites sur la liste des substances vénéneuses.
 - o Aucune de ses présentations ne doit être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.
 - o Son AMM ou enregistrement ne doit pas comporter d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.
- La publicité auprès du public pour un médicament peut être interdite ou restreinte, par décision du directeur général de l'ANSM ;
- Par dérogation, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 (produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac) ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public ;
- Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :
 - o Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.
 - o Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis de la Haute Autorité de santé et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.
- La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à un professionnel de santé en cas de questions ou de persistance des symptômes.

Selon l'article R. 5122-3 du CSP, lorsque la publicité pour le public est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6 :

- Elle doit être conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- Elle comporte au moins :

- 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 sur le conditionnement extérieur, 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.
 - pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant."
- Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. En outre, dans le cas d'un générique, seule est requise la mention que la spécialité est un générique. (13)

A contrario, l'article R. 5122-4 reprend quant à lui les « mentions interdites » que ne doit pas contenir une publicité pour le grand public. Ainsi une publicité pour un médicament à destination du grand public ne peut pas comporter de mention 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 qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou 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 santé ou de personnes, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ou des professionnels de santé, peuvent, 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, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- Présenterait de manière excessive 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 AMM ou un enregistrement ;
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. (14)

Initialement la communication auprès des professionnels de santé faisait l'objet d'un dépôt et d'un contrôle à posteriori. En effet, la publicité pour un médicament devait faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt de visa auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devenue depuis l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Depuis juin 2012, la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée " visa de publicité ". (Art L5122-9 du CSP).(15) Il en est de même pour les demandes de publicité auprès du public pour les médicaments mentionnés à l'article L.5122-6 et les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations. (Art L.5122-8 du CSP).(11)

Les documents promotionnels seront déposés lors de plages de dépôt définies par un calendrier de périodes précises. Ce calendrier est déterminé par décision du directeur général de l'ANSM. (Art L.5122-9-1 du CSP).(15)

Plage de dépôt pour les demandes de visa PM	Date de fin d'évaluation
10/01/2022 au 28/01/2022	29/03/2022
07/04/2022 au 27/04/2022	28/06/2022
07/07/2022 au 26/07/2022	27/09/2022
03/10/2022 au 19/10/2022	20/12/2022

Calendrier 2022 pour les demandes de visa PM (publicité auprès des professions médicales)(16)

Plage de dépôt pour les demandes de visa GP	Date de fin d'évaluation
10/11/2021 au 19/11/2021	20/01/2022
03/12/2021 au 10/12/2021	11/02/2022
18/02/2022 au 25/02/2022	26/04/2022
16/03/2022 au 23/03/2022	24/05/2022
04/05/2022 au 11/05/2022	12/07/2022
27/06/2022 au 06/07/2022	07/09/2022
24/08/2022 au 02/09/2022	03/11/2022
23/09/2022 au 30/09/2022	01/12/2022
08/11/2022 au 16/11/2022	17/01/2023
06/12/2022 au 13/12/2022	14/02/2023

Calendrier 2022 pour les demandes de visa GP (publicité auprès du grand public) (16)

À la suite de la période d'évaluation des documents promotionnels les visas de publicité qu'ils soient professionnels de santé ou grand public seront accordés pour une durée de deux ans. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour rendre sa décision au laboratoire. La

demande sera considérée comme tacitement acceptée en l'absence de réponse avant le jour de fin d'évaluation minuit.(16)

Le code de la santé publique est un texte opposable sur l'ensemble du territoire français, c'est-à-dire que toute forme de publicité vis-à-vis des médicaments doit respecter les décisions et contraintes émises par ce texte.

Le code de la santé publique en plus de définir ce qui est considéré comme une publicité, les règles que doivent respecter les documents promotionnels, définit aussi les obligations de l'exploitant.

L'entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité. Ce service, sous le contrôle du pharmacien responsable devra s'assurer du respect des dispositions réglementaires et de la validité scientifique des informations diffusées. L'entreprise devra archiver obligatoirement un exemplaire de chaque publicité durant 3 ans à compter de la date de dernière diffusion (Art R. 5122-2 du CSP).(17) De plus, les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats. Les employeurs de ces salariés doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de leurs employés (Art L. 5122.11 du CSP).(18)

II. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé.

Les recommandations publiées sur le site internet de l'ANSM, apportent des précisions quant au cadre général énoncé par le code de la santé publique. (19)

Nous y retrouvons des recommandations spécifiques à des classes thérapeutiques particulières (contraceptifs hormonaux combinés, antibiotiques, vaccins, héparines de bas poids moléculaire, médicaments à base de calcium ou d'association de calcium et de vitamine D, antihypertenseurs, hypnotiques et anxiolytiques) et aux génériques.

De nombreuses recommandations générales sont aussi émises par l'ANSM concernant le rapport bénéfice/risque, les prix et remboursement, les types de supports promotionnels, les mentions particulières, les publicités comparatives, les études cliniques utilisables en promotion, les documents n'étant pas considérés comme promotionnels, la terminologie et les axes de communication.

Nous détaillerons dans ce travail quelques recommandations.

1) Recommandation « mentions obligatoires ».

La recommandation « mentions obligatoires » cite les informations que tout document publicitaire doit comporter conformément à l'article R. 5122-8 du CSP. Tout document promotionnel doit donc comporter a minima : la dénomination du médicament, l'indication et la place dans la stratégie thérapeutique, les données de sécurité selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur, la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques. Les autres informations prévues à l'article R. 5122-8 du CSP peuvent être mises à disposition via un renvoi vers la fiche du médicament de la base de données publique des médicaments.

Depuis avril 2019, il est possible d'utiliser un QR code en remplacement des mentions obligatoires sur les supports imprimés. Cela permet de simplifier l'accès à ces informations et de le rendre plus adapté à l'ère du digital. Cela permet aussi de réduire l'impact environnemental en limitant les impressions et le volume des documents. Enfin, cela garantit un accès à une information à jour sur le produit en s'affranchissant des délais d'impression. (20)

NATRIXAM®
Indapamide / Amlodipine

1^{re} association fixe
Diurétique / Inhibiteur calcique⁽¹⁾

NATRIXAM 1,5 mg/5 mg
Composition : NATRIXAM 1,5 mg/5 mg :
indapamide : 1,5 mg - amlodipine : 5 mg
NATRIXAM 1,5 mg/10 mg :
indapamide : 1,5 mg - amlodipine : 10 mg. Excipient lactose 104,5 mg. Forme pharmaceutique : comprimé à libération modifiée. Indication : Traitement de l'hypertension artérielle.

1 comprimé par jour

CON-2018-01-105 N° AN-14-06-0606 (MARS) 14-06-2018

D'AUTRES ENVIES POUR DEMAIN ?

PARCE QUE CHAQUE JOUR COMPTE

COPAXONE
(acétate de glatamère)
20 mg/ml - Solution injectable
en seringue préremplie

NOUVEAU

DÉSORMAIS DISPONIBLE POUR ACCOMPAGNER VOS PATIENTS

CSYNC™ INJECTEUR AUTOMATIQUE

Copaxone® est indiqué dans :

- 1^{er} événement démyélinisant chez les patients à haut risque de conversion en SEP Cliniquement Définie.
- Sclérose en plaques récurrente/rémitente : Réduction de la fréquence des poussées chez les patients ambulatoires (c'est-à-dire qui peuvent marcher seuls) atteints de sclérose en plaques (SEP) évoluant par poussées de type récurrente/rémitente caractérisée dans les études cliniques par au moins deux poussées récurrentes de troubles neurologiques au cours des deux années précédentes (voir Propriétés Pharmacologiques). Il n'a pas été démontré d'effet bénéfique de l'acétate de glatamère sur la progression du handicap. L'acétate de glatamère® est pas indiqué dans le traitement des formes progressives d'ambliopie ou secondairement progressives de SEP.

Pour une information complète, se reporter au RCP du produit concerné disponible sur la base de données publiques des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>)

Médicament d'exemption : respecter les mentions de la Fiche d'Information Thérapeutique

CSYNC™ : Dispositif médical de classe IIa, CE 0120, fabricant : Owen Mumford Ltd, les attributions le notice d'informations.

Neo Santé 100-110 Epilabo du Général de Gaulle 92291 La Defense Cedex RCS 401 972 616

neurologie TEVA

Exemple d'annonces-presse avant et après la possibilité de renvoi aux mentions obligatoires via QR code.

Nous voyons avec l'exemple ci-dessous que cette possibilité de QR code permet de simplifier le document et de le rendre plus lisible.

Ainsi selon le type du support, le renvoi peut se faire par un QR code en cas de support alors être associé à une mention lisible invitant le professionnel de santé à l'utiliser pour accéder aux informations.

Un renvoi supplémentaire vers une section informations produits du site du laboratoire est autorisé, s'il est conforme à la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media.

Enfin pour les documents remis en visite médicale il doit être précisé que les informations prévues aux articles R. 5122-8 et R. 5122-11 du CSP peuvent être remises en format papier ou électronique sur demande. (20)

Pour une information complète, vous pouvez consulter le *Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments* (<http://base-donnees-publique.medicaments/gouv.fr>) ou sur le site *www.XXX.fr*.
Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Exemple de présentation sur un document imprimé

Certains supports dits « particuliers » possèdent des recommandations spécifiques concernant les mentions obligatoires.

Sur les aides de visite, diaporamas et supports audiovisuels non remis, une invitation à consulter les mentions obligatoires doit être mentionnée. Par exemple « Pour plus d'information, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit ». Cette mention ne dispense pas de la présentation de la dénomination, de l'indication, place dans la stratégie thérapeutique et des données de sécurité dans le cas d'un support audiovisuel. De ces éléments et des conditions de prescription et délivrance et de la situation du médicament au regard du remboursement pour les autres types de supports.

Les tirés-à-part sont une reproduction fidèle d'un article publié. Sur ce type de support, les mentions obligatoires devront apparaître dans une porte tiré-à-part déposée conjointement à l'ANSM.

Pour les documents axés uniquement sur les modalités de reconstitution/administration, les conditions de prescription et délivrance ainsi que le remboursement peuvent ne pas être abordés.
Enfin les supports de taille réduite peuvent ne comporter que la dénomination du médicament. Les autres mentions obligatoires pouvant ne pas être présentées.(20)

2) Recommandation « présentation des données de sécurité ».

Cette recommandation nous dit que : « *La publicité doit être conçue de façon à fournir au destinataire des informations objectives et suffisamment complètes pour apprécier le profil de sécurité du médicament.* » (21)

Les informations qui doivent a minima être présentées sont les suivantes :

- Contre-indications (rubrique 4.3 du RCP) ;
- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (rubrique 4.4 du RCP) ;

- Fertilité, grossesse et allaitement (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Effets indésirables dont la fréquence est supérieure à 1%, c'est-à-dire très fréquents et fréquents (rubrique 4.8 du RCP). De plus, tout effet indésirable du fait de sa gravité ou de son évitabilité qui nécessite une prise en compte des informations de sécurité lors de l'initiation ou de la surveillance du traitement ;
- À la suite de la présentation des effets indésirables deux mentions seront attendues :
 - o La première invite à la consultation du RCP pour plus d'information sur les effets indésirables graves et/ou rares, dans le but de ne pas induire le professionnel de santé en erreur quant au profil de sécurité du médicament et ainsi garantir une information fiable et objective ;
 - o La seconde incite à la déclaration des effets indésirables et sera associée si appropriée de la mention spécifique aux médicaments sous surveillance renforcée ;

Les médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques (MARRs), décidées dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR), devront renvoyer à la consultation de ces documents au niveau de la présentation des risques concernés. Ce renvoi devra indiquer leur finalité et inviter les professionnels de santé à les consulter avant toute prescription de la spécialité promue. Ainsi, une spécialité dont les MARRs encadrent un risque de saignement lors de son utilisation dans certaines situations à risques, devra mettre en exergue la présence de MARRs lors de la présentation des situations à risque de saignement dans son document promotionnel.

Les données de sécurité devront être regroupées dans une partie spécifique, leur présentation devra être équilibrée et homogène par rapport aux autres données du document.

Ces informations devront être présentes sur tous les supports promotionnels, hors annonce-presse, panneau de stand, carton d'invitation, support publicitaire de taille réduite. Elles seront présentées d'une manière attractive et ne devront pas être dissociées du reste du document. Pour les emailings, un chemin d'accès évident vers ces données de sécurité doit à minima être proposé, sauf si l'emailing renvoie ou contient un document promotionnel avec visa contenant les données de sécurité du médicament promu.

3) Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».

Cette recommandation est très utile pour les industriels car elle énumère toutes les modifications pouvant être apportées à un document, ayant déjà obtenu un visa, qui ne nécessite pas de nouveau dépôt auprès de l'ANSM. (22)

Ces modifications que l'on considèrera comme « mineures » sont les suivantes :

- Changement des mentions obligatoires du médicament sans autre modification du contenu de la publicité ;
- Modification du prix ou du taux de remboursement, inscription au JORF du remboursement/agrément collectivités, inscription au répertoire des génériques ;
- Modification des mentions administratives et juridiques liées à l'exploitant (nom, logo, coordonnées ...) ;

- Modification des données pharmaceutiques (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Ajout des mentions obligatoires ou retrait des mentions obligatoires lors du renvoi vers la base de données publique pour les supports autorisés ;
- Ajout ou suppression du triangle noir inversé et de la mention « ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité » ;
- Ajout d'un logo/mention relatif à la certification de la visite médicale ;
- Pour les documents destinés aux pharmaciens et transmis via les grossistes répartiteurs : ajout du logo grossiste et mise à jour des modalités de commande ;
- Modification des photos du conditionnement ;
- Suppression des visuels et références produits, notamment à la suite d'un arrêt de commercialisation ;
- Pour les médicaments faisant l'objet d'une promotion auprès du public : modification des visuels des éléments de la campagne GP en cours et modifications du plan média mentionné ;
- Suppression du terme « nouveau » au-delà d'1 an après la commercialisation ;
- Remplacement de « bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau » ou ajout de « en libre accès » ;
- Suppression du terme « seul » en cas de commercialisation d'un concurrent ;
- Mise à jour du nombre d'années de recul depuis la commercialisation ;
- Mise à jour des données de ventes/prescription annuelles, si la source de données reste identique ;
- Mise à jour d'informations/données non promotionnelles et récurrentes, par exemple données épidémiologiques annuelles ;
- Pour les vaccins, mise à jour de la référence au calendrier vaccinal annuel, sans modification des données/informations présentées dans la publicité ;
- Obtention d'un prix ou d'une distinction ;
- Mise en ligne d'une aide de visite électronique ou diaporama pour visite médicale en ligne sous réserve de l'ajout d'un renvoi aux mentions obligatoires et à l'avis de transparence par lien hypertexte, accessibles à tout moment pendant la durée de la visite médicale en ligne ;
- Traduction d'un tiré-à-part dans une langue différente, sous réserve de la traduction intégrale et fidèle du texte d'origine ;

- Modification des en-têtes ou signataires d'un courrier/fax/mailing ou ajout d'informations spécifiques aux pharmaciens ;
- Un changement de charte graphique/logo produit (hors visuels promotionnels et slogan/signature produit) sans modification des informations est envisageable tant que ces modifications n'induisent pas de modification de lisibilité ou de hiérarchisation de l'information ;
- Un changement de taille/orientation du support est possible sous réserve que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées ;
- Il est possible de passer un document papier au format électronique et vice-versa sous réserve que le visa soit valide, que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées.

Dans le cadre de toutes les activités post-AMM (variations, mise à jour de prix, déremboursement etc...) que subit un médicament au cours de sa vie, cette recommandation permet aux industriels de toujours promouvoir une information actualisée et à jour aux professionnels de santé.

III. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès du grand public.

La publicité grand public est particulière. Elle est soumise à de nombreuses recommandations supplémentaires. En effet, elle a pour destinataire la population générale, des personnes que nous qualifierons de « naïfs », c'est-à-dire qui ne possèdent pas forcément les connaissances médicales et scientifiques pour se faire un avis objectif sur le médicament promu. Les axes de communications et la manière dont est présenté le médicament seront particulièrement contrôlés dans le but de s'assurer de la bonne compréhension par le public et ainsi limiter le risque de mésusage.

1) Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».

La publicité doit contenir les mentions obligatoires suivantes :

- La dénomination du médicament et la dénomination commune internationale (DCI) ;
- L'/ les indication(s) thérapeutique(s) ;
- Le terme « médicament » ;
- Un renvoi au conseil du pharmacien ;
- Une invitation à lire attentivement la notice ;
- Une invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes ;
- Si approprié :
 - o mentions de prudence.
 - o limite d'âge.
 - o mention d'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

Ces mentions devront être présentées d'une manière visible et lisible. Elles devront se distinguer des autres mentions administratives et du visuel. (23)

En fonction des supports, les recommandations concernant les mentions obligatoires sont adaptées :

- Si la publicité est un spot radio, il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte par le recours à une voix off ;
- En cas de publicités audiovisuelles, la dénomination, l'indication et la mention de prudence générale « tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien », plus ou moins les mentions de prudence spécifiques devront figurer à l'audio. Aucune mention audio ne peut être accélérée. Les mentions de prudence doivent être énoncées à la fin de la publicité. Un point de vigilance devra être apporté à la bande son qui ne devra pas masquer les mentions de prudence.
- La mention « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » apparaîtra à l'écrit dans un premier bandeau. La mention « Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin » quant à elle apparaîtra dans un second bandeau. Les bandeaux seront présentés successivement et devront être présents pendant toute la durée de la publicité ;
- Les affichages dynamiques doivent présenter des mentions obligatoires de manière fixe et permanente ;

Certains types de supports, tel que les présentoirs (derrière le comptoir), les stop-rayons ou les bandeaux internet peuvent, sous certaines conditions, présenter des mentions allégées. Les mentions obligatoires allégées sont les suivantes : dénomination du médicament et DCI, indication, terme « médicament », limite d'âge et mentions de prudence spécifique si appropriées.

Enfin certains types de supports ne sont quant à eux pas autorisés, car ils constituent un cadeau, qu'ils assimilent le médicament à un objet de consommation courante ou que leur port par l'équipe officinale pourrait être considéré comme une caution médicale. On citera par exemple : les badges pour l'équipe officinale, les cartes de vœux, les mugs etc ... Les réseaux sociaux ouverts de type Facebook, Twitter, Instagram sont eux aussi des supports interdits car le contenu des pages est relié à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable.

La publicité native est une forme de publicité dans laquelle l'annonce correspond au format et au contexte du contenu environnant. Ainsi, une publicité native sur une page de recherche Google ressemblera aux autres résultats de recherche de cette page. Au vu de ses caractéristiques, son caractère promotionnel n'est pas évident. Ce type de support est donc lui aussi interdit. (23)

2) Recommandation concernant les axes de communication.

Les axes de communication des publicités à destination du grand public sont particulièrement contrôlés. En effet, comme nous l'avons vu en début de cette partie, la population générale ne possède pas les connaissances médicales et scientifiques nécessaires pour se faire un avis objectif sur les bénéfices et les risques du médicament promu. L'axe de communication utilisé ne doit donc pas l'induire en

erreur. De plus, la publicité doit être axée sur des situations où le patient peut prendre en charge ses symptômes lui-même et avoir recours à l'automédication.

a) Caution par des professionnels et des personnalités.

Comme nous l'avons vu dans les parties précédentes, l'article R.5122-4 du CSP prévoit que :

« *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, 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.* »

Ainsi il n'est pas autorisé de faire référence à des personnalités ou à des professionnels de santé pour promouvoir le médicament. La présentation de ce médicament dans une publicité par un membre d'une profession médicale ou paramédicale ou présenté comme tel, n'est pas non plus autorisé. Enfin, les éléments du message qui, selon le contexte, peuvent être considérés comme une caution médicale implicite (décor, présence corps médical, avis d'experts...) sont interdits. (24)

b) Douleurs liées aux activités physiques et sportives.

La publicité auprès du grand public, mettant en scène des douleurs liées aux activités physiques et sportives ne doit pas induire en erreur le consommateur sur le fait que le médicament peut permettre de continuer cette activité dans des situations où un repos est nécessaire.

Pour que les publicités soient considérées comme « objectives » quant à la présentation de la pathologie et favoriser le bon usage du médicament, elles doivent comporter la mention « Attendre la disparition complète de la douleur avant de reprendre une activité physique et sportive ». (24)

c) Goût.

La référence au goût du médicament est possible si cette information apparaît comme informative et sobre. Le goût ne peut en aucun cas être l'axe principal de communication. (24)

d) Présentation de médicament aux enfants et/ou par les enfants.

Une publicité ne peut s'adresser exclusivement ou principalement aux enfants. Un enfant ne peut pas présenter ou conseiller un médicament.

Les voix utilisées dans les publicités doivent donc être perçues comme de véritables voix d'adultes. Les enfants présents dans la publicité peuvent être acteurs principaux que s'il existe un rapport direct entre eux et le produit faisant l'objet de la promotion. Néanmoins ils ne pourront pas être habillés aux couleurs, logos, nom du produit ou de l'annonceur. (24)

e) Spécialité à usage pédiatrique.

Sur un plan général, la publicité GP pour des spécialités destinées 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. Certaines publicités

pour des spécialités indiquées dans les érythèmes fessiers du nourrisson, la poussée dentaire ou l'hygiène nasale sont néanmoins autorisées. (24)

f) Terminologie.

Certains termes ne peuvent pas être utilisés en publicité grand public. Ainsi les expressions « numéro 1 des ventes », « le meilleur », « le premier » doivent être évitées car elles sont jugées comme inadaptées et/ou dénigrantes pour la concurrence.

Les termes « tolérance parfaite », « tolérance absolue », « excellente sécurité d'emploi », « médicament de référence » ne sont pas non plus jugés acceptables. (24)

3) Mentions de prudence.

Certains médicaments font l'objet de mentions de prudence s'ajoutant aux mentions obligatoires.

a) Limite d'utilisation selon l'âge.

Si une spécialité prévoit une restriction concernant l'âge minimum requis pour l'utilisation du médicament, elle devra apparaître sur la publicité de la manière suivante :

« Ne pas utiliser/administrer avant X ans/mois » ou « à partir de X ans/mois »

Dans certains cas, l'AMM dispose d'une restriction de publicité ou mentionne une précaution d'emploi indiquant la nécessité d'une consultation médicale en dessous d'un certain âge. Les publicités doivent donc présenter l'une des mentions suivantes : « chez l'enfant prendre un avis médical » ou « avant X ans/mois, l'indication/pathologie/situation nécessite une consultation médicale ». Les troubles du sommeil chez l'enfant sont un exemple où il est recommandé de prendre un avis médical. (25)

b) Médicament à usage externe.

Si la voie d'administration d'une spécialité médicamenteuse à usage externe n'est pas clairement identifiée et que le message publicitaire ne lève pas cette confusion, il sera utile d'ajouter à la publicité une mention du type « médicament à usage externe ». (26)

c) Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

La contre-indication « Ne pas utiliser chez la femme enceinte » doit obligatoirement être mentionnée dans une publicité grand public si tel est le cas. En cas de support audiovisuel, cette mention sera faite à l'audio. (27)

d) Spécialité renfermant de l'alcool.

Lorsque le paragraphe « Mises en gardes spéciales » de la notice mentionne la présence d'alcool dans la composition du médicament alors les publicités faisant la promotion de ce médicament devront le préciser dans les mentions de prudence. (28)

4) Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.

a) Paracétamol.

Les publicités pour les médicaments contenant du paracétamol doivent présenter la mention de prudence suivante en plus des autres mentions obligatoires :

« Contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage. Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible ».

Si la publicité précise la posologie, elle devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas dépasser 3g de paracétamol par jour, soit X comprimés par jour, sans avis médical ». Il sera aussi nécessaire de préciser que la durée de traitement sera limitée à 5 jours en cas de douleurs, 3 jours en cas de fièvre.

Cette mention de prudence spécifique devient : « Ce médicament contient du paracétamol. Attention aux risques pour le foie en cas de surdosage » dans les films TV et spots radio. (29)

b) Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment ibuprofène et aspirine.

Les publicités pour un AINS tels l'ibuprofène ou l'aspirine doivent présenter la mention de prudence suivante :

« Contient du XXX. Ne pas associer avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine ».

De plus, si la publicité concerne l'ibuprofène dans son indication douleur et fièvre, elle devra présenter à l'écrit la mention « Utilisez la dose la plus faible possible ». S'il s'agit d'une publicité concernant un topique AINS alors elle devra présenter la mention suivante : « Ne pas associer d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine par voie orale ou locale ». (29)

c) Laxatifs.

La publicité grand public en faveur des laxatifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons. En effet, dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

Toute publicité (hors support audiovisuel et supports autorisés avec mentions allégées) devra présenter les mentions suivantes :

- « L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle » ;
- « Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie ».

L'utilisation d'un laxatif à visée amaigrissante est totalement exclue des axes de communication autorisés. (30)

d) Antitussifs.

La publicité grand public en faveur des antitussifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 6 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

La publicité devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas utiliser en cas de toux grasses, qui est un moyen de défense naturelle ».

La publicité devra aussi rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée. (31)

e) Fluidifiants bronchiques / expectorants.

Les slogans du type « Agit contre la toux grasse » ne sont pas autorisés. En effet la toux grasse est un moyen de défense de l'organisme et il ne doit pas être bloqué. La publicité ne doit donc pas présenter le médicament comme étant un antitussif.

La publicité devra rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée.

Enfin la publicité grand public en faveur des fluidifiants bronchiques/expectorant ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments. (32)

5) Recommandation temporaire.

L'évolution des textes législatifs est longue et fastidieuse. Les recommandations émises par l'ANSM permettent dans des contextes complexes une adaptation rapide du cadre réglementaire. Dans le contexte de l'épidémie du COVID-19 et afin de promouvoir la santé publique, il a été décidé d'ajouter une mention de prudence spécifique pour les publicités à destination du grand public.

Cette recommandation a un effet rétroactif et s'applique donc pour toute nouvelle demande de visa mais aussi pour les publicités possédant un visa en cours de validité. L'ANSM informera les laboratoires de la levée d'application de cette recommandation temporaire en fonction de la situation sanitaire.

Toutes les publicités à destination du grand public, concernant des médicaments indiqués dans le traitement des symptômes pouvant être associés à une infection Covid-19 (fièvre, courbatures, toux, difficulté à respirer, maux de tête, maux de gorge, écoulement nasal, diarrhée) doivent présenter la mention : « Si le symptôme pour lequel vous envisagez de prendre ce médicament évoque une infection Covid-19, contactez votre pharmacien ou votre médecin ».

Une mention spécifique aux AINS a été créée : « L'XXX [DCI] n'est pas recommandé en cas de symptômes évocateurs d'une infection Covid-19. Avant de prendre ce médicament, contactez votre pharmacien ou votre médecin ». (33)

IV. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et les e-média.

Ce document, datant de mars 2014, remplace la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques datant de 2010. Il a pour objet d'aider les opérateurs pharmaceutiques à concevoir leurs sites web, applications et autres supports internet ou mobiles dans le respect de la réglementation. La charte distingue aussi ce qui sera jugé comme promotionnel ou non promotionnel. (34)

V. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le LEEM et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en octobre 2014 une nouvelle charte de l'information promotionnelle. Elle se substitue à la Charte de la visite médicale de 2004.

Cette nouvelle version intègre les notions introduites par la loi du 29 Décembre 2011 concernant le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. (35) Elle intègre également les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du LEEM, ainsi que celles du code de la Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques (EFPIA).

Cette charte a pour but de renforcer la qualité de l'information promotionnelle sur le médicament et ainsi d'assurer son bon usage. (36)

Au travers de quatre grands chapitres la charte vise à réglementer les missions et le contrôle des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion, la qualité de l'information délivrée et la déontologie.

Ainsi nous pouvons retenir que :

- L'activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé ;
- Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. L'entreprise veillera à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire de ces documents ;
- Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante et d'une formation continue régulière par la suite ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une certaine déontologie vis-à-vis des patients et des professionnels de santé rencontrés. Elle doit par exemple observer un comportement discret dans les lieux d'attentes et ne pas entraver la dispensation des soins. Elle ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement ;

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une conduite respectueuse vis-à-vis des entreprises concurrentes en s'abstenant de dénigrer leurs spécialités ;
- Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique, médical et économique des supports promotionnels. Il est aussi responsable du contenu des messages délivrés. Il tient à jour les listes de supports qui peuvent et doivent être remis par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Il s'assure de la formation de son personnel et de l'application des procédures relatives à l'information mises en place dans l'entreprise.

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans les conditions déterminées par la HAS, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

VI. Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament.

À la suite de la signature entre le LEEM et le CEPS en octobre 2014 de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la HAS a élaboré un référentiel permettant d'auditer le système de management de la qualité des entreprises dans les domaines liés à l'information promotionnelle. (37)

Ce référentiel permet à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Ainsi dès lors qu'une entreprise pharmaceutique exploitante a signé une convention avec le CEPS et réalise une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité prise en charge, l'ensemble des exigences de la charte et du référentiel s'applique à l'information promotionnelle. Ces exigences s'appliquent aussi aux entreprises sous-traitantes réalisant des activités de promotion pour le compte de laboratoires exploitants certifiés.

Pour pouvoir être certifiés, chaque entreprise doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme accrédité (AFNOR certification, Bureau VERITAS...). Un audit initial sera réalisé. Des audits annuels seront ensuite effectués afin d'accorder la certification.

VII. Dispositions déontologiques professionnelles du LEEM.

Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP), parues en janvier 2016, sont applicables aux entreprises du médicament adhérentes au LEEM qui commercialisent des médicaments à usage humain. Leur dernière version date du 3 Janvier 2020 et est entrée en application le 15 janvier 2020. (38)

Elles intègrent en les fusionnant, les codes, chartes et dispositions suivantes :

- Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé ;

- Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de santé et aux relations avec des professionnels ;
- Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments ;
- Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients ;
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament ;
- Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicament et dispositifs médicaux) sur internet et les e-média ;
- Charte LEEM/UDA/SPEPS « Information sur le médicament et publicité rédactionnelle » ;
- Statut et règlement intérieur du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM) ;

Elles ont pour objectif de poser les principes fondamentaux que doivent respecter chaque entreprise.

- Le respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles ;
- La qualité fiabilité et transparence de l'information délivrée par les entreprises du médicament ;
- La transparence des relations avec les acteurs de santé ;
- Le respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Elles sont complémentaires aux dispositions légales, auxquelles elles n'ont pas vocation à se substituer.

VIII. Sanctions.

En cas de non-respect de ces différentes obligations réglementaires, l'industriel peut faire l'objet de sanctions. Les sanctions sont de trois types : administratives, financières, pénales.

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour sanctionner de manière administrative et financière.

1) Sanction administrative.

a) Refus de visa.

Dans le cas où une demande de visa publicité ne respecterait pas le code de santé publique ou les recommandations émises par l'ANSM, l'Agence peut refuser le visa publicitaire. Le document n'ayant pas obtenu de visa ne pourra pas être utilisé par le laboratoire pour la promotion du médicament.

Dans le cadre des publicités à destination des professionnels de santé les motifs de refus peuvent être par exemple : un slogan qui minimise les risques associés au produit ou qui constitue une sur-promesse d'efficacité, une mauvaise présentation des données d'efficacité ou de sécurité ne permettant pas une présentation objective du médicament, la présentation d'une étude de vraie vie dont la robustesse méthodologique peut être remise en cause ...

Dans le cadre des publicités grand public, les visuels et la manière dont peut être interprétée la publicité seront particulièrement inspectés. Un film TV en faveur d'une

spécialité indiquée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans pour le traitement des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux a été refusée car la présentation tendait à réduire les pathologies précédemment citées à un simple éternuement. En effet, le film présentait une scène de repas où une femme apporte le gâteau en précisant qu'il faut faire vite avant d'éternuer brusquement, projetant la crème du dessert sur l'invité. Il lui tend alors une boîte de la spécialité avec le slogan « il faut faire vite, il faut XX ». Cette présentation a été jugée comme ne présentant pas objectivement le médicament et ne permettant pas son bon usage ce qui est donc contraire à l'article L.5122-2 du CSP.

Il apparaît qu'il peut être complexe d'obtenir des visas de publicités tout en proposant des publicités créatives.

b) Suspension / retrait de visa.

Les visas publicitaires déjà accordés peuvent être retirés ou suspendus par l'ANSM. Notamment en cas de procédure de réévaluation du bénéfice risque du médicament, la promotion pour des médicaments faisant l'objet de ces procédures étant interdite.

c) Interdiction de diffusion.

Dans le cas où un laboratoire diffuserait une publicité qui n'aurait pas obtenu de visa, l'ANSM interdira la diffusion de cette publicité.

2) Sanctions financières.

Les sanctions financières peuvent avoir d'importantes conséquences au niveau financier et réputationnel pour l'opérateur concerné.

Le pouvoir d'engager la procédure de sanction financière a été donné au directeur général de l'ANSM par la loi Bertrand du 29 Décembre 2011, qui a ensuite été complétée par l'ordonnance du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières. (35,39)

Ainsi lorsqu'il constate par tout moyen (inspection, contrôle, ...) un manquement au code de la santé publique et à la réglementation de la publicité, le directeur général de l'ANSM peut mettre en place une procédure contradictoire avec l'opérateur concerné par la sanction.

Cette procédure aura pour but de faire cesser le manquement, de déterminer les actions correctives nécessaires ainsi que le délai de mise en œuvre pour régulariser la situation le cas échéant. Elle permettra aussi de prendre connaissance du chiffre d'affaires constituant la sanction et ainsi informer l'opérateur de la sanction encourue. L'opérateur possède un délai de 8 jours minimum pour présenter ses observations. Après cette phase contradictoire, le directeur général de l'ANSM pourra prononcer une sanction financière qui pourra faire l'objet d'astreinte journalière si l'opérateur ne s'est pas mis en conformité, prononcer une interdiction de publicité et rendre public la décision de sanction financière.

Les montants des sanctions financières sont fixés, en fonction du chiffre d'affaires (CA) réalisé par l'opérateur ou du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produit concerné et de la nature des manquements constatés par l'ANSM. Les montants peuvent aller jusqu'à :

- 10% du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos ;

- 30 % du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés par le manquement ;

Ces montants ne pourront dépasser 1 million d'euros pour une personne morale et 150 000 euros pour une personne physique.

Les manquements soumis à sanction financière sont définis par l'article L. 5422-18 du code de la santé publique. On retrouve le fait de :

- Diffuser une publicité portant sur un médicament n'ayant pas obtenu d'AMM ou faisant l'objet d'une procédure d'accès précoce ;
- Diffuser une publicité n'ayant pas obtenu de visa publicitaire ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament soumis à prescription médicale ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament dont l'AMM comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque pour la santé publique ;
- Diffuser une publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L.5122-13 du CSP ;
- Diffuser une campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins en méconnaissance des obligations prévues à l'article L.5122-6 du CSP.

En 2021, l'ANSM n'a prononcé aucune sanction financière en matière de publicité des produits de santé. La dernière sanction financière en matière de publicité en faveur des médicaments date de 2019. Un laboratoire avait diffusé auprès des pharmaciens d'officine conjointement à son catalogue de vente un courrier promotionnel n'ayant pas obtenu de visa au préalable.

3) Sanction pénale.

Les sanctions pénales sont reprises dans les articles L. 5422-3 à L. 5422-18 du code de la santé publique. (40)

Les sanctions peuvent aller jusqu'à 1 an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

La réglementation en matière de publicité en faveur des médicaments est très stricte. L'industriel est soumis à de nombreuses obligations. C'est dans ces contextes contraignants que des solutions sont trouvées pour échapper à la réglementation ou être soumis à une réglementation plus souple. Les produits frontières tels que sont les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les cosmétiques, pourraient-ils être le moyen de s'affranchir d'une réglementation jugée trop lourde ? C'est ce que nous allons développer dans cette deuxième partie.

Partie II :

Définitions et réglementation de la publicité des produits frontières : dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique.

I. Dispositif médical.

1) Définition

En avril 2017, deux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés. Le règlement (UE) 2017/745 concerne les DM et le règlement (UE) 2017/746 concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Ces règlements permettent une évolution du cadre réglementaire. Ils introduisent de nouvelles exigences, tout en renforçant certaines déjà existantes. On citera par exemple la volonté de renforcer la démonstration de la sécurité, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Avant ces deux règlements européens, les DM et DMDIV étaient régis par les directives 93/42/CE et 98/79/CE. A la différence des directives, qui ont besoin d'être transposées en droit national, les règlements seront eux appliqués directement et de la même manière par tous les États membres.

Initialement le règlement (EU) 2017/745 devait entrer en application au 26 mai 2020. Néanmoins suite à la crise sanitaire COVID, sa date d'application a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021.

Les dispositifs médicaux sont définis dans l'article 2 du règlement (EU) 2017/745 comme :

« *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *Investigation, remplacement ou modification d'une structure anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;*

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». (41)

Les dispositifs médicaux (DM) peuvent donc être de natures très différentes. Il s'agit d'une famille de produit très hétérogène. Les DM diffèrent du médicament par leur mode d'action qui ne sera ni pharmacologique, ni immunologique ou métabolique. La définition des DM est aussi reprise dans l'article L. 5211-1 du CSP. (4)

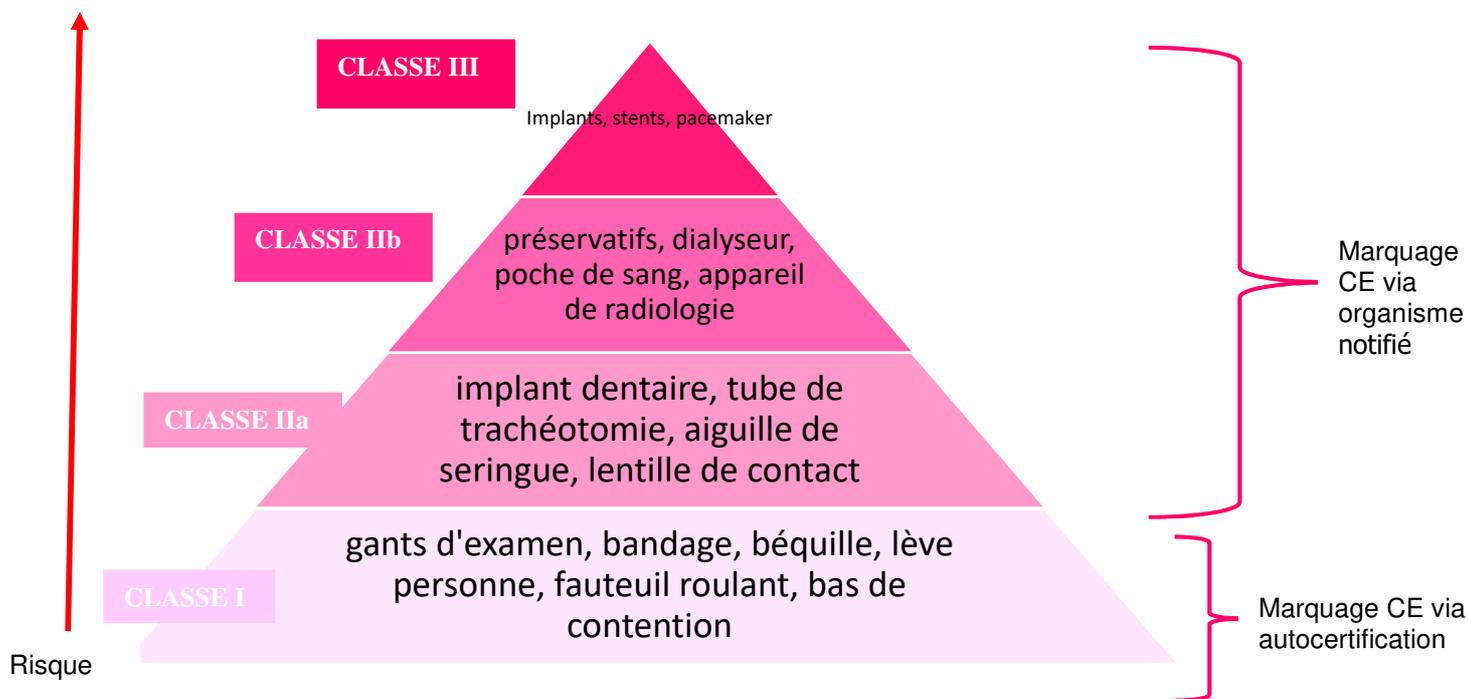
Selon l'article 5 du règlement (UE) 2017/745, un dispositif ne pourra pas être mis sur le marché s'il n'est pas conforme à ce règlement. Le dispositif devra être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.

Pour pallier cette hétérogénéité et appliquer les contraintes réglementaires adéquates, les dispositifs médicaux sont regroupés sous forme de classe en fonction de leur destination, leur caractère invasif ou actif, leur durée d'utilisation et des risques qui leur sont associés. Il existe 4 classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. L'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 définit les règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs médicaux. Il existe 22 règles.

La classe I est celle comprenant les produits avec les risques les plus faibles. Pour obtenir le marquage CE, le fabricant ne devra pas avoir recours à un organisme notifié (hors sous classes). On dira que le marquage s'obtient à la suite d'une autocertification faite par le fabricant du DM. Les 3 sous-classes pour lesquelles un organisme notifié est nécessaire pour la certification sont :

- Classe Is : comprend les produits de classe I distribués à l'état stérile ;
- Classe Im : comprend les produits de classe I avec une fonction de mesurage ;
- Classe Ir : comprend les produits de classe I qui doivent être nettoyés pour être réutilisés ;

Les classes IIa, IIb et III incluent des produits possédant des risques plus élevés. Pour ces classes le recours à un organisme notifié est obligatoire pour l'obtention du marquage CE.



Classification des dispositifs médicaux en fonction des risques

2) Réglementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

Comme pour le médicament, différents textes viennent réglementer et encadrer la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

a) Règlement (UE) 2017/745.

L'article 7 du règlement (UE) 2017/745 nous dit que :

« Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est interdit d'utiliser du texte des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif :

- En attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- En donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- En omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- En suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de conformité a été réalisée » ; (41)

Le règlement reprend surtout la notion que la publicité ne doit pas être trompeuse et induire en erreur le destinataire du message.

b) Code de la santé publique.

L'article L. 5213-1 du CSP définit la publicité en faveur des dispositifs médicaux. Ainsi, on entend par publicité pour les dispositifs médicaux :

« Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

L'alinéa 2 de cet article, définit ce qui n'est pas considéré comme étant de la publicité en faveur des DM :

- L'étiquette et la notice d'utilisation des dispositifs ;
- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ;
- 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 dispositif ; (42)

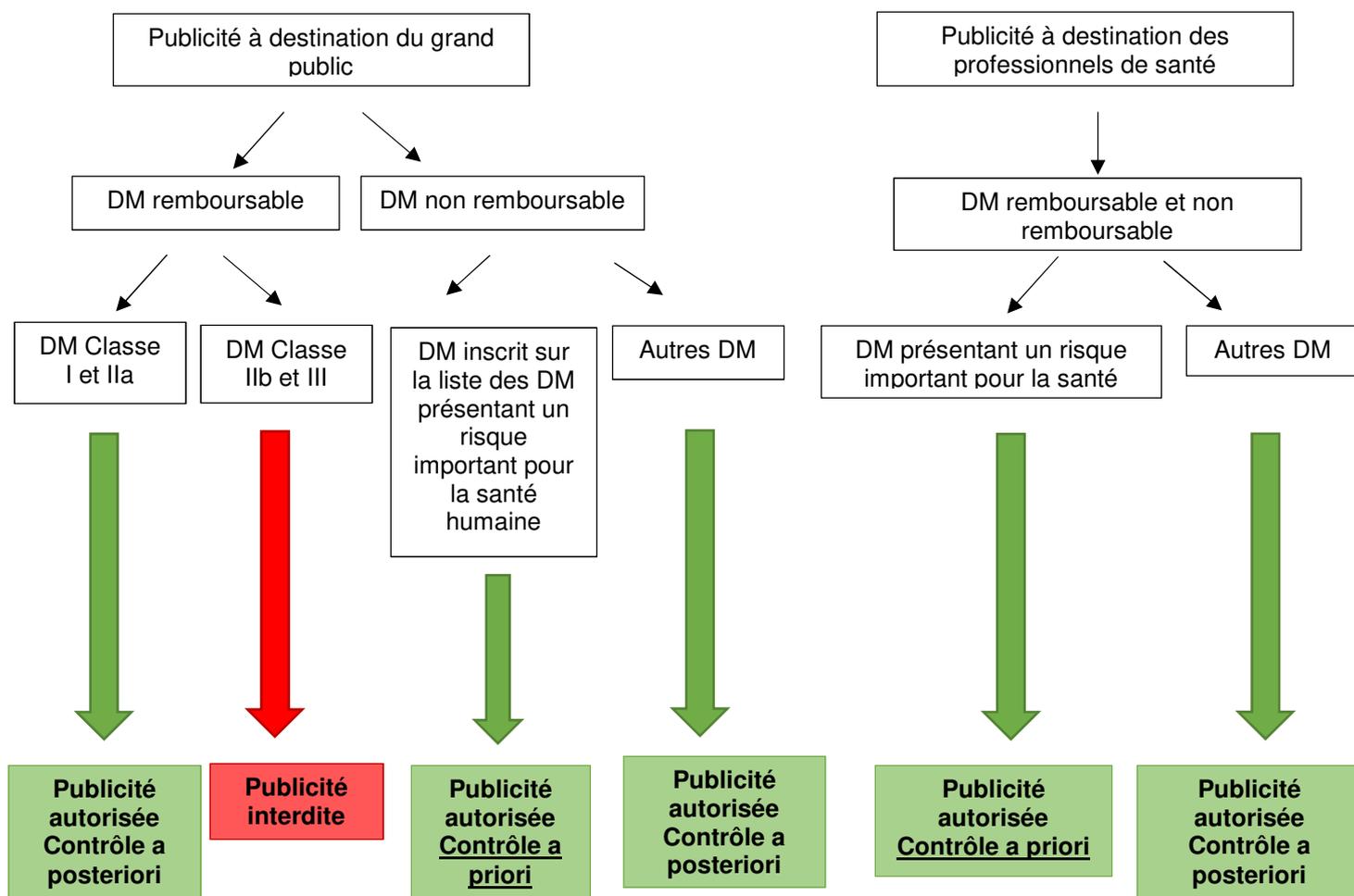
Cette définition est similaire à celle de la publicité en faveur du médicament.

L'article L. 5213-2 rappelle que la publicité doit être objective et favoriser le bon usage du dispositif médical. Elle ne doit pas présenter de risque pour la santé publique et ne doit pas induire en erreur l'utilisateur ou le patient. (43)

A l'inverse des médicaments toutes les publicités en faveur des dispositifs médicaux ne devront pas obtenir un visa par l'ANSM avant leur diffusion. En effet, seule la publicité pour certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM. (Art L.5213-4 du CSP). (44) L'autorisation sera délivrée pour une durée de 5 ans, mais pourra être suspendue ou retirée à tout moment par décision motivée de l'ANSM.

La liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable est fixée par l'arrêté du 24 Septembre 2012. (45) Ainsi la publicité à destination du public pour les produits de comblement des dépressions cutanées est soumise à un contrôle a priori de l'ANSM. Les publicités à destination des professionnels de santé pour les produits suivants doivent elles aussi faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM : défibrillateur cardiaque implantable, sonde de défibrillation cardiaque implantable, stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires, sonde de stimulation cardiaque implantable, stent coronaire, implant mammaire, produit de comblement des dépressions cutanées, prothèse de cheville, prothèse de genou, prothèse de hanche, prothèse d'épaule, lentille intraoculaire, générateur de laser chirurgical et stent intracrânien.

La majorité des dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par la sécurité sociale ne peuvent pas faire l'objet de publicité à destination du public. Seuls les dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent quand même faire l'objet d'une publicité auprès du grand public (Art L.5213-3 du CSP). (46)



Publicités en faveur des dispositifs médicaux autorisées et modalités de contrôle

A la différence des médicaments, les demandes d'autorisation de publicité pour les DM peuvent être faites à tout moment de l'année. (47)

c) Recommandations de l'ANSM.

Comme pour les médicaments, l'ANSM a émis des recommandations concernant la publicité des dispositifs médicaux.

L'ANSM reprend des principes déjà présents dans le code de la santé publique. La publicité doit présenter le DM de manière objective en termes de performance ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité et doit favoriser le bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et ne doit pas présenter un risque pour la santé publique. Les informations présentées devront être adaptées aux destinataires de la publicité. Elles devront être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et complètes.

Les publicités en faveur des DM doivent présenter elles aussi des mentions obligatoires. Ces mentions devront être lisibles et visibles. (48)

Mentions obligatoires pour les publicités « grand public »	Mentions obligatoires pour les publicités « professionnel de santé »
Dénomination ou référence commerciale	Dénomination ou référence commerciale
Destination	Destination, caractéristiques et performances revendiquées au titre de cette destination
Nom du fabricant ou du mandataire	Classe du DM
Invitation à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage	Nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité
Message de prudence (en fonction du risque du DM)	Nom du fabricant ou de son mandataire
Informations indispensables pour un bon usage du produit	Informations indispensables pour un bon usage du produit
Renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel de santé compétent	Invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage
Mention « Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE »	Situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L1651 du code de la sécurité sociale
Date d'élaboration ou dernière modification	Date d'élaboration ou de dernière modification
Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt	Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt

En plus des mentions obligatoires les publicités à destination du grand public ne peuvent comporter aucun élément qui :

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
- Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes à un faux autodiagnostic ;
- Suggérerait que l'effet du produit est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ou que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du produit ou peut être affecté en cas de non-utilisation du produit ;
- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé ;
- Se référerait à une recommandation de personne, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit (DM classe IIb et III) ;
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif sur le corps humain ;
- Se référerait à des attestations de guérison (témoignage de patients, photo avant/après ...) ;
- Insisterait sur le fait que le produit a fait l'objet d'une certification ;

- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit (DM classe IIb et III) ;
- Ferait mention de la prise en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire. (48)

Nous retrouvons au travers de ces différents textes une volonté du législateur d'encadrer de plus en plus strictement la promotion des dispositifs médicaux en « copiant » la réglementation déjà mise en place pour les médicaments. Ainsi la publication le 4 mars 2022 d'un arrêté fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de services éventuellement associées, apparaît comme une adaptation de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, aux dispositifs médicaux et aux produits de santé autres que les médicaments. (49)

Bien qu'il existe des similitudes entre la réglementation de la publicité en faveur des médicaments et celle en faveur des dispositifs médicaux, la publicité en faveur des dispositifs médicaux possède des particularités qui la rend moins contraignante pour certaines classes de dispositif médicaux. Le contrôle a posteriori permet pour les dispositifs médicaux à faible risque une communication facilitée vers le grand public et une liberté plus importante concernant le contenu, les axes de communication et la créativité de la publicité.

II. Complément alimentaire.

1) Définition.

Les compléments alimentaires sont définis dans la directive 2002/46/CE comme :

« Denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ». (50)

Les nutriments représentent les vitamines et minéraux. La directive fournit dans son annexe I la liste des vitamines et minéraux qui peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. En son annexe II, l'on retrouve les formes autorisées.

Vitamine A
Vitamine D
Vitamine E
Vitamine K
Vitamine B1
Vitamine B2
Niacine
Acide pantothénique
Vitamine B6
Acide folique
Vitamine B12
Biotine
Vitamine C

Vitamines pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Calcium
Magnésium
Fer
Cuivre
Iode
Zinc
Manganèse
Sodium
Potassium
Sélénium
Chrome
Molybdène
Fluorure
Chlorure
Phosphore

Minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Les quantités de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont contrôlées. Des limites maximales et minimales sont fixées en prenant en compte la portion journalière recommandée par le fabricant, les limites supérieures de sécurité établies scientifiquement, les apports provenant de l'alimentation et les apports de référence pour la population. (Art 5 Directive 2002/46/CE). (50)

Les directives ne sont pas opposables. Elles doivent être transposées en droit français pour être applicables. La directive 2002/46/CE a été transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006. (51)

Le décret 2006-352 du 20 mars 2006 définit en plus les termes suivants : substances à but nutritionnel ou physiologique et plantes et préparations à base de plante.

Les substances à but nutritionnel ou physiologique sont définies comme étant : « substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ».

Les plantes et préparations de plantes sont définies comme étant : « les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des compléments alimentaires et des nutriments, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinés à un usage exclusivement thérapeutique ».

Ainsi les plantes autorisées à entrer dans la composition des compléments alimentaires sont les plantes à usage alimentaire et les plantes figurant à l'arrêté du 24 Juin 2014. (52) La DGCCRF a depuis publié une liste élargie de 1011 plantes pouvant entrer dans la composition d'un complément alimentaire en 2019.

Ces définitions permettent de différencier les compléments alimentaires des médicaments. A l'instar des médicaments les substances composant les compléments alimentaires ne peuvent pas avoir d'action pharmacologique ou thérapeutique. Néanmoins certaines substances pourraient engendrer un effet métabolique ou pharmacologique ce qui rend la limite floue entre ce qui sera qualifié de médicament par fonction et ce qui sera défini comme un complément alimentaire. (53)

Autre différence avec les médicaments, les compléments alimentaires ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation individuelle pour être mis sur le marché, mais nécessitent une déclaration auprès de la DGCCRF. La DGCCRF va contrôler la composition des compléments alimentaires.

En effet, la composition des compléments alimentaires est réglementée. Seules les substances définies dans l'article 4 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. (51) Ainsi seuls les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et les préparations de plantes, les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle, reconnue ou autorisée et les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine peuvent être utilisés comme composants des compléments alimentaires.

Si un complément alimentaire intègre dans sa composition un élément non autorisé en France, il devra alors être soumis à une autorisation administrative de la DGCCRF au préalable de sa commercialisation.

2) Réglementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.

La directive 2002/46/CE en son article 6 alinéa 2 émet une première obligation concernant la publicité en faveur des compléments alimentaires :

« *L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement, ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.* » (50)

L'article 7 de la directive précise que : « *l'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général* ». (50)

Le complément alimentaire du fait de sa définition contient des substances possédant uniquement un effet nutritionnel ou physiologique, il n'est donc pas possible pour un fabricant de lui conférer des allégations de prévention, de traitement ou de guérison.

Tout comme il ne pourrait laisser croire que la prise d'un complément alimentaire est obligatoire pour être en bonne santé.

Depuis 2007 et la mise en application du règlement (UE) 1924/2006, les allégations figurant sur les emballages ou accompagnant le produit font l'objet d'une réglementation harmonisée à l'échelle européenne. On retrouve deux types d'allégations :

- Les allégations nutritionnelles qui font référence à la teneur d'un nutriment dans un aliment ;
- Les allégations de santé qui mettent en avant un lien entre le nutriment et/ou l'aliment et l'état de santé.

L'article 3 du règlement (UE) 1924/2006 reprend les principes généraux applicables à toutes les allégations. Ainsi, les allégations nutritionnelles et de santé doivent être exactes. Elles ne doivent pas être ambiguës ou trompeuses. Elles ne doivent pas susciter de doutes, encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire, affirmer ou suggérer qu'une alimentation équilibrée et variée n'est pas suffisante pour fournir des nutriments en quantité adaptée et mentionner des modifications des fonctions corporelles susceptibles de créer des craintes au consommateur. (54)

L'utilisation de telles allégations doit être justifiée. De plus elles doivent être prouvées scientifiquement. (Art 7 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations nutritionnelles autorisées et les conditions applicables sont reprises en Annexe I du règlement (UE) 1924/2006. (54)

Allégations nutritionnelles autorisées
Faible valeur énergétique
Valeur énergétique réduite
Sans apport énergétique
Faible teneur en matière grasse
Sans matière grasse
Faible teneur en graisses saturées
Sans graisses saturées
Faible teneur en sucre
Sans sucre
Sans sucre ajoutés
Pauvre en sodium ou en sel
Très pauvre en sodium ou en sel
Sans sodium ou sans sel
Source de fibres
Riche en fibre
Source de protéines
Riche en protéines
Source de [nom des vitamines et ou des minéraux]
Contient [nom du nutriment ou d'une autre substance]
Enrichi en [nom du nutriment]
Réduit en [nom du nutriment]
Allégé/light
Naturellement/naturel

Les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquette ou sur la publicité (Art 10 règlement (UE) 1924/2006) :

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- Si besoin, il est nécessaire d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;
- Un avertissement doit être présent pour les produits susceptibles d'engendrer un risque pour la santé en cas de consommation excessive. (54)

Les allégations faisant croire que ne pas consommer une denrée alimentaire est préjudiciable, celles faisant référence à l'importance de la perte de poids et celles faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de santé ne sont pas autorisées (Art 12 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations de santé sont évaluées a priori par l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments). Le règlement (UE) n°432/2012 de la Commission Européenne établit la liste des allégations autorisées. Ainsi pour être utilisée et diffusée une allégation doit avoir été autorisée au préalable et figurer sur les listes d'allégations autorisées de la Commission Européenne. (55)

Bien que les allégations pouvant être utilisées lors de la publicité d'un complément alimentaire soient réglementées et contrôlées, nous remarquons que le cadre réglementaire est beaucoup moins strict que la réglementation encadrant la publicité en faveur des médicaments.

La DGCCRF réalise depuis plusieurs années des enquêtes afin de contrôler les sites internet d'opérateurs du secteur. En 2017, sur 96 sites évalués, la DGCCRF a constaté 76% de non-conformité. Les principales anomalies relevées étaient : l'utilisation d'allégation de santé non autorisées ou employées de manière non conforme, l'utilisation d'allégations thérapeutiques interdites et l'emploi d'allégations dites « générales » non associées à des allégations de santé autorisées. Il apparaît alors que la réglementation est peu respectée, ce qui pourrait engendrer un risque pour la santé des patients. De plus, l'utilisation à tort des allégations thérapeutiques requalifie automatiquement le produit comme un médicament par présentation. (56)

III. Cosmétique.

1) Définition.

Les produits cosmétiques sont définis dans l'article L. 5131-1 du CSP et l'article 2 du règlement (CE) 1223/2009 comme étant :

« Toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». (57,58)

Un produit cosmétique ne pourra pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ce qui le requalifierait automatiquement en médicament par présentation. Un cosmétique ne pourra pas non plus avoir d'action pharmacologique, métabolique ou immunologique ce qui le requalifierait là aussi automatiquement en médicament par fonction. La frontière entre le médicament et les produits cosmétiques est donc très mince.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché. Le fabricant doit néanmoins garantir que les produits commercialisés sont sûrs pour la santé humaine s'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi. En France la surveillance du marché est réalisée par la DGCCRF et l'ANSM.

2) Réglementation de la publicité.

Au vu de sa définition, un produit cosmétique ne peut pas revendiquer des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

Les allégations associées au produit cosmétique ne doivent pas être trompeuses pour le consommateur.

Le règlement (UE) n°655/2013 de la Commission Européenne du 10 Juillet 2013 établit les critères auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. (59) Les critères sont les suivants :

- Conformité avec la législation ;
- Véracité ;
- Éléments probants ;
- Sincérité ;
- Équité ;
- Choix en connaissance de cause

Les allégations doivent être justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Là encore, le cadre réglementaire régissant la publicité en faveur des produits cosmétiques est beaucoup plus souple que la réglementation de la publicité en faveur des médicaments.

Bien qu'il n'existe pas de définition juridique à la notion de « produits frontières », nous avons pu voir au travers de cette partie que les limites entre les médicaments et ces produits, possédant un statut qui leur est propre, sont très fines. Leurs réglementations sont différentes, notamment au niveau des contraintes de mise sur le marché et de la publicité.

Partie III :

Produits frontières, une communication facilitée auprès du grand public : étude d'un cas pratique

Le choix d'un statut pour un produit n'est pas anodin. En effet, en fonction de celui-ci, le produit ne sera pas soumis à la même réglementation. Les contraintes, les coûts de recherche et développement et de mise sur le marché seront aussi bien différents. Bien que la réglementation de la publicité n'apparaisse pas comme un facteur décisif majeur, nous verrons dans cette dernière partie que des produits contenant le même principe actif mais possédant des statuts différents, ne seront pas soumis aux mêmes contraintes réglementaires en matière de promotion auprès du grand public.

I. Produits à base de mélatonine.

La mélatonine est une hormone naturellement produite par l'organisme. Elle participe au contrôle des rythmes circadiens et régule le rythme jour-nuit. Produite par la glande pinéale, sa production augmente en fin de journée lorsque la lumière diminue, ce qui favorisera l'endormissement. Sa concentration sanguine augmente pour atteindre un pic vers 3 ou 4 heures du matin et chute ensuite pour redevenir minimale à l'heure du réveil. (60,61)

L'usage de la mélatonine de synthèse permettrait de « forcer » le système et ainsi soulager les troubles du sommeil.

A ce jour en France la mélatonine est présente sur le marché sous différents statuts : médicament (spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale) et complément alimentaire.

La mélatonine est inscrite depuis 2011 sur la liste II des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. En 2015, la dose de 1mg par unité de prise de mélatonine a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses par l'arrêté du 8 septembre 2015 qui a ensuite été annulé par le Conseil d'État le 31 mars 2017. (62,63) Actuellement les compléments alimentaires contenant moins de 2 mg de mélatonine par prise sont autorisés par décision administrative de la DGCCRF.

1) Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.

Le 29 Juin 2007, le Circadin® a obtenu son autorisation de mise sur le marché en Europe par procédure centralisée.

Circadin® est indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus. La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant

le coucher et après le repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine. (64)

L'avis de la CT de la HAS du 10 décembre 2008 attribue un service médical rendu (SMR) faible et à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR) à cette spécialité. (65)

La spécialité Circadin® aujourd'hui est soumise à prescription médicale mais ses présentations ne sont pas remboursées.

Pour rappel, la publicité à destination du grand public est limitée à certains produits. Elle n'est autorisée que pour les médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale et non remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Ainsi la spécialité Circadin®, ne peut faire l'objet de promotion auprès du grand public.

2) Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.

Il existe de nombreux compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les dosages vont de 1mg par prise à 1,9 mg par prise. Nous étudierons dans cette partie le complément alimentaire Novanuit® produit et mis sur le marché par le laboratoire Sanofi.



Packaging d'une boîte de Novanuit®

Novanuit® est un complément alimentaire réservé à l'adulte. Il est composé de 1mg de mélatonine, d'extraits de mélisse, de pavot de Californie et de passiflore. Il revendique une triple action sur le sommeil : réduction du temps d'endormissement, diminution des réveils nocturnes et amélioration de la qualité du sommeil. (66)

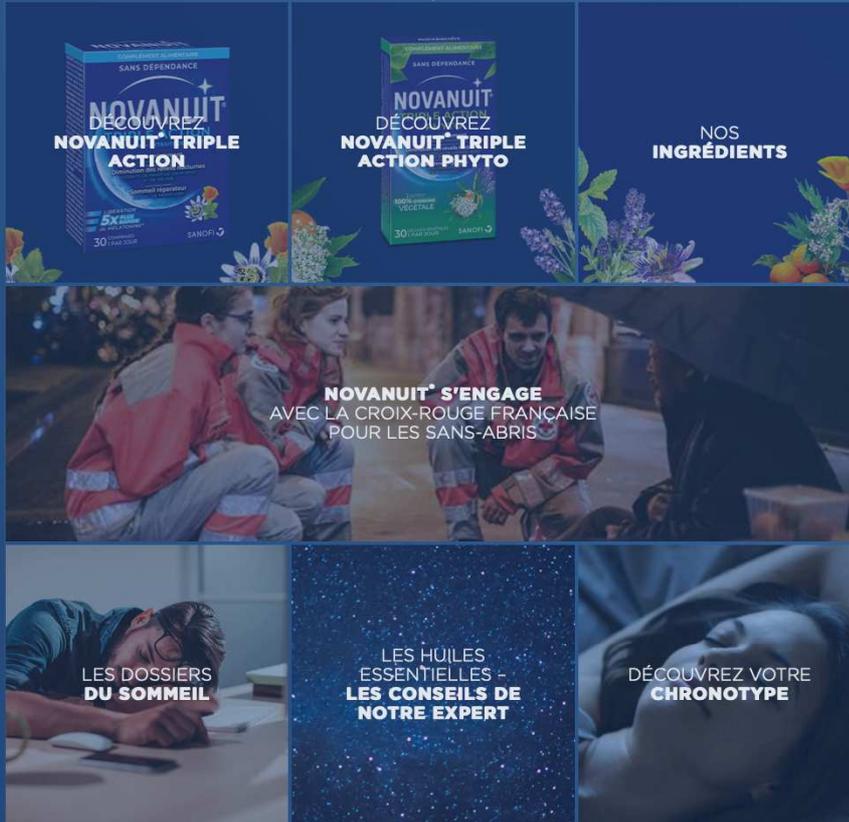
Comme nous l'avons vu précédemment, la promotion auprès du grand public pour ce type de produit est autorisée. Ainsi, Novanuit® fait l'objet de nombreuses publicités à destination du grand public. Différents supports sont utilisés : site internet, pub TV, stop rayon en pharmacie d'officine etc ...

a) Site internet : www.novanuit.fr

La page d'accueil du site internet propose directement de consulter les deux produits Novanuit® triple action et le Novanuit® triple action phyto, ainsi que leurs ingrédients. Si nous continuons de parcourir le site internet nous pouvons ensuite consulter des pages contenant de l'information sur le sommeil.

N°1 DES VENTES
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES SOMMEIL*

*Données GERS – Gamme Novanuit – Cumul mobile valeur à Novembre 2021



Lorsque nous cliquons sur l'onglet « Novanuit® triple action », nous arrivons sur la page présentée ci-dessous.



FATIGUÉ DE MAL DORMIR?

LIBÉRATION 5 FOIS PLUS RAPIDE DE LA MÉLATONINE*

*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques.

**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.

atida
Santédiscount

PharmaGDD

amazon

Acheter

Acheter

Acheter

Plus de partenaires

UNE TRIPLE ACTION SUR LE SOMMEIL

NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un **complément alimentaire réservé à l'adulte**, avec une triple action sur le sommeil.

SANS DÉPENDANCE



1. UNE ACTION SUR LA PHASE D'ENDORMISSEMENT

Grâce à la mélatonine qui contribue à réduire le temps d'endormissement*

* L'efficacité est prouvée pour une prise de 1mg/jour



2. UNE ACTION SUR LA DIMINUTION DES RÉVEILS NOCTURNES

Grâce aux extraits de pavot de Californie et de mélisse**, qui favorisent un sommeil de qualité.

** 100% d'origine végétale



3. UNE ACTION POUR UN SOMMEIL RÉPARATEUR

Grâce à l'extrait de passiflore.

Où acheter ?

LES + DE NOVANUIT® TRIPLE ACTION



*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques



**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.



TOUT SAVOIR SUR NOVANUIT® TRIPLE ACTION

^ CONSEILS D'UTILISATION

^ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

^ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les ingrédients

Où acheter ?

NOVANUIT

MENTIONS LÉGALES

POLITIQUE DE COOKIES

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE

NOUS CONTACTER

PLAN DU SITE

FAQ

Pour votre santé, mangez au moins 5 fruits et légumes par jour - www.mangerbouger.fr
© 2017 - Opella Healthcare France - Tous droits réservés - Site destiné aux résidents de France
Dernière modification : 7000096260 - 04/22

sanofi

Elle reprend la composition, les actions allouées à la spécialité Novanuit ainsi que les conseils d'utilisation et précautions d'emploi.

Le site internet respecte donc bien l'article 10 du règlement (UE) 1924/2006 qui stipule que les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur la publicité :

- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet allégué ;

▼ CONSEILS D'UTILISATION

 1 comprimé par jour.
A prendre avant le coucher avec un verre d'eau.
Usage ponctuel en programme de 15 jours ou de 30 jours.

 NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un complément alimentaire réservé à l'adulte, simple d'utilisation.

▼ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

	Pour 1 comprimé	AQR*
Extrait de passiflore <i>Equivalent plante sèche</i>	340 mg <i>2 000mg</i>	
Mélatonine	1 mg	
Extrait de pavot de Californie <i>Equivalent plante sèche</i>	8,4 mg <i>25,2 mg</i>	
Extrait de feuilles de mélisse <i>Equivalent plante sèche</i>	81 mg <i>675 mg</i>	
Vitamine B6	0,42 mg	30%

*Apport Quotidien Recommandé

INGRÉDIENTS :
Extrait de poudre de partie aériennes de Passiflore (*Passiflora incarnata*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – agents de charge : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium – extrait de poudre de feuilles de Mélisse (*Melissa officinalis*) (support : maltodextrine de blé) – émulsifiant : carboxyméthyl cellulose de sodium réticulée – agent d'enrobage : alcool polyvinylique – extrait de poudre de fleurs de Pavot de Californie (*Eschscholzia californica*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – anti-agglomérants : talc, stéarate de magnésium – agent d'enrobage : polyéthylène glycols – colorant : extrait de spiruline – mélatonine – agent d'enrobage : polysorbate 80 – Vitamine B6 – colorants : carmins, charbon végétal.

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La nécessité d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;

▼ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Complément alimentaire réservé à l'adulte.

Prendre Novanuit® Triple Action dans le cadre d'une alimentation variée, équilibrée et d'un mode de vie sain. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas dépasser la dose journalière conseillée.

Les personnes sous contrôle médical, les femmes enceintes ou allaitant doivent demander conseil à leur médecin avant de prendre ce complément alimentaire.

Il n'est pas recommandé de conduire ou d'utiliser des machines après avoir pris Novanuit Triple Action.

La première différence entre le produit possédant le statut de complément alimentaire et celui possédant le statut de médicament est donc déjà la possibilité de réaliser de la promotion auprès du grand public.

Néanmoins nous pouvons aussi voir une spécificité présente sur cette page, qui serait totalement interdite dans une publicité pour la promotion d'un médicament à destination du grand public : l'incitation à l'achat en ligne et/ou dans des pharmacies partenaires.



Où acheter Novanuit ?

Vous pouvez acheter les produits **Novanuit Triple Action** en ligne avec nos partenaires ci-dessous, ou rechercher une pharmacie proche de chez vous.

Nos partenaires en ligne

	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		

[Rechercher une pharmacie proche de chez vous](#)

Cette liste de points de vente est donnée à titre indicatif

[Trouver autour de vous](#)
Avec Google Maps

Au sein d'une publicité pour une spécialité médicamenteuse, il n'est pas possible d'inciter à l'achat sur une liste de pharmacies réalisée par le laboratoire (pharmacies partenaires ayant référencé le produit). En effet, ce type de présentation oriente le patient préférentiellement vers certaines pharmacies ce qui ne semble pas compatible avec le principe de libre choix du pharmacien par la clientèle posée à l'article R.4235-21 du code de la santé publique. (67)

Le complément alimentaire restant un produit de santé nous pouvons nous demander si cette possibilité de référencer les pharmacies partenaires ne s'oppose pas ici aussi au libre choix du pharmacien par la clientèle. En outre, l'incitation à l'achat en ligne, qui plus est sur des sites marchands non spécialisés, n'inclut pas le conseil associé à la délivrance par un pharmacien. Cette situation, où le pharmacien officinal est totalement évincé, ne permet-elle pas, un risque de mésusage de ce produit ?

b) Stop rayon



Actuellement nous pouvons voir dans les pharmacies françaises ce stop-rayon en faveur de la spécialité Novanuit®. Celui-ci en plus des mentions habituelles, informe que pour l'achat d'une boîte de Novanuit®, 1€ sera reversé à la croix rouge française.

Ainsi cette possibilité d'effectuer une bonne action par le client, ne serait-elle pas un avantage non négligeable du produit Novanuit® par rapport à ses concurrents. Le fait de jouer sur l'empathie du client pour l'inciter à acheter ce produit plutôt qu'un autre ne fausserait-elle pas le principe de libre concurrence régissant les marchés ?

3) Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.

L'ANSES s'est autosaisie le 27 septembre 2016 pour identifier les potentiels risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. L'avis formulé suite à cette expertise a été émis le 23 février 2018.

Pour émettre son avis, outre les données bibliographiques, l'ANSES a étudié les effets indésirables de la mélatonine à travers différents réseaux : nutrivigilance, pharmacovigilance et toxicovigilance.

Suite à la mise en place du dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'au mois de mai 2017, l'ANSES a reçu 90 déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les effets indésirables les plus déclarés étaient : céphalées, vertiges, somnolence, tremblements, migraine, nausées, vomissement, douleur abdominale, cauchemars, irritabilité. (68)

La mélatonine n'étant bien souvent pas le seul ingrédient entrant dans la composition du complément alimentaire, le rôle d'un autre ingrédient dans l'apparition de l'effet indésirable ne peut être exclu. (68)

L'ANSM a quant à elle reçu plus de 200 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de mélatonine (sous forme de médicament – spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale – ou de complément alimentaire) entre 1985 et décembre 2016. Les effets indésirables rapportés par la pharmacovigilance sont : syncopes, somnolence, céphalées, convulsion, anxiété, troubles dépressifs, rash, éruptions maculo-papuleuses, vomissement, constipation, pancréatite aiguë. (68)

Entre le 1^{er} Janvier 2010 et le 30 Novembre 2016, 46 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été enregistrés dans la base nationale des cas d'intoxication du système d'information des CAP. Les effets indésirables rapportés sur les 11 cas ayant consommé de la mélatonine seule étaient : céphalées (2 cas), paresthésie (1), vertiges (1), tachycardie (3), érythème cutané (1), asthénie (1), douleur à l'hypocondre droit (1), convulsion (1). (68)

L'ANSES a aussi sollicité ses homologues européens afin d'obtenir des données supplémentaires quant aux effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires à base de mélatonine. L'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, la Grèce, la Lettonie, la Lituanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie ont déclaré ne pas avoir été informés d'effets indésirables liés à la consommation de ce type de produit. Néanmoins certains de ces pays n'autorisent pas les compléments alimentaires contenant de la mélatonine ou n'autorisent que des doses très inférieures à celles utilisées en France. En Finlande, 2 signalements ont été rapportés depuis 2013. En Italie, 19 signalements ont été enregistrés entre janvier 2022 et octobre 2016. En Allemagne, 63 cas d'effets

indésirables susceptibles d'être liés à la prise de médicaments contenant de la mélatonine ont été recensés. (68)

L'ANSES a aussi sollicité la *Food and Drug Administration (FDA)* et Santé Canada. La FDA n'a pas transmis les données dans les temps impartis pour la rédaction de ce rapport. Au Canada, la mélatonine est homologuée comme ingrédient de produit de santé naturel. Les effets indésirables potentiellement liés à son utilisation sont regroupés dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Les effets les plus fréquents sont : vertiges, céphalées, fatigue, somnolence, altération de la conscience, spasmes musculaires, douleur abdominale, nausées, diarrhée, vomissement, cauchemars, anxiété, irritabilité, tachycardie, palpitation, hypertension. (68)

L'expertise a mis en évidence l'existence de populations et de situations à risque. Il s'agit des enfants allaités dont la mère consommerait des compléments alimentaires contenant de la mélatonine, des enfants et des adolescents, des personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, des personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue où une somnolence pourrait poser un problème de sécurité, des personnes épileptiques, asthmatiques ou souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité.

Ensuite en raison de nombreuses interactions pharmacocinétique et pharmacodynamique, l'ANSES ne recommande pas l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine en cas de traitement médicamenteux existant. (68)

La présence de populations à risque chez lesquelles l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine n'est pas recommandée n'est pas présente sur les différents supports de communication de la spécialité Novanuit®. Cela ne favorise donc pas le bon usage de la spécialité et pourrait même entraîner une augmentation du risque d'apparition des effets indésirables, qui plus est en cas d'achat sur internet en l'absence d'un conseil associé du pharmacien.

Il semblerait opportun de sensibiliser les fabricants de compléments alimentaires sur la nécessité de communiquer plus en détails sur le bon usage de leurs produits afin de limiter le risque de mésusage et d'apparition d'effets indésirables par méconnaissance, cette communication devant s'adresser essentiellement au grand public, naïf en termes de connaissances médicales.

II. Produits à base de vitamine D.

La supplémentation en vitamine D est recommandée en France dès les premiers jours de vie afin de prévenir le rachitisme. Cette supplémentation devra être poursuivie jusqu'à 18 ans, c'est-à-dire pendant toute la phase de croissance et de minéralisation osseuse. (69,70)

Là aussi plusieurs statuts de produits coexistent :

- Médicaments : ils sont soumis à prescription médicale et ne peuvent pas faire l'objet de promotion auprès du grand public.
On retrouve par exemple : ZymaD®, Adrigyl®, Uvedose®
- Compléments alimentaires : ils sont en vente libre, ils peuvent être mis en vente sur internet et peuvent faire l'objet d'une promotion auprès du grand public.

On peut citer en exemple : Vitamine D3 du laboratoire Granion®, D3 Biane du laboratoire Pileje®.

Un excès en vitamine D peut avoir de graves conséquences. En effet, un taux trop élevé de vitamine D entraîne une hypercalcémie. Les signes cliniques du surdosage en vitamine D sont associés à l'hypercalcémie : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, insuffisance rénale. Chez les plus petits, le surdosage en vitamine D peut altérer le pronostic vital. (71)

La vitamine D n'est donc pas une substance anodine et un surdosage en vitamine D peut avoir des conséquences graves en particulier chez les plus petits. La coexistence de formes médicament et complément alimentaire facilite les risques de surdosage. En effet, l'ANSM précise qu'il existe des risques réels de surdosage favorisés par des concentrations élevées (500 à 10 000 UI de vitamine D par goutte) en cas de mauvaise lecture de l'étiquette des compléments alimentaires ou d'association de plusieurs compléments alimentaires contenant de la vitamine D. (69)

En ce sens, l'ANSM recommande aux prescripteurs de privilégier l'utilisation d'un médicament par rapport à celle d'un complément alimentaire, tant au regard du bénéfice attendu que du risque de surdosage associé. (69,70)

Trois cas de surdosage à la vitamine D ont récemment été rapportés chez des nourrissons dans le cadre du dispositif nutrivigilance de l'ANSES. (72)

Ces trois cas résultent d'un passage d'un médicament prescrit par le médecin traitant à un complément alimentaire « pour adulte » avec un dosage en vitamine D supérieur au dosage présent dans les produits destinés aux nourrissons. Ces trois cas ont présenté une sévérité de niveau 3 en raison de la valeur de la calcémie, un des cas a vu son pronostic vital engagé au vu des anomalies électrocardiographiques.

Le passage au complément alimentaire a été effectué soit à l'initiative des parents, soit sur le conseil du professionnel de santé. Pour les trois cas, l'achat du complément alimentaire a été fait sur internet, les parents n'ont donc pas bénéficié d'un conseil associé du pharmacien. (72)

Pour le cas 1, le patient était initialement sous ZymaD 10 000 UI/mL à raison de 4 à 5 gouttes par jour soit environ 1200 UI/j. Les parents ont acheté le complément alimentaire « Vitamine D3 10 000UI + K2 MK7 », dosé à 10 000 UI par goutte. Les parents ont poursuivi la posologie initialement prescrite par le médecin de 4 gouttes par jour. L'enfant recevait donc 40 000 UI/j au lieu des 1200 UI/j initialement prescrit. (72)

Pour le cas 2, le patient était sous ZymaD 10 000 UI/mL. Les parents ont spontanément remplacé le ZymaD par le complément alimentaire suivant : « Vitamine D3 10 000 UI Vegan », dosé à 10 000 UI par goutte. Il administre 4 gouttes par jour, ce qui correspond à 40 000 UI/j. (72)

Le cas 3 était sous Adrigyl. Une fois le flacon terminé, les parents décident d'utiliser un complément alimentaire contenant de la vitamine D plutôt que de continuer avec les formulations pharmaceutiques classiques. Ils achètent le complément

alimentaire « Vitamine D3 10 000 UI + K2 MK7 » dosé à 10 000 UI. Ils donnent 3 gouttes par jour à leur nourrisson soit 30 000 UI/j. (72)

Pour rappel les apports recommandés sont de 400 à 800 UI par jour chez les enfants entre 0 et 2 ans. Entre 2 et 18 ans, en l'absence de facteur de risque les apports restent entre 400 et 800 UI par jour. En présence de facteur de risque (obésité, peau noire, absence d'exposition solaire, régime vegan), les apports recommandés passent entre 800 et 1600 UI par jour. (73)

Dans ces 3 cas, suite au passage au complément alimentaire les apports étaient cinquante fois supérieur à l'apport maximal recommandé chez un enfant âgé de 0 à 2 ans.

Ainsi les informations sur les conditionnements de compléments alimentaires ne semblent pas toujours suffisantes pour éviter des mésusages, et notamment la manière dont est exprimée la posologie (en UI/mL ou UI/goutte).

De plus, ces cas montrent bien l'importance de recommandations précises des professionnels de santé concernant le produit, le dosage et la posologie. Néanmoins, l'utilisation de complément alimentaire ne permet pas le même suivi que lors d'une délivrance d'un médicament. En effet, lors de la pratique officinale, les compléments alimentaires ont tendance à être passés en vente libre et ne sont donc pas inclus dans l'historique du patient ou dans son dossier pharmaceutique. Bien que plus long au comptoir, le fait d'associer la vente d'un complément alimentaire à la fiche du patient pourrait limiter le risque de mésusage des produits voire dans le cas de la vitamine D limiter son risque de surdosage par utilisation d'un produit non approprié ou l'accumulation de différents produits contenant la même substance active.

Suite à la présentation de ces deux exemples concrets que sont les produits à base de mélatonine et les produits à base de vitamine D, nous avons pu voir que ces produits ont tendance à être banalisés par les patients, bien qu'ils soient proches des médicaments par leur composition.

III. Communication promotionnelle d'un cosmétique.

Les données d'efficacité d'un médicament ne sont pas abordées dans des publicités à destination du grand public. Celles-ci seront abordées dans les publicités à destination des professionnels de santé. Leur présentation est étroitement contrôlée et toutes les études ne peuvent être utilisées. Les études présentées seront majoritairement les études pivot ou supportives à l'AMM. Il s'agit d'études ayant été effectuées dans le cadre de la procédure d'obtention de l'AMM, ou en France lors du dépôt de dossier à la HAS pour obtenir le remboursement par la sécurité sociale. Les études utilisées devront être jugées robustes du point de vue statistique. Enfin les études de vraie vie, réalisées à posteriori seront peu acceptées dans les publicités au vu des biais statistiques qu'elles présentent.

Les études présentées dans les publicités à destination des professionnels de santé sont donc très contrôlées et toutes les études soumises par le laboratoire ne pourront pas être utilisées dans une publicité.

A contrario, nous observons régulièrement dans les publicités de cosmétiques à destination du grand public la présentation de données d'efficacité chiffrées. Les

études sont bien souvent réalisées sur des petits échantillons de personnes et nous pouvons nous questionner sur la robustesse statistique des données présentées.

Danger: Réchauffement sous pression. Éviter sous l'effet de la chaleur. À protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C (122°F). Ne pas percer ni brûler. À utiliser uniquement dans des zones bien ventilées. Ne pas vaporiser vers une personne. Éviter l'inhalation. Éviter l'usage de produits inflammatoires. Éviter l'usage de produits inflammatoires. Ne pas fumer. Éviter l'usage de produits inflammatoires. Éviter l'usage de produits inflammatoires. Éviter l'usage de produits inflammatoires. Ne pas injecter in vivo et in vitro sur acide. Inhibent de satisfaction. 19 sujets. 1 application/fois. Clinique par auto-scoring des capitons. 19 sujets. 1 application/jour.

Fée - Moi FONDRE®

INNOVATION MINCEUR

Mime le **RÉSULTAT**
d'1 séance de **SPORT !⁽¹⁾**

MOUSSE CRÉPITANTE
BRÛLE-GRAISSE EXPRESS

Immédiat : 90% peau lissée⁽²⁾
Dès 7 jours : 68% peau raffermie⁽²⁾
Dès 14 jours : Réduction significative des capitons des cuisses⁽¹⁾

+ BREVETS +

Fée - Moi FONDRE®
MOUSSE CRÉPITANTE CORPS
BRÛLE-GRAISSE EXPRESS
aux actifs :

Amincissant
Anti-cellulite
Raffermissant
Drainant

Agiter énergiquement avant emploi
Texture poudrée embellissante

+ BREVETS +

GARANCIA®
PARIS
L'ALCHIMIE BOTANIQUE DU FUTUR

Le même résultat minceur a été constaté entre un groupe faisant du sport 2x/sem, sans appliquer l'actif et un groupe ne pratiquant pas de sport mais ayant appliqué l'actif. L'efficacité est boostée chez les sujets ayant à la fois fait du sport et appliqué l'actif.⁽²⁾

De plus sur cette affiche nous pouvons lire le claim : « Mime le résultat d'une séance de sport ». Le produit apparait alors comme un produit miracle, remplaçant une séance de sport et une alimentation équilibrée. Ce claim ne serait pas acceptable dans une publicité en faveur d'un médicament, car il suggère une surpromesse d'efficacité du produit ce qui rend sa présentation non objective.

Conclusion

Nous avons vu au travers de cette présentation que la réglementation en matière de publicité à destination du grand public était bien différente en fonction de la nature du produit. Elle apparaît stricte et rigoureuse pour le médicament, beaucoup plus permissive pour les autres produits de santé, leur offrant ainsi plus de liberté quant à leur communication.

Nous avons aussi pu voir que la consommation de ces produits était en plein essor ces dernières années. Ils apparaissent comme de véritables alliés de la bonne santé et tendent à devenir des biens de consommation classiques comme pourraient l'être un gel de douche ou un sachet de thé. Néanmoins la limite entre le statut de médicament et les autres statuts (dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique) peut parfois être très mince.

La réglementation du monde pharmaceutique a pour but premier de protéger le consommateur final du produit qu'est le patient. Ainsi, son objectif principal est de fournir des produits d'une qualité et d'une efficacité suffisante, d'en promouvoir le bon usage tout en limitant les risques d'effets indésirables et de mésusages.

Au vu des risques pouvant être induits par le mésusage de ces produits – parfois qualifiés de « frontières » – et le peu de contrôle quant à la promotion de ces mêmes produits, nous pouvons nous demander s'il ne serait pas nécessaire de renforcer la réglementation dans un but de protection de la santé publique.

Le contrôle a priori, bien que régulièrement remis en cause, reste le meilleur moyen d'éviter les communications hasardeuses. Il constitue un véritable garde-fou de la bonne communication. Et par bonne communication, j'entends une communication respectant le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et favorisant le bon usage. Il serait pourtant utopique, au vu du nombre de produits et de campagnes, d'instaurer comme pour le médicament un contrôle a priori. Néanmoins une réglementation durcie, des recommandations en matière de publicité clairement énoncées et des sanctions proportionnées et effectivement appliquées permettraient une communication plus qualitative et limiterait ainsi les risques pour le patient.

Bibliographie

1. guide_es_vm.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/guide_es_vm.pdf
2. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* mai 2001;110(7):551-7.
3. publicité - Définitions, synonymes, conjugaison, exemples | Dico en ligne Le Robert [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.lerobert.com/definition/publicite>
4. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922
5. IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: http://www.puppem.com/Documents/IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf
6. Peigné J. La publicité des produits de santé. *Trib Santé.* 2014;45(4):69-78.
7. Article L5122-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/
8. Article R5124-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915156
9. Chapitre II : Publicité. (Articles L5122-1 à L5122-16) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171367/#LEGISCTA000006171367
10. Dossier thématique - COVID-19 – Communications pour le bon usage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-communications-pour-le-bon-usage-des-vaccins-et-des-medicaments-indiques-dans-la-covid-19>
11. Article L5122-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104773/
12. Article L5122-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699/
13. Article R5122-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853151
14. Article R5122-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914982/2012-05-01
15. Article L5122-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079745/
16. Effectuer une demande de visa de publicité pour les médicaments - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
17. Article R5122-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept

- 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787782
18. Article L5122-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/
19. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>
20. Mentions obligatoires - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mentions-obligatoires>
21. Présentation des données de sécurité - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/presentation-des-donnees-de-securite>
22. Modifications mineures pouvant être apportées sur un support - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/modifications-mineures-pouvant-etre-apportees-sur-un-support>
23. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/supports-publicitaires-gp-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
24. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public : Axe de communication - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-du-grand-public-axe-de-communication>
25. Limite d'utilisation selon l'âge - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/limite-dutilisation-selon-lage>
26. Médicament à usage externe - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicament-a-usage-externe>
27. Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte » - ANSM [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialites-comportant-la-contre-indication-ne-pas-utiliser-chez-la-femme-enceinte>
28. Spécialité renfermant de l'alcool - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialite-renfermant-de-lalcool>
29. Principes actifs nécessitant une attention particulière du public - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/principes-actifs-necessitant-une-attention-particuliere-du-public>
30. Laxatifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/laxatifs>
31. Antitussifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/antitussifs>
32. Fluidifiants bronchiques/expectorants - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/fluidifiants-bronchiques-expectorants>
33. Ajout d'une mention de prudence spécifique dans les publicités auprès du public pendant la période d'épidémie de COVID-19 - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/ajout-dune-mention-de-prudence-specifique-dans-les-publicites-aupres-du-public-pendant-la-periode-depidemie-de-covid-19>
34. ANSM_Charte.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.cheplapharm.fr/fileadmin/Ablage/Downloads/France/ANSM_Charte.pdf
35. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1). 2011-2012 déc 29, 2011.

36. Charte de l'information promotionnelle [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>
37. referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf
38. Dispositions Déontologiques Professionnelles [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/dispositions-deontologiques-professionnelles>
39. Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028346594/>
40. Chapitre II : Publicité. (Articles L5422-3 à L5422-18) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171413/#LEGISCTA000006171413
41. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
42. Article L5213-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630328
43. Article L5213-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630321/2022-09-25
44. Article L5213-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630315/2022-09-25
45. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423/>
46. Article L5213-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025086892/
47. Effectuer une demande d'autorisation de publicité pour les disp - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
48. Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ? - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/quelles-mentions-doivent-obligatoirement-etre-apposees-sur-les-publicites>
49. Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792>
50. LexUriServ.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:FR:PDF>
51. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.

52. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
53. Compléments alimentaires - Les substances à but nutritionnel ou physiologique [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique>
54. Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. LEGICOM. 2007;38(2):93.
55. Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. OJ L mai 16, 2012. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj/fra>
56. Contrôle des allégations nutritionnelles et de santé sur les sites internet de compléments alimentaires [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/controle-des-allegations-nutritionnelles-et-de-sante-sur-les-sites-internet-de-complements>
57. Article L5131-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023385246/2011-01-07
58. Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. :151.
59. Règlement (UE) no 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :4.
60. Au lit ! - C'est quoi la mélatonine ? □ □ · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/c-est-quoi/au-lit-cest-quoi-la-melatonine/>
61. Mélatonine : substance active à effet thérapeutique [Internet]. VIDAL. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/melatonine-20629.html>
62. Arrêté du 8 septembre 2015 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.
63. Décision n° 397644 du 31 mars 2017 du Conseil d'Etat statuant au contentieux.
64. anx_154704_fr.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220124154704/anx_154704_fr.pdf
65. circadin_-_ct-5644.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-12/circadin_-_ct-5644.pdf
66. Novanuit® Triple Action [Internet]. Team de nuit. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.teamdenuit.fr/novanuit-triple-action>
67. Article R4235-21 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913673
68. NUT2016SA0209.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2016SA0209.pdf>
69. Actualité - Vitamine D chez l'enfant : recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-d-chez-lenfant-recourir-aux-medicaments-et-non-aux-complements-alimentaires-pour-prevenir-le-risque-de-surdosage>
70. Vitamine D : privilégier les médicaments pour éviter le surdosage chez les nourrissons [Internet]. Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail. 2021 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-privilegier-les-medicaments-pour-eviter-le-surdosage-chez-les-nourrissons>

71. Excès de vitamine D - Troubles de la nutrition [Internet]. Manuels MSD pour le grand public. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-de-la-nutrition/vitamines/exces-de-vitamine-d>

72. NUT2020VIG0186.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020VIG0186.pdf>

73. Apport de vitamine D Nouvelles recommandations - AFPA [Internet]. AFPA Association Française de Pédiatrie Ambulatoire. 2022 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://afpa.org/2022/03/27/apport-de-vitamine-d-nouvelles-recommandations/>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : PLANCHON
Prénom : Victoire

Titre de la thèse : Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en France

Mots-clés : réglementation, publicité, promotion des produits de santé, médicament, complément alimentaire, dispositif médical, cosmétique.

Résumé : La communication promotionnelle en faveur des produits de santé en France existe depuis de nombreuses années et ne cesse d'évoluer au fil du temps et des avancées technologiques. Les industries pharmaceutiques lui allouent une part non négligeable de leurs ressources économiques et humaines, et utilisent de nombreux moyens pour communiquer aussi bien vers les professionnels de santé que vers le grand public. Sur le marché actuel, nous pouvons retrouver différents types de produits : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques ... Chaque statut réglementaire implique le respect d'une réglementation spécifique en matière de publicité et les réglementations associées à chaque statut diffèrent en bien des points. Certaines sont strictes et extrêmement contrôlées, d'autres plus souples voire laxistes. Néanmoins certains produits bien que possédant des statuts réglementaires différents, restent proches au niveau de leur composition et de leurs propriétés, rendant très arbitraire la limite entre les statuts. Une harmonisation des réglementations ne serait-elle pas bénéfique, afin de limiter les communications promotionnelles hasardeuses, et ainsi promouvoir le bon usage de ces produits et limiter les mésusages et les risques pour la santé publique ?

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille
Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 26 Octobre 2022
Par Mme PLANCHON Victoire**

**Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en
France**

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 1/9

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

  ufr35 Faculté de Pharmacie Université de Lille FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 2/9

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 3/9

M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 4/9

Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 5/9

M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 6/9

Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86

  FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 7/9

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 8/9

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87

 FACULTE DE PHARMACIE	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 9/9

M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

À Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, je vous remercie de l'honneur que vous me faites d'accepter la présidence de ce jury de thèse.

À Madame le Docteur Hélène LEHMANN, je vous remercie d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Je vous remercie pour votre patience, votre bienveillance et votre suivi durant ces 2 dernières années.

À Madame Anne DUNAND et Madame Soizic VARET, merci d'avoir accepté d'être présentes ce soir. Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail, de l'élaboration du sujet à aujourd'hui où il est venu le temps pour vous de le juger. Vos conseils, vos expériences et nos nombreuses discussions ont été une aide précieuse.

À l'équipe publicité de l'ANSM (Arnaud, Ghislain, Anne D, Soizic, Isabelle, Christine, Julie, Anne F, Pascale, Sonia, Véronique, Laurent, Kareen, Anna), je vous remercie pour cette année d'alternance passée à vos côtés. Votre bienveillance et votre envie de transmettre m'ont permis de trouver ma voie et de confirmer mon appétence toute particulière pour le contrôle pub. Maintenant je vous rejoins en tant que membre de l'équipe à part entière et j'espère continuer de m'épanouir professionnellement à vos côtés.

À mes parents, merci pour m'avoir toujours soutenue et accompagnée dans mes décisions quelles qu'elles soient. Merci de m'avoir toujours poussée à être meilleure, à ne jamais n'avoir laissée me reposer sur mes lauriers, je n'en serais pas là aujourd'hui sans vous. Je suis fière de l'éducation et des valeurs que vous m'avez transmises.

À ma tata Lélé, merci pour nos repas au self le midi. **A Parrain**, je sais que tu seras toujours disponible pour m'apporter l'aide dont j'ai besoin que ce soit pour venir me chercher à la fin d'un festival ou pour monter ma future cuisine. **A vous deux**, merci d'être là depuis toute petite.

À Axelle, je te souhaite plein de courage dans l'année difficile que tu es en train de vivre. Ne t'inquiète pas, quel qu'en soit le résultat tu verras il n'en ressortira que du positif.

À Granny, merci pour l'ultime relecture, la plus importante. **A Papy et toi**, merci tout simplement d'être toujours là pour moi quoi qu'il arrive.

À toute ma famille, Parrain Patrick, Marraine, Nannie, Papy Jean-Pierre, Jean-Jacques, Chantal, merci pour tout. J'espère que vous serez fiers de moi.

À mes supers copines, Adèle, Maÿlis, Manon et Virginie, les +1 et mes supers copains Romain, Germain, Germ2, Thibault et Greg. Je ne sais pas comment vous remercier pour toutes ces années passées. Comme quoi la fac, c'est aussi le moment pour rencontrer des amis pour la vie. A nos discussions, à nos soirées, nos conneries et nos fous-rires, j'ai hâte de vivre nos prochaines aventures ensemble !

À mes amis, Pauline, Margaux, Mascart, Alex, Xen et les autres. Difficile de supporter le caractère d'une Planchon et pourtant vous êtes toujours là.

À ma Valou, la vie est bien faite, plusieurs années sans se donner de nouvelles et pourtant aujourd'hui c'est comme si rien n'avait changé.

À ma Juju d'amour, quand tu sauras parler tu pourras dire que ta tata dalmatien est pharmacienne et qu'elle sera toujours là pour toi.

À toutes les personnes que je n'ai pas citées mais qui font partie de ma vie ou qui en ont fait partie à un moment donné, à celles ayant participé de près ou de loin à ce travail, merci.

Table des matières

ABREVIATIONS	17
INTRODUCTION	18
PARTIE I :	19
DEFINITION ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS EN FRANCE.	19
I. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.	20
II. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	25
1) <i>Recommandation « mentions obligatoires ».</i>	25
2) <i>Recommandation « présentation des données de sécurité ».</i>	27
3) <i>Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».</i>	28
III. RECOMMANDATIONS DE L'ANSM POUR LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC.	30
1) <i>Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».</i>	30
2) <i>Recommandation concernant les axes de communication.</i>	31
3) <i>Mentions de prudence.</i>	33
4) <i>Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.</i>	34
5) <i>Recommandation temporaire.</i>	35
IV. CHARTRE POUR LA COMMUNICATION ET LA PROMOTION DES PRODUITS DE SANTE (MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX) SUR INTERNET ET LES E-MEDIA.....	36
V. LA CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS.	36
VI. REFERENTIEL DE CERTIFICATION DE L'ACTIVITE PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DU MEDICAMENT.	37
VII. DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES DU LEEM.	37
VIII. SANCTIONS.....	38
1) <i>Sanction administrative.</i>	38
2) <i>Sanctions financières.</i>	39
3) <i>Sanction pénale.</i>	40
PARTIE II :	41
DEFINITIONS ET REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES PRODUITS FRONTIERES : DISPOSITIF MEDICAL, COMPLEMENT ALIMENTAIRE, COSMETIQUE.	41
I. DISPOSITIF MEDICAL.....	41
1) <i>Définition</i>	41
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.</i>	43
II. COMPLEMENT ALIMENTAIRE.	47
1) <i>Définition.</i>	47
2) <i>Règlementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.</i>	49
III. COSMETIQUE.....	51
1) <i>Définition.</i>	51
2) <i>Règlementation de la publicité.</i>	52
PARTIE III :	53
PRODUITS FRONTIERES, UNE COMMUNICATION FACILITEE AUPRES DU GRAND PUBLIC : ETUDE D'UN CAS PRATIQUE	53

I.	PRODUITS A BASE DE MELATONINE.	53
1)	<i>Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.</i>	53
2)	<i>Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.</i>	54
3)	<i>Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.</i>	61
II.	PRODUITS A BASE DE VITAMINE D.	62
III.	COMMUNICATION PROMOTIONNELLE D'UN COSMETIQUE.	64
	CONCLUSION	66
	BIBLIOGRAPHIE	67

Abréviations

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CODEEM	Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament
CSP	Code de santé publique
CT	Commission de la transparence
DCI	Dénomination commune internationale
DDP	Dispositions déontologiques professionnelles
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EFPIA	Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
HAS	Haute autorité de santé
JORF	Journal officiel de la République française
LEEM	Les entreprises du médicament
MARRs	Mesures additionnelles de réduction des risques
RCP	Résumé des caractéristiques produit
SPEPS	Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé
UDA	Union des annonceurs

Introduction

En 2009, les dépenses de promotion en faveur des produits de santé en France s'élevaient à environ 3,1 milliards d'euros et représentaient entre 11 et 11,7% du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Les dépenses de visite médicale représentent quant à elle 6,8 % du chiffre d'affaires.(1) Même si l'on constate que la part relative de ce média a diminué au cours des dernières années, la visite médicale demeure le mode de promotion privilégié des laboratoires. La promotion représentant une part importante du budget des laboratoires, celle-ci possède un impact non négligeable qu'elle soit à destination des professionnels de santé ou du grand public.

Concernant les professionnels de santé, une enquête menée auprès de praticiens hospitaliers relative à l'influence des délégués médicaux nous montre que (2):

- 38% des praticiens hospitaliers ressentent une faible influence des délégués sur leurs prescriptions ;
- 1% ressentent une grande influence ;
- 61% ne voient aucune influence des délégués.

L'étude leur a ensuite demandé quelle influence les délégués avaient sur la prescription des autres médecins.(2) Les réponses sont les suivantes :

- 51% des praticiens pensent que les délégués influencent beaucoup les prescriptions de leurs confrères ;
- 33% déclarent une faible influence ;
- 16% des praticiens pensent que les délégués n'exercent aucune influence sur les prescriptions des autres médecins.

Devant cette disparité des chiffres face à ces deux questions, nous pouvons constater que la promotion a bel et bien un impact sur les destinataires du message. Qu'il s'agisse de prescrire préférentiellement un médicament, de substituer une classe thérapeutique par une autre ou même de procéder à un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires, que le praticien en soit conscient ou non.

Du côté du pharmacien, ne vous-est-il jamais arrivé en officine de voir arriver un patient demandant spécifiquement un médicament vu lors d'une publicité à la télévision ? Même si celui-ci n'est pas celui que vous auriez recommandé en tant que pharmacien au vu des symptômes évoqués par votre patient.

Ces diverses situations démontrent bien l'impact que peut avoir la publicité en faveur des médicaments sur les populations et nous dévoilent surtout le besoin d'une réglementation stricte, agissant en véritable garde-fou du bon usage du médicament, et ce afin d'éviter toutes dérives et scandales.

C'est pourquoi nous détaillerons dans une première partie de ce travail la définition de la publicité en faveur des médicaments et la réglementation qui lui est associée en France. Nous verrons ensuite que certains produits – que l'on peut qualifier de « frontières » – possèdent des statuts particuliers et une réglementation vis-à-vis de leur promotion différente. Enfin nous verrons dans une dernière partie, que ces statuts pourraient apparaître comme une nouvelle manière de s'affranchir de la réglementation de la promotion des médicaments et ainsi faciliter la communication vers le grand public.

Partie I :

Définition et réglementation de la publicité en faveur des médicaments en France.

Selon le dictionnaire « Le Robert », la publicité est le fait d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales, spécialement, de faire connaître un produit et d'inciter à l'acquérir.(3)

Le médicament dont la définition, rappelée dans l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP) est la suivante :

« On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».(4)

Le médicament est donc un produit particulier du fait de sa définition et de sa nature. Il ne peut être considéré comme un bien de consommation classique, même si aujourd'hui l'évolution de la société et des mentalités tend à lui conférer ces caractéristiques.

Les laboratoires pharmaceutiques, à travers la promotion de leurs médicaments, désirent inciter à la prescription et/ou favoriser la vente de leurs produits. Cette communication a donc des enjeux commerciaux, stratégiques et économiques pour le laboratoire. Afin de limiter les dérives, promouvoir la santé publique tout en maîtrisant les dépenses d'assurance maladie, la publicité des médicaments en France est actuellement soumise à un cadre réglementaire strict.(5)

La réglementation en faveur des médicaments n'a pourtant pas toujours été aussi restreinte, en effet lors de la publication de la loi du 21 germinal an XI, la publicité en faveur des médicaments était en principe libre. Néanmoins cette liberté a abouti lors de l'entre guerre à la diffusion d'une multitude de publicités en faveur de remèdes en tout genre. Ces publicités promouvant, des produits farfelus avec mille et une vertu sont rapidement devenues néfastes à la réputation des pharmaciens. La Loi du 11 septembre 1941 a initié l'idée d'encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires.(6)

Actuellement, l'information promotionnelle est définie et réglementée par différents textes : le code de la santé publique, les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM), la charte de l'information promotionnelle, le référentiel de certification de l'activité promotionnelle et les dispositions déontologiques professionnelles des entreprises du médicament (LEEM).

I. Code de la santé publique.

L'article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) définit la publicité en faveur des médicaments.(7)

Cet article comprend une définition positive de ce qui est considéré comme de la publicité.

« 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 ».

Une définition négative de ce qui n'est pas de la publicité est aussi donnée dans cet article.

« 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'emballages, 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. »*

La publicité des médicaments est aussi à distinguer de la publicité institutionnelle définie par l'article R. 5124-67 du CSP. La publicité institutionnelle est une publicité en faveur des activités de l'entreprise qui revêt un caractère scientifique, technique ou financier et ne doit pas avoir pour objet la promotion du médicament. Elle ne pourra mentionner les médicaments de l'entreprise et ses perspectives et domaines de recherche qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais bien uniquement informatif.(8)

La frontière est mince entre ce qui sera considéré comme de la promotion et ce qui ne le sera pas. La finalité du message sera alors un des éléments clés du faisceau d'indices recherchés pour conclure en l'aspect promotionnel ou non d'un document. Pour le laboratoire il est très important de comprendre et appliquer les différentes notions que nous aborderons ensuite pour éviter le risque de requalification en promotion et les sanctions qui s'en suivent.

Les articles L.5122-2 à L.5122-16 concernent eux-aussi la réglementation de la publicité des médicaments.(9) Ces différents articles ont notamment pour but de s'assurer de la qualité de l'information promotionnelle transmise.

La publicité doit présenter le produit de manière objective et favoriser son bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et doit permettre au destinataire, qu'il soit professionnel de santé ou grand public, de se faire un avis éclairé sur le médicament promu.

La publicité d'un médicament ne peut être faite que si ledit médicament dispose d'une autorisation sur le marché (AMM).

La communication doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et les stratégies thérapeutiques élaborées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ainsi toute communication hors AMM à des fins promotionnelles est exclue. Un laboratoire ne pourra pas via ses visiteurs médicaux communiquer des informations qui ne correspondent pas aux indications validées dans le cadre de l'AMM du produit ou évoquer des stratégies thérapeutiques contredisant celles définies par la HAS. Ce type d'information pourra néanmoins être abordé lors de présentations réalisées par le service médical du laboratoire. Ces présentations n'étant pas considérées comme promotionnelles mais comme étant de l'information médicale et scientifique.

Dans certains cas, la promotion du médicament peut être interdite, notamment en cas de réévaluation du rapport bénéfices/risques. L'exploitant du médicament doit alors informer les professionnels de santé de cette réévaluation conformément aux informations délivrées par l'ANSM.

Le code de santé publique ne prévoit pas d'autres cas permettant d'interdire la promotion des médicaments. Néanmoins dans le cas inédit des vaccins et traitements contre la COVID19, l'ANSM a décidé que l'évolutivité permanente et rapide des stratégies vaccinales et thérapeutiques, des données de sécurité et du bon usage ne permet pas la diffusion d'informations promotionnelles exactes et à jour compte tenu des contraintes de dépôt et des délais d'évaluation des demandes de visas publicitaires. Il existe toutefois un intérêt en termes de santé publique et d'information des professionnels de santé de communiquer sur ces produits. Deux trames de communication non promotionnelles spécifiques ont alors été mises en place. Elles ont pour objectif de définir les informations les plus importantes devant être communiquées aux professionnels de santé. (10)

Concernant la publicité auprès des professionnels de santé, l'article R. 5122-8 du CSP rappelle que la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires.(11) Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- La dénomination du médicament ;
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- La forme pharmaceutique du médicament ;
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;
- Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;
- Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;
- Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- La posologie ;
- Les effets indésirables ;
- Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;
- Les interactions médicamenteuses et autres ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : " Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant. " Toutefois, pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, seule est requise la mention que la spécialité est générique ;

La publicité auprès du grand public est plus restrictive et est soumise à des règles supplémentaires définies dans l'article L. 5122-6 du CSP.(12)

Nous pouvons retenir de cet article que :

- La publicité auprès du public n'est pas admise pour tous les médicaments :
 - o Le médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale, c'est-à-dire que les substances le composant ne sont pas inscrites sur la liste des substances vénéneuses.
 - o Aucune de ses présentations ne doit être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.
 - o Son AMM ou enregistrement ne doit pas comporter d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.
- La publicité auprès du public pour un médicament peut être interdite ou restreinte, par décision du directeur général de l'ANSM ;
- Par dérogation, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 (produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac) ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public ;
- Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :
 - o Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.
 - o Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis de la Haute Autorité de santé et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.
- La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à un professionnel de santé en cas de questions ou de persistance des symptômes.

Selon l'article R. 5122-3 du CSP, lorsque la publicité pour le public est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6 :

- Elle doit être conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- Elle comporte au moins :

- 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 sur le conditionnement extérieur, 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.
 - pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : " Cette spécialité est un générique de ", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant."
- Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. En outre, dans le cas d'un générique, seule est requise la mention que la spécialité est un générique. (13)

A contrario, l'article R. 5122-4 reprend quant à lui les « mentions interdites » que ne doit pas contenir une publicité pour le grand public. Ainsi une publicité pour un médicament à destination du grand public ne peut pas comporter de mention 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 qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou 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 santé ou de personnes, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ou des professionnels de santé, peuvent, 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, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- Présenterait de manière excessive 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 AMM ou un enregistrement ;
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. (14)

Initialement la communication auprès des professionnels de santé faisait l'objet d'un dépôt et d'un contrôle à posteriori. En effet, la publicité pour un médicament devait faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt de visa auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devenue depuis l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Depuis juin 2012, la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée " visa de publicité ". (Art L5122-9 du CSP).(15) Il en est de même pour les demandes de publicité auprès du public pour les médicaments mentionnés à l'article L.5122-6 et les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations. (Art L.5122-8 du CSP).(11)

Les documents promotionnels seront déposés lors de plages de dépôt définies par un calendrier de périodes précises. Ce calendrier est déterminé par décision du directeur général de l'ANSM. (Art L.5122-9-1 du CSP).(15)

Plage de dépôt pour les demandes de visa PM	Date de fin d'évaluation
10/01/2022 au 28/01/2022	29/03/2022
07/04/2022 au 27/04/2022	28/06/2022
07/07/2022 au 26/07/2022	27/09/2022
03/10/2022 au 19/10/2022	20/12/2022

Calendrier 2022 pour les demandes de visa PM (publicité auprès des professions médicales)(16)

Plage de dépôt pour les demandes de visa GP	Date de fin d'évaluation
10/11/2021 au 19/11/2021	20/01/2022
03/12/2021 au 10/12/2021	11/02/2022
18/02/2022 au 25/02/2022	26/04/2022
16/03/2022 au 23/03/2022	24/05/2022
04/05/2022 au 11/05/2022	12/07/2022
27/06/2022 au 06/07/2022	07/09/2022
24/08/2022 au 02/09/2022	03/11/2022
23/09/2022 au 30/09/2022	01/12/2022
08/11/2022 au 16/11/2022	17/01/2023
06/12/2022 au 13/12/2022	14/02/2023

Calendrier 2022 pour les demandes de visa GP (publicité auprès du grand public) (16)

À la suite de la période d'évaluation des documents promotionnels les visas de publicité qu'ils soient professionnels de santé ou grand public seront accordés pour une durée de deux ans. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour rendre sa décision au laboratoire. La

demande sera considérée comme tacitement acceptée en l'absence de réponse avant le jour de fin d'évaluation minuit.(16)

Le code de la santé publique est un texte opposable sur l'ensemble du territoire français, c'est-à-dire que toute forme de publicité vis-à-vis des médicaments doit respecter les décisions et contraintes émises par ce texte.

Le code de la santé publique en plus de définir ce qui est considéré comme une publicité, les règles que doivent respecter les documents promotionnels, définit aussi les obligations de l'exploitant.

L'entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité. Ce service, sous le contrôle du pharmacien responsable devra s'assurer du respect des dispositions réglementaires et de la validité scientifique des informations diffusées. L'entreprise devra archiver obligatoirement un exemplaire de chaque publicité durant 3 ans à compter de la date de dernière diffusion (Art R. 5122-2 du CSP).(17) De plus, les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats. Les employeurs de ces salariés doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de leurs employés (Art L. 5122.11 du CSP).(18)

II. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé.

Les recommandations publiées sur le site internet de l'ANSM, apportent des précisions quant au cadre général énoncé par le code de la santé publique. (19)

Nous y retrouvons des recommandations spécifiques à des classes thérapeutiques particulières (contraceptifs hormonaux combinés, antibiotiques, vaccins, héparines de bas poids moléculaire, médicaments à base de calcium ou d'association de calcium et de vitamine D, antihypertenseurs, hypnotiques et anxiolytiques) et aux génériques.

De nombreuses recommandations générales sont aussi émises par l'ANSM concernant le rapport bénéfice/risque, les prix et remboursement, les types de supports promotionnels, les mentions particulières, les publicités comparatives, les études cliniques utilisables en promotion, les documents n'étant pas considérés comme promotionnels, la terminologie et les axes de communication.

Nous détaillerons dans ce travail quelques recommandations.

1) Recommandation « mentions obligatoires ».

La recommandation « mentions obligatoires » cite les informations que tout document publicitaire doit comporter conformément à l'article R. 5122-8 du CSP. Tout document promotionnel doit donc comporter a minima : la dénomination du médicament, l'indication et la place dans la stratégie thérapeutique, les données de sécurité selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur, la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques. Les autres informations prévues à l'article R. 5122-8 du CSP peuvent être mises à disposition via un renvoi vers la fiche du médicament de la base de données publique des médicaments.

Pour une information complète, vous pouvez consulter le *Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments* (<http://base-donnees-publique.medicaments/gouv.fr>) ou sur le site *www.XXX.fr*.
Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Exemple de présentation sur un document imprimé

Certains supports dits « particuliers » possèdent des recommandations spécifiques concernant les mentions obligatoires.

Sur les aides de visite, diaporamas et supports audiovisuels non remis, une invitation à consulter les mentions obligatoires doit être mentionnée. Par exemple « Pour plus d'information, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit ». Cette mention ne dispense pas de la présentation de la dénomination, de l'indication, place dans la stratégie thérapeutique et des données de sécurité dans le cas d'un support audiovisuel. De ces éléments et des conditions de prescription et délivrance et de la situation du médicament au regard du remboursement pour les autres types de supports.

Les tirés-à-part sont une reproduction fidèle d'un article publié. Sur ce type de support, les mentions obligatoires devront apparaître dans une porte tiré-à-part déposée conjointement à l'ANSM.

Pour les documents axés uniquement sur les modalités de reconstitution/administration, les conditions de prescription et délivrance ainsi que le remboursement peuvent ne pas être abordés.
Enfin les supports de taille réduite peuvent ne comporter que la dénomination du médicament. Les autres mentions obligatoires pouvant ne pas être présentées.(20)

2) Recommandation « présentation des données de sécurité ».

Cette recommandation nous dit que : « *La publicité doit être conçue de façon à fournir au destinataire des informations objectives et suffisamment complètes pour apprécier le profil de sécurité du médicament.* » (21)

Les informations qui doivent a minima être présentées sont les suivantes :

- Contre-indications (rubrique 4.3 du RCP) ;
- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (rubrique 4.4 du RCP) ;

- Fertilité, grossesse et allaitement (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Effets indésirables dont la fréquence est supérieure à 1%, c'est-à-dire très fréquents et fréquents (rubrique 4.8 du RCP). De plus, tout effet indésirable du fait de sa gravité ou de son évitabilité qui nécessite une prise en compte des informations de sécurité lors de l'initiation ou de la surveillance du traitement ;
- À la suite de la présentation des effets indésirables deux mentions seront attendues :
 - o La première invite à la consultation du RCP pour plus d'information sur les effets indésirables graves et/ou rares, dans le but de ne pas induire le professionnel de santé en erreur quant au profil de sécurité du médicament et ainsi garantir une information fiable et objective ;
 - o La seconde incite à la déclaration des effets indésirables et sera associée si appropriée de la mention spécifique aux médicaments sous surveillance renforcée ;

Les médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques (MARRs), décidées dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR), devront renvoyer à la consultation de ces documents au niveau de la présentation des risques concernés. Ce renvoi devra indiquer leur finalité et inviter les professionnels de santé à les consulter avant toute prescription de la spécialité promue. Ainsi, une spécialité dont les MARRs encadrent un risque de saignement lors de son utilisation dans certaines situations à risques, devra mettre en exergue la présence de MARRs lors de la présentation des situations à risque de saignement dans son document promotionnel.

Les données de sécurité devront être regroupées dans une partie spécifique, leur présentation devra être équilibrée et homogène par rapport aux autres données du document.

Ces informations devront être présentes sur tous les supports promotionnels, hors annonce-presse, panneau de stand, carton d'invitation, support publicitaire de taille réduite. Elles seront présentées d'une manière attractive et ne devront pas être dissociées du reste du document. Pour les emailings, un chemin d'accès évident vers ces données de sécurité doit à minima être proposé, sauf si l'emailing renvoie ou contient un document promotionnel avec visa contenant les données de sécurité du médicament promu.

3) Recommandation « modifications mineures pouvant être apportées sur un support ».

Cette recommandation est très utile pour les industriels car elle énumère toutes les modifications pouvant être apportées à un document, ayant déjà obtenu un visa, qui ne nécessite pas de nouveau dépôt auprès de l'ANSM. (22)

Ces modifications que l'on considèrera comme « mineures » sont les suivantes :

- Changement des mentions obligatoires du médicament sans autre modification du contenu de la publicité ;
- Modification du prix ou du taux de remboursement, inscription au JORF du remboursement/agrément collectivités, inscription au répertoire des génériques ;
- Modification des mentions administratives et juridiques liées à l'exploitant (nom, logo, coordonnées ...) ;

- Modification des données pharmaceutiques (rubrique 4.6 du RCP) ;
- Ajout des mentions obligatoires ou retrait des mentions obligatoires lors du renvoi vers la base de données publique pour les supports autorisés ;
- Ajout ou suppression du triangle noir inversé et de la mention « ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité » ;
- Ajout d'un logo/mention relatif à la certification de la visite médicale ;
- Pour les documents destinés aux pharmaciens et transmis via les grossistes répartiteurs : ajout du logo grossiste et mise à jour des modalités de commande ;
- Modification des photos du conditionnement ;
- Suppression des visuels et références produits, notamment à la suite d'un arrêt de commercialisation ;
- Pour les médicaments faisant l'objet d'une promotion auprès du public : modification des visuels des éléments de la campagne GP en cours et modifications du plan média mentionné ;
- Suppression du terme « nouveau » au-delà d'1 an après la commercialisation ;
- Remplacement de « bientôt disponible » par « commercialisation/lancement le XXX » ou « nouveau » ou ajout de « en libre accès » ;
- Suppression du terme « seul » en cas de commercialisation d'un concurrent ;
- Mise à jour du nombre d'années de recul depuis la commercialisation ;
- Mise à jour des données de ventes/prescription annuelles, si la source de données reste identique ;
- Mise à jour d'informations/données non promotionnelles et récurrentes, par exemple données épidémiologiques annuelles ;
- Pour les vaccins, mise à jour de la référence au calendrier vaccinal annuel, sans modification des données/informations présentées dans la publicité ;
- Obtention d'un prix ou d'une distinction ;
- Mise en ligne d'une aide de visite électronique ou diaporama pour visite médicale en ligne sous réserve de l'ajout d'un renvoi aux mentions obligatoires et à l'avis de transparence par lien hypertexte, accessibles à tout moment pendant la durée de la visite médicale en ligne ;
- Traduction d'un tiré-à-part dans une langue différente, sous réserve de la traduction intégrale et fidèle du texte d'origine ;

- Modification des en-têtes ou signataires d'un courrier/fax/mailling ou ajout d'informations spécifiques aux pharmaciens ;
- Un changement de charte graphique/logo produit (hors visuels promotionnels et slogan/signature produit) sans modification des informations est envisageable tant que ces modifications n'induisent pas de modification de lisibilité ou de hiérarchisation de l'information ;
- Un changement de taille/orientation du support est possible sous réserve que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées ;
- Il est possible de passer un document papier au format électronique et vice-versa sous réserve que le visa soit valide, que le contenu soit identique et que la hiérarchisation et la lisibilité des informations ne soient pas impactées.

Dans le cadre de toutes les activités post-AMM (variations, mise à jour de prix, déremboursement etc...) que subit un médicament au cours de sa vie, cette recommandation permet aux industriels de toujours promouvoir une information actualisée et à jour aux professionnels de santé.

III. Recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès du grand public.

La publicité grand public est particulière. Elle est soumise à de nombreuses recommandations supplémentaires. En effet, elle a pour destinataire la population générale, des personnes que nous qualifierons de « naïfs », c'est-à-dire qui ne possèdent pas forcément les connaissances médicales et scientifiques pour se faire un avis objectif sur le médicament promu. Les axes de communications et la manière dont est présenté le médicament seront particulièrement contrôlés dans le but de s'assurer de la bonne compréhension par le public et ainsi limiter le risque de mésusage.

1) Recommandation « supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».

La publicité doit contenir les mentions obligatoires suivantes :

- La dénomination du médicament et la dénomination commune internationale (DCI) ;
- L'/ les indication(s) thérapeutique(s) ;
- Le terme « médicament » ;
- Un renvoi au conseil du pharmacien ;
- Une invitation à lire attentivement la notice ;
- Une invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes ;
- Si approprié :
 - o mentions de prudence.
 - o limite d'âge.
 - o mention d'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

Ces mentions devront être présentées d'une manière visible et lisible. Elles devront se distinguer des autres mentions administratives et du visuel. (23)

En fonction des supports, les recommandations concernant les mentions obligatoires sont adaptées :

- Si la publicité est un spot radio, il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte par le recours à une voix off ;
- En cas de publicités audiovisuelles, la dénomination, l'indication et la mention de prudence générale « tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien », plus ou moins les mentions de prudence spécifiques devront figurer à l'audio. Aucune mention audio ne peut être accélérée. Les mentions de prudence doivent être énoncées à la fin de la publicité. Un point de vigilance devra être apporté à la bande son qui ne devra pas masquer les mentions de prudence.
- La mention « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » apparaîtra à l'écrit dans un premier bandeau. La mention « Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin » quant à elle apparaîtra dans un second bandeau. Les bandeaux seront présentés successivement et devront être présents pendant toute la durée de la publicité ;
- Les affichages dynamiques doivent présenter des mentions obligatoires de manière fixe et permanente ;

Certains types de supports, tel que les présentoirs (derrière le comptoir), les stop-rayons ou les bandeaux internet peuvent, sous certaines conditions, présenter des mentions allégées. Les mentions obligatoires allégées sont les suivantes : dénomination du médicament et DCI, indication, terme « médicament », limite d'âge et mentions de prudence spécifique si appropriées.

Enfin certains types de supports ne sont quant à eux pas autorisés, car ils constituent un cadeau, qu'ils assimilent le médicament à un objet de consommation courante ou que leur port par l'équipe officinale pourrait être considéré comme une caution médicale. On citera par exemple : les badges pour l'équipe officinale, les cartes de vœux, les mugs etc ... Les réseaux sociaux ouverts de type Facebook, Twitter, Instagram sont eux aussi des supports interdits car le contenu des pages est relié à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable.

La publicité native est une forme de publicité dans laquelle l'annonce correspond au format et au contexte du contenu environnant. Ainsi, une publicité native sur une page de recherche Google ressemblera aux autres résultats de recherche de cette page. Au vu de ses caractéristiques, son caractère promotionnel n'est pas évident. Ce type de support est donc lui aussi interdit. (23)

2) Recommandation concernant les axes de communication.

Les axes de communication des publicités à destination du grand public sont particulièrement contrôlés. En effet, comme nous l'avons vu en début de cette partie, la population générale ne possède pas les connaissances médicales et scientifiques nécessaires pour se faire un avis objectif sur les bénéfices et les risques du médicament promu. L'axe de communication utilisé ne doit donc pas l'induire en

erreur. De plus, la publicité doit être axée sur des situations où le patient peut prendre en charge ses symptômes lui-même et avoir recours à l'automédication.

a) Caution par des professionnels et des personnalités.

Comme nous l'avons vu dans les parties précédentes, l'article R.5122-4 du CSP prévoit que :

« *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, 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.* »

Ainsi il n'est pas autorisé de faire référence à des personnalités ou à des professionnels de santé pour promouvoir le médicament. La présentation de ce médicament dans une publicité par un membre d'une profession médicale ou paramédicale ou présenté comme tel, n'est pas non plus autorisé. Enfin, les éléments du message qui, selon le contexte, peuvent être considérés comme une caution médicale implicite (décor, présence corps médical, avis d'experts...) sont interdits. (24)

b) Douleurs liées aux activités physiques et sportives.

La publicité auprès du grand public, mettant en scène des douleurs liées aux activités physiques et sportives ne doit pas induire en erreur le consommateur sur le fait que le médicament peut permettre de continuer cette activité dans des situations où un repos est nécessaire.

Pour que les publicités soient considérées comme « objectives » quant à la présentation de la pathologie et favoriser le bon usage du médicament, elles doivent comporter la mention « Attendre la disparition complète de la douleur avant de reprendre une activité physique et sportive ». (24)

c) Goût.

La référence au goût du médicament est possible si cette information apparaît comme informative et sobre. Le goût ne peut en aucun cas être l'axe principal de communication. (24)

d) Présentation de médicament aux enfants et/ou par les enfants.

Une publicité ne peut s'adresser exclusivement ou principalement aux enfants. Un enfant ne peut pas présenter ou conseiller un médicament.

Les voix utilisées dans les publicités doivent donc être perçues comme de véritables voix d'adultes. Les enfants présents dans la publicité peuvent être acteurs principaux que s'il existe un rapport direct entre eux et le produit faisant l'objet de la promotion. Néanmoins ils ne pourront pas être habillés aux couleurs, logos, nom du produit ou de l'annonceur. (24)

e) Spécialité à usage pédiatrique.

Sur un plan général, la publicité GP pour des spécialités destinées 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. Certaines publicités

pour des spécialités indiquées dans les érythèmes fessiers du nourrisson, la poussée dentaire ou l'hygiène nasale sont néanmoins autorisées. (24)

f) Terminologie.

Certains termes ne peuvent pas être utilisés en publicité grand public. Ainsi les expressions « numéro 1 des ventes », « le meilleur », « le premier » doivent être évitées car elles sont jugées comme inadaptées et/ou dénigrantes pour la concurrence.

Les termes « tolérance parfaite », « tolérance absolue », « excellente sécurité d'emploi », « médicament de référence » ne sont pas non plus jugés acceptables. (24)

3) Mentions de prudence.

Certains médicaments font l'objet de mentions de prudence s'ajoutant aux mentions obligatoires.

a) Limite d'utilisation selon l'âge.

Si une spécialité prévoit une restriction concernant l'âge minimum requis pour l'utilisation du médicament, elle devra apparaître sur la publicité de la manière suivante :

« Ne pas utiliser/administrer avant X ans/mois » ou « à partir de X ans/mois »

Dans certains cas, l'AMM dispose d'une restriction de publicité ou mentionne une précaution d'emploi indiquant la nécessité d'une consultation médicale en dessous d'un certain âge. Les publicités doivent donc présenter l'une des mentions suivantes : « chez l'enfant prendre un avis médical » ou « avant X ans/mois, l'indication/pathologie/situation nécessite une consultation médicale ». Les troubles du sommeil chez l'enfant sont un exemple où il est recommandé de prendre un avis médical. (25)

b) Médicament à usage externe.

Si la voie d'administration d'une spécialité médicamenteuse à usage externe n'est pas clairement identifiée et que le message publicitaire ne lève pas cette confusion, il sera utile d'ajouter à la publicité une mention du type « médicament à usage externe ». (26)

c) Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte ».

La contre-indication « Ne pas utiliser chez la femme enceinte » doit obligatoirement être mentionnée dans une publicité grand public si tel est le cas. En cas de support audiovisuel, cette mention sera faite à l'audio. (27)

d) Spécialité renfermant de l'alcool.

Lorsque le paragraphe « Mises en gardes spéciales » de la notice mentionne la présence d'alcool dans la composition du médicament alors les publicités faisant la promotion de ce médicament devront le préciser dans les mentions de prudence. (28)

4) Recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques.

a) Paracétamol.

Les publicités pour les médicaments contenant du paracétamol doivent présenter la mention de prudence suivante en plus des autres mentions obligatoires :

« Contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage. Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible ».

Si la publicité précise la posologie, elle devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas dépasser 3g de paracétamol par jour, soit X comprimés par jour, sans avis médical ». Il sera aussi nécessaire de préciser que la durée de traitement sera limitée à 5 jours en cas de douleurs, 3 jours en cas de fièvre.

Cette mention de prudence spécifique devient : « Ce médicament contient du paracétamol. Attention aux risques pour le foie en cas de surdosage » dans les films TV et spots radio. (29)

b) Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment ibuprofène et aspirine.

Les publicités pour un AINS tels l'ibuprofène ou l'aspirine doivent présenter la mention de prudence suivante :

« Contient du XXX. Ne pas associer avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine ».

De plus, si la publicité concerne l'ibuprofène dans son indication douleur et fièvre, elle devra présenter à l'écrit la mention « Utilisez la dose la plus faible possible ». S'il s'agit d'une publicité concernant un topique AINS alors elle devra présenter la mention suivante : « Ne pas associer d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine par voie orale ou locale ». (29)

c) Laxatifs.

La publicité grand public en faveur des laxatifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons. En effet, dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

Toute publicité (hors support audiovisuel et supports autorisés avec mentions allégées) devra présenter les mentions suivantes :

- « L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle » ;
- « Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie ».

L'utilisation d'un laxatif à visée amaigrissante est totalement exclue des axes de communication autorisés. (30)

d) Antitussifs.

La publicité grand public en faveur des antitussifs ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 6 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments.

La publicité devra présenter la mention de prudence suivante : « Ne pas utiliser en cas de toux grasses, qui est un moyen de défense naturelle ».

La publicité devra aussi rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée. (31)

e) Fluidifiants bronchiques / expectorants.

Les slogans du type « Agit contre la toux grasse » ne sont pas autorisés. En effet la toux grasse est un moyen de défense de l'organisme et il ne doit pas être bloqué. La publicité ne doit donc pas présenter le médicament comme étant un antitussif.

La publicité devra rappeler certaines règles hygiéno-diététiques comme le fait de boire régulièrement de l'eau ou des boissons chaudes et d'éviter l'exposition au tabac et à la fumée.

Enfin la publicité grand public en faveur des fluidifiants bronchiques/expectorant ne peut être à destination des femmes enceintes, des enfants de moins de 15 ans et des nourrissons, car dans ces populations un avis médical est recommandé avant toute utilisation de ces médicaments. (32)

5) Recommandation temporaire.

L'évolution des textes législatifs est longue et fastidieuse. Les recommandations émises par l'ANSM permettent dans des contextes complexes une adaptation rapide du cadre réglementaire. Dans le contexte de l'épidémie du COVID-19 et afin de promouvoir la santé publique, il a été décidé d'ajouter une mention de prudence spécifique pour les publicités à destination du grand public.

Cette recommandation a un effet rétroactif et s'applique donc pour toute nouvelle demande de visa mais aussi pour les publicités possédant un visa en cours de validité. L'ANSM informera les laboratoires de la levée d'application de cette recommandation temporaire en fonction de la situation sanitaire.

Toutes les publicités à destination du grand public, concernant des médicaments indiqués dans le traitement des symptômes pouvant être associés à une infection Covid-19 (fièvre, courbatures, toux, difficulté à respirer, maux de tête, maux de gorge, écoulement nasal, diarrhée) doivent présenter la mention : « Si le symptôme pour lequel vous envisagez de prendre ce médicament évoque une infection Covid-19, contactez votre pharmacien ou votre médecin ».

Une mention spécifique aux AINS a été créée : « L'XXX [DCI] n'est pas recommandé en cas de symptômes évocateurs d'une infection Covid-19. Avant de prendre ce médicament, contactez votre pharmacien ou votre médecin ». (33)

IV. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et les e-média.

Ce document, datant de mars 2014, remplace la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques datant de 2010. Il a pour objet d'aider les opérateurs pharmaceutiques à concevoir leurs sites web, applications et autres supports internet ou mobiles dans le respect de la réglementation. La charte distingue aussi ce qui sera jugé comme promotionnel ou non promotionnel. (34)

V. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le LEEM et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en octobre 2014 une nouvelle charte de l'information promotionnelle. Elle se substitue à la Charte de la visite médicale de 2004.

Cette nouvelle version intègre les notions introduites par la loi du 29 Décembre 2011 concernant le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. (35) Elle intègre également les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du LEEM, ainsi que celles du code de la Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques (EFPIA).

Cette charte a pour but de renforcer la qualité de l'information promotionnelle sur le médicament et ainsi d'assurer son bon usage. (36)

Au travers de quatre grands chapitres la charte vise à réglementer les missions et le contrôle des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion, la qualité de l'information délivrée et la déontologie.

Ainsi nous pouvons retenir que :

- L'activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé ;
- Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. L'entreprise veillera à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire de ces documents ;
- Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante et d'une formation continue régulière par la suite ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une certaine déontologie vis-à-vis des patients et des professionnels de santé rencontrés. Elle doit par exemple observer un comportement discret dans les lieux d'attentes et ne pas entraver la dispensation des soins. Elle ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement ;

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion doit respecter une conduite respectueuse vis-à-vis des entreprises concurrentes en s'abstenant de dénigrer leurs spécialités ;
- Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique, médical et économique des supports promotionnels. Il est aussi responsable du contenu des messages délivrés. Il tient à jour les listes de supports qui peuvent et doivent être remis par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Il s'assure de la formation de son personnel et de l'application des procédures relatives à l'information mises en place dans l'entreprise.

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans les conditions déterminées par la HAS, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

VI. Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament.

À la suite de la signature entre le LEEM et le CEPS en octobre 2014 de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la HAS a élaboré un référentiel permettant d'auditer le système de management de la qualité des entreprises dans les domaines liés à l'information promotionnelle. (37)

Ce référentiel permet à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Ainsi dès lors qu'une entreprise pharmaceutique exploitante a signé une convention avec le CEPS et réalise une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité prise en charge, l'ensemble des exigences de la charte et du référentiel s'applique à l'information promotionnelle. Ces exigences s'appliquent aussi aux entreprises sous-traitantes réalisant des activités de promotion pour le compte de laboratoires exploitants certifiés.

Pour pouvoir être certifiés, chaque entreprise doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme accrédité (AFNOR certification, Bureau VERITAS...). Un audit initial sera réalisé. Des audits annuels seront ensuite effectués afin d'accorder la certification.

VII. Dispositions déontologiques professionnelles du LEEM.

Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP), parues en janvier 2016, sont applicables aux entreprises du médicament adhérentes au LEEM qui commercialisent des médicaments à usage humain. Leur dernière version date du 3 Janvier 2020 et est entrée en application le 15 janvier 2020. (38)

Elles intègrent en les fusionnant, les codes, chartes et dispositions suivantes :

- Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé ;

- Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de santé et aux relations avec des professionnels ;
- Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments ;
- Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients ;
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament ;
- Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicament et dispositifs médicaux) sur internet et les e-média ;
- Charte LEEM/UDA/SPEPS « Information sur le médicament et publicité rédactionnelle » ;
- Statut et règlement intérieur du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM) ;

Elles ont pour objectif de poser les principes fondamentaux que doivent respecter chaque entreprise.

- Le respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles ;
- La qualité fiabilité et transparence de l'information délivrée par les entreprises du médicament ;
- La transparence des relations avec les acteurs de santé ;
- Le respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Elles sont complémentaires aux dispositions légales, auxquelles elles n'ont pas vocation à se substituer.

VIII. Sanctions.

En cas de non-respect de ces différentes obligations réglementaires, l'industriel peut faire l'objet de sanctions. Les sanctions sont de trois types : administratives, financières, pénales.

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour sanctionner de manière administrative et financière.

1) Sanction administrative.

a) Refus de visa.

Dans le cas où une demande de visa publicité ne respecterait pas le code de santé publique ou les recommandations émises par l'ANSM, l'Agence peut refuser le visa publicitaire. Le document n'ayant pas obtenu de visa ne pourra pas être utilisé par le laboratoire pour la promotion du médicament.

Dans le cadre des publicités à destination des professionnels de santé les motifs de refus peuvent être par exemple : un slogan qui minimise les risques associés au produit ou qui constitue une sur-promesse d'efficacité, une mauvaise présentation des données d'efficacité ou de sécurité ne permettant pas une présentation objective du médicament, la présentation d'une étude de vraie vie dont la robustesse méthodologique peut être remise en cause ...

Dans le cadre des publicités grand public, les visuels et la manière dont peut être interprétée la publicité seront particulièrement inspectés. Un film TV en faveur d'une

spécialité indiquée chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans pour le traitement des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux a été refusée car la présentation tendait à réduire les pathologies précédemment citées à un simple éternuement. En effet, le film présentait une scène de repas où une femme apporte le gâteau en précisant qu'il faut faire vite avant d'éternuer brusquement, projetant la crème du dessert sur l'invité. Il lui tend alors une boîte de la spécialité avec le slogan « il faut faire vite, il faut XX ». Cette présentation a été jugée comme ne présentant pas objectivement le médicament et ne permettant pas son bon usage ce qui est donc contraire à l'article L.5122-2 du CSP.

Il apparaît qu'il peut être complexe d'obtenir des visas de publicités tout en proposant des publicités créatives.

b) Suspension / retrait de visa.

Les visas publicitaires déjà accordés peuvent être retirés ou suspendus par l'ANSM. Notamment en cas de procédure de réévaluation du bénéfice risque du médicament, la promotion pour des médicaments faisant l'objet de ces procédures étant interdite.

c) Interdiction de diffusion.

Dans le cas où un laboratoire diffuserait une publicité qui n'aurait pas obtenu de visa, l'ANSM interdira la diffusion de cette publicité.

2) Sanctions financières.

Les sanctions financières peuvent avoir d'importantes conséquences au niveau financier et réputationnel pour l'opérateur concerné.

Le pouvoir d'engager la procédure de sanction financière a été donné au directeur général de l'ANSM par la loi Bertrand du 29 Décembre 2011, qui a ensuite été complétée par l'ordonnance du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières. (35,39)

Ainsi lorsqu'il constate par tout moyen (inspection, contrôle, ...) un manquement au code de la santé publique et à la réglementation de la publicité, le directeur général de l'ANSM peut mettre en place une procédure contradictoire avec l'opérateur concerné par la sanction.

Cette procédure aura pour but de faire cesser le manquement, de déterminer les actions correctives nécessaires ainsi que le délai de mise en œuvre pour régulariser la situation le cas échéant. Elle permettra aussi de prendre connaissance du chiffre d'affaires constituant la sanction et ainsi informer l'opérateur de la sanction encourue. L'opérateur possède un délai de 8 jours minimum pour présenter ses observations. Après cette phase contradictoire, le directeur général de l'ANSM pourra prononcer une sanction financière qui pourra faire l'objet d'astreinte journalière si l'opérateur ne s'est pas mis en conformité, prononcer une interdiction de publicité et rendre public la décision de sanction financière.

Les montants des sanctions financières sont fixés, en fonction du chiffre d'affaires (CA) réalisé par l'opérateur ou du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produit concerné et de la nature des manquements constatés par l'ANSM. Les montants peuvent aller jusqu'à :

- 10% du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos ;

- 30 % du CA hors taxe réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés par le manquement ;

Ces montants ne pourront dépasser 1 million d'euros pour une personne morale et 150 000 euros pour une personne physique.

Les manquements soumis à sanction financière sont définis par l'article L. 5422-18 du code de la santé publique. On retrouve le fait de :

- Diffuser une publicité portant sur un médicament n'ayant pas obtenu d'AMM ou faisant l'objet d'une procédure d'accès précoce ;
- Diffuser une publicité n'ayant pas obtenu de visa publicitaire ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament soumis à prescription médicale ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- Diffuser auprès du grand public une publicité portant sur un médicament dont l'AMM comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque pour la santé publique ;
- Diffuser une publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L.5122-13 du CSP ;
- Diffuser une campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins en méconnaissance des obligations prévues à l'article L.5122-6 du CSP.

En 2021, l'ANSM n'a prononcé aucune sanction financière en matière de publicité des produits de santé. La dernière sanction financière en matière de publicité en faveur des médicaments date de 2019. Un laboratoire avait diffusé auprès des pharmaciens d'officine conjointement à son catalogue de vente un courrier promotionnel n'ayant pas obtenu de visa au préalable.

3) Sanction pénale.

Les sanctions pénales sont reprises dans les articles L. 5422-3 à L. 5422-18 du code de la santé publique. (40)

Les sanctions peuvent aller jusqu'à 1 an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

La réglementation en matière de publicité en faveur des médicaments est très stricte. L'industriel est soumis à de nombreuses obligations. C'est dans ces contextes contraignants que des solutions sont trouvées pour échapper à la réglementation ou être soumis à une réglementation plus souple. Les produits frontières tels que sont les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les cosmétiques, pourraient-ils être le moyen de s'affranchir d'une réglementation jugée trop lourde ? C'est ce que nous allons développer dans cette deuxième partie.

Partie II :

Définitions et réglementation de la publicité des produits frontières : dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique.

I. Dispositif médical.

1) Définition

En avril 2017, deux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés. Le règlement (UE) 2017/745 concerne les DM et le règlement (UE) 2017/746 concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Ces règlements permettent une évolution du cadre réglementaire. Ils introduisent de nouvelles exigences, tout en renforçant certaines déjà existantes. On citera par exemple la volonté de renforcer la démonstration de la sécurité, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Avant ces deux règlements européens, les DM et DMDIV étaient régis par les directives 93/42/CE et 98/79/CE. A la différence des directives, qui ont besoin d'être transposées en droit national, les règlements seront eux appliqués directement et de la même manière par tous les États membres.

Initialement le règlement (EU) 2017/745 devait entrer en application au 26 mai 2020. Néanmoins suite à la crise sanitaire COVID, sa date d'application a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021.

Les dispositifs médicaux sont définis dans l'article 2 du règlement (EU) 2017/745 comme :

« *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *Investigation, remplacement ou modification d'une structure anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;*

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». (41)

Les dispositifs médicaux (DM) peuvent donc être de natures très différentes. Il s'agit d'une famille de produit très hétérogène. Les DM diffèrent du médicament par leur mode d'action qui ne sera ni pharmacologique, ni immunologique ou métabolique. La définition des DM est aussi reprise dans l'article L. 5211-1 du CSP. (4)

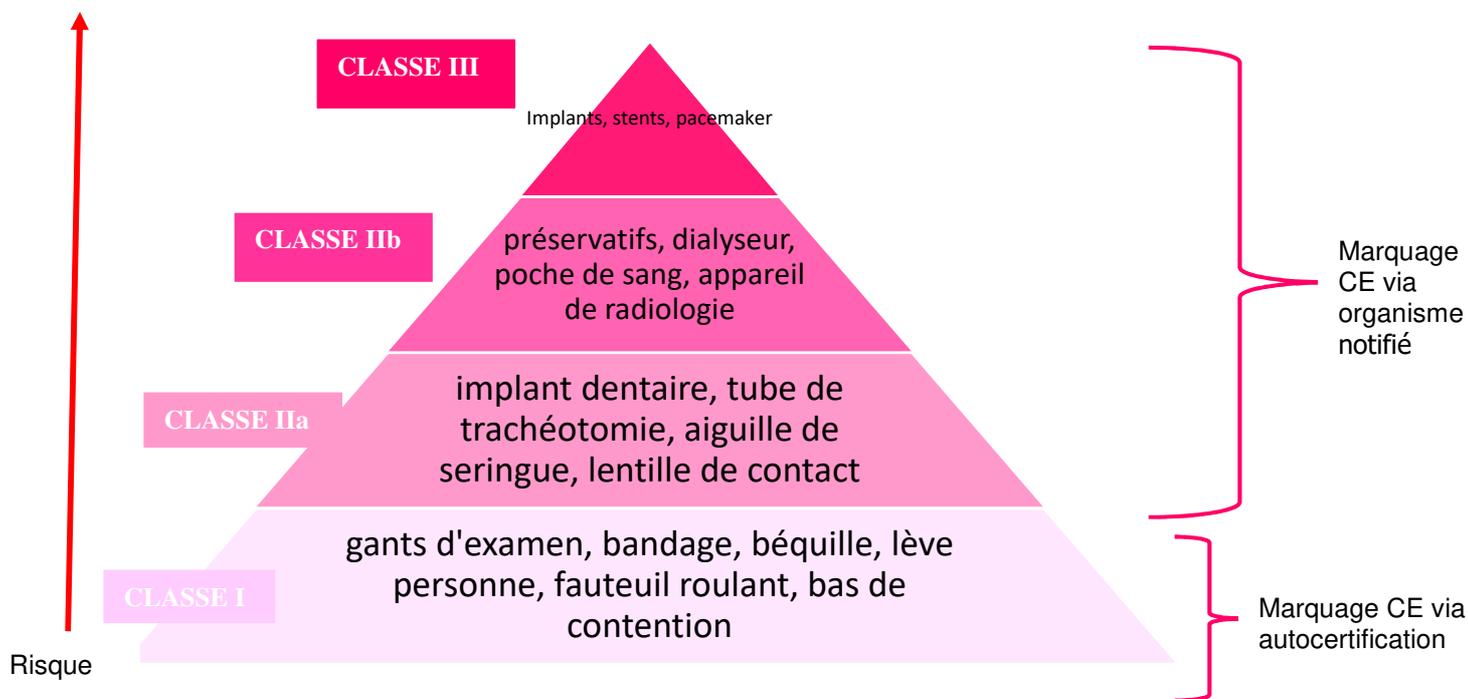
Selon l'article 5 du règlement (UE) 2017/745, un dispositif ne pourra pas être mis sur le marché s'il n'est pas conforme à ce règlement. Le dispositif devra être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.

Pour pallier cette hétérogénéité et appliquer les contraintes réglementaires adéquates, les dispositifs médicaux sont regroupés sous forme de classe en fonction de leur destination, leur caractère invasif ou actif, leur durée d'utilisation et des risques qui leur sont associés. Il existe 4 classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. L'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 définit les règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs médicaux. Il existe 22 règles.

La classe I est celle comprenant les produits avec les risques les plus faibles. Pour obtenir le marquage CE, le fabricant ne devra pas avoir recours à un organisme notifié (hors sous classes). On dira que le marquage s'obtient à la suite d'une autocertification faite par le fabricant du DM. Les 3 sous-classes pour lesquelles un organisme notifié est nécessaire pour la certification sont :

- Classe Is : comprend les produits de classe I distribués à l'état stérile ;
- Classe Im : comprend les produits de classe I avec une fonction de mesurage ;
- Classe Ir : comprend les produits de classe I qui doivent être nettoyés pour être réutilisés ;

Les classes IIa, IIb et III incluent des produits possédant des risques plus élevés. Pour ces classes le recours à un organisme notifié est obligatoire pour l'obtention du marquage CE.



Classification des dispositifs médicaux en fonction des risques

2) Réglementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

Comme pour le médicament, différents textes viennent réglementer et encadrer la publicité en faveur des dispositifs médicaux.

a) Règlement (UE) 2017/745.

L'article 7 du règlement (UE) 2017/745 nous dit que :

« Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est interdit d'utiliser du texte des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif :

- En attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- En donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- En omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- En suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de conformité a été réalisée » ; (41)

Le règlement reprend surtout la notion que la publicité ne doit pas être trompeuse et induire en erreur le destinataire du message.

b) Code de la santé publique.

L'article L. 5213-1 du CSP définit la publicité en faveur des dispositifs médicaux. Ainsi, on entend par publicité pour les dispositifs médicaux :

« Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

L'alinéa 2 de cet article, définit ce qui n'est pas considéré comme étant de la publicité en faveur des DM :

- L'étiquette et la notice d'utilisation des dispositifs ;
- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ;
- 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 dispositif ; (42)

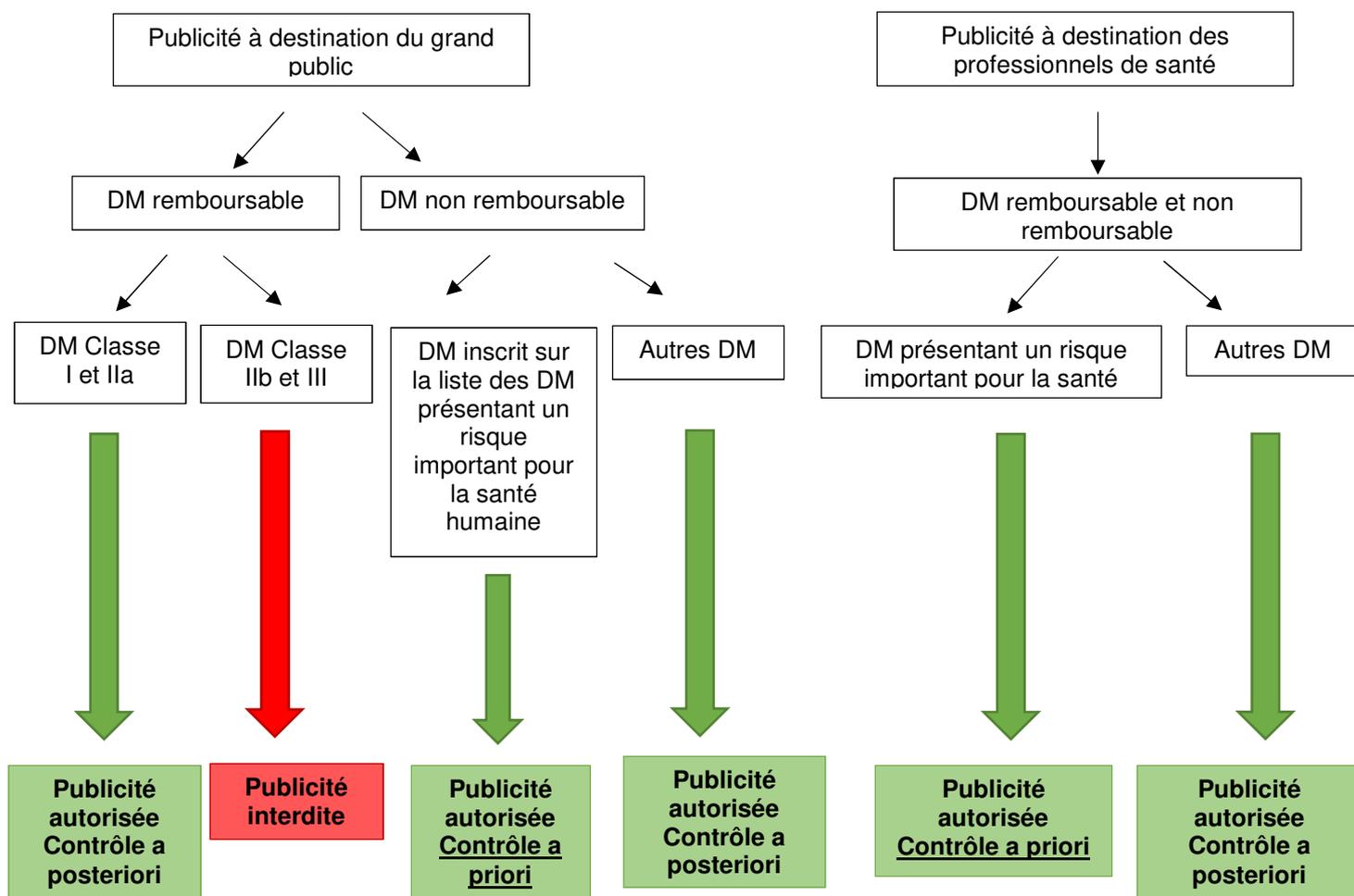
Cette définition est similaire à celle de la publicité en faveur du médicament.

L'article L. 5213-2 rappelle que la publicité doit être objective et favoriser le bon usage du dispositif médical. Elle ne doit pas présenter de risque pour la santé publique et ne doit pas induire en erreur l'utilisateur ou le patient. (43)

A l'inverse des médicaments toutes les publicités en faveur des dispositifs médicaux ne devront pas obtenir un visa par l'ANSM avant leur diffusion. En effet, seule la publicité pour certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM. (Art L.5213-4 du CSP). (44) L'autorisation sera délivrée pour une durée de 5 ans, mais pourra être suspendue ou retirée à tout moment par décision motivée de l'ANSM.

La liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable est fixée par l'arrêté du 24 Septembre 2012. (45) Ainsi la publicité à destination du public pour les produits de comblement des dépressions cutanées est soumise à un contrôle a priori de l'ANSM. Les publicités à destination des professionnels de santé pour les produits suivants doivent elles aussi faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM : défibrillateur cardiaque implantable, sonde de défibrillation cardiaque implantable, stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires, sonde de stimulation cardiaque implantable, stent coronaire, implant mammaire, produit de comblement des dépressions cutanées, prothèse de cheville, prothèse de genou, prothèse de hanche, prothèse d'épaule, lentille intraoculaire, générateur de laser chirurgical et stent intracrânien.

La majorité des dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par la sécurité sociale ne peuvent pas faire l'objet de publicité à destination du public. Seuls les dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent quand même faire l'objet d'une publicité auprès du grand public (Art L.5213-3 du CSP). (46)



Publicités en faveur des dispositifs médicaux autorisées et modalités de contrôle

A la différence des médicaments, les demandes d'autorisation de publicité pour les DM peuvent être faites à tout moment de l'année. (47)

c) Recommandations de l'ANSM.

Comme pour les médicaments, l'ANSM a émis des recommandations concernant la publicité des dispositifs médicaux.

L'ANSM reprend des principes déjà présents dans le code de la santé publique. La publicité doit présenter le DM de manière objective en termes de performance ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité et doit favoriser le bon usage. Elle ne doit pas être trompeuse et ne doit pas présenter un risque pour la santé publique. Les informations présentées devront être adaptées aux destinataires de la publicité. Elles devront être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et complètes.

Les publicités en faveur des DM doivent présenter elles aussi des mentions obligatoires. Ces mentions devront être lisibles et visibles. (48)

Mentions obligatoires pour les publicités « grand public »	Mentions obligatoires pour les publicités « professionnel de santé »
Dénomination ou référence commerciale	Dénomination ou référence commerciale
Destination	Destination, caractéristiques et performances revendiquées au titre de cette destination
Nom du fabricant ou du mandataire	Classe du DM
Invitation à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage	Nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité
Message de prudence (en fonction du risque du DM)	Nom du fabricant ou de son mandataire
Informations indispensables pour un bon usage du produit	Informations indispensables pour un bon usage du produit
Renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel de santé compétent	Invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage
Mention « Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE »	Situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L1651 du code de la sécurité sociale
Date d'élaboration ou dernière modification	Date d'élaboration ou de dernière modification
Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt	Numéro de visa si la publicité est soumise à dépôt

En plus des mentions obligatoires les publicités à destination du grand public ne peuvent comporter aucun élément qui :

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
- Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes à un faux autodiagnostic ;
- Suggérerait que l'effet du produit est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ou que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du produit ou peut être affecté en cas de non-utilisation du produit ;
- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé ;
- Se référerait à une recommandation de personne, qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit (DM classe IIb et III) ;
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif sur le corps humain ;
- Se référerait à des attestations de guérison (témoignage de patients, photo avant/après ...) ;
- Insisterait sur le fait que le produit a fait l'objet d'une certification ;

- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit (DM classe IIb et III) ;
- Ferait mention de la prise en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire. (48)

Nous retrouvons au travers de ces différents textes une volonté du législateur d'encadrer de plus en plus strictement la promotion des dispositifs médicaux en « copiant » la réglementation déjà mise en place pour les médicaments. Ainsi la publication le 4 mars 2022 d'un arrêté fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de services éventuellement associées, apparaît comme une adaptation de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, aux dispositifs médicaux et aux produits de santé autres que les médicaments. (49)

Bien qu'il existe des similitudes entre la réglementation de la publicité en faveur des médicaments et celle en faveur des dispositifs médicaux, la publicité en faveur des dispositifs médicaux possède des particularités qui la rend moins contraignante pour certaines classes de dispositif médicaux. Le contrôle a posteriori permet pour les dispositifs médicaux à faible risque une communication facilitée vers le grand public et une liberté plus importante concernant le contenu, les axes de communication et la créativité de la publicité.

II. Complément alimentaire.

1) Définition.

Les compléments alimentaires sont définis dans la directive 2002/46/CE comme :

« Denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ». (50)

Les nutriments représentent les vitamines et minéraux. La directive fournit dans son annexe I la liste des vitamines et minéraux qui peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. En son annexe II, l'on retrouve les formes autorisées.

Vitamine A
Vitamine D
Vitamine E
Vitamine K
Vitamine B1
Vitamine B2
Niacine
Acide pantothénique
Vitamine B6
Acide folique
Vitamine B12
Biotine
Vitamine C

Vitamines pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Calcium
Magnésium
Fer
Cuivre
Iode
Zinc
Manganèse
Sodium
Potassium
Sélénium
Chrome
Molybdène
Fluorure
Chlorure
Phosphore

Minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I Directive 2002/46/CE)

Les quantités de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont contrôlées. Des limites maximales et minimales sont fixées en prenant en compte la portion journalière recommandée par le fabricant, les limites supérieures de sécurité établies scientifiquement, les apports provenant de l'alimentation et les apports de référence pour la population. (Art 5 Directive 2002/46/CE). (50)

Les directives ne sont pas opposables. Elles doivent être transposées en droit français pour être applicables. La directive 2002/46/CE a été transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006. (51)

Le décret 2006-352 du 20 mars 2006 définit en plus les termes suivants : substances à but nutritionnel ou physiologique et plantes et préparations à base de plante.

Les substances à but nutritionnel ou physiologique sont définies comme étant : « substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ».

Les plantes et préparations de plantes sont définies comme étant : « les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des compléments alimentaires et des nutriments, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinés à un usage exclusivement thérapeutique ».

Ainsi les plantes autorisées à entrer dans la composition des compléments alimentaires sont les plantes à usage alimentaire et les plantes figurant à l'arrêté du 24 Juin 2014. (52) La DGCCRF a depuis publié une liste élargie de 1011 plantes pouvant entrer dans la composition d'un complément alimentaire en 2019.

Ces définitions permettent de différencier les compléments alimentaires des médicaments. A l'instar des médicaments les substances composant les compléments alimentaires ne peuvent pas avoir d'action pharmacologique ou thérapeutique. Néanmoins certaines substances pourraient engendrer un effet métabolique ou pharmacologique ce qui rend la limite floue entre ce qui sera qualifié de médicament par fonction et ce qui sera défini comme un complément alimentaire. (53)

Autre différence avec les médicaments, les compléments alimentaires ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation individuelle pour être mis sur le marché, mais nécessitent une déclaration auprès de la DGCCRF. La DGCCRF va contrôler la composition des compléments alimentaires.

En effet, la composition des compléments alimentaires est réglementée. Seules les substances définies dans l'article 4 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. (51) Ainsi seuls les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et les préparations de plantes, les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle, reconnue ou autorisée et les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine peuvent être utilisés comme composants des compléments alimentaires.

Si un complément alimentaire intègre dans sa composition un élément non autorisé en France, il devra alors être soumis à une autorisation administrative de la DGCCRF au préalable de sa commercialisation.

2) Réglementation de la publicité en faveur des compléments alimentaires.

La directive 2002/46/CE en son article 6 alinéa 2 émet une première obligation concernant la publicité en faveur des compléments alimentaires :

« *L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement, ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.* » (50)

L'article 7 de la directive précise que : « *l'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général* ». (50)

Le complément alimentaire du fait de sa définition contient des substances possédant uniquement un effet nutritionnel ou physiologique, il n'est donc pas possible pour un fabricant de lui conférer des allégations de prévention, de traitement ou de guérison.

Tout comme il ne pourrait laisser croire que la prise d'un complément alimentaire est obligatoire pour être en bonne santé.

Depuis 2007 et la mise en application du règlement (UE) 1924/2006, les allégations figurant sur les emballages ou accompagnant le produit font l'objet d'une réglementation harmonisée à l'échelle européenne. On retrouve deux types d'allégations :

- Les allégations nutritionnelles qui font référence à la teneur d'un nutriment dans un aliment ;
- Les allégations de santé qui mettent en avant un lien entre le nutriment et/ou l'aliment et l'état de santé.

L'article 3 du règlement (UE) 1924/2006 reprend les principes généraux applicables à toutes les allégations. Ainsi, les allégations nutritionnelles et de santé doivent être exactes. Elles ne doivent pas être ambiguës ou trompeuses. Elles ne doivent pas susciter de doutes, encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire, affirmer ou suggérer qu'une alimentation équilibrée et variée n'est pas suffisante pour fournir des nutriments en quantité adaptée et mentionner des modifications des fonctions corporelles susceptibles de créer des craintes au consommateur. (54)

L'utilisation de telles allégations doit être justifiée. De plus elles doivent être prouvées scientifiquement. (Art 7 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations nutritionnelles autorisées et les conditions applicables sont reprises en Annexe I du règlement (UE) 1924/2006. (54)

Allégations nutritionnelles autorisées
Faible valeur énergétique
Valeur énergétique réduite
Sans apport énergétique
Faible teneur en matière grasse
Sans matière grasse
Faible teneur en graisses saturées
Sans graisses saturées
Faible teneur en sucre
Sans sucre
Sans sucre ajoutés
Pauvre en sodium ou en sel
Très pauvre en sodium ou en sel
Sans sodium ou sans sel
Source de fibres
Riche en fibre
Source de protéines
Riche en protéines
Source de [nom des vitamines et ou des minéraux]
Contient [nom du nutriment ou d'une autre substance]
Enrichi en [nom du nutriment]
Réduit en [nom du nutriment]
Allégé/light
Naturellement/naturel

Les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquette ou sur la publicité (Art 10 règlement (UE) 1924/2006) :

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- Si besoin, il est nécessaire d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;
- Un avertissement doit être présent pour les produits susceptibles d'engendrer un risque pour la santé en cas de consommation excessive. (54)

Les allégations faisant croire que ne pas consommer une denrée alimentaire est préjudiciable, celles faisant référence à l'importance de la perte de poids et celles faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de santé ne sont pas autorisées (Art 12 du règlement (UE) 1924/2006). (54)

Les allégations de santé sont évaluées a priori par l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments). Le règlement (UE) n°432/2012 de la Commission Européenne établit la liste des allégations autorisées. Ainsi pour être utilisée et diffusée une allégation doit avoir été autorisée au préalable et figurer sur les listes d'allégations autorisées de la Commission Européenne. (55)

Bien que les allégations pouvant être utilisées lors de la publicité d'un complément alimentaire soient réglementées et contrôlées, nous remarquons que le cadre réglementaire est beaucoup moins strict que la réglementation encadrant la publicité en faveur des médicaments.

La DGCCRF réalise depuis plusieurs années des enquêtes afin de contrôler les sites internet d'opérateurs du secteur. En 2017, sur 96 sites évalués, la DGCCRF a constaté 76% de non-conformité. Les principales anomalies relevées étaient : l'utilisation d'allégation de santé non autorisées ou employées de manière non conforme, l'utilisation d'allégations thérapeutiques interdites et l'emploi d'allégations dites « générales » non associées à des allégations de santé autorisées. Il apparaît alors que la réglementation est peu respectée, ce qui pourrait engendrer un risque pour la santé des patients. De plus, l'utilisation à tort des allégations thérapeutiques requalifie automatiquement le produit comme un médicament par présentation. (56)

III. Cosmétique.

1) Définition.

Les produits cosmétiques sont définis dans l'article L. 5131-1 du CSP et l'article 2 du règlement (CE) 1223/2009 comme étant :

« Toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». (57,58)

Un produit cosmétique ne pourra pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ce qui le requalifierait automatiquement en médicament par présentation. Un cosmétique ne pourra pas non plus avoir d'action pharmacologique, métabolique ou immunologique ce qui le requalifierait là aussi automatiquement en médicament par fonction. La frontière entre le médicament et les produits cosmétiques est donc très mince.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché. Le fabricant doit néanmoins garantir que les produits commercialisés sont sûrs pour la santé humaine s'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi. En France la surveillance du marché est réalisée par la DGCCRF et l'ANSM.

2) Réglementation de la publicité.

Au vu de sa définition, un produit cosmétique ne peut pas revendiquer des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

Les allégations associées au produit cosmétique ne doivent pas être trompeuses pour le consommateur.

Le règlement (UE) n°655/2013 de la Commission Européenne du 10 Juillet 2013 établit les critères auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. (59) Les critères sont les suivants :

- Conformité avec la législation ;
- Véracité ;
- Éléments probants ;
- Sincérité ;
- Équité ;
- Choix en connaissance de cause

Les allégations doivent être justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Là encore, le cadre réglementaire régissant la publicité en faveur des produits cosmétiques est beaucoup plus souple que la réglementation de la publicité en faveur des médicaments.

Bien qu'il n'existe pas de définition juridique à la notion de « produits frontières », nous avons pu voir au travers de cette partie que les limites entre les médicaments et ces produits, possédant un statut qui leur est propre, sont très fines. Leurs réglementations sont différentes, notamment au niveau des contraintes de mise sur le marché et de la publicité.

Partie III :

Produits frontières, une communication facilitée auprès du grand public : étude d'un cas pratique

Le choix d'un statut pour un produit n'est pas anodin. En effet, en fonction de celui-ci, le produit ne sera pas soumis à la même réglementation. Les contraintes, les coûts de recherche et développement et de mise sur le marché seront aussi bien différents. Bien que la réglementation de la publicité n'apparaisse pas comme un facteur décisif majeur, nous verrons dans cette dernière partie que des produits contenant le même principe actif mais possédant des statuts différents, ne seront pas soumis aux mêmes contraintes réglementaires en matière de promotion auprès du grand public.

I. Produits à base de mélatonine.

La mélatonine est une hormone naturellement produite par l'organisme. Elle participe au contrôle des rythmes circadiens et régule le rythme jour-nuit. Produite par la glande pinéale, sa production augmente en fin de journée lorsque la lumière diminue, ce qui favorisera l'endormissement. Sa concentration sanguine augmente pour atteindre un pic vers 3 ou 4 heures du matin et chute ensuite pour redevenir minimale à l'heure du réveil. (60,61)

L'usage de la mélatonine de synthèse permettrait de « forcer » le système et ainsi soulager les troubles du sommeil.

A ce jour en France la mélatonine est présente sur le marché sous différents statuts : médicament (spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale) et complément alimentaire.

La mélatonine est inscrite depuis 2011 sur la liste II des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. En 2015, la dose de 1mg par unité de prise de mélatonine a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses par l'arrêté du 8 septembre 2015 qui a ensuite été annulé par le Conseil d'État le 31 mars 2017. (62,63) Actuellement les compléments alimentaires contenant moins de 2 mg de mélatonine par prise sont autorisés par décision administrative de la DGCCRF.

1) Statut de médicament : Circadin® 2mg, comprimés à libération prolongée.

Le 29 Juin 2007, le Circadin® a obtenu son autorisation de mise sur le marché en Europe par procédure centralisée.

Circadin® est indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus. La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant

le coucher et après le repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine. (64)

L'avis de la CT de la HAS du 10 décembre 2008 attribue un service médical rendu (SMR) faible et à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR) à cette spécialité. (65)

La spécialité Circadin® aujourd'hui est soumise à prescription médicale mais ses présentations ne sont pas remboursées.

Pour rappel, la publicité à destination du grand public est limitée à certains produits. Elle n'est autorisée que pour les médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale et non remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Ainsi la spécialité Circadin®, ne peut faire l'objet de promotion auprès du grand public.

2) Statut de complément alimentaire : l'exemple du Novanuit®.

Il existe de nombreux compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les dosages vont de 1mg par prise à 1,9 mg par prise. Nous étudierons dans cette partie le complément alimentaire Novanuit® produit et mis sur le marché par le laboratoire Sanofi.



Packaging d'une boîte de Novanuit®

Novanuit® est un complément alimentaire réservé à l'adulte. Il est composé de 1mg de mélatonine, d'extraits de mélisse, de pavot de Californie et de passiflore. Il revendique une triple action sur le sommeil : réduction du temps d'endormissement, diminution des réveils nocturnes et amélioration de la qualité du sommeil. (66)

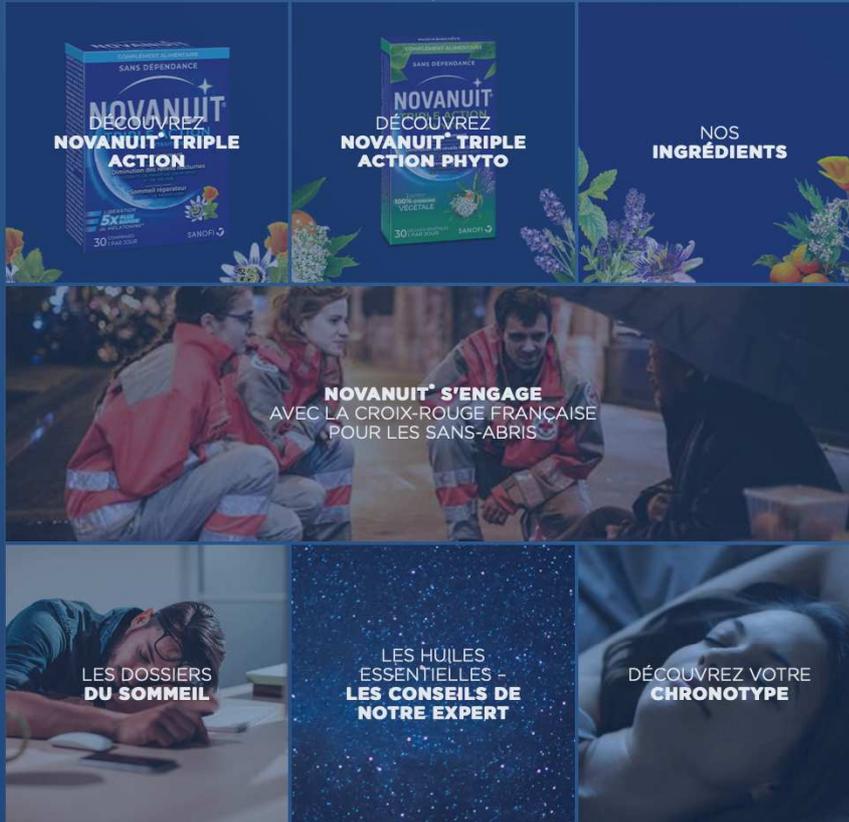
Comme nous l'avons vu précédemment, la promotion auprès du grand public pour ce type de produit est autorisée. Ainsi, Novanuit® fait l'objet de nombreuses publicités à destination du grand public. Différents supports sont utilisés : site internet, pub TV, stop rayon en pharmacie d'officine etc ...

a) Site internet : www.novanuit.fr

La page d'accueil du site internet propose directement de consulter les deux produits Novanuit® triple action et le Novanuit® triple action phyto, ainsi que leurs ingrédients. Si nous continuons de parcourir le site internet nous pouvons ensuite consulter des pages contenant de l'information sur le sommeil.

N°1 DES VENTES
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES SOMMEIL*

*Données GERS – Gamme Novanuit – Cumul mobile valeur à Novembre 2021



Lorsque nous cliquons sur l'onglet « Novanuit® triple action », nous arrivons sur la page présentée ci-dessous.



FATIGUÉ DE MAL DORMIR?

LIBÉRATION 5 FOIS PLUS RAPIDE DE LA MÉLATONINE*

*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques.

**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.

atida
Santédiscount

PharmaGDD

amazon

Acheter

Acheter

Acheter

Plus de partenaires

UNE TRIPLE ACTION SUR LE SOMMEIL

NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un **complément alimentaire réservé à l'adulte**, avec une triple action sur le sommeil.

SANS DÉPENDANCE



1. UNE ACTION SUR LA PHASE D'ENDORMISSEMENT

Grâce à la mélatonine qui contribue à réduire le temps d'endormissement*

* L'efficacité est prouvée pour une prise de 1mg/jour



2. UNE ACTION SUR LA DIMINUTION DES RÉVEILS NOCTURNES

Grâce aux extraits de pavot de Californie et de mélisse**, qui favorisent un sommeil de qualité.

** 100% d'origine végétale



3. UNE ACTION POUR UN SOMMEIL RÉPARATEUR

Grâce à l'extrait de passiflore.

Où acheter ?

LES + DE NOVANUIT® TRIPLE ACTION



*Grâce à une technologie de libération. Testée en comparatif avec l'ancien comprimé dans des conditions spécifiques



**Test d'usage sur 160 répondants en mars 2021. 85% ressentent vraiment ou plutôt une amélioration globale de la qualité de leur sommeil après 30 jours de prise.



TOUT SAVOIR SUR NOVANUIT® TRIPLE ACTION

^ CONSEILS D'UTILISATION

^ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

^ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les ingrédients

Où acheter ?

NOVANUIT

MENTIONS LÉGALES

POLITIQUE DE COOKIES

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE

NOUS CONTACTER

PLAN DU SITE

FAQ

Pour votre santé, mangez au moins 5 fruits et légumes par jour - www.mangerbouger.fr
© 2017 - Opella Healthcare France - Tous droits réservés - Site destiné aux résidents de France
Dernière modification : 7000096260 - 04/22

sanofi

Elle reprend la composition, les actions allouées à la spécialité Novanuit ainsi que les conseils d'utilisation et précautions d'emploi.

Le site internet respecte donc bien l'article 10 du règlement (UE) 1924/2006 qui stipule que les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si les informations suivantes figurent sur la publicité :

- La quantité de denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet allégué ;

▼ CONSEILS D'UTILISATION

 1 comprimé par jour.
A prendre avant le coucher avec un verre d'eau.
Usage ponctuel en programme de 15 jours ou de 30 jours.

 NOVANUIT® TRIPLE ACTION est un complément alimentaire réservé à l'adulte, simple d'utilisation.

▼ COMPOSITION NUTRITIONNELLE

	Pour 1 comprimé	AQR*
Extrait de passiflore <i>Equivalent plante sèche</i>	340 mg <i>2 000mg</i>	
Mélatonine	1 mg	
Extrait de pavot de Californie <i>Equivalent plante sèche</i>	8,4 mg <i>25,2 mg</i>	
Extrait de feuilles de mélisse <i>Equivalent plante sèche</i>	81 mg <i>675 mg</i>	
Vitamine B6	0,42 mg	30%

*Apport Quotidien Recommandé

INGRÉDIENTS :
Extrait de poudre de partie aériennes de Passiflore (*Passiflora incarnata*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – agents de charge : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium – extrait de poudre de feuilles de Mélisse (*Melissa officinalis*) (support : maltodextrine de blé) – émulsifiant : carboxyméthyl cellulose de sodium réticulée – agent d'enrobage : alcool polyvinylique – extrait de poudre de fleurs de Pavot de Californie (*Eschscholzia californica*) (supports : maltodextrine de maïs, dioxyde de silicium) – anti-agglomérants : talc, stéarate de magnésium – agent d'enrobage : polyéthylène glycols – colorant : extrait de spiruline – mélatonine – agent d'enrobage : polysorbate 80 – Vitamine B6 – colorants : carmins, charbon végétal.

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La nécessité d'indiquer les personnes qui ne doivent pas consommer la denrée alimentaire ;

▼ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Complément alimentaire réservé à l'adulte.

Prendre Novanuit® Triple Action dans le cadre d'une alimentation variée, équilibrée et d'un mode de vie sain. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas dépasser la dose journalière conseillée.

Les personnes sous contrôle médical, les femmes enceintes ou allaitant doivent demander conseil à leur médecin avant de prendre ce complément alimentaire.

Il n'est pas recommandé de conduire ou d'utiliser des machines après avoir pris Novanuit Triple Action.

La première différence entre le produit possédant le statut de complément alimentaire et celui possédant le statut de médicament est donc déjà la possibilité de réaliser de la promotion auprès du grand public.

Néanmoins nous pouvons aussi voir une spécificité présente sur cette page, qui serait totalement interdite dans une publicité pour la promotion d'un médicament à destination du grand public : l'incitation à l'achat en ligne et/ou dans des pharmacies partenaires.



Où acheter Novanuit ?

Vous pouvez acheter les produits **Novanuit Triple Action** en ligne avec nos partenaires ci-dessous, ou rechercher une pharmacie proche de chez vous.

Nos partenaires en ligne

	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		Acheter
	Acheter		

[Rechercher une pharmacie proche de chez vous](#)

Cette liste de points de vente est donnée à titre indicatif

[Trouver autour de vous](#)
Avec Google Maps

Au sein d'une publicité pour une spécialité médicamenteuse, il n'est pas possible d'inciter à l'achat sur une liste de pharmacies réalisée par le laboratoire (pharmacies partenaires ayant référencé le produit). En effet, ce type de présentation oriente le patient préférentiellement vers certaines pharmacies ce qui ne semble pas compatible avec le principe de libre choix du pharmacien par la clientèle posée à l'article R.4235-21 du code de la santé publique. (67)

Le complément alimentaire restant un produit de santé nous pouvons nous demander si cette possibilité de référencer les pharmacies partenaires ne s'oppose pas ici aussi au libre choix du pharmacien par la clientèle. En outre, l'incitation à l'achat en ligne, qui plus est sur des sites marchands non spécialisés, n'inclut pas le conseil associé à la délivrance par un pharmacien. Cette situation, où le pharmacien officinal est totalement évincé, ne permet-elle pas, un risque de mésusage de ce produit ?

b) Stop rayon



Actuellement nous pouvons voir dans les pharmacies françaises ce stop-rayon en faveur de la spécialité Novanuit®. Celui-ci en plus des mentions habituelles, informe que pour l'achat d'une boîte de Novanuit®, 1€ sera reversé à la croix rouge française.

Ainsi cette possibilité d'effectuer une bonne action par le client, ne serait-elle pas un avantage non négligeable du produit Novanuit® par rapport à ses concurrents. Le fait de jouer sur l'empathie du client pour l'inciter à acheter ce produit plutôt qu'un autre ne fausserait-elle pas le principe de libre concurrence régissant les marchés ?

3) Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.

L'ANSES s'est autosaisie le 27 septembre 2016 pour identifier les potentiels risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. L'avis formulé suite à cette expertise a été émis le 23 février 2018.

Pour émettre son avis, outre les données bibliographiques, l'ANSES a étudié les effets indésirables de la mélatonine à travers différents réseaux : nutrivigilance, pharmacovigilance et toxicovigilance.

Suite à la mise en place du dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'au mois de mai 2017, l'ANSES a reçu 90 déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Les effets indésirables les plus déclarés étaient : céphalées, vertiges, somnolence, tremblements, migraine, nausées, vomissement, douleur abdominale, cauchemars, irritabilité. (68)

La mélatonine n'étant bien souvent pas le seul ingrédient entrant dans la composition du complément alimentaire, le rôle d'un autre ingrédient dans l'apparition de l'effet indésirable ne peut être exclu. (68)

L'ANSM a quant à elle reçu plus de 200 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de mélatonine (sous forme de médicament – spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale – ou de complément alimentaire) entre 1985 et décembre 2016. Les effets indésirables rapportés par la pharmacovigilance sont : syncopes, somnolence, céphalées, convulsion, anxiété, troubles dépressifs, rash, éruptions maculo-papuleuses, vomissement, constipation, pancréatite aiguë. (68)

Entre le 1^{er} Janvier 2010 et le 30 Novembre 2016, 46 cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été enregistrés dans la base nationale des cas d'intoxication du système d'information des CAP. Les effets indésirables rapportés sur les 11 cas ayant consommé de la mélatonine seule étaient : céphalées (2 cas), paresthésie (1), vertiges (1), tachycardie (3), érythème cutané (1), asthénie (1), douleur à l'hypocondre droit (1), convulsion (1). (68)

L'ANSES a aussi sollicité ses homologues européens afin d'obtenir des données supplémentaires quant aux effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires à base de mélatonine. L'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, la Grèce, la Lettonie, la Lituanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie ont déclaré ne pas avoir été informés d'effets indésirables liés à la consommation de ce type de produit. Néanmoins certains de ces pays n'autorisent pas les compléments alimentaires contenant de la mélatonine ou n'autorisent que des doses très inférieures à celles utilisées en France. En Finlande, 2 signalements ont été rapportés depuis 2013. En Italie, 19 signalements ont été enregistrés entre janvier 2022 et octobre 2016. En Allemagne, 63 cas d'effets

indésirables susceptibles d'être liés à la prise de médicaments contenant de la mélatonine ont été recensés. (68)

L'ANSES a aussi sollicité la *Food and Drug Administration (FDA)* et Santé Canada. La FDA n'a pas transmis les données dans les temps impartis pour la rédaction de ce rapport. Au Canada, la mélatonine est homologuée comme ingrédient de produit de santé naturel. Les effets indésirables potentiellement liés à son utilisation sont regroupés dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Les effets les plus fréquents sont : vertiges, céphalées, fatigue, somnolence, altération de la conscience, spasmes musculaires, douleur abdominale, nausées, diarrhée, vomissement, cauchemars, anxiété, irritabilité, tachycardie, palpitation, hypertension. (68)

L'expertise a mis en évidence l'existence de populations et de situations à risque. Il s'agit des enfants allaités dont la mère consommerait des compléments alimentaires contenant de la mélatonine, des enfants et des adolescents, des personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, des personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue où une somnolence pourrait poser un problème de sécurité, des personnes épileptiques, asthmatiques ou souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité.

Ensuite en raison de nombreuses interactions pharmacocinétique et pharmacodynamique, l'ANSES ne recommande pas l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine en cas de traitement médicamenteux existant. (68)

La présence de populations à risque chez lesquelles l'utilisation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine n'est pas recommandée n'est pas présente sur les différents supports de communication de la spécialité Novanuit®. Cela ne favorise donc pas le bon usage de la spécialité et pourrait même entraîner une augmentation du risque d'apparition des effets indésirables, qui plus est en cas d'achat sur internet en l'absence d'un conseil associé du pharmacien.

Il semblerait opportun de sensibiliser les fabricants de compléments alimentaires sur la nécessité de communiquer plus en détails sur le bon usage de leurs produits afin de limiter le risque de mésusage et d'apparition d'effets indésirables par méconnaissance, cette communication devant s'adresser essentiellement au grand public, naïf en termes de connaissances médicales.

II. Produits à base de vitamine D.

La supplémentation en vitamine D est recommandée en France dès les premiers jours de vie afin de prévenir le rachitisme. Cette supplémentation devra être poursuivie jusqu'à 18 ans, c'est-à-dire pendant toute la phase de croissance et de minéralisation osseuse. (69,70)

Là aussi plusieurs statuts de produits coexistent :

- Médicaments : ils sont soumis à prescription médicale et ne peuvent pas faire l'objet de promotion auprès du grand public.
On retrouve par exemple : ZymaD®, Adrigyl®, Uvedose®
- Compléments alimentaires : ils sont en vente libre, ils peuvent être mis en vente sur internet et peuvent faire l'objet d'une promotion auprès du grand public.

On peut citer en exemple : Vitamine D3 du laboratoire Granion®, D3 Biane du laboratoire Pileje®.

Un excès en vitamine D peut avoir de graves conséquences. En effet, un taux trop élevé de vitamine D entraîne une hypercalcémie. Les signes cliniques du surdosage en vitamine D sont associés à l'hypercalcémie : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, insuffisance rénale. Chez les plus petits, le surdosage en vitamine D peut altérer le pronostic vital. (71)

La vitamine D n'est donc pas une substance anodine et un surdosage en vitamine D peut avoir des conséquences graves en particulier chez les plus petits. La coexistence de formes médicament et complément alimentaire facilite les risques de surdosage. En effet, l'ANSM précise qu'il existe des risques réels de surdosage favorisés par des concentrations élevées (500 à 10 000 UI de vitamine D par goutte) en cas de mauvaise lecture de l'étiquette des compléments alimentaires ou d'association de plusieurs compléments alimentaires contenant de la vitamine D. (69)

En ce sens, l'ANSM recommande aux prescripteurs de privilégier l'utilisation d'un médicament par rapport à celle d'un complément alimentaire, tant au regard du bénéfice attendu que du risque de surdosage associé. (69,70)

Trois cas de surdosage à la vitamine D ont récemment été rapportés chez des nourrissons dans le cadre du dispositif nutrivigilance de l'ANSES. (72)

Ces trois cas résultent d'un passage d'un médicament prescrit par le médecin traitant à un complément alimentaire « pour adulte » avec un dosage en vitamine D supérieur au dosage présent dans les produits destinés aux nourrissons. Ces trois cas ont présenté une sévérité de niveau 3 en raison de la valeur de la calcémie, un des cas a vu son pronostic vital engagé au vu des anomalies électrocardiographiques.

Le passage au complément alimentaire a été effectué soit à l'initiative des parents, soit sur le conseil du professionnel de santé. Pour les trois cas, l'achat du complément alimentaire a été fait sur internet, les parents n'ont donc pas bénéficié d'un conseil associé du pharmacien. (72)

Pour le cas 1, le patient était initialement sous ZymaD 10 000 UI/mL à raison de 4 à 5 gouttes par jour soit environ 1200 UI/j. Les parents ont acheté le complément alimentaire « Vitamine D3 10 000UI + K2 MK7 », dosé à 10 000 UI par goutte. Les parents ont poursuivi la posologie initialement prescrite par le médecin de 4 gouttes par jour. L'enfant recevait donc 40 000 UI/j au lieu des 1200 UI/j initialement prescrit. (72)

Pour le cas 2, le patient était sous ZymaD 10 000 UI/mL. Les parents ont spontanément remplacé le ZymaD par le complément alimentaire suivant : « Vitamine D3 10 000 UI Vegan », dosé à 10 000 UI par goutte. Il administre 4 gouttes par jour, ce qui correspond à 40 000 UI/j. (72)

Le cas 3 était sous Adrigyl. Une fois le flacon terminé, les parents décident d'utiliser un complément alimentaire contenant de la vitamine D plutôt que de continuer avec les formulations pharmaceutiques classiques. Ils achètent le complément

alimentaire « Vitamine D3 10 000 UI + K2 MK7 » dosé à 10 000 UI. Ils donnent 3 gouttes par jour à leur nourrisson soit 30 000 UI/j. (72)

Pour rappel les apports recommandés sont de 400 à 800 UI par jour chez les enfants entre 0 et 2 ans. Entre 2 et 18 ans, en l'absence de facteur de risque les apports restent entre 400 et 800 UI par jour. En présence de facteur de risque (obésité, peau noire, absence d'exposition solaire, régime vegan), les apports recommandés passent entre 800 et 1600 UI par jour. (73)

Dans ces 3 cas, suite au passage au complément alimentaire les apports étaient cinquante fois supérieur à l'apport maximal recommandé chez un enfant âgé de 0 à 2 ans.

Ainsi les informations sur les conditionnements de compléments alimentaires ne semblent pas toujours suffisantes pour éviter des mésusages, et notamment la manière dont est exprimée la posologie (en UI/mL ou UI/goutte).

De plus, ces cas montrent bien l'importance de recommandations précises des professionnels de santé concernant le produit, le dosage et la posologie. Néanmoins, l'utilisation de complément alimentaire ne permet pas le même suivi que lors d'une délivrance d'un médicament. En effet, lors de la pratique officinale, les compléments alimentaires ont tendance à être passés en vente libre et ne sont donc pas inclus dans l'historique du patient ou dans son dossier pharmaceutique. Bien que plus long au comptoir, le fait d'associer la vente d'un complément alimentaire à la fiche du patient pourrait limiter le risque de mésusage des produits voire dans le cas de la vitamine D limiter son risque de surdosage par utilisation d'un produit non approprié ou l'accumulation de différents produits contenant la même substance active.

Suite à la présentation de ces deux exemples concrets que sont les produits à base de mélatonine et les produits à base de vitamine D, nous avons pu voir que ces produits ont tendance à être banalisés par les patients, bien qu'ils soient proches des médicaments par leur composition.

III. Communication promotionnelle d'un cosmétique.

Les données d'efficacité d'un médicament ne sont pas abordées dans des publicités à destination du grand public. Celles-ci seront abordées dans les publicités à destination des professionnels de santé. Leur présentation est étroitement contrôlée et toutes les études ne peuvent être utilisées. Les études présentées seront majoritairement les études pivot ou supportives à l'AMM. Il s'agit d'études ayant été effectuées dans le cadre de la procédure d'obtention de l'AMM, ou en France lors du dépôt de dossier à la HAS pour obtenir le remboursement par la sécurité sociale. Les études utilisées devront être jugées robustes du point de vue statistique. Enfin les études de vraie vie, réalisées à posteriori seront peu acceptées dans les publicités au vu des biais statistiques qu'elles présentent.

Les études présentées dans les publicités à destination des professionnels de santé sont donc très contrôlées et toutes les études soumises par le laboratoire ne pourront pas être utilisées dans une publicité.

A contrario, nous observons régulièrement dans les publicités de cosmétiques à destination du grand public la présentation de données d'efficacité chiffrées. Les

études sont bien souvent réalisées sur des petits échantillons de personnes et nous pouvons nous questionner sur la robustesse statistique des données présentées.

Fée - Moi FONDRE®

INNOVATION MINCEUR

Mime le **RÉSULTAT**
d'1 séance de **SPORT !**⁽¹⁾

**MOUSSE CRÉPITANTE
BRÛLE-GRAISSE EXPRESS**

Immédiat : 90% peau lissée⁽²⁾
Dès 7 jours : 68% peau raffermie⁽²⁾
Dès 14 jours : Réduction significative
des **capitons des cuisses**⁽³⁾

+ BREVETS +

Fée - Moi FONDRE®
MOUSSE CRÉPITANTE CORPS
BRÛLE-GRAISSE EXPRESS
aux actifs :

Amincissant
Anti-cellulite
Raffermissant
Drainant

Agiter énergiquement avant emploi
Texture poudrée embellissante

+ BREVETS +
GARANCIA®
PARIS
L'ALCHIMIE BOTANIQUE DU FUTUR

Danger: Réchauffement sous pression (Boutonnel), peut éclater sous l'effet de la chaleur. À protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C (122°F). Ne pas percer ni brûler. Ne pas utiliser dans les endroits où il y a des enfants. Éviter de l'appliquer sur les vêtements et les surfaces brillantes. Ne pas utiliser sur les yeux et ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans. ⁽¹⁾ Tests in vivo et in vitro sur actif. ⁽²⁾ Test de satisfaction - 19 sujets - 1 application/jour. ⁽³⁾ Test clinique par auto-scoring des capitons - 19 sujets - 1 appl/jour.

Le même résultat minceur a été constaté entre un groupe faisant du sport 2x/sem, sans appliquer l'actif et un groupe ne pratiquant pas de sport mais ayant appliqué l'actif. L'efficacité est boostée chez les sujets ayant à la fois fait du sport et appliqué l'actif.⁽²⁾

GARANCIA
— PARIS —
L'ALCHIMIE BOTANIQUE DU FUTUR

De plus sur cette affiche nous pouvons lire le claim : « Mime le résultat d'une séance de sport ». Le produit apparait alors comme un produit miracle, remplaçant une séance de sport et une alimentation équilibrée. Ce claim ne serait pas acceptable dans une publicité en faveur d'un médicament, car il suggère une surpromesse d'efficacité du produit ce qui rend sa présentation non objective.

Conclusion

Nous avons vu au travers de cette présentation que la réglementation en matière de publicité à destination du grand public était bien différente en fonction de la nature du produit. Elle apparaît stricte et rigoureuse pour le médicament, beaucoup plus permissive pour les autres produits de santé, leur offrant ainsi plus de liberté quant à leur communication.

Nous avons aussi pu voir que la consommation de ces produits était en plein essor ces dernières années. Ils apparaissent comme de véritables alliés de la bonne santé et tendent à devenir des biens de consommation classiques comme pourraient l'être un gel de douche ou un sachet de thé. Néanmoins la limite entre le statut de médicament et les autres statuts (dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique) peut parfois être très mince.

La réglementation du monde pharmaceutique a pour but premier de protéger le consommateur final du produit qu'est le patient. Ainsi, son objectif principal est de fournir des produits d'une qualité et d'une efficacité suffisante, d'en promouvoir le bon usage tout en limitant les risques d'effets indésirables et de mésusages.

Au vu des risques pouvant être induits par le mésusage de ces produits – parfois qualifiés de « frontières » – et le peu de contrôle quant à la promotion de ces mêmes produits, nous pouvons nous demander s'il ne serait pas nécessaire de renforcer la réglementation dans un but de protection de la santé publique.

Le contrôle a priori, bien que régulièrement remis en cause, reste le meilleur moyen d'éviter les communications hasardeuses. Il constitue un véritable garde-fou de la bonne communication. Et par bonne communication, j'entends une communication respectant le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et favorisant le bon usage. Il serait pourtant utopique, au vu du nombre de produits et de campagnes, d'instaurer comme pour le médicament un contrôle a priori. Néanmoins une réglementation durcie, des recommandations en matière de publicité clairement énoncées et des sanctions proportionnées et effectivement appliquées permettraient une communication plus qualitative et limiterait ainsi les risques pour le patient.

Bibliographie

1. guide_es_vm.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/guide_es_vm.pdf
2. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* mai 2001;110(7):551-7.
3. publicité - Définitions, synonymes, conjugaison, exemples | Dico en ligne Le Robert [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.lerobert.com/definition/publicite>
4. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922
5. IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: http://www.puppem.com/Documents/IGAS_Rapport_Information_MG_medicament-10-2007.pdf
6. Peigné J. La publicité des produits de santé. *Trib Santé.* 2014;45(4):69-78.
7. Article L5122-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/
8. Article R5124-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915156
9. Chapitre II : Publicité. (Articles L5122-1 à L5122-16) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171367/#LEGISCTA000006171367
10. Dossier thématique - COVID-19 – Communications pour le bon usage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-communications-pour-le-bon-usage-des-vaccins-et-des-medicaments-indiques-dans-la-covid-19>
11. Article L5122-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104773/
12. Article L5122-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699/
13. Article R5122-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853151
14. Article R5122-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914982/2012-05-01
15. Article L5122-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079745/
16. Effectuer une demande de visa de publicité pour les médicaments - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
17. Article R5122-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept

- 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787782
18. Article L5122-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/
19. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>
20. Mentions obligatoires - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mentions-obligatoires>
21. Présentation des données de sécurité - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/presentation-des-donnees-de-securite>
22. Modifications mineures pouvant être apportées sur un support - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/modifications-mineures-pouvant-etre-apportees-sur-un-support>
23. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/supports-publicitaires-gp-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
24. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public : Axe de communication - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-du-grand-public-axe-de-communication>
25. Limite d'utilisation selon l'âge - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/limite-dutilisation-selon-lage>
26. Médicament à usage externe - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicament-a-usage-externe>
27. Spécialités comportant la contre-indication « ne pas utiliser chez la femme enceinte » - ANSM [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialites-comportant-la-contre-indication-ne-pas-utiliser-chez-la-femme-enceinte>
28. Spécialité renfermant de l'alcool - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/specialite-renfermant-de-lalcool>
29. Principes actifs nécessitant une attention particulière du public - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/principes-actifs-necessitant-une-attention-particuliere-du-public>
30. Laxatifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/laxatifs>
31. Antitussifs - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/antitussifs>
32. Fluidifiants bronchiques/expectorants - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/fluidifiants-bronchiques-expectorants>
33. Ajout d'une mention de prudence spécifique dans les publicités auprès du public pendant la période d'épidémie de COVID-19 - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/ajout-dune-mention-de-prudence-specifique-dans-les-publicites-aupres-du-public-pendant-la-periodede-epidemie-de-covid-19>
34. ANSM_Charte.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
https://www.cheplapharm.fr/fileadmin/Ablage/Downloads/France/ANSM_Charte.pdf
35. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1). 2011-2012 déc 29, 2011.

36. Charte de l'information promotionnelle [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>
37. referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf
38. Dispositions Déontologiques Professionnelles [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/dispositions-deontologiques-professionnelles>
39. Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028346594/>
40. Chapitre II : Publicité. (Articles L5422-3 à L5422-18) - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171413/#LEGISCTA000006171413
41. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
42. Article L5213-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630328
43. Article L5213-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630321/2022-09-25
44. Article L5213-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630315/2022-09-25
45. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423/>
46. Article L5213-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025086892/
47. Effectuer une demande d'autorisation de publicité pour les disp - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
48. Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ? - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/quelles-mentions-doivent-obligatoirement-etre-apposees-sur-les-publicites>
49. Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792>
50. LexUriServ.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:FR:PDF>
51. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.

52. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
53. Compléments alimentaires - Les substances à but nutritionnel ou physiologique [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique>
54. Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. LEGICOM. 2007;38(2):93.
55. Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. OJ L mai 16, 2012. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj/fra>
56. Contrôle des allégations nutritionnelles et de santé sur les sites internet de compléments alimentaires [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/controle-des-allegations-nutritionnelles-et-de-sante-sur-les-sites-internet-de-complements>
57. Article L5131-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023385246/2011-01-07
58. Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. :151.
59. Règlement (UE) no 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :4.
60. Au lit ! - C'est quoi la mélatonine ? □ □ · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/c-est-quoi/au-lit-cest-quoi-la-melatonine/>
61. Mélatonine : substance active à effet thérapeutique [Internet]. VIDAL. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/melatonine-20629.html>
62. Arrêté du 8 septembre 2015 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.
63. Décision n° 397644 du 31 mars 2017 du Conseil d'Etat statuant au contentieux.
64. anx_154704_fr.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220124154704/anx_154704_fr.pdf
65. circadin_-_ct-5644.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-12/circadin_-_ct-5644.pdf
66. Novanuit® Triple Action [Internet]. Team de nuit. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.teamdenuit.fr/novanuit-triple-action>
67. Article R4235-21 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913673
68. NUT2016SA0209.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2016SA0209.pdf>
69. Actualité - Vitamine D chez l'enfant : recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage - ANSM [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-d-chez-lenfant-recourir-aux-medicaments-et-non-aux-complements-alimentaires-pour-prevenir-le-risque-de-surdosage>
70. Vitamine D : privilégier les médicaments pour éviter le surdosage chez les nourrissons [Internet]. Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail. 2021 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-privilegier-les-medicaments-pour-eviter-le-surdosage-chez-les-nourrissons>

71. Excès de vitamine D - Troubles de la nutrition [Internet]. Manuels MSD pour le grand public. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-de-la-nutrition/vitamines/exces-de-vitamine-d>

72. NUT2020VIG0186.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020VIG0186.pdf>

73. Apport de vitamine D Nouvelles recommandations - AFPA [Internet]. AFPA Association Française de Pédiatrie Ambulatoire. 2022 [cité 25 sept 2022]. Disponible sur:
<https://afpa.org/2022/03/27/apport-de-vitamine-d-nouvelles-recommandations/>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : PLANCHON
Prénom : Victoire

Titre de la thèse : Réglementation de la publicité en faveur des produits de santé en France

Mots-clés : réglementation, publicité, promotion des produits de santé, médicament, complément alimentaire, dispositif médical, cosmétique.

Résumé : La communication promotionnelle en faveur des produits de santé en France existe depuis de nombreuses années et ne cesse d'évoluer au fil du temps et des avancées technologiques. Les industries pharmaceutiques lui allouent une part non négligeable de leurs ressources économiques et humaines, et utilisent de nombreux moyens pour communiquer aussi bien vers les professionnels de santé que vers le grand public. Sur le marché actuel, nous pouvons retrouver différents types de produits : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques ... Chaque statut réglementaire implique le respect d'une réglementation spécifique en matière de publicité et les réglementations associées à chaque statut diffèrent en bien des points. Certaines sont strictes et extrêmement contrôlées, d'autres plus souples voire laxistes. Néanmoins certains produits bien que possédant des statuts réglementaires différents, restent proches au niveau de leur composition et de leurs propriétés, rendant très arbitraire la limite entre les statuts. Une harmonisation des réglementations ne serait-elle pas bénéfique, afin de limiter les communications promotionnelles hasardeuses, et ainsi promouvoir le bon usage de ces produits et limiter les mésusages et les risques pour la santé publique ?

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur **Bertrand DECAUDIN**, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille ; Praticien Hospitalier, CHU, Lille
Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur **Hélène LEHMANN**, Maître de Conférences HDR des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

- Madame **Anne DUNAND**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM
- Madame **Soizic VARET**, Docteur en Pharmacie, Évaluatrice publicité, ANSM