

Université de Lille

Année Universitaire 2025/2026

UFR3S-Pharmacie

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

**Soutenue publiquement le 24 septembre 2026
Par Mlle Marie-Héloïse Pannecière**

**REVOLUTION NUMERIQUE ET PROMOTION DU MEDICAMENT :
QUELS ENJEUX REGLEMENTAIRES POUR LE PHARMACIEN DE DEMAIN ?**

Membres du jury :

Présidente et Directrice de thèse : Madame Anne-Catherine PERROY, Docteur en Pharmacie, Docteur en Droit, Professeur des Universités en droit et économie pharmaceutique à la Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur : Monsieur Eric SERGHERAERT, Docteur en Pharmacie, Docteur en Droit, Professeur des Universités en Droit et Economie pharmaceutique

Membre extérieur : Madame Emilie NALLET, Docteur en Pharmacie, Expert Senior Conformité Réglementaire R&D chez Bayer HealthCare SAS



Faculté de Pharmacie de Lille
3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille 03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-président Ressources Humaine
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Bertrand DÉCAUDIN
Corinne ROBACZEWSKI
Olivier COLOT
Jean-Philippe TRICOIT
Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen International
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoire-Partenariats
Vice-Doyen Santé numérique et Communication
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Hervé HUBERT
Karine FAURE
Emmanuelle LIPKA
Vincent DERAMECOURT
Sébastien D'HARANCY
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Vincent SOBANSKI
Anne-Laure BARBOTIN
Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen
Premier Assesseur et
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté et
Assesseur aux Ressources et Personnels
Responsable de l'Administration et du Pilotage
Représentant étudiant
Chargé de mission 1er cycle
Chargée de mission 2eme cycle
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche
Chargé de mission Relations Internationales
Chargée de Mission Qualité
Chargé de mission dossier HCERES

Pascal ODOU

Anne GARAT

Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE
Philippe GERVOIS
Héloïse HENRY
Nicolas WILLAND
Christophe FURMAN
Marie-Françoise ODOU
Réjane LESTRELIN

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	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85

Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
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	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	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
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
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
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	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
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
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
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
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26

Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	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	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
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

Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

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

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	
M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

UFR3S-Pharmacie

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



Remerciements :

Je tiens tout d'abord à exprimer ma plus profonde gratitude à **Madame le Professeur Anne-Catherine Perroy**, Présidente et Directrice de cette thèse, pour la confiance qu'elle m'a accordée tout au long de ce travail ainsi que pour sa disponibilité. Bien au-delà de l'encadrement de cette thèse, je souhaite lui témoigner toute mon admiration : c'est en grande partie grâce à son enseignement et à la passion qu'elle transmet en cours que je me suis orientée vers les affaires réglementaires.

Je remercie chaleureusement **Monsieur le Professeur Éric Sergheraert** d'avoir accepté de faire partie de ce jury en qualité d'Assesseur. Je souhaite également le remercier pour son accompagnement tout au long de cette année de Master, ainsi que pour sa bonne humeur communicative, qui a rendu cette année d'apprentissage aussi enrichissante qu'agréable.

Je remercie sincèrement **Madame Émilie Nallet** d'avoir accepté de participer à ce jury en qualité de Membre extérieur. Bien au-delà de ce rôle, je lui suis profondément reconnaissante pour toute l'aide qu'elle m'a apportée durant mon alternance. Je souhaite associer à ces remerciements **Madame Amélie Makonnen**, qui n'a malheureusement pas pu siéger au sein de ce jury mais avec qui j'ai eu la chance de travailler au quotidien. Apprendre à leurs côtés pendant plus d'un an a été un véritable plaisir, et je les remercie toutes les deux pour leur bienveillance, leur soutien constant et la richesse de nos échanges au quotidien.

Je souhaite remercier du fond du cœur **mes parents**, pour avoir tenu bon pendant toutes ces années d'études. Merci pour votre patience et votre soutien inconditionnel. À **ma famille**, toujours soucieuse de mes études, merci de m'avoir accompagnée à votre façon dans ce parcours. Voilà, c'est fini, je vous laisse enfin tranquille !

Je remercie **Anthony**, pour sa patience infinie et pour avoir relu cette thèse dans son intégralité. Merci d'avoir été là à chaque fois que je doutais et de m'avoir toujours rassurée dans ces moments. Merci pour tous nos souvenirs ensemble, qui comptent bien plus que les mots ne pourront jamais l'exprimer.

Je remercie enfin ces magnifiques rencontres que j'ai pu faire, toutes ces personnes qui ont rendu ces années plus douces, pour ces fous rires en amphi et en TP, pour ces moments partagés. Merci à vous **mes amis** pour cette belle aventure !

Table des matières

Liste des abréviations :	14
Liste des figures :	16
Liste des tableaux :	17
Introduction	18
I. Promotion pharmaceutique et défis du numérique : un cadre juridique à l'épreuve ?	19
1. Définitions : IA, Chatbot et Réalité étendue	19
1.1. Intelligence Artificielle	20
1.1.1. Origine historique	20
1.1.2. Définition	21
1.2. Chatbot	21
1.2.1. Origine historique	21
1.2.2. Définition	22
1.3. Réalité étendue	23
1.3.1. Historique	23
1.3.2. Définition	25
2. Fondements et évolutions du cadre réglementaire	26
2.1. Historique de l'encadrement juridique du numérique et de l'IA	26
2.1.1. Au niveau européen	26
2.1.2. Au niveau français	30
2.2. Historique de l'encadrement juridique de la publicité du médicament	33
2.2.1. Au niveau européen	33
Figure 4 : Publicité « Frauengold » - Der Spiegel, 30 juin 2015.	34
2.2.2. Au niveau français	37
3. Zones grises réglementaires	42
3.1. Les recommandations de l'ANSM pour la publicité	42
3.1.1. Demande de visa et types de supports promotionnels	42
3.1.2. L'archivage des supports promotionnels	45
3.2. Les risques d'une non-conformité pour les entreprises pharmaceutiques	46
3.2.1. Les types de sanctions	46
3.2.2. Les litiges entre les industriels	50
II. Nouveaux outils promotionnels : quels usages dans le monde, quelles contraintes en pratique en France et quels enjeux au-delà du réglementaire ?	52
1. Usages promotionnels établis à l'étranger	52
1.1. IA générative : du contenu sur demande	52
1.1.1. Principes de fonctionnement et architecture des modèles	52
1.1.2. Un outil promotionnel déjà déployé hors de France	54
1.2. Chatbot : à la frontière de l'information médicale et de la promotion	56
1.2.1. De l'arbre décisionnel au dialogue	57
1.2.2. Un outil conversationnel médical au service de la promotion	58
1.3. Réalité étendue : vers une promotion expérientielle du médicament	63
1.3.1. De la superposition d'images à l'immersion totale	63

1.3.2.	Une pédagogie du médicament par l'expérience immersive	64
2.	Cadre français structurellement incompatible.....	67
2.1.	L'IA générative face au visa : l'impossible fixité du contenu	68
2.1.1.	Une variabilité intrinsèque incompatible avec le visa	68
2.1.2.	Transparence, traçabilité et protection des données	69
2.2.	Chatbot : maîtrise des échanges et canal conversationnel à risque.....	70
2.2.1.	Conformité du message et risques de pharmacovigilance.....	70
2.2.2.	Mise à jour du chatbot et perception utilisateur	71
2.3.	XR : un support immersif difficilement objectif	71
2.3.1.	Une objectivité remise en question	72
2.3.2.	Loi anti-cadeaux	72
3.	Enjeux au-delà du réglementaire	73
3.1.	Une contrainte économique aggravante	73
3.2.	L'impact écologique de cette innovation.....	76
3.3.	Une dimension éthique et sociale indissociable.....	77
III.	Perspectives : vers une adaptation collective à l'ère numérique ?.....	79
1.	Initiatives des acteurs clés.....	79
1.1.	Les autorités de santé européennes et internationales	79
1.1.1.	L'Agence Européenne du Médicament.....	80
1.1.2.	L'Organisation Mondiale de la Santé.....	82
1.1.3.	La Commission Européenne.....	82
1.2.	Les autorités de santé française	84
1.2.1.	L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	84
1.2.2.	La Haute Autorité de Santé (HAS).....	85
1.2.3.	La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)	87
1.3.	Les acteurs professionnels	88
1.3.1.	Le Leem.....	88
1.3.2.	L'Association Française des Affaires Réglementaires (AFAR).....	89
2.	Evolution dans la pratique et la formation.....	91
2.1.	Des pratiques en marketing en pleine transformation	91
2.1.1.	Une utilisation en stratégie marketing	91
2.1.2.	La relation changée avec les professionnels de santé	92
2.1.3.	L'IA au service des visiteurs médicaux.....	94
2.2.	Utiliser l'IA comme outil du contrôle promotionnel	95
2.3.	Le pharmacien réglementaire face à ces transformations.....	99
3.	Vers une régulation prospective et adaptative.....	102
3.1.	Le cadre réglementaire à compléter : une doctrine et une expérimentation dédiée	102
3.2.	Chartes internes, bonnes pratiques et autorégulation	104
3.3.	Le pharmacien responsable face aux gouvernances IA d'entreprise : quelle articulation, quelle responsabilité ?	106
	Conclusion	109
	Bibliographie.....	112

Liste des abréviations :

AFAR	Association Française des Affaires Réglementaires
AI Act	Artificial Intelligence Act
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AR	Réalité Augmentée (Augmented Reality)
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CNCP	Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CSP	Code de la Santé Publique
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDP	Dispositions Déontologiques Professionnelles
DMLA	Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge
DPC	Développement Professionnel Continu
DU	Diplôme Universitaire
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EHDS	European Health Data Space (Espace européen des données de santé)
EMA	European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament)
FDA	Food and Drug Administration
GLP-1	Glucagon-Like Peptide-1
GT	Groupe de Travail
HAS	Haute Autorité de Santé
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
HMA	Heads of Medicines Agencies
IA	Intelligence Artificielle
IMC	Indice de Masse Corporelle
LLM	Large Language Model
ML	Machine Learning
MR	Réalité Mixte (Mixed Reality)
NDSG	Network Data Steering Group

NLP	Natural Language Processing (traitement automatique du langage naturel)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PDS	Professionnel De Santé
PHI	Protected Health Information (données de santé à caractère personnel protégées)
PME	Petite et Moyenne Entreprise
PR	Pharmacien Responsable
PRI	Pharmacien Responsable Intérimaire
RAG	Retrieval-Augmented Generation
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
ROI	Return on Investment
SASN	Stratégie d'Accélération de la Santé Numérique
SOC2	System and Organization Controls 2
UE	Union Européenne
VR	Réalité Virtuelle (Virtual Reality)
XR	Réalité étendue (Extended Reality)

Liste des figures :

Figure 1 : Lunettes stéréoscopiques - CollecSciences Université Paris Saclay [cité 28 août 2025]. Disponible sur : <https://www.collecsciences.universite-paris-saclay.fr/le-musee/instruments-patrimoine-scientifique/lunettes-stereoscopiques/>

Figure 2 : Sensorama — Delcourt M., « Une brève histoire de la VR : Sensorama, ou le rêve de l'immersion totale », Fisheye Immersive, 17 avr. 2023. [cité 28 août 2025]. Disponible sur : <https://fisheyeimmersive.com/article/une-breve-histoire-de-la-vr-1-5-sensorama-ou-le-reve-de-limmersion-totale/>

Figure 3 : Article sur "SAFARI" - Philippe Boucher – Le monde (1974) [cité 03 décembre 2025]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/lemonde0.pdf>

Figure 4 : Publicité « Frauengold » - Der Spiegel, 30 juin 2015. [cité 12 janvier 2026]. Disponible sur : <https://www.spiegel.de/fotostrecke/frauengold-herz-kreislauf-tonikum-der-fuenfzigerjahre-fotostrecke-127791.html>

Figure 5 : JODEF n° 0262 du 20 septembre 1941 - Légifrance [cité 01 février 2026]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/jo/id/JORFCONT000000011370>

Figure 6 : Liste des supports promotionnels autorisés - site internet de l'ANSM, 2021 [cité 12 janvier 2026]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/quels-supports-peuvent-etre-utilises-en-publicite>

Figure 7 : Flyer de la solution Sophia par Novo Nordisk - Fierce Pharma, 2018 [cité 29 mai 2026]. Disponible sur : <https://www.fiercepharma.com/marketing/say-hello-to-sophia-novo-nordisk-new-online-chatbot-available-24-7-for-diabetes-questions>

Figure 8 : Représentation de la VR, de l'AR et de la MR - Medium, 2018 [cité 17 avril 2026]. Disponible sur : <https://medium.com/valendu/what-is-the-difference-between-virtual-reality-augmented-reality-and-mixed-reality-67dfec904c64>

Figure 9 : Guiding principles of good AI practice in drug development – EMA and FDA, 2026 [cité 9 juillet 2026]. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0>

Figure 10 : Infographie pour l'application AI Nurse de Novartis, 2021 [cité 15 mai 2026]. Disponible sur : <https://www.novartis.com/stories/ai-nurse-evolving-heart-failure-patients-china>

Figure 11 : Extrait de la vidéo de démonstration de Veeva AI Agent dans Promomats – site internet Veeva, 28 avr 2025 [cité 14 mai 2026]. Disponible sur : <https://www.veeva.com/resources/veeva-ai-for-promomats/>

Figure 12 : Extrait de la Charte IA éthique de Pierre Fabre, 2025 [cité 17 juill 2026]. Disponible sur : <https://static.pierre-fabre.com/corp/sites/pierre-fabre.com/files/2025-07/charte-ia-etique.pdf>

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Sanctions pénales et financières des manquements à la publicité du médicament.....47

Tableau 2 : Prévion des dépenses mondiales en IA par catégories pour la période 2025-2027 (en millions de dollars américains), d'après le cabinet Gartner – rapport publié en 01/2026.....75

Introduction

La transformation numérique progresse rapidement, touchant tous les secteurs d'activité, y compris celui de la santé. La Commission européenne a notamment pour objectif que, d'ici 2030, 75% des entreprises de l'Union Européenne (UE) utilisent le big data et/ou l'intelligence artificielle (IA) dans le cadre du projet Décennie numérique.^(1,2) Un objectif très ambitieux quand on considère que, en 2023, seules 14 % des entreprises de l'UE exploitaient effectivement le big data et à peine 8 % recouraient à l'intelligence artificielle.⁽³⁾

Dans ce contexte européen, la France s'est engagée activement elle aussi à travers sa propre feuille de route nationale pour la Décennie numérique 2024-2030.⁽⁴⁾ Parmi les priorités stratégiques, on retrouve l'accélération de la numérisation des TPE/PME, l'adoption de l'intelligence artificielle générative adaptée à chaque secteur d'activité ainsi que le soutien aux start-ups et aux deep-tech innovantes industrielles.

Pour ce qui est du secteur de la santé, un budget prévisionnel de 718,4 millions d'euros a été alloué pour la stratégie d'accélération de la santé numérique (SASN) qui vise à promouvoir en France le développement de solutions innovantes.⁽⁵⁾

Cette dynamique s'accompagne également d'investissements conséquents de la part des entreprises. En effet, d'après le cabinet EY, les transactions liées à l'intelligence artificielle dans le secteur des Sciences de la vie ont dépassé les 55 milliards de dollars au cours des cinq dernières années. Bien que ces données concernent principalement le secteur de la R&D, la communication et la promotion sont également impactées par cette révolution.^(6,7)

Or, la promotion du médicament constitue un domaine soumis à une réglementation stricte, sous la responsabilité du pharmacien responsable (PR) en France.

Le Code de la santé publique (CSP) définit la publicité des médicaments comme « *toute forme d'information, y compris le démarchage, la prospection ou l'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments* ». ⁽⁸⁾

Les industries pharmaceutiques doivent ainsi s'assurer, sous contrôle du PR, que tout support promotionnel, quel que soit son format ou son canal de diffusion, est conforme aux exigences réglementaires en vigueur, c'est-à-dire qu'il respecte les mentions

obligatoires, a obtenu le visa préalable de l'ANSM, et ne présente aucun caractère trompeur ou non objectif.⁽⁹⁾

L'intégration de nouveaux outils numériques dans les stratégies de communication interroge alors sur la pertinence du cadre juridique actuel. Ces supports souvent évolutifs et interactifs sont-ils compatibles avec les exigences de traçabilité et de conformité ? La réglementation existante est-elle suffisante pour encadrer ces pratiques ? A quels enjeux réglementaires le pharmacien de demain devra-t-il faire face ?

Pour répondre à ces questions, nous examinerons dans un premier temps l'historique de l'apparition des intelligences artificielles, des chatbots et de la réalité étendue. Nous poursuivrons par un état des lieux du cadre juridique applicable à la promotion du médicament et aux outils numériques en analysant leurs limites. Nous passerons enfin en revue les zones grises réglementaires et les conséquences de celles-ci (I).

Dans un second temps, nous étudierons des cas concrets d'utilisation de ces technologies à des fins promotionnelles et en évaluerons les risques associés. Nous aborderons également la technologie sous-jacente à ces innovations, à l'origine de certaines problématiques (II).

Enfin, nous discuterons des axes de réflexion portés par les industriels et les instances représentatives (Leem, AFAR, ANSM...), et explorerons le rôle futur du pharmacien face à ces nouveaux enjeux (III).

I. Promotion pharmaceutique et défis du numérique : un cadre juridique à l'épreuve ?

Pour répondre à cette question, nous présenterons dans un premier temps les notions d'intelligence artificielle, de chatbot et de réalité étendue (1). Nous aborderons ensuite les fondements et les évolutions du cadre réglementaire (2), avant d'examiner enfin les zones grises de la réglementation (3).

1. Définitions : IA, Chatbot et Réalité étendue

Afin de mieux cerner les enjeux de la régulation des nouveaux outils numériques, il convient tout d'abord de définir ce que l'on entend par IA (1.1), Chatbot (1.2) et réalité étendue (1.3).

1.1. Intelligence Artificielle

Cette section présentera d'abord l'origine historique de l'intelligence artificielle (1.1.1.), avant d'en proposer une définition contemporaine (1.1.2.).

1.1.1. *Origine historique*

Le terme « intelligence artificielle » remonte à l'été 1956, lorsqu'un groupe de chercheurs en informatique et en sciences cognitives, parmi lesquels John McCarthy, Marvin Minsky, Claude Shannon et Nathan Rochester, s'est réuni à Dartmouth College pour un atelier d'été de deux mois. L'objectif de cet événement était d'étudier la capacité des machines à effectuer des tâches nécessitant habituellement l'intelligence humaine. Par la suite les recherches sur le domaine se multiplient.⁽¹⁰⁻¹²⁾

En effet, au cours de cette même année, Allen Newell et Herbert Simon développent le Logic Theorist, considéré comme le premier programme capable de simuler un raisonnement humain en démontrant automatiquement des théorèmes mathématiques. Par la suite, le General Problem Solver a été créé pour résoudre des problèmes, suivi par le perceptron de Frank Rosenblatt, précurseur des réseaux de neurones actuels.^(13,14)

Dans les années 1960, Joseph Weizenbaum crée ELIZA, un programme capable de simuler une conversation de psychothérapie, tandis que Marvin Minsky et Seymour Papert publient Perceptrons, un livre critiquant les limites des réseaux neuronaux de première génération.

Néanmoins, dans les années 1970, le rapport Lighthill au Royaume-Uni dresse un bilan sévère des recherches en IA. Sur la base de ce rapport, le gouvernement britannique décide de stopper le financement de la plupart des laboratoires. Cette décision marque le début d'un important « hiver de l'IA » au Royaume-Uni.

De l'autre côté de l'atlantique, des décisions budgétaires aux États-Unis conduisent également à des coupures de subventions, entraînant alors un fort ralentissement des recherches.

Cette période prendra cependant fin dans les années 1980 avec l'apparition des "systèmes experts", suscitant un regain d'intérêt des industriels et des académiques. En effet, on retrouve dans les années 1990, Deep Blue, un superordinateur/système

expert conçu par IBM pour jouer aux échecs. En 1997, il bat Garry Kasparov, le champion du monde d'échecs de l'époque.

Il faudra toutefois attendre le début des années 2000 pour un tournant décisif avec l'arrivée de l'apprentissage automatique et notamment le deep learning.⁽¹⁵⁾

D'une part, la montée en puissance des processeurs et l'augmentation massive des capacités de mémoire et de stockage, permettent de manipuler des modèles et des jeux de données de plus en plus volumineux. D'autre part, le déploiement de datacenters et de services de cloud alimentés par internet, a rendu possible l'entraînement à grande échelle de modèles d'apprentissage. Ces avancées propulsent l'IA dans l'ère que l'on connaît aujourd'hui, marquée par des modèles génératifs qui utilise la technologie du NLP (le traitement automatique du langage naturel) comme ChatGPT, Gemini, Claude...et bien d'autres encore.

1.1.2. Définition

D'après le Parlement européen « *l'IA désigne la possibilité pour une machine de reproduire des comportements liés aux humains, tels que le raisonnement, la planification et la créativité* ». Cette conception met l'accent sur la dimension fonctionnelle de l'IA, c'est-à-dire sa capacité à simuler des processus cognitifs humains.⁽¹⁶⁾

Le Règlement (UE) 2024/1689, à l'article 3, paragraphe 1, retient pour sa part une approche plus technique : un système d'IA correspond à « *un système automatisé qui est conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et peut faire preuve d'une capacité d'adaptation après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer les environnements physiques ou virtuels* ». ⁽¹⁷⁾

1.2. Chatbot

Cette section présentera d'abord l'origine historique des chatbots (1.2.1.), avant d'en proposer une définition contemporaine (1.2.2.).

1.2.1. Origine historique

Les chatbots modernes utilisent généralement des modèles de traitement du langage naturel (NLP) basés sur l'IA. Par exemple, lors d'une recherche Google « Quel est le

meilleur traitement contre le mal de dos chez les personnes âgées ? » l'outil n'associe pas simplement les mots individuellement aux pages internet qui comportent le terme. Il peut interpréter le langage humain afin de déterminer ce que l'utilisateur cherche à dire et lui donner des résultats pertinents. Il est capable de comprendre le sens global de la question, d'identifier les éléments importants comme le mal de dos, le traitement et la population ciblée, et de faire des liens avec des sujets associés : exercices adaptés aux seniors, les remèdes naturels ou encore les conseils de prévention.

L'histoire des chatbots remonte à ELIZA, mentionnée précédemment, et à PARRY dans les années 1970, qui simulaient un patient paranoïaque.^(18,19)

Pendant les années 1990, ALICE, un chatbot de conversation générale visant à simuler un dialogue humain, et Mitsuku, un agent conversationnel ludique, ont vu le jour. Ils ont été suivis de SmarterChild au début des années 2000 qui a popularisé les bots sur les messageries instantanées comme MSN.⁽²⁰⁾

La décennie suivante est marquée par l'arrivée des assistants vocaux Siri ou encore Alexa qui intègrent la reconnaissance vocale. Mais c'est surtout l'émergence des *large language models* (LLM) qui a propulsé les chatbots vers des utilisations professionnelles et grand public. Un LLM est un modèle d'IA basé sur des réseaux de neurones et entraîné sur énormément de textes pour apprendre à modéliser le langage humain et ainsi réaliser des tâches comme la génération de texte, la traduction, répondre à des questions...

Les modèles d'IA génératives comme ChatGPT sorti en 2022, s'appuient sur cette technologie et depuis, de nombreux services encore plus puissants ont vu le jour, ouvrant la voie à des chatbots toujours plus performants et polyvalents.

1.2.2. Définition

Les agents conversationnels (ou chatbots) sont d'après la CNIL « *des logiciels permettant le dialogue d'un utilisateur avec un programme destiné à lui fournir des informations. Ils servent à apporter des réponses aux questions les plus fréquentes, tout en dispensant cette information d'une manière ciblée, pertinente et interactive.* »⁽²¹⁾

On peut distinguer trois grandes catégories de chatbots :

- Ceux basés sur des règles : ils répondent en utilisant un ensemble de scripts prédéfinis. Lorsqu'un mot-clé ou une expression est détecté, le chatbot renvoie la réponse correspondante.
- Les chatbots de type « retrieval-based » disposent d'une base de questions/réponses ou d'extraits de dialogue. Pour chaque requête, ils recherchent la réponse la plus pertinente dans cette base, sans générer de nouveau contenu.
- Les chatbots de type génératif utilisent des modèles de langage entraînés sur de vastes corpus pour générer du texte de manière dynamique, mot par mot, en fonction du contexte. Ce sont les plus utilisés aujourd'hui.^(22,23)

Il est important de noter que tous les chatbots n'utilisent donc pas de l'IA et que cette dernière n'est pas non plus obligée de se présenter sous forme de chatbot.

Par exemple, certains "chatbots FAQ" présents sur de nombreux sites internet se contentent de proposer à l'utilisateur des questions et réponses prédéfinies (horaires, modalités de prise de rendez-vous, etc.) sur lesquelles il suffit de cliquer. Il s'agit alors d'un simple arbre décisionnel, sans véritable raisonnement ni traitement intelligent du langage.

A l'inverse, les systèmes de recommandation sur les réseaux sociaux ou encore sur les plateformes telles que Netflix utilisent bien des algorithmes d'IA pour suggérer du contenu mais l'utilisateur ne communique pas directement avec.

1.3. Réalité étendue

Cette section présentera d'abord l'origine historique de la réalité étendue (1.3.1.), avant d'en proposer une définition contemporaine (1.3.2.).

1.3.1. Historique

Les fondations de la réalité étendue remontent étonnement bien plus loin encore. Même s'il est discutable d'établir si la stéréopsis correspond réellement à la définition actuelle de la réalité étendue, un grand nombre considère que c'est bien l'invention du stéréoscope par Charles Wheatstone en 1838 qui préfigure l'idée d'immersion visuelle. Le dispositif repose sur le

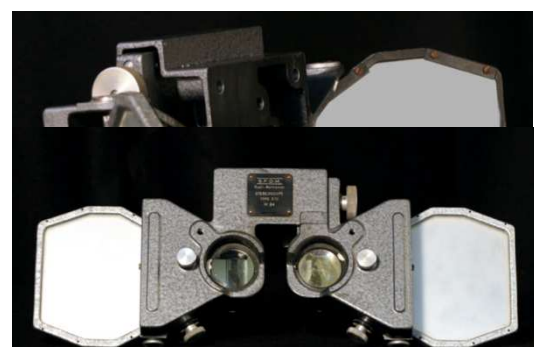


Figure 1: Lunettes stéréoscopiques - CollecSciences Université Paris Saclay

principe de la perception du relief grâce à la vision binoculaire : deux vues de la même scène sont présentées à l'utilisateur (une vue pour l'œil gauche et une pour l'œil droit), légèrement décalées l'une par rapport à l'autre. Chaque œil voit alors une image légèrement différente et le cerveau superpose ces images donnant ainsi une notion de profondeur.⁽²⁴⁻²⁶⁾



Figure 2 : Sensorama — Delcourt M., « Une brève histoire de la VR : Sensorama, ou le rêve de l'immersion totale », *Fisheye Immersive*, 17 avr. 2023.

Il faudra cependant attendre 1955 pour qu'un modèle bien plus immersif soit discuté par Morton Heilig, un cinéaste américain, qu'il brevète par la suite en 1962. Il baptise son invention le Sensorama : une cabine immersive combinant film couleur 3D, son, vibrations, odeurs et même des effets de vent.

Loin de s'arrêter là, Heilig dépose également un brevet pour un des premiers casques montés sur la tête, combinant image stéréoscopique et son.^(27,28)

En parallèle, les premiers simulateurs de vols pour la formation militaire et aéronautique voient le jour, l'idée étant bien sûr de plonger les utilisateurs dans un environnement artificiel aérien et avançant ainsi une idée tout autre de l'utilisation de la réalité étendue.⁽²⁹⁾

En 1968, à l'université de l'Utah, Ivan Sutherland, avec l'aide de son étudiant Bob Sproull, crée le tout premier système de visiocasque. Ce dispositif, souvent présenté comme le premier casque de réalité virtuelle mais techniquement plus proche d'un système de réalité augmentée, pose les bases communes des technologies AR/VR modernes. Le casque était si lourd qu'il devait être suspendu au plafond, et son apparence a inspiré son nom : l'Épée de Damoclès.^(30,31)

Il faudra toutefois attendre les années 1980 pour que le terme « Virtual Reality » (VR) soit popularisé, et les années 1990 pour que le terme « Augmented reality » (AR) voit le jour.

Dans les années 2000, les progrès en graphisme 3D et en miniaturisation relancent la VR, mais les casques restent coûteux et souvent décevants. Ce sera seulement après 2010 que l'AR, qui jusqu'à présent était beaucoup utilisée par l'armée, arrive enfin au grand public à travers des jeux vidéo et des applications mobiles. La plus célèbre reste Pokemon GO et son modèle « magic window » où le téléphone sert de fenêtre sur un monde augmenté.

Par la suite, les casques VR modernes se succèdent avec, en majorité, une orientation jeu vidéo et expériences immersives. De même que l'apparition de la réalité mixte (MR), où des hologrammes interactifs sont ancrés dans l'environnement réel.

C'est dans ce contexte que le terme Extended Reality (XR) se diffuse comme parapluie pour VR, AR et MR, et plus généralement toutes les formes d'immersif numérique.

Depuis 2020, la XR s'étend bien au-delà du jeu vidéo : formation professionnelle, industrie, santé, tourisme, immobilier, culture, collaboration à distance, etc. Dans ce contexte, Meta développe des lunettes connectées, c'est-à-dire des véritables lunettes équipées de capteurs, de caméras et d'une connexion à un assistant vocal, qui permettent d'afficher ou de capturer des informations numériques tout en gardant la vision du monde réel. Elles illustrent l'arrivée de la réalité augmentée dans le quotidien des utilisateurs et non plus à des moments isolés.

Les acteurs publics considèrent la XR comme une technologie clé du futur numérique, avec des feuilles de route pour les usages industriels, culturels et éducatifs.⁽³²⁾

1.3.2. Définition

La Commission européenne précise que « *la réalité étendue est un mélange de réalité virtuelle (VR), de réalité augmentée (AR) et de réalité mixte (MR)* »⁽³³⁾. Il convient donc de définir ces trois notions.

D'après l'EDPS (European Data Protection Supervisor)⁽³⁴⁾ :

- « *La réalité virtuelle (VR) est une technologie qui crée un environnement ou une expérience immersive simulée numériquement pour les utilisateurs. Elle implique typiquement l'utilisation de matériel et de logiciel spécialisés pour créer*

un environnement spatial en 3D généré par ordinateur, et possiblement multi-sensoriel, avec lequel on peut interagir d'une manière apparemment réelle ou physique. La VR permet aux utilisateurs d'expérimenter et d'interagir avec un environnement numérique comme s'ils étaient réels. »

- *« La réalité augmentée (AR) d'un autre côté est une technologie qui superpose des informations numériques, telles que du texte ; des images ; du son ; des vidéos ; ou des modèles 3D, sur l'environnement du monde réel. L'AR améliore le monde réel en y ajoutant des éléments générés par ordinateur. »*
- *« Les systèmes de réalité mixte (MR) sont des technologies immersives qui apportent des objets physiques dans des environnements numériques ou des objets numériques dans la réalité physique. »*

2. Fondements et évolutions du cadre réglementaire

Face à l'apparition exponentielle de ces outils numériques toujours plus sophistiqués, l'Europe et la France ont été contraintes de mettre en place des barrières de sécurité. Nous allons à présent nous intéresser aux évolutions du cadre réglementaire en matière de digital au cours de ces cinquante dernières années.

Nous examinerons dans un premier temps l'évolution de l'encadrement juridique du numérique et de l'intelligence artificielle (2.1), avant de nous intéresser à celui applicable à la publicité du médicament (2.2).

2.1. Historique de l'encadrement juridique du numérique et de l'IA

Cette section présentera d'abord l'encadrement juridique du numérique et de l'IA au niveau européen (2.1.1.) puis au niveau français (2.1.2.).

2.1.1. Au niveau européen

L'encadrement juridique des nouvelles technologies débute par la protection des données personnelles. En effet, dès les années 1970, le Conseil de l'Europe adopte deux résolutions (73) 22 et 74 (29) qui établissent les principes fondamentaux de protection des données dans les traitements automatisés.^(35,36)

Puis, en 1981, est élaboré la Convention 108 : une convention sur la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé de données à caractère personnel. Il

s'agit du premier et, à ce jour, du seul traité international juridiquement contraignant dans ce domaine. Il est ouvert non seulement aux États membres du Conseil de l'Europe mais également à des États tiers. Aujourd'hui les 47 États membres du Conseil de l'Europe l'ont ratifiée et 8 États tiers y ont adhéré.^(37,38)

Cette dynamique se poursuit avec l'adoption de la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, le 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.⁽³⁹⁾

Pour renforcer et harmoniser la protection des données à l'échelle européenne, le Règlement général sur la protection des données (RGPD) a été adopté en 2016 et est entré en vigueur en mai 2018. Remplaçant la directive 95/46/CE, il constitue aujourd'hui le cadre de référence européen en matière de protection des données, avec une portée extraterritoriale pour toutes les entreprises traitant des données de résidents de l'UE.^(40,41)

De nombreux textes viennent renforcer ce cadre par la suite comme le Data Governance Act en 2022 ou le Data Act en 2023.

Fort de constater que si la protection des données est solidement encadrée par une multitude de textes depuis maintenant plus d'un demi-siècle, l'encadrement des nouveaux outils numériques en tant que tel demeure marqué par des lacunes juridiques.

Il faut attendre 2021 pour que la Commission européenne publie une proposition visant à encadrer l'utilisation des technologies d'IA dans l'UE. Au cours de cette même année, le Parlement et le Conseil de l'UE ont conduit des analyses sur les aspects éthiques et juridiques de l'IA afin de définir un cadre réglementaire protecteur.⁽⁴²⁻⁴⁴⁾

Tout au long de 2022, les comités parlementaires ont élaboré et ajusté des textes de compromis, abordant la régulation des systèmes d'IA à usage général et sont parvenus en septembre à une proposition d'harmonisation des règles de responsabilité civile pour l'IA.

En 2023, le Parlement et le Conseil ont conclu un accord provisoire sur l'AI Act, marquant un tournant décisif dans la formalisation du cadre réglementaire européen

de l'IA.

Enfin, en 2024, l'AI Act a été officiellement adopté et publié, accompagné de la création de l'European Artificial Intelligence Office pour soutenir sa mise en œuvre et garantir une application cohérente des règles sur l'ensemble du territoire de l'Union.

Cependant, si en 2025 certaines dispositions de l'AI Act ont commencé à s'appliquer, la mise en œuvre complète est prévue pour 2026 avec tout de même des exceptions. Notamment, les fournisseurs et déployeurs de systèmes d'IA à haut risque destinés aux autorités publiques devront avoir achevé l'ensemble des mesures de mise en conformité prévues par le texte d'ici 2030.

L'élément structurant de ce texte est la classification en quatre niveaux de risque attachée aux systèmes d'IA :

- Risque inacceptable : usages jugés contraires aux droits fondamentaux, purement interdits (la notation sociale par les autorités publiques, les systèmes de manipulation subliminale, l'exploitation de la vulnérabilité de certains publics, certains cas d'identification biométrique, etc.).
- Haut risque : systèmes utilisés dans des domaines sensibles ayant un impact significatif (santé, éducation, emploi, crédit, infrastructures critiques, application de la loi, etc.) ou intégrés dans certains produits déjà réglementés (dispositifs médicaux, machines, véhicules).
- Risque limité : les systèmes qui interagissent avec des humains ou génèrent du contenu mais sans effet structurant majeur (chatbots, systèmes générant des deepfakes), soumis surtout à des obligations de transparence et d'information des utilisateurs sur l'interaction avec une intelligence artificielle
- Risque minimal : la grande majorité des usages (filtres anti-spam simples, IA dans les jeux vidéo), pour lesquels l'IA Act ne crée quasiment pas d'obligations spécifiques en dehors de bonnes pratiques volontaires.

On retrouve aussi des règles harmonisées sur la transparence et la mise sur le marché de certaines IA, de même que des règles relatives au suivi du marché et des mesures visant à soutenir l'innovation.

Concrètement, l'IA Act impose que l'utilisateur soit clairement informé lorsqu'il interagit avec un système d'IA et que les contenus générés ou manipulés soient identifiables comme tels afin d'éviter toute tromperie.

S'agissant de la mise sur le marché, le texte s'inscrit dans la logique habituelle du droit européen des produits : les systèmes d'IA à haut risque doivent faire l'objet d'une évaluation de conformité avant d'être mis sur le marché ou mis en service, avec, selon les cas, un marquage CE et l'intervention éventuelle d'un organisme notifié. Une fois le système déployé, le fournisseur est tenu de mettre en place un dispositif de suivi post-commercialisation afin de détecter les incidents. Il doit pouvoir les analyser et prendre des mesures correctives si nécessaire. Les autorités, quant à elles, sont habilitées à restreindre, à retirer ou rappeler un système d'IA présentant un risque grave pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux.

Enfin, l'IA Act ne se limite pas à poser des contraintes : il comporte aussi un volet orienté vers le soutien à l'innovation. Il encourage en effet la création de bacs à sable réglementaires : encadrés par les autorités nationales, ils permettent aux développeurs de tester des systèmes d'IA en conditions réelles dans un environnement contrôlé. Le règlement prévoit également des aménagements pour les PME et les start-up.

On peut donc considérer que l'intelligence artificielle, en tant que telle, fait désormais l'objet d'un encadrement juridique au niveau européen. Même s'il est probable que les évolutions technologiques conduiront à l'apparition de systèmes d'IA ne correspondant pas entièrement aux cadres actuels, il serait inexact d'affirmer que le principal risque en matière de promotion du médicament résulte d'un défaut d'encadrement de l'IA.

Néanmoins, s'agissant des chatbots « simples » dépourvus d'algorithme d'IA, tout comme des technologies de réalité étendue, aucun texte européen ne prévoit à ce jour d'encadrement spécifique. Bien entendu, on pourrait toutefois les raccrocher au RGPD, au Règlement (UE) 2022/2065 sur les services numériques (Digital Services Act), au Règlement (UE) 2022/1925 sur les marchés numériques (Digital Markets Act),

et également à tous les textes de protection des consommateurs. Mais il demeure que l'on se trouve ici dans une zone grise sur le plan réglementaire.

Nous allons ainsi nous pencher sur l'histoire réglementaire du numérique du côté national et ses différentes spécificités. Alors que l'on pourrait considérer l'existence d'un certain vide juridique à l'échelle européenne, qu'en est-il en France ?

2.1.2. Au niveau français

La France a également commencé par œuvrer du côté de la gestion des données. En effet, la première prise de conscience majeure de l'importance de protection des données date de 1974, avec le projet "SAFARI" (Système Automatisé pour les Fichiers Administratifs et le Répertoire des Individus, créé par l'INSEE en 1973). L'idée était de pouvoir utiliser le numéro de sécurité sociale comme identifiant unique pour toutes les administrations et ainsi permettre de relier les fichiers nominatifs des différents ministères.^(45,46)

Le 6 août 2004, la loi n° 2004-801 réforme la loi Informatique et Libertés pour transposer la directive 95/46/CE et moderniser en profondeur le régime français de protection des données personnelles. Elle élargit la définition de donnée à caractère personnel, en visant toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable, directement ou indirectement, notamment par un identifiant ou un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Elle confère également à la CNIL des pouvoirs d'enquête et de contrôle renforcés à travers un pouvoir de sanction.⁽⁴⁷⁾

Les années avancement et le progrès technologique est exponentiel. La loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République Numérique est votée et a pour objectif de préparer la France aux enjeux numériques du XXIème siècle en proposant un cadre nouveau.

Pour cela, les fonctions consultatives de la CNIL sont élargies de même que la possibilité pour elle à présent de certifier/homologuer la conformité à la loi de processus d'anonymisation des données à caractère personnel.

La loi n°2016-1321 prévoit également la création de nouveaux droits destinés à assurer une meilleure protection des utilisateurs ⁽⁴⁸⁾ :

- un droit à l'oubli spécifique aux mineurs : lorsqu'une personne était mineure au moment de la collecte de ses données en ligne, elle peut obtenir plus facilement et plus rapidement l'effacement de ces données.
- un droit à la mort numérique : chacun peut définir de son vivant des directives sur le sort de ses données personnelles après son décès (conservation, effacement, communication à des tiers). Les proches disposent ainsi de droits pour faire fermer des comptes ou faire respecter ces directives.
- un droit à la portabilité : c'est-à-dire la faculté de récupérer ses données auprès d'un service numérique et de les transférer vers un autre, afin de garder la maîtrise de ses informations.
- un renforcement du secret des correspondances électroniques : une protection accrue de la confidentialité des messages privés et un encadrement plus strict de leur accès par les fournisseurs de services.
- des garanties de loyauté et de transparence des plateformes : une obligation pour les acteurs numériques d'informer clairement les utilisateurs et de prévenir

les pratiques discriminatoires ou trompeuses, notamment dans la présentation des contenus, biens et services.

On retrouve enfin dans cette loi l'open data par défaut pour de nombreuses administrations. C'est-à-dire, plus concrètement, qu'elles ont l'obligation de publier en ligne, dans des formats ouverts, un large éventail de données publiques.

En 2018, comme nous l'avons vu précédemment, le RGPD rentre en vigueur et la loi Informatique et liberté est de nouveau modifiée pour s'aligner avec les exigences européennes.

Mais revenons au thème qui nous intéresse. On s'aperçoit qu'il n'y a non seulement pas d'autres textes que l'AI Act en France pour encadrer l'IA, mais également que, tout comme au niveau européen, les systèmes de chatbot simple ainsi que la réalité étendue ne sont pas non plus encadrés par des textes spécifiques. Cela signifie donc que l'usage du digital, si l'on met de côté des questions de données personnelles, n'est globalement encadré que par des textes européens.

En matière de promotion en revanche l'histoire est tout autre. La France, en effet, fait partie des états membres les plus pointilleux dans l'encadrement de la promotion du médicament. Il paraît donc naturel que nous retracions à présent cet encadrement juridique pour comprendre le cadre dans lequel notre problématique s'inscrit.

2.2. Historique de l'encadrement juridique de la publicité du médicament

Les règles encadrant le médicament sont nombreuses afin d'assurer la sécurité du patient et la publicité bien sûr ne déroge pas à ce principe.

Cette section présentera d'abord l'encadrement juridique de la publicité du médicament au niveau européen (2.2.1.) puis au niveau français (2.2.2.).

2.2.1. Au niveau européen

En Europe, la première étape importante date de 1992 avec l'adoption de la directive européenne 92/28/CEE. Cette directive avait pour but de poser les toutes premières bases communes aux différents pays européens concernant la publicité des médicaments.⁽⁴⁹⁾

Avant cela, chaque pays avait ses propres règles ce qui pouvait entraîner des problèmes d'interprétation et des pratiques non-uniforme dans l'UE.

Un exemple notable qui ferait aujourd'hui scandale est « Frauengold », commercialisé en Allemagne par le laboratoire Homoia de Karlsruhe en 1953. Ce tonique à base d'environ 16% d'alcool était présenté comme miraculeux et disponible sans ordonnance, dans les pharmacies, drogueries et herboristeries.^(50,51)

Les publicités présentaient des ménagères stressées et des secrétaires épuisées par leur charge de travail et suggérait que Frauengold rendait tolérables les frustrations du quotidien.

L'image de gauche de la figure 1 ci-dessous se traduit par :

« Déprimée ? Prenez Frauengold. Vous vous épanouissez et vous vous sentez rajeunie grâce à Frauengold. »



Figure 4 : Publicité « Frauengold » - Der Spiegel, 30 juin 2015.

L'image de droite de la figure 1 ci-dessus se traduit par :

« Nerveuse ? Fatiguée... tendue... irritable... insomniaque...

Frauengold aide. Ce tonique pour les nerfs et la circulation calme et fortifie le cœur et les nerfs. Il détend et favorise un sommeil sain, vous procurant un regain d'énergie et

de fraîcheur. Les états d'épuisement nerveux disparaissent, les tensions et blocages se résorbent. Frauengold rend vive et équilibrée. Flacons à 6,75 Fr. et 12,50 Fr., grande bouteille de cure : 22,75 Fr. En pharmacie et en droguerie. »

Il faudra tout de même attendre 10 ans avant qu'on dénonce le fait qu'il s'agit là essentiellement d'un vin et non d'un médicament et c'est seulement en 1981 que sa commercialisation est interdite par les autorités de santé du fait de la présence d'acide aristolochique, une substance reconnue néphrotoxique et cancérigène.

On comprend donc ce besoin d'harmoniser la réglementation européenne pour protéger le consommateur et assurer des publicités non trompeuses.

La directive 92/28/CEE a ainsi fixé les premiers grands principes européens communs, notamment :

- L'interdiction d'une publicité mensongère ou exagérée.
- L'obligation que la publicité fournisse des informations équilibrées sur les médicaments.
- L'interdiction stricte de promouvoir les médicaments sur ordonnance directement auprès du grand public.

Toutefois, les règles de 1992 restaient encore très générales et en 2001, la Commission européenne a adopté la directive 2001/83/CE abrogeant la précédente directive. Ce texte majeur encadrant les médicaments est surnommé « Code communautaire des médicaments à usage humain ».^(52,53)

Il donne une définition de la publicité pour le médicament et précise les obligations des laboratoires pharmaceutiques, comme l'inscription des effets indésirables et l'obligation de se soumettre à un contrôle préalable lorsque celui-ci est exigé par les États membres.

Il vient renforcer également l'interdiction de promouvoir des traitements sur ordonnance au grand public en faisant la distinction stricte entre publicité auprès du grand public (très limitée) et publicité auprès des professionnels de santé (autorisée mais strictement encadrée).

Vient s'ajouter aussi des interdictions claires, comme celle de promouvoir des médicaments non autorisés par les systèmes de santé.

Afin d'améliorer et préciser ce cadre, d'autres directives ont été adoptées par la suite modifiant certains éléments du Code communautaire des médicaments à usage humain.

La directive 2004/27/CE clarifie le champ d'application du code pharmaceutique pour couvrir plus clairement certains produits (thérapies nouvelles, produits de frontière), et donc des règles de publicité qui en font partie. Le texte instaure également certaines nouveautés comme à l'article 89 et à l'article 100 pour les médicaments homéopathiques, ainsi que l'introduction des publicités de rappel dans la pratique de transposition. Néanmoins, la directive ne remet pas pour autant en cause les grands principes posés en 2001.

Les directives 2010/84/UE et 2012/26/UE, axées sur le renforcement de la pharmacovigilance, ont imposé de nouvelles obligations de transparence et de suivi du rapport bénéfice/risque. En pratique, elles ont conduit les autorités nationales à exercer un contrôle plus strict sur les supports promotionnels, notamment pour les médicaments placés sous surveillance supplémentaire (indiqués par un triangle noir).

Après plus de vingt ans sans réforme de fond, la Commission européenne a présenté le 26 avril 2023 une révision majeure de la législation pharmaceutique, baptisée « paquet pharmaceutique ». Ce paquet comprend une nouvelle directive (qui abroge et remplace 2001/83/CE) et un nouveau règlement (qui abroge et remplace le règlement CE n°726/2004 sur les procédures centralisées). Un accord politique trilogue a été trouvé entre le Parlement et le Conseil de l'UE le 11 décembre 2025, mais le texte n'est pas encore formellement adopté ni publié au Journal officiel.⁽⁵⁴⁾

Le paquet pharmaceutique apporte plusieurs évolutions structurantes au cadre de la publicité des médicaments.

Il étend d'abord le périmètre des communications promotionnelles en visant l'ensemble des professionnels de santé. Dans le régime antérieur, la réglementation européenne se concentrait principalement sur la publicité adressée aux personnes qualifiées pour prescrire des médicaments, laissant en marge certains professionnels de santé qui participent néanmoins à l'administration des traitements.

Par ailleurs, la promotion de « produits non spécifiés », telle que la communication sur des gammes, des portefeuilles ou des classes thérapeutiques, ne faisait pas l'objet d'un encadrement textuel spécifique à l'échelle de l'Union et relevait pour l'essentiel d'une construction jurisprudentielle, notamment à travers les décisions de la Cour de justice (affaires DocMorris et Euroaptieka). A présent, seront intégrées dans la définition même de la publicité les communications portant sur des « produits non spécifiés ».

Le paquet pharmaceutique instaurera également un lien entre la régulation de la publicité et la gestion des pénuries de médicaments. Le nouveau texte consacre en effet la possibilité, pour les autorités nationales, de suspendre la publicité en présence d'une rupture avérée ou d'un risque de rupture.

Enfin, le cadre de transparence et d'hospitalité, traditionnellement structuré par les codes de déontologie (EFPIA, codes nationaux) et par des mécanismes purement nationaux, tels que les bases de transparence santé est fortement modifié. Le nouveau dispositif prévoit l'insertion dans le droit européen d'un mécanisme de transparence conçu comme le reflet ou le prolongement des bases nationales existantes, et contribuant à l'émergence d'un standard commun en matière de déclaration des avantages et conventions. Dans le même mouvement, la notion d'hospitalité est sensiblement resserrée : alors que le cadre actuel exige qu'elle soit strictement limitée à l'objectif scientifique principal, sans formulation harmonisée, le texte substitue à cette exigence une hospitalité uniquement lorsqu'elle est indispensable à la réalisation de cet objectif.

Pris ensemble, ces éléments témoignent d'une volonté de l'Union d'encadrer plus strictement l'environnement promotionnel, non seulement du point de vue des contenus diffusés, mais également des conditions matérielles et financières dans lesquelles les interactions entre l'industrie et les professionnels de santé se déroulent.

2.2.2. Au niveau français

Si la France a adapté ses textes nationaux pour prendre en compte les dispositions européennes, elle a également mis en place bien d'autres éléments pour encadrer la promotion du médicament et ce depuis plus de 80 ans.

La loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie constitue le premier texte français à encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires ⁽⁵⁵⁾ :

L'article 16 dispose que « *La publicité technique concernant les médicaments est libre auprès des médecins et pharmaciens.* » tandis que l'article 17 détermine que « *La publicité s'adressant au public est libre lorsqu'elle mentionne exclusivement le nom et la composition du produit, celui du pharmacien préparateur ses titres universitaires, son adresse.* »

On retrouve également la première notion d'un visa des autorités s'appliquant également à la publicité : « *Aucune spécialité ne peut être exploitée qu'après qu'elle aura été revêtue, ainsi que les textes publicitaires la concernant, du visa du secrétaire d'Etat à la famille et à la santé, sur la proposition du comité technique des spécialités.* »



Figure 5 : JODEF n° 0262 du 20 septembre 1941 - Légifrance

En avril 1963, un décret instaure la commission de la publicité. Cette dernière est chargée de contrôler les supports promotionnels diffusés auprès des professionnels de santé. En 1976, un deuxième décret viendra compléter ce dispositif. Ces textes posent ainsi le principe d'un contrôle administratif de la publicité pharmaceutique, même s'il reste encore limité dans ses moyens.

Vers la fin des années 1970, les règles sur la publicité des médicaments sont progressivement intégrées dans le Code de la santé publique (CSP). L'article L.551 du CSP (devenu aujourd'hui L. 5122-1) mentionne que la publicité pour les médicaments ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. Déjà à cette époque, l'obligation de dépôt des supports promotionnels destinés aux professionnels auprès de l'autorité compétente fait partie de la loi.⁽⁵⁶⁾

La transposition de la directive européenne 92/28/CEE dans le droit français formalise les grands principes harmonisés : interdiction de la publicité grand public pour les médicaments sur ordonnance, encadrement strict de la promotion auprès des professionnels, contenu obligatoire des messages promotionnels... Cette directive représente un tournant majeur dans l'encadrement promotionnel.

En parallèle, l'année 1993 marque l'entrée en vigueur de la première « loi anti-cadeaux » (loi n°93-121 du 27 janvier 1993), qui encadre strictement les avantages que les laboratoires peuvent consentir aux professionnels de santé . L'importance de cette loi dans l'historique de la promotion est double : elle traite le volet indirect de la promotion (les avantages matériels comme outil d'influence sur les prescriptions), et elle anticipe des pratiques qui pourraient prendre de nouvelles formes avec le numérique que nous détaillerons par la suite.⁽⁵⁷⁾

La transposition de la directive 2001/83/CE conduit à une nouvelle mise à jour du CSP. Mais la France va ici au-delà des exigences minimales de la directive sur un point crucial : là où la directive n'interdit la publicité grand public que pour les médicaments soumis à prescription, le législateur français étend cette interdiction à tous les médicaments remboursables par l'Assurance maladie, qu'ils soient ou non sur ordonnance.

Dans les années suivantes, l'ANSM publie un grand nombre de recommandations pour la publicité. Si elles n'ont en soit pas de valeur juridique, elles conditionnent tout

de même l'obtention des visas promotionnels et viennent préciser les exigences du CSP. Elles détaillent les allégations admissibles, les mentions obligatoires ainsi que les modalités de présentation des messages promotionnels. Elles couvrent aussi bien la publicité destinée au grand public que celle pour les professionnels de santé.

En 2011, la loi n°2011-2012 dite « loi Bertrand » ou loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, vient faire suite au scandale du Mediator. En effet, le benfluorex commercialisé par le laboratoire français Servier, fut retiré du marché en 2009 après avoir causé des valvulopathies cardiaques chez des milliers de patients. Elle apporte un certain nombre de changements majeurs. En effet, avant 2011, la publicité destinée aux professionnels de santé faisait l'objet d'un contrôle a posteriori : les supports devant être transmis à l'autorité dans un délai de 8 jours après leur première diffusion. Tandis que la publicité destinée au grand public était déjà soumise à une autorisation préalable sous forme de visa. La loi Bertrand généralise ce contrôle a priori en rendant obligatoire un visa délivré par l'ANSM avant toute diffusion de publicité en faveur d'un médicament auprès des professionnels de santé.

Aujourd'hui, toute publicité en faveur d'un médicament, qu'elle soit destinée au grand public ou aux professionnels de santé, est soumise à un contrôle a priori par l'ANSM, en application des articles L.5122-8 et L.5122-9 du Code de la santé publique. Les demandes de visa sont déposées pendant des périodes fixées par décision annuelle de l'Agence, on compte quatre périodes annuelles pour les publicités auprès des professionnels de santé et huit périodes annuelles pour les publicités auprès du grand public. L'ANSM dispose alors d'un délai de deux mois à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier sa décision. À défaut de réponse dans ce délai, le visa est réputé accordé tacitement.

La loi Bertrand introduit également une nouvelle interdiction : dès qu'un médicament fait l'objet d'une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque suite à un signal de pharmacovigilance, toute publicité le concernant est automatiquement suspendue jusqu'à l'issue de la procédure. La loi Touraine en 2016 a ensuite habilité le Gouvernement à étendre cette interdiction, ce qui a été fait par l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016, qui a modifié l'article L.5122-3 du CSP pour viser l'ensemble des médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport

bénéfice/risque, et non plus uniquement lorsque cette réévaluation fait suite à un signal de pharmacovigilance.

Enfin, le dispositif issu de la loi Bérégovoy de 1993 est considérablement durci en instaurant des seuils quantitatifs pour les avantages tolérés comme les hospitalités, les repas ou encore les transports. Les dérogations sont soumises à une déclaration obligatoire et pour certaines à une autorisation préalable des Conseils de l'Ordre compétents. Un dispositif de transparence des liens d'intérêts est également instauré par l'ajout de l'article L.1453-1 au Code de la santé publique, à l'origine de la mise en place de la base publique « Transparence-Santé » en 2014. Les laboratoires ont désormais l'obligation de déclarer publiquement les avantages qu'ils consentent. Des textes ultérieurs sont venus élargir et préciser les catégories de personnes concernées par cet article du CSP.

En 2014, la Charte de l'information promotionnelle signée entre le Leem et le CEPS vient remplacer la Charte de la visite médicale de 2004. Elle fixe des règles déontologiques pour les visiteurs/délégués médicaux et, plus largement, pour toute personne réalisant de l'information promotionnelle. En 2017, la HAS publie un référentiel de certification de cette activité d'information par démarchage ou prospection, qui précise les exigences de la Charte et sert de base à la certification des entreprises.⁽⁵⁸⁾

Au-delà de la Charte, le Leem a également développé les Dispositions déontologiques professionnelles (DDP), qui constituent aujourd'hui le socle de référence en matière d'éthique pour l'ensemble des interactions entre les entreprises du médicament et leurs partenaires.

Initialement conçues comme un simple référentiel documentaire d'engagements déontologiques, intégrant notamment les trois codes de l'EFPIA, les DDP sont progressivement devenues, avec la création en 2011 du Codeem (COmité de DEontovigilance et d'Éthique des Entreprises du Médicament), la base d'intervention et de sanction de ce comité pour l'ensemble du secteur.

Elles s'appliquent à toutes les entreprises adhérentes du Leem, aux entreprises membres de l'EFPIA qui mènent des activités en France, aux entreprises EFPIA non adhérentes au Leem ayant formalisé un engagement au code, ainsi qu'aux entreprises extérieures à l'EFPIA et au Leem qui choisissent d'y adhérer volontairement par écrit.

Une version unifiée des DDP, élaborée par des groupes de travail dédiés et entrée en vigueur le 1er juin 2021, a permis de transposer le nouveau Code EFPIA et de rendre ses principes directement opposables aux entreprises concernées ; cette version a ensuite été profondément révisée pour aboutir aux « DDP 2025 », qui encadrent désormais non seulement les relations avec les associations de patients, les professionnels et les organisations de santé, mais aussi les relations directes avec les patients individuels et les immersions de collaborateurs au sein des structures de soins.

En conclusion, le cadre français actuel de la promotion du médicament repose sur une architecture à plusieurs niveaux :

- Le Code de la santé publique constitue le socle, articulé autour du visa obligatoire de l'ANSM.
- Les recommandations et référentiels de l'ANSM viennent préciser les exigences applicables et conditions d'octroi du visa.
- La charte de l'information promotionnelle et les dispositions déontologiques du Leem ajoutent une couche de régulation.

3. Zones grises réglementaires

Nous avons donc rappelé le socle réglementaire européen et français en matière de publicité et les évolutions qui ont été opérées. A présent, il convient d'étudier les possibles limites que présente le système face aux technologies émergentes.

Cette sous-partie sera ainsi consacrée, d'une part, aux recommandations de l'ANSM pour la publicité (3.1) et, d'autre part, aux risques liés à une éventuelle non-conformité pour les entreprises pharmaceutiques (3.2).

3.1. Les recommandations de l'ANSM pour la publicité

Nous traiterons en premier lieu des types de supports promotionnels pris en compte par l'ANSM au moment d'une demande de visa (3.1.1.) puis les problématiques soulevées par l'archivage d'un support non fixe (3.1.2.).

3.1.1. Demande de visa et types de supports promotionnels

Si l'on s'intéresse au périmètre actuel des recommandations de l'ANSM, on s'aperçoit que la section consacrée aux supports promotionnels possibles ne fait pas référence

aux types d'outils numériques apparus au cours de la dernière décennie. Par exemple, certains supports aujourd'hui obsolètes tels que les cassettes y figurent encore.^(59,60)



Figure 6 : Liste des supports promotionnels autorisés - site internet de l'ANSM, 2021

Lorsque le support est un chatbot conversationnel ou une expérience VR interactive, plusieurs questions viennent à l'esprit :

- Est-ce que cela serait un support acceptable par l'ANSM ?
- Qu'est-ce qui constitue le « support » à soumettre à l'agence afin d'obtenir un visa si le contenu est généré dynamiquement par une IA en réponse à des questions de l'utilisateur ?
- Un chatbot qui répond différemment à chaque professionnel de santé selon ses questions constitue-t-il un seul support ou autant de supports que d'interactions ?
- Une mise à jour automatique du modèle d'IA sous-jacent nécessite-t-elle un nouveau visa ?
- Est-ce qu'il sera nécessaire à l'avenir que l'ANSM s'équipe de casque VR et autres outils pour pouvoir visualiser les supports ?

En se penchant sur le problème, on remarque qu'un grand nombre de questions pourrait encore être soulevé.

On pourrait s'attendre à ce que la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media, dont la dernière version date de mars 2014 nous donne quelques pistes sur comment encadrer la communication sur ces supports digitaux. Néanmoins, on se rend compte qu'après 12 ans, elle nécessiterait une mise à jour importante car elle n'aborde pas les outils basés sur les algorithmes d'IA

Le formulaire de demande de visa ANSM, qu'il s'agisse d'un visa GP ou d'un visa PM, est quant à lui structuré autour d'une logique de support figé et identifiable. Il demande notamment de déposer une maquette en couleur du projet de publicité avec un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio. L'ensemble du processus repose sur l'idée qu'un support promotionnel est un objet délimité, reproductible à l'identique et soumis une fois pour être évalué dans cet état.

Concrètement, l'interaction des utilisateurs avec les nouveaux outils rend leur évaluation très complexe : comment prévoir l'intégralité des demandes possibles et des réponses générées associées ? En l'état l'utilisation de contenu génératif n'est donc pas compatible à la réglementation française en matière de promotion du médicament.

Si ces enjeux soulèvent des problématiques de fond, les aspects pratiques du quotidien interrogent également. En effet, un certain nombre de mentions obligatoires sont définies dans les recommandations de l'ANSM, en fonction du type de support utilisé. Dans la pratique, pour le contrôle réglementaire des communications « environnement », les entreprises tendent à assimiler ces nouveaux outils aux formats existants les plus proches : un chatbot est ainsi souvent assimilé à un site internet, tandis que la réalité étendue se rapproche davantage d'un format vidéo.

Les grandes plateformes d'IA générative grand public Perplexity, ChatGPT, Gemini ou encore Claude proposent d'ores et déjà des sections dédiées aux mentions légales, à la politique de confidentialité et aux conditions générales d'utilisation, accessibles en quelques clics depuis leur interface. À titre d'exemple, ChatGPT affiche ces informations en pied de page de son site, Claude les regroupe sous un menu dédié

facilement accessible, tandis que Gemini les intègre directement dans les paramètres du compte Google associé. On peut ici imaginer que les mentions obligatoires pharmaceutiques peuvent ainsi facilement être reprises dans le cas d'un chatbot. Néanmoins, pour ce qui est de la réalité étendue ou si une IA prend une autre forme comme un assistant vocal par exemple, l'intégration de ces mentions devient plus complexe pour les équipes réglementaires, qui doivent les adapter sans altérer la fluidité de l'expérience utilisateur. Par ailleurs, l'ANSM pourrait remettre en question l'objectivité de la présentation des données si ces mentions ne sont pas immédiatement visibles ou accessibles au moment de l'utilisation de l'outil.

3.1.2. L'archivage des supports promotionnels

À supposer que nous ayons résolu toutes ces problématiques et obtenu un visa promotionnel pour notre IA, chatbot ou solution XR, une nouvelle étape doit être gérée : celle de l'archivage.

L'archivage des supports promotionnels ne constitue pas une simple formalité administrative. En effet, elle conditionne la capacité de l'entreprise à prouver à tout moment la conformité de ses pratiques promotionnelles.

L'article R5122-2 du CSP prévoit que l'entreprise exploitant un médicament doit conserver un exemplaire de chaque publicité diffusée pendant une durée de trois ans à compter de la date de sa dernière diffusion. Cet article pose également le principe de traçabilité documentaire comme responsabilité directe du pharmacien responsable. Ce dernier doit veiller à ce que les documents utilisés dans le cadre de la visite médicale soient ceux garantis par sa signature datée (ou celle d'un pharmacien ayant délégation). Cette exigence de traçabilité se double d'une obligation de mise à jour : lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé lors des visites. L'archivage permet ainsi de reconstituer, en cas de contrôle ou de contentieux, l'historique exact des versions successives de chaque support.

Les documents portant la signature datée du pharmacien responsable, les exemplaires des supports tels que diffusés dans leur version exacte ayant obtenu le visa et les preuves de retrait de circulation des versions périmées doivent également être conservés. Le support peut être papier ou numérique, l'essentiel étant que l'intégrité et l'authenticité du document soient garanties dans le temps.

Si l'on reprend notre analogie précédente et qu'un chatbot est archivé comme un site internet, cela signifierait qu'une copie de toutes les interactions possibles soit consignée sur un logiciel GXP. Cela paraît *a priori* inapplicable car il semble impossible de prévoir l'ensemble des questions posées si le chatbot est relié à une IA.

Pour ce qui est de la réalité étendue, on pourrait imaginer « capturer » sous forme de film l'intégralité de ce qu'il est possible de voir avec et de le mettre sur clé USB/DVD/Disque dur, comme cela peut être déjà le cas avec les vidéos promotionnelles. Néanmoins, cette technologie progresse assez rapidement, comme en témoigne ces évolutions les plus récentes, permettant à l'utilisateur d'interagir avec un environnement fictif, d'accéder à internet ou même encore de générer en temps réel de nouveaux éléments via l'IA. Encore une fois, il ne sera pas possible d'archiver complètement ce qu'il est possible de faire avec une réalité étendue développée avec ces technologies.

3.2. Les risques d'une non-conformité pour les entreprises pharmaceutiques

En pratique, en l'absence de dispositions explicites, certaines entreprises peuvent être amenées à évoluer dans la zone grise de la réglementation, estimant que, si cela n'est pas expressément interdit, c'est que cela est autorisé.

Il convient dès lors d'examiner les risques concrets associés à cette situation. Seront d'abord présentés les différents types de sanctions existantes (3.2.1), puis les litiges susceptibles d'opposer les industriels (3.2.2).

3.2.1. Les types de sanctions

Ne pas être alignés avec les autorités de santé (volontairement ou non) peut amener plusieurs types de sanctions : administratives, financières ou pénales.

Tout d'abord, du côté administratif, l'agence peut suspendre, retirer ou refuser un visa de publicité. Cela entraîne l'interdiction de diffuser le support concerné que ce soit auprès des professionnels de santé ou du grand public.

Aussi, l'ANSM peut mettre en demeure l'industriel de cesser sa diffusion de documents qui seraient non conformes et donc de les retirer de la circulation.

Dans les situations les plus graves, lorsque d'autres manquements sont constatés : si le médicament est nocif, ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques, si le

rapport bénéfice/risque devient défavorable, si la composition qualitative ou quantitative n'est pas conforme à celle déclarée, ou encore si le titulaire de l'AMM ne respecte pas les conditions ou obligations qui lui sont imposées (pharmacovigilance, études post-AMM, etc.) ; ces mesures peuvent s'accompagner de décisions telles que la suspension ou le retrait de l'AMM, l'introduction de restrictions d'utilisation ou des modifications du RCP et de la notice.

Enfin, pour ce qui est des sanctions financières et pénales, le CSP prévoit plusieurs situations spécifiques en lien avec la promotion des médicaments que l'on peut retrouver dans le tableau ci-dessous.⁽⁶¹⁾

Tableau 1 : Sanctions pénales et financières des manquements à la publicité du médicament

Délit	Articles concernés	Sanction pénale	Sanction administrative
Publicité, à destination du grand public ou des professionnels de santé, en faveur d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce ou d'une autorisation/cadre de prescription compassionnelle, portant sur l'indication ou les indications couvertes par cette autorisation ou ce cadre.	L5422-3 L5422-18	Un an d'emprisonnement et 150 000 € d'amende.	Jusqu'à 150 000 € d'amende pour une personne physique et à 50 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite de cinq millions d'euros, pour une personne morale.
Publicité auprès du public pour un médicament soumis à prescription médicale ou remboursé par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou dont l'AMM comporte des restrictions en matière de publicité.	L5422-5 L5422-18		Cette sanction financière peut être assortie d'une astreinte journalière allant jusqu'à 2500 € par jour en cas de non-conformité après mise en demeure.
Publicité sans visa ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.	L5422-6 L5422-18		

L'ANSM met également à disposition des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières. Elles se présentent comme un guide de calcul auquel sont annexées les grilles exposant les critères de pondération.^(62,63)

Ces manquements ne sont pas que théoriques. En avril 2026, l'ANSM a prononcé trois décisions de sanction financière à l'encontre de deux laboratoires au motif que leurs campagnes étaient susceptibles de constituer une promotion indirecte de médicaments soumis à prescription obligatoire.

Le laboratoire Novo Nordisk a ainsi été sanctionné pour un montant total de 1 783 838,20 € au titre de deux décisions distinctes concernant Saxenda (liraglutide) et Wegovy (sémaglutide). Concrètement, trois campagnes avaient été diffusées dans le métro parisien et sur les réseaux sociaux entre juillet et octobre 2025, ayant toutes pour thème la lutte contre le surpoids et l'obésité, et renvoyant vers le site internet audeladupoids.fr. L'ANSM a jugé que ces supports, accessibles du grand public sans démarche active, devaient être requalifiées en publicités interdites. Si ce positionnement est discutable, sauf à risquer de remettre en question la possibilité pour les laboratoires de faire des communications environnementales, fondamentalement, il semble que l'ANSM a estimé que ces supports étaient de nature à laisser penser qu'une prescription de Saxenda ou Wegovy était possible indépendamment de l'IMC, alors que ces spécialités ne peuvent être prescrites qu'en seconde intention. Si un tel raisonnement manquerait de légitimité et de fondement, à défaut pour ces produits d'avoir été mentionnés dans les communication incriminées, le contexte de mésusage médiatisé des analogues du GLP-1 a possiblement orienté la position de l'ANSM. La sanction la plus lourde, fixée à 1 million d'euros pour Saxenda, correspond au plafond légal. Une deuxième décision, à hauteur de 783 838 euros, vise Wegovy. Le laboratoire ayant promptement cessé la diffusion des campagnes après mise en demeure du 16 février 2026, cela a été pris en compte comme circonstance atténuante par l'ANSM.

Du côté d'Eli Lilly, Lilly France a été condamné à 108 766 euros pour une campagne intitulée « L'obésité, c'est un truc de malade », diffusée par affichage dans six grandes villes françaises, notamment dans le métro, mais aussi dans la presse et sur les réseaux sociaux. Si la campagne cherchait à cibler le bon usage des agonistes du GLP-1 en indiquant que leur utilisation à des fins esthétiques comportait des risques et ne visait pas Mounjaro, l'ANSM a considéré que cette campagne présentait les

médicaments comme unique solution au traitement de l'obésité, sans nommer les spécialités mais sans préciser l'ensemble des options thérapeutiques, et qu'elle était donc susceptible d'inciter le grand public à solliciter une prescription indépendamment de son IMC. Là encore la décision de l'ANSM interroge, la campagne ne faisant pas mention de Mounjaro et ayant pour objet une prise en charge appropriée de la maladie obésité et le bon usage des solutions disponibles. Après avoir supprimé toute trace de la campagne suite à la mise en demeure du 26 août 2025, le laboratoire prend acte de la décision tout en maintenant que la campagne était conforme au cadre applicable aux communications de santé publique.

Ces exemples montrent que l'agence n'hésite plus à sanctionner lourdement, y compris lorsque le médicament n'est pas explicitement nommé dans la campagne, dès lors qu'elle considère que la communication est susceptible d'orienter le grand public vers une prescription. Cela interroge indéniablement sur, désormais, le champ des possibles en termes de communications sur la santé et les maladies humaines par les entreprises pharmaceutiques, communications environnementales qui sont pourtant bien identifiées, tant par le législateur européen que français, comme des exceptions au champ de la publicité.

Sur le plan judiciaire, le tribunal peut aussi interdire, en cas de publicité non conforme, la vente du médicament en question et ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires le concernant.

À cela peuvent s'ajouter des sanctions liées à une infraction de droit commun lorsque la promotion présente un caractère mensonger ou dangereux (pratiques commerciales trompeuses, escroquerie, mise en danger d'autrui, etc.).

D'un autre côté, s'agissant plus spécifiquement de l'information promotionnelle à destination des professionnels de santé, le dispositif de certification des activités d'information introduit un niveau de risque supplémentaire. En cas de non-conformités répétées, la certification peut en effet être remise en question. Cela peut avoir plusieurs conséquences, telles que la perte de la certification, la mise en place obligatoire d'un plan d'actions correctives, ou encore des difficultés à poursuivre les activités de promotion dans le respect des exigences fixées par la charte.

À ces mécanismes légaux et réglementaires peuvent s'ajouter des sanctions d'ordre déontologique et professionnel. En effet, les ordres professionnels comme ceux des

médecins ou des pharmaciens, peuvent engager des procédures disciplinaires à l'encontre des professionnels impliqués dans des pratiques promotionnelles non conformes.

3.2.2. *Les litiges entre les industriels*

Nous avons abordé les sanctions directes imputées par les autorités. Toutefois, dans le milieu de l'industrie, un élément supplémentaire est à prendre en compte : la concurrence. En effet, il n'est pas rare que la publicité d'une entreprise soit étudiée de près par ses compétiteurs directs. Si certains différends peuvent être réglés par un simple courrier, d'autres nécessitent la saisie du tribunal.

Prenons par exemple l'affaire opposant les laboratoires Beecham (commercialisant le Deroxat) et Lilly France (commercialisant le Prozac), tous deux concurrents sur le marché des antidépresseurs. Ce litige commence en 1997 devant le Tribunal de commerce de Paris où Beecham attaque Lilly pour concurrence déloyale du fait de sa diffusion d'un aide de visite intitulé « *Actualités cliniques Prozac 20 mg – la référence sérotoninergique* » utilisé par ses visiteurs médicaux lors des rencontres avec les médecins. Beecham considère que ce document constitue une publicité dénigrante à l'encontre de Deroxat.⁽⁶⁴⁾

Lilly, pour sa part, défend qu'il s'agit d'un document interne servant d'outil de formation plutôt que d'un support promotionnel.

Le tribunal fait droit à l'action de Beecham et ordonne une interdiction de diffusion. La cour d'appel de Paris confirme alors en 1999 le jugement de première instance.

Finalement, en 2003, la Cour de cassation confirme que l'aide de visite est bien une publicité (et non un simple document interne), utilisée dans le cadre de la visite médicale. Elle retient la faute de concurrence déloyale (publicité trompeuse et dénigrante) et valide donc l'interdiction de diffusion prononcée en appel.

L'affaire opposant Beecham à Lilly France illustre ainsi l'une des figures classiques du contentieux en matière de publicité : le dénigrement d'un concurrent.

Au-delà des pratiques de dénigrement, certaines affaires ont également soulevé la question de la publicité comparative et de ses limites. C'est le cas du litige opposant les laboratoires MSD et Procter & Gamble Pharmaceuticals (PGP), examiné par le tribunal de commerce de Nanterre en 1997.⁽⁶⁵⁾

MSD commercialisant Fosamax, nouvel anti-ostéoporotique inscrit au remboursement en 1997, et PGP commercialisant Didronel 400 mg, un autre bisphosphonate indiqué dans l'ostéoporose post-ménopausique. À l'arrivée de Fosamax sur le marché, PGP diffuse une plaquette promotionnelle à destination des médecins présentant les avantages de Didronel, notamment en termes de coût journalier de traitement et invitant à comparer ce coût avec d'autres médicaments.

MSD estimait que le coût affiché était biaisé puisqu'il n'incluait pas le calcium, pourtant prescrit systématiquement en association avec Didronel. De plus, la plaquette laissait entendre que le produit réduisait le risque fracturaire et élargissait ses indications thérapeutiques au-delà de ce que prévoyait son AMM. Pour PGP, il s'agissait d'une information loyale destinée à des professionnels de santé et la mention du coût minimal faisait partie des obligations d'information en matière de publicité.

La cour a retenu qu'il s'agissait bien d'une publicité comparative au sens du Code de la consommation, mais que celle-ci était trompeuse en raison de l'exclusion du coût réel du traitement et des allégations allant au-delà de l'AMM. Elle a en conséquence interdit définitivement la diffusion du document, sous astreinte, et condamné Procter & Gamble Pharmaceuticals aux dépens ainsi qu'au paiement de frais de procédure. Cette décision a été confirmée en appel.

En définitive, même si les équipes internes et les autorités de santé réalisent de nombreux contrôles réglementaires, un concurrent peut toujours considérer qu'une entreprise est en tort. L'émergence de nouvelles technologies, de plus en plus fréquente, soulève donc un nouvel enjeu : si les guidelines manquent de clarté, les litiges risquent-ils de se multiplier ? Et dans ce cas, sur quelle base la cour de justice fondera-t-elle sa décision ?

L'innovation technologique ouvre de nouvelles opportunités mais crée aussi de nouvelles zones grises. Or, c'est justement dans ces zones que la promotion du médicament se transforme le plus rapidement. D'où la question centrale de notre deuxième partie : ces nouveaux outils promotionnels sont-ils seulement difficiles à encadrer, ou sont-ils, par leur fonctionnement même, structurellement incompatibles avec les règles de publicité en vigueur en France ?

II. Nouveaux outils promotionnels : quels usages dans le monde, quelles contraintes en pratique en France et quels enjeux au-delà du réglementaire ?

Si l'intelligence artificielle, les chatbots et la réalité étendue investissent progressivement les stratégies promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques à l'échelle internationale, leur déploiement en France à des fins de promotion du médicament se heurte à des obstacles que le cadre réglementaire actuel ne permet pas encore de lever. Pour le démontrer, nous examinerons successivement ces trois technologies en confrontant, pour chacune, les usages promotionnels déjà mis en œuvre à l'étranger (1.) aux exigences du droit français, et notamment aux conditions d'obtention du visa de l'ANSM (2.). Nous aborderons ensuite les enjeux au-delà du cadre réglementaire (3.).

1. Usages promotionnels établis à l'étranger

Nous étudierons dans cette sous-partie des cas d'usage d'IA générative (1.1.) puis de chatbots (1.2.) avant de terminer par la réalité étendue (1.3.)

1.1. IA générative : du contenu sur demande

Parmi les différents types d'IA, nous nous intéresserons plus particulièrement à l'IA générative (ou « gen AI »), qui se distingue par sa capacité à créer du contenu original à partir d'une simple requête utilisateur. Elle est aujourd'hui la forme d'IA la plus utilisée par le grand public. Commençons par en définir brièvement le fonctionnement (1.1.1.) puis par étudier des cas concrets de son utilisation en promotion du médicament hors de France (1.1.2.).

1.1.1. Principes de fonctionnement et architecture des modèles

Pour comprendre le fonctionnement de l'IA générative, il est nécessaire d'expliquer trois notions : le « machine learning », le « deep learning » et les « Large Language Models » ou LLM .^(66–68)

Le « machine learning » est une branche de l'intelligence artificielle qui permet aux ordinateurs d'apprendre à partir de données sans être explicitement programmés pour chaque tâche.

Si l'on simplifie encore plus, plutôt que de programmer manuellement des règles du type « un humain a deux yeux, un nez, une bouche, deux bras et deux jambes », on va simplement montrer à l'algorithme des milliers, voire des millions, d'images d'êtres

humains. À partir de là, il va identifier tout seul les caractéristiques communes aux différents individus qu'on lui présente et sera capable de reconnaître un humain par lui-même sur une nouvelle photo.

Le « deep learning » est une sous-catégorie du « machine learning » qui utilise des réseaux de neurones artificiels organisés en couches multiples, inspirés du cerveau humain. C'est cette technologie qui alimente l'IA générative.

Si l'on reprend notre exemple d'identification d'humain sur une photo, une première couche peut détecter les contours, une deuxième identifier les formes simples (oreilles, yeux, bouche...) et une troisième les motifs plus complexes (nez, cheveux, traits d'expression...). Les couches suivantes vont assembler le tout pour identifier "un humain". Plus il y a de couches, plus le réseau peut apprendre des concepts complexes.

Pour terminer, les LLM sont une sous-catégorie du « deep learning » spécialisée dans le traitement et la génération du langage naturel. Contrairement au « deep learning » classique qui se concentre sur la reconnaissance d'images ou la classification, les LLM sont conçus pour comprendre nos phrases, saisir le contexte, puis générer des réponses textuelles cohérentes et pertinentes.

La mise en place d'une IA générative se déroule classiquement en trois étapes.⁽⁶⁹⁾ Lors de la phase d'entraînement, un modèle est exposé à d'énormes volumes de données brutes et ajuste ses paramètres pour minimiser l'écart entre ses prédictions et les données réelles. Il peut ensuite être « réglé » sur des corpus spécialisés (par exemple, documents médicaux ou réglementaires) afin de l'adapter à un domaine précis. Enfin, une phase de suivi et de contrôle est nécessaire pour réentraîner et mettre à jour régulièrement le modèle une fois déployé en conditions réelles.

Aujourd'hui, les algorithmes d'IA génératives sont capables de produire quasiment tous les types de contenus numériques : texte, images, audio, musique, vidéo, code, tableaux... à partir de simples instructions en langage naturel.

Ce mode de fonctionnement, fondé sur des probabilités, de vastes volumes de données et des ajustements permanents, explique à la fois la force et les limites de ces systèmes : ils génèrent des contenus hautement personnalisés, mais chaque réponse reste légèrement différente et difficile à anticiper de manière exhaustive. Cette variabilité intrinsèque n'est à l'heure actuelle pas conciliable avec les exigences

françaises d'un contenu promotionnel préalablement fixé, stable et intégralement vérifiable.

1.1.2. Un outil promotionnel déjà déployé hors de France

Même si ce fonctionnement est, à ce stade, incompatible avec le cadre français de la publicité médicament, l'IA générative est déjà exploitée à des fins promotionnelles hors de France. C'est notamment le cas de l'outil RepTwin, développé par la société américaine Doceree spécialisée dans le marketing digital à destination des professionnels de santé.⁽⁷⁰⁻⁷²⁾

Lancé en septembre 2025 lors du Fierce Pharma Week de Philadelphie, RepTwin se présente comme un « jumeau numérique » du délégué médical. Il permet aux professionnels de santé d'interagir en vidéo, audio ou chat 24h/24 et 7j/7.⁽⁷³⁾

Sur le plan technique, la solution est entraînée exclusivement sur un ensemble de contenus validés par les équipes médicales et réglementaires propre à chaque laboratoire : données d'essais cliniques, messages de marque approuvés, informations de sécurité, données concurrentielles... Le système est dit fermé, c'est-à-dire qu'il ne peut qu'utiliser du contenu préalablement approuvé sur lesquels il a été entraîné. Toutes les conversations sont enregistrées à des fins d'audit, et des protocoles spécifiques encadrent le traitement des questions relatives à un usage hors AMM.

L'entreprise revendique également le respect de plusieurs référentiels de conformité :

- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act : loi américaine sur la protection des données de santé),
- GDPR (General Data Protection Regulation : règlement européen sur la protection des données personnelles),
- SOC2 (System and Organization Controls 2 : norme de certification relative à la sécurité des systèmes d'information),
- PHI (Protected Health Information : données de santé à caractère protégé).

Ces caractéristiques méritent d'être examinées avec un certain recul. La notion de système fermé constitue l'argument central de Doceree pour rassurer sur la fiabilité des contenus délivrés, mais elle ne résout pas entièrement le risque d'hallucination inhérent aux modèles génératifs que nous examinerons plus en détail par la suite. En effet, un système entraîné sur un corpus limité peut produire des reformulations

inexactes ou des inférences non validées, même à partir de données correctes. Par ailleurs, les certifications revendiquées par l'entreprise attestent de standards de sécurité des données, mais ne constituent pas une garantie quant à la conformité du contenu promotionnel lui-même au regard des exigences réglementaires applicables dans chaque pays d'utilisation.

Ce type de solution n'est pas isolé : plusieurs entreprises proposent des offres comparables sur ce segment. C'est notamment le cas de Reprai, solution concurrente lancée en mars 2025.⁽⁷⁴⁾

La plateforme est structurée autour de deux modules complémentaires :

- reREP, qui simule les fonctions d'un délégué médical en automatisant l'engagement promotionnel avec les professionnels de santé.
- reTOOLS, dédié à l'optimisation des opérations internes des équipes commerciales. Il suit les performances en temps réel, optimise en continu les prochaines actions en fonction des données d'interaction, et permet aux équipes de maintenir une activité promotionnelle constante, y compris en l'absence des équipes humaines.

Comme RepTwin, Reprai revendique une disponibilité permanente et une personnalisation du contenu selon le profil de chaque professionnel.

Ces exemples illustrent l'émergence d'une nouvelle catégorie d'outils qui tendent à automatiser et personnaliser la visite médicale, en substituant ou en complétant le délégué humain par un agent conversationnel entraîné sur mesure. Ils opèrent cependant dans un contexte réglementaire américain structurellement différent du cadre français, ce qui rend leur transposition directe impossible sans une adaptation profonde.

Pour autant, si les outils les plus aboutis en matière d'IA générative à visée promotionnelle ont été développés et lancés aux États-Unis, le marché européen n'en est pas dépourvu. Il convient toutefois de souligner que ces déploiements ne constituent pas, dans la majorité des cas, une utilisation de l'IA générative comme support promotionnel directement diffusé auprès des professionnels de santé ou au grand public. L'IA intervient davantage en amont, au stade de la production, de la personnalisation ou de l'optimisation du contenu. Les solutions directement

accessibles par ces publics relèvent le plus souvent d'IA dites « environnements » et donc non promotionnelles, dont nous détaillerons un exemple par la suite.

Une exception notable mérite cependant d'être mentionnée : FACE by Galderma, développée par le laboratoire suisse Galderma et lancée en mars 2023, constitue l'un des rares exemples d'outil numérique à vocation promotionnelle déployé directement auprès des professionnels de santé en Europe dont le déploiement a fait l'objet de communications officielles publiques de la part du laboratoire.^(75,76)

Sur le plan technique, l'application repose sur une combinaison de réalité augmentée et d'algorithmes d'intelligence artificielle, en particulier de vision par ordinateur, fournis par la plateforme CrisaliX. Concrètement, à partir de la caméra du dispositif, l'outil analyse en temps réel les traits du visage du patient et permet de simuler en temps réel les résultats potentiels de 19 traitements injectables issus du portefeuille Galderma : neuromodulateurs (Dysport, Azzalure, Alluzience), biosstimulateurs (Sculptra) et produits de comblement à base d'acide hyaluronique (Restylane et Restylane Skinboosters), en fonction des indications localement approuvées. Le professionnel de santé peut ainsi générer, en consultation, un aperçu personnalisé avant/après et le partager avec son patient pour appuyer la décision thérapeutique.

D'un point de vue réglementaire, la qualification de cet outil soulève des interrogations directement pertinentes au regard du cadre français. La dimension intrinsèquement promotionnelle, liée à la présentation exclusive des produits d'un laboratoire, ainsi qu'in fine à l'incitation à la prescription impliquerait en principe l'obtention préalable d'un visa de publicité. En outre, le recours à des algorithmes d'intelligence artificielle pour simuler un résultat thérapeutique interroge quant à l'objectivité de l'information délivrée. À cet égard, il convient de noter que l'ANSM a déjà refusé l'octroi de visas promotionnels à des laboratoires souhaitant déployer, lors de congrès, des dispositifs reposant sur la simulation par IA des effets de leurs traitements.

1.2. Chatbot : à la frontière de l'information médicale et de la promotion

Les chatbots font partie de notre quotidien depuis de nombreuses années et se sont progressivement imposés dans presque tous les secteurs, qu'il s'agisse du commerce, de la santé, de la banque, du service client ou encore de l'éducation. C'est la forme d'IA que le grand public connaît le plus.

Comme précédemment, commençons par définir le fonctionnement des différents types de chatbot (1.2.1.) puis étudions des cas concrets de son utilisation dans d'autres pays en promotion du médicament (1.2.2.).

1.2.1. De l'arbre décisionnel au dialogue

Pour rappel, il existe différents types de chatbot que l'on peut regrouper en trois grandes catégories : les chatbots basés sur des règles, ceux « retrieval-based » et ceux de types génératifs qui intègrent des algorithmes d'IA.

Le chatbot à règles repose sur des scénarios entièrement prédéfinis : à chaque entrée utilisateur correspond une réponse fixe, déterminée par un arbre de décision ou une liste de mots-clés. Sa rigidité est à la fois sa limite fonctionnelle et son principal atout réglementaire : le contenu délivré est intégralement maîtrisé, vérifiable et auditable. Toute question non anticipée produit une absence de réponse plutôt qu'une réponse incorrecte.

Le chatbot dit « retrieval-based » sélectionne, parmi un corpus de réponses prérédigées, celle qui correspond le mieux à la requête, par analyse de similarité sémantique ou par score de pertinence. La sortie reste toujours une réponse préexistante et validée : le système ne génère rien. Il offre plus de souplesse conversationnelle que le chatbot à règles, mais introduit un premier risque de dérive : celui de sélectionner une réponse approximativement pertinente face à une question mal formulée ou non couverte par le corpus. Du point de vue de la publicité, ce modèle reste néanmoins contrôlable : le système ne peut pas générer de nouvelles allégations. Le principal risque porte alors moins sur la création de contenu non conforme que sur la sélection, dans ce corpus, d'une réponse inadaptée à la demande. Cela relève alors davantage de la qualité du service et de la réputation de l'entreprise que d'un défaut structurel de maîtrise du message.

Le chatbot génératif, enfin, produit une réponse originale à chaque interaction, construite mot à mot à partir du contexte de la conversation et de son entraînement sur un large corpus. C'est l'architecture la plus fluide et la plus adaptable, mais aussi celle qui échappe le plus au contrôle éditorial : le contenu exact de chaque réponse ne peut être intégralement prédéfini ni exhaustivement vérifié. Pour le créer, il faut en général un algorithme d'IA préentraîné, un grand nombre de données d'entraînement, puis des garde-fous pour limiter les erreurs, les hallucinations et les réponses non

conformes. C'est la famille la plus flexible, mais aussi celle qui demande le plus de contrôle et de validation.

Apparaissent désormais des modèles hybrides, combinant les chatbot retrieval based avec ceux génératifs. Le principe se fait en deux étapes. D'abord, le système commence par identifier dans une base documentaire validée les passages les plus pertinents au regard de la question posée, puis un modèle de langage rédige la réponse en s'appuyant exclusivement sur ces éléments récupérés. On appelle cela un chatbot RAG (Retrieval-Augmented Generation). Dans une entreprise pharmaceutique par exemple, si l'on demande "Quelle est la procédure pour mettre en place un Accès Précoce ?", un chatbot génératif classique peut donner une réponse générale. Un chatbot RAG, lui, va aller chercher la procédure dans les documents internes de l'entreprise puis la reformuler de manière claire. Cette architecture présente un intérêt évident dans un contexte pharmaceutique : elle ancre la génération dans un corpus contrôlé, limitant ainsi le risque d'hallucination. C'est précisément le principe retenu par des outils comme RepTwin, évoqué précédemment. Elle ne supprime cependant pas totalement ce risque, dans la mesure où la reformulation par le modèle de langage peut introduire des nuances ou des inexactitudes absentes du document source.

1.2.2. Un outil conversationnel médical au service de la promotion

Ces distinctions ne sont pas purement techniques car elles conditionnent directement l'étendue du contrôle que peut exercer un laboratoire sur les messages délivrés à un professionnel de santé ou au grand public, et donc la faisabilité d'une soumission à visa dans le cadre français. Pour illustrer concrètement ce que permet un cadre réglementaire moins contraignant, voyons l'exemple du chatbot Sophia développé par Novo Nordisk aux États-Unis.

Sophia est un chatbot déployé initialement sur le site Cornerstones4Care.com, une plateforme d'éducation et de soutien destinée aux patients diabétiques aux États-Unis. Son lancement en 2018 est directement issu d'une observation concrète : Novo Nordisk a constaté des pics de trafic sur son site internet entre 23h et 1h du matin, révélant un besoin d'information des patients en dehors des horaires de consultation médicale habituels.⁽⁷⁷⁾

Elle est présentée comme une ressource accessible aux personnes nouvellement diagnostiquées comme aux proches prenant en charge un patient.

Sur le plan fonctionnel, Sophia couvre un spectre délibérément large : informations générales sur le diabète et sa prise en charge, rappels sur les modalités d'administration des médicaments de la gamme Novo Nordisk (GLP-1 et insulines), orientation vers des aides financières et assistance sur les questions de couverture assurantielle, conseils nutritionnels. Elle est disponible en anglais et en espagnol, intégrée directement sur les pages produits du laboratoire, et renvoie vers un interlocuteur humain lorsqu'une question dépasse ses capacités.

Deux caractéristiques méritent d'être soulignées pour leur pertinence réglementaire. D'abord, la position de Sophia à l'interface entre information thérapeutique générale et promotion produit est assumée. Elle est en effet accessible depuis les pages dédiées aux médicaments de la marque et ne se présente pas comme un outil neutre d'éducation au diabète, mais comme un service intégré à l'écosystème promotionnel de Novo Nordisk. Ensuite, l'outil est conçu pour apprendre en continu à partir des interactions réelles, ce qui permet au laboratoire d'identifier les lacunes de contenu et les attentes des patients. Mais cela soulève simultanément la question du contrôle des contenus délivrés au fil des mises à jour, et donc de la stabilité du message promotionnel dans le temps. Novo Nordisk indique que Sophia ne collecte ni ne stocke aucune donnée personnelle identifiante.

Dès ses premiers mois d'exploitation, l'outil avait enregistré plus de 11 000 conversations et répondu à plus de 27 000 questions. Cela témoigne d'une adoption rapide qui confirme la pertinence du besoin identifié et l'efficacité du canal conversationnel pour toucher des patients en dehors des circuits traditionnels d'information médicale.

À titre illustratif, l'un des flyers de présentation officielle du chatbot Sophia, tel que diffusé par Novo Nordisk auprès du grand public, est reproduit ci-après.

MEET SOPHIA



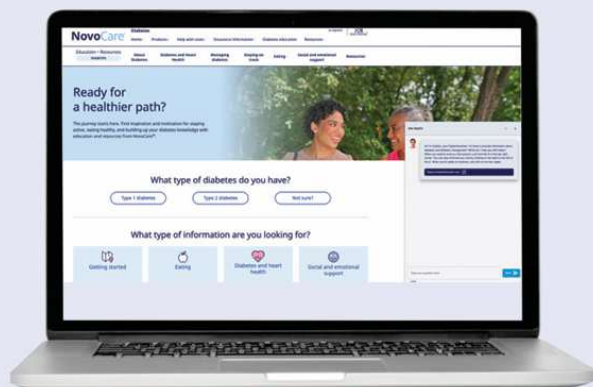
Novo Nordisk's
Digital Assistant



If you're looking for information about diabetes, Novo Nordisk medicines that help manage it, or how to receive support from our health coaches, Sophia is ready to help 24/7!

Sophia is Novo Nordisk's AI-driven digital assistant. Her role is to help address your diabetes questions and concerns. Whether you're newly diagnosed or a care partner for someone who needs help managing their condition, Sophia is always available to answer questions and point you to the right resources.

Diabetes doesn't take a break and neither does Sophia! She is always ready to assist on our many websites: NovoCare® Diabetes Education and Resources (English and Spanish), GLP-1 RA products, and insulin products.



**A resource you
can count on**

Sophia's tone is professional, intuitive, empathetic, smart, and supportive. **Sophia is eager to help you navigate your way through Novo Nordisk's websites** and get the answers you're looking for as quickly as possible, or refer you to the right channel/department.

Sophia is not a health care professional. If you have questions about your health that need to be addressed by a health care professional, please contact yours.

Visit **DiabetesEducation.NovoCare.com** or scan the QR code to ask Sophia a question today!



By scanning, we may collect aggregate data for analytics but not any personal information.



Questions? I Can Help



ARE YOU A REAL PERSON?

I am an AI-driven digital assistant, I am not a human, but I can help you. I am learning and evolving every day. What is your question?

WHAT'S YOUR JOB?

My job is helping people with diabetes as well as their care partners, and I love what I do! I know a lot about diabetes and how to find the right information for you. Ask me a question and I will try my best to help you. I'm learning every day.

CAN YOU REMIND ME HOW TO TAKE MY MEDICINE?

Yes. I know it can sometimes be a lot to remember. I can provide the Instructions for Use for taking your medicine so that you can get a quick refresher for the information provided by your health care team.

CAN YOU HELP ME LEARN MORE ABOUT DIABETES?

Absolutely! I can provide everything from general information about diabetes and how to manage it to more specific information about the Novo Nordisk diabetes medicine you're taking.

CAN YOU ANSWER MY HEALTH INSURANCE QUESTIONS?

I'm happy to help since this is sometimes a confusing and frustrating topic. I can either direct you to the proper place to find out about your insurance coverage or provide a phone number so you can speak to a Customer Care representative about it.

CAN I TRUST YOU?

I am very honest and will do my best to answer your questions. If I can't provide an answer, I'll always try to point you in the right direction.

ARE YOU A DOCTOR?

No, I am not a health care professional. If you have questions about your health that need to be addressed by a health care professional, please contact yours.

WILL YOU ASK FOR MY PERSONAL INFORMATION?

Never! I'm here to answer your questions and lead you to additional helpful information, but your personal information is just that—personal. I don't ask for it, store it, or share it with anyone.

WHERE ARE YOU FROM?

I was designed and built at Novo Nordisk US headquarters in Plainsboro, NJ. I can help you just like a real person can. What else would you like to know?

WHAT OTHER KINDS OF THINGS CAN YOU HELP ME WITH?

I am here to provide 24/7 support for a wide range of questions. I can help you find savings offers, get tips on diabetes management, receive support toward meeting your goals, and more.

WHAT IF I AM UNSATISFIED WITH YOUR ANSWER?

I am always learning and improving, but I understand you may still need to speak with a live agent. If necessary, I am able to provide contact information for one of our representatives who may be able to assist you.

CAN YOU PROVIDE INFORMATION OR RESOURCES ON DIET AND MEAL PLANNING?

Following a healthy meal plan is an important part of managing your diabetes. We have an entire section about food on our site that I can point you to. There you'll find healthy recipes, tips for dining out, information on serving sizes, nutrition labels, desserts, what you should and shouldn't eat, and much more.

I can also help you find free fact sheets and educational booklets on eating healthy foods.

It is important to consult with your doctor about any medical concerns or questions you may have about your diet.

NovoCare® is a registered trademark of Novo Nordisk A/S.
Novo Nordisk is a registered trademark of Novo Nordisk A/S.
© 2025 Novo Nordisk All rights reserved. US25PAT00007 May 2025



Figure 7 : Flyer de la solution Sophia par Novo Nordisk - Fierce Pharma, 2018

L'exemple de Sophia illustre un chatbot conçu autour d'une pathologie et d'une gamme de produits spécifiques. D'autres laboratoires ont opté pour une approche plus large, en déployant un assistant conversationnel couvrant l'ensemble de leur portefeuille et s'adressant, non plus uniquement aux patients, mais aussi directement aux professionnels de santé. C'est le choix qu'a opéré Pfizer avec Medibot, lancé aux États-Unis à partir de 2018.⁽⁷⁸⁾

Sur le plan architectural, Medibot repose sur une logique de type « retrieval-based » : il puise ses réponses dans un corpus validé d'informations médicales (notices, fiches produits, données de pharmacovigilance...) sans générer de contenu de manière autonome au-delà de cette base. Lorsqu'une question dépasse ses capacités ou nécessite une appréciation clinique, l'outil oriente l'utilisateur vers un interlocuteur humain compétent.

Pfizer a ensuite décliné ce modèle à l'international, avec Fabi au Brésil et Maibo au Japon, chaque assistant étant localisé pour s'adapter aux exigences réglementaires et aux habitudes du marché local.

En 2025, le laboratoire a franchi une étape supplémentaire avec le lancement de Health Answers by Pfizer aux États-Unis, un outil grand public accessible via une application mobile qui agrège et synthétise des informations issues de sources indépendantes (littérature scientifique évaluée par les pairs, données de santé publique...)⁽⁷⁹⁾ Pfizer indique cependant que cette solution n'a pas d'objectif promotionnel et qu'elle fonctionne indépendamment de ses activités pharmaceutiques, afin de garantir une information objective et impartiale.

En Europe, les déploiements de chatbots dans un contexte pouvant s'apparenter à la promotion pharmaceutique sont, une fois de plus, plus discrets qu'aux États-Unis. Les exemples documentés relèvent davantage de l'information médicale que de la promotion au sens strict.

On retrouve par exemple le projet de l'association MonŒil développé par le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC), avec le soutien institutionnel du laboratoire Bayer.^(80,81) Dans ce cadre, l'association a élaboré un site internet à destination des patients, visant à leur fournir de l'information dans le domaine de l'ophtalmologie : pathologies rétinienne, troubles de la vision, pathologies héréditaires, mais aussi glaucome, cataracte, pathologies infectieuses ou maladies

systémiques impactant les yeux. Ce site intègre un agent conversationnel adapté aux déficients visuels, c'est-à-dire que l'outil est capable de recevoir les questions par dictée vocale et d'énoncer les réponses avec un logiciel de synthèse vocale.

L'intérêt de cette approche a par ailleurs fait l'objet d'une évaluation scientifique publiée en 2024 dans AJO International. Une étude pilote transversale a évalué l'utilisabilité de MonŒil auprès de 54 patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) au stade avancé, d'un âge moyen de 77,76 ans, au sein du service d'ophtalmologie du CHIC. Les patients ont interagi librement avec l'outil pendant 20 minutes, sans supervision ni formation préalable, afin de reproduire les conditions réelles d'utilisation. Le score moyen obtenu à l'échelle de mesure d'utilisabilité SUS (System Usability Scale) s'est établi à 90,23/100, seuil au-delà duquel l'utilisabilité est qualifiée d'excellente. Ces résultats sont d'autant plus remarquables que la population étudiée, âgée et déficiente visuelle, représente précisément le public pour lequel les barrières d'accès aux outils numériques sont habituellement les plus élevées.⁽⁸²⁾

Sur le plan architectural, c'est un chatbot de type RAG : l'agent conversationnel se réfère exclusivement au contenu du site internet pour formuler ses réponses, sans génération de contenu autonome allant au-delà de ce corpus validé. Le contenu du site est préalablement contrôlé et validé et des tests de fonctionnement sont effectués avant toute mise en ligne pour vérifier la cohérence et la conformité des réponses générées.

Le contenu du site et du chatbot est strictement limité à la santé humaine et aux pathologies, sans aucune référence même indirecte à un médicament particulier. Il n'est mentionné ni dénomination commune internationale (DCI), ni nom de marque, ni couleur produit, ni renvoi implicite à une spécialité précise. La rédaction s'inscrit dans le respect des AMM des produits, des recommandations de la Haute Autorité de Santé et des sociétés savantes. En cas de mention d'effets indésirables, ceux communs à l'ensemble des anti-VEGF sont repris, avec renvoi vers la notice ou le professionnel de santé.

Un dispositif de déclarations d'événement indésirable ou de réclamation qualité doit tout de même être mis en place et inclus dans ce type de soutien institutionnel. Cette obligation de signalement des cas de pharmacovigilance constitue une mesure essentielle lorsqu'un laboratoire pharmaceutique est impliqué, quand bien même l'outil se présente comme une communication purement environnementale.

Ainsi, en Europe, face aux contraintes du cadre promotionnel, les laboratoires pharmaceutiques investissent de plus en plus dans des outils conversationnels à visée informationnelle et non promotionnelle, hébergés par des tiers institutionnels (associations, établissements hospitaliers) et encadrés par des contrats précisant minutieusement les limites du contenu autorisé.

1.3. Réalité étendue : vers une promotion expérientielle du médicament

Nous commencerons par détailler les différences entre Réalité Virtuelle (VR), Réalité Augmentée (AR) et Réalité Mixte (MR) (1.3.1.) avant d'étudier des cas concrets de leurs utilisations (1.3.2.).

1.3.1. *De la superposition d'images à l'immersion totale*

AR, VR et MR sont trois technologies immersives, mais elles n'agissent pas de la même façon pour l'utilisateur. La VR transporte l'utilisateur dans un monde entièrement virtuel et le coupe du réel ; l'AR ajoute des éléments numériques au monde réel ; la MR va plus loin en faisant interagir les objets virtuels avec l'environnement réel.⁽⁸³⁾

Toutes ces technologies immersives reposent sur une chaîne similaire : des capteurs collectent des données sur l'utilisateur et l'environnement, puis des algorithmes de traitement d'image, de vision par ordinateur et parfois d'IA interprètent ces données avant d'afficher le contenu via un casque, des lunettes ou un écran.

En VR, le système crée un environnement entièrement numérique. Techniquement, le casque VR embarque des écrans proches des yeux, des capteurs de mouvement, souvent un suivi de position des mains ou des contrôleurs, et un moteur 3D qui génère l'image de la scène en temps réel.

En AR, l'appareil doit d'abord voir le monde réel avec une caméra ou des capteurs, puis aligner des éléments numériques dessus. Cela nécessite de la détection de surfaces, des points de repère visuels, du suivi de position et d'orientation, et un rendu 2D ou 3D adapté en temps réel.

En MR, le système ne se contente pas de superposer du virtuel : il doit comprendre la géométrie de la pièce. Cela implique du « spatial mapping », de la reconnaissance de plans comme les murs, le sol ou les tables, du suivi des mains et parfois de la reconnaissance d'objets, pour que les objets virtuels puissent être masqués, posés ou

“bloqués” par des éléments réels. C’est ce qui permet l’occlusion, c’est-à-dire qu’un objet virtuel puisse passer derrière un objet réel de façon crédible.

Cette sophistication rend possibles des scénarios très dynamiques (parcours dans un organe, visualisation de l’action d’une molécule, comparaison avant/après traitement) qui renforcent l’impact émotionnel du message.

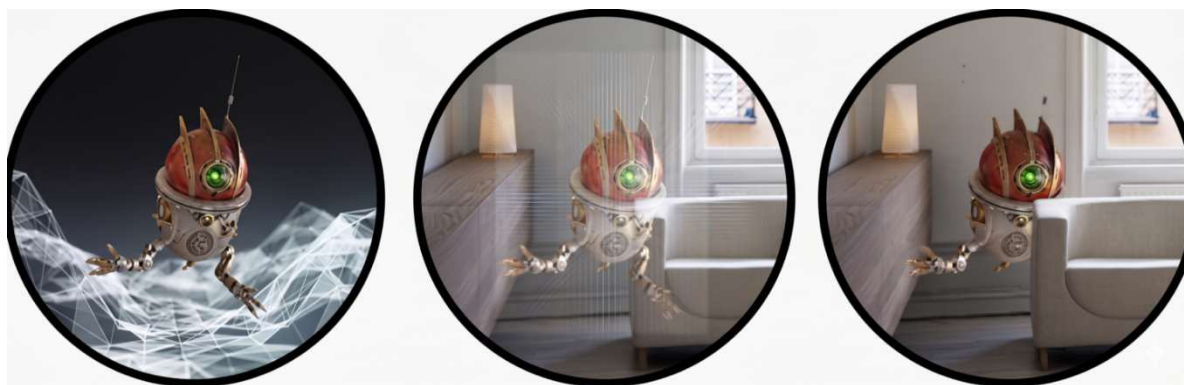


Figure 8 : Représentation de la VR, de l’AR et de la MR - Medium, 2018

La figure 8 ci-dessus montre que la VR immerge complètement l’utilisateur dans un univers distinct de la réalité, où le robot apparaît dans un environnement entièrement virtuel. En AR, un élément numérique est ajouté à la réalité : les images se superposent au monde réel et le robot est visible dans notre environnement. En MR, le robot ne se contente pas d’être affiché dans l’espace réel, il peut aussi interagir avec celui-ci, par exemple en détectant le canapé et en se déplaçant en fonction de l’espace physique.

De nos jours, ces technologies sont très utilisées dans le jeu vidéo mais également à des fins pédagogiques. On retrouve un grand nombre de modules d’apprentissage et d’utilisation par les universités car elles permettent de simuler, visualiser et interagir avec des situations complexes de façon plus concrète et immersive. Tel est le cas notamment en médecine pour une meilleure visualisation de l’anatomie et pour apprendre certains gestes techniques.⁽⁸⁴⁾

1.3.2. Une pédagogie du médicament par l’expérience immersive

Aux États-Unis, la réalité étendue est déjà intégrée dans les stratégies promotionnelles pharmaceutiques depuis plusieurs années, principalement sous deux formes : la visite médicale enrichie par la VR, et les stands de congrès médicaux équipés d’expériences immersives.

Sur le plan de la visite médicale, la VR est utilisée comme aide à la visite permettant au délégué de présenter le mécanisme d'action d'un médicament en trois dimensions, directement au cabinet du médecin. Des études conduites par des prestataires spécialisés comme Random42 indiquent qu'une présentation en réalité virtuelle augmente de 200 % la durée de l'échange entre le représentant et le professionnel de santé, par rapport aux supports promotionnels classiques.⁽⁸⁵⁾ Le délégué n'a plus à réciter les messages clés dans un format PowerPoint ou papier : ces informations sont intégrées dans l'expérience immersive, ce qui garantit que les points scientifiques essentiels ne sont pas perdus dans la présentation et que le professionnel les retient de manière plus durable. Les mécanismes d'action, la physiopathologie de la maladie ciblée et les données issues des essais cliniques peuvent ainsi être explorés de façon interactive, en permettant au médecin d'observer comment la molécule interagit avec les tissus cibles au niveau moléculaire.

Dans les congrès médicaux nord-américains, les technologies immersives ont progressivement trouvé leur place sur les stands des industriels. Plusieurs grands laboratoires ont ainsi expérimenté des dispositifs de réalité virtuelle permettant aux visiteurs d'explorer le corps humain en trois dimensions, de visualiser un mécanisme d'action au sein d'un organe ou d'observer de manière animée l'effet d'un traitement sur une cible biologique. Ces expériences, souvent conçues avec des prestataires spécialisés, visent à capter l'attention des professionnels de santé et à renforcer la mémorisation du message de marque, en plaçant le produit au cœur d'un environnement visuel spectaculaire plutôt que d'un simple argumentaire textuel. À titre d'illustration, Pfizer a développé un environnement immersif en 3D dans lequel scientifiques et visiteurs peuvent se déplacer pour visualiser le corps humain, ses organes et des structures moléculaires.⁽⁸⁶⁾

L'exemple de la campagne The Migraine Experience, développée par GlaxoSmithKline pour Excedrin, illustre une autre modalité d'utilisation : non plus la détailling auprès des médecins, mais la promotion grand public par l'immersion sensorielle.^(87,88) Ce dispositif de réalité augmentée permettait à des non-migreneux de vivre une simulation des symptômes visuels d'une crise (aura, photosensibilité, désorientation) positionnant ainsi Excedrin comme marque de référence dans l'espace thérapeutique de la migraine à travers une expérience émotionnelle, sans formuler d'allégation

clinique explicite. La campagne a généré près de 19 millions de vues, illustrant le potentiel de notoriété de ce type de support.

Ainsi, la réalité étendue présente un très fort potentiel en tant qu'outil pédagogique et est également, en Europe, principalement utilisée dans cette perspective dans le cadre de la promotion.

ANIMA RES compte parmi les acteurs de référence du secteur, avec des animations médicales 3D et des applications interactives de réalité augmentée, de réalité mixte et de réalité virtuelle, en particulier pour les domaines pharmaceutiques, médical et biotechnologique.⁽⁸⁹⁾ Parmi ses principaux clients figurent notamment : Pfizer, Bayer, Abbvie, Boehringer Ingelheim, Roche, Johnson&Johnson, Amgen, Novartis et bien d'autres encore.

L'entreprise a développé une série d'applications de réalité étendue « INSIGHT » consacrées à l'anatomie et à la physiopathologie, telles qu'INSIGHT HEART (cœur), INSIGHT KIDNEY (rein) et INSIGHT LUNG (poumon). Ces solutions permettent de visualiser des organes en 3D à l'échelle réelle, de les manipuler dans l'espace et d'explorer différentes pathologies souvent avec l'accompagnement d'un assistant virtuel. Elles sont disponibles sur plusieurs supports (smartphones, tablettes, casques de réalité mixte comme HoloLens ou Apple Vision) et sont utilisées pour la formation médicale, l'éducation des patients et la communication scientifique.

L'usage va toutefois au-delà de la simple visualisation anatomique ou physiopathologique : en partenariat avec les laboratoires, des modules spécifiques peuvent être développés afin de représenter de manière concrète le mécanisme d'action d'un traitement sous forme de scènes 3D immersives.

Ainsi, dans « AbbVie Virtual », l'utilisateur peut envoyer un petit robot explorateur observer les lésions cutanées depuis son point de vue, puis parcourir le derme ; une animation 3D à 360° illustrant le mécanisme d'action montre ensuite l'effet du produit AbbVie et la manière dont il agit sur les zones inflammées.⁽⁹⁰⁾ De même, pour Boehringer Ingelheim, ANIMA RES a réalisé un film d'animation 3D présentant le mécanisme d'action du nintedanib dans le cancer du poumon non à petites cellules et d'autres tumeurs, à ce moment là encore en phase de développement clinique et sans AMM.⁽⁹¹⁾

En partenariat avec Bayer, INSIGHT PROSTATE a été développé pour accompagner, de manière immersive, l'explication de l'anatomie de la prostate et de la maladie elle-même, jusqu'aux méthodes de diagnostic, aux options thérapeutiques et à la compréhension de leur mécanisme d'action.⁽⁹²⁾

Ce type d'usage se développe rapidement et constitue un outil interactif particulièrement immersif et marquant pour les médecins, notamment lors des congrès et, dans une moindre mesure, lors des visites médicales.

Pour qu'un laboratoire puisse utiliser ces outils à des fins promotionnelles en France, il lui faudrait développer un module spécifique, distinct des applications grand public existantes, et le soumettre à visa. En effet, les applications INSIGHT sont disponibles sur smartphone, ce qui les rend accessibles au grand public et non aux seuls professionnels de santé. Cela supposerait une collaboration bien plus étroite avec le prestataire, une contractualisation spécifique des droits d'accès et de modification, et l'implication des équipes réglementaires dès la phase de conception. Leur emploi se trouve ainsi pour le moment restreint à des modules axés sur les pathologies, relevant d'une communication « environnement » et donc non soumise à visa.

Cet obstacle de l'accessibilité au grand public reste néanmoins facile à lever, et la réalité étendue demeure, parmi les outils étudiés, celui qui semble le plus susceptible de se répandre en promotion du médicament. En effet, un dépôt de visa publicitaire a été réalisé auprès de l'ANSM pour un programme d'e-learning en réalité virtuelle réservé aux seuls professionnels de santé, nécessitant l'utilisation d'un casque dédié (visualisation de l'intérieur de l'œil, visite d'une ligne de production, etc.). Il a été également précisé à l'ANSM que ce contenu ne relevait pas de la formation continue et le visa a été validé. Il apparaît donc possible d'utiliser la réalité étendue en publicité. On retrouve toutefois un certain nombre de contraintes que nous détaillerons dans la partie suivante.

2. Cadre français structurellement incompatible

Nous verrons dans cette sous partie que l'IA générative, par la nature même de son fonctionnement, est incompatible avec la fixité du contenu qu'exige le visa (2.1.), que le chatbot soulève des difficultés propres au format conversationnel, en matière de conformité du message et de pharmacovigilance (2.2.), et que la réalité étendue, bien que techniquement opérationnelle, remet en question l'objectivité du discours promotionnel et se heurte aux dispositions de la loi anti-cadeaux (2.3.).

2.1. L'IA générative face au visa : l'impossible fixité du contenu

Dans un premier temps, nous nous intéresserons à l'IA générative, dont le mode de fonctionnement heurte frontalement la logique du visa français. Nous commencerons par décrire d'une part, la variabilité intrinsèque des réponses produites (2.1.1) et d'autre part, l'opacité des modèles, les limites de traçabilité des sources et les enjeux de protection des données personnelles (2.1.2).

2.1.1. Une variabilité intrinsèque incompatible avec le visa

Toute personne ayant déjà eu recours à une IA générative peut constater que certains résultats produits sont erronés ; ce phénomène est communément désigné sous le terme d'« hallucination ». Ces mauvaises interprétations surviennent en raison de divers facteurs, notamment le surapprentissage, les biais ou l'inexactitude des données d'entraînement.^(93,94)

En effet, pour rappel, les IA génératives prédisent les réponses, les algorithmes n'ont pas un « savoir » à proprement dit. Quand une donnée est manquante du fait de la base d'entraînement par exemple, pour compléter ce manque, l'IA va inventer. Mais également si une donnée est fausse dans la base de données auquel l'IA a accès, l'algorithme ne le saura pas et pourra avoir un biais dans ses réponses.

Dès lors que des notions clés comme le bon usage, les contre-indications, les précautions d'emploi ou la tolérance peuvent être altérées ou présentées de manière approximative, il devient difficile d'envisager qu'un dispositif fondé sur ce type de modèle puisse être considéré comme un support promotionnel sûr. Même en restreignant les prompts (listes de questions pré-autorisées, menus déroulants, filtres de contenu), la variabilité demeure : l'utilisateur peut reformuler, combiner plusieurs éléments, ou poser des questions ambiguës, et l'IA générative restera susceptible de produire des formulations inédites parfois ambiguës.

Cette variabilité intrinsèque entre directement en conflit avec la logique du visa. La procédure repose en effet sur l'examen en amont des supports promotionnels, dont chaque phrase doit être relue, documentée, justifiée et archivée. À l'inverse, un modèle génératif fonctionne selon une logique où chaque interaction produit potentiellement une réponse légèrement différente de la précédente. Plus le modèle est performant d'un point de vue utilisateur, c'est-à-dire capable de s'adapter finement à la demande, plus il s'éloigne de l'exigence requise pour l'obtention d'un visa.

2.1.2. Transparence, traçabilité et protection des données

Un autre enjeu majeur tient à la transparence et à la traçabilité. L'agence doit pouvoir identifier l'origine des informations, comprendre les sources mobilisées et apprécier le niveau de preuve qui leur est associé. Cela suppose que les contenus soient aisément vérifiables et replacés dans leur contexte scientifique, mais aussi que l'ANSM dispose des moyens et compétences pour analyser ces éléments. Or, il est peu probable que les entreprises acceptent d'ouvrir largement l'accès à leurs données d'entraînement, compte tenu du caractère stratégique et confidentiel de leurs modèles. Du côté de l'agence, cela impliquerait en outre de recruter des profils spécialisés en data science, tout comme du côté des industriels, les pharmaciens responsables et équipes réglementaires devraient développer de nouvelles compétences dans ce domaine.

Dès lors, comment contrôler la conformité d'un contenu sans être réellement en mesure de comprendre le fonctionnement de l'algorithme sous-jacent ? Vérifier l'ensemble des réponses possibles est illusoire, tout comme garantir qu'à la 300^e sollicitation l'IA fournira systématiquement une réponse identique. Ce déficit structurel de prévisibilité et de reproductibilité s'oppose directement à la logique du visa, qui repose sur la possibilité de stabiliser un message et d'en conserver une version de référence.

En pratique, la gouvernance d'un outil d'IA générative exigerait la mise en place de procédures internes spécifiques (comités de gouvernance de l'IA, revues régulières d'un échantillon de réponses, protocoles de correction) venant s'ajouter aux circuits de validation promotionnelle existants, en les complexifiant encore davantage.

Un autre point critique concerne la protection des données personnelles et la confidentialité des échanges. Dans un contexte d'usage d'IA génératives, rien n'empêche en pratique qu'un médecin ou un patient saisisse des informations nominatives ou des éléments cliniques sensibles au sein de l'outil, par exemple sous forme de question ou de description de cas. Or, ces systèmes reposent souvent sur une collecte et un traitement massif de données, susceptibles d'être stockées, réutilisées pour l'amélioration des modèles ou même transférées hors de l'Union Européenne. Cela soulève des interrogations majeures au regard du RGPD, du secret médical et des règles encadrant l'hébergement de données de santé. Sans garanties techniques et contractuelles fortes (anonymisation, cloisonnement des environnements, absence de réutilisation à des fins d'entraînement, localisation des

serveurs, etc.), le risque de ré-identification ou de fuite d'informations ne peut être écarté.

Pour les industriels comme pour les établissements de santé, cela implique de mettre en place des politiques d'utilisation strictes, de former les utilisateurs à ne pas introduire de données directement identifiantes et de vérifier la conformité des solutions d'IA avec les exigences applicables aux données de santé. Cette exigence dépasse largement le cadre des supports promotionnels traditionnels et renforce l'idée que, dans l'état actuel du droit et des pratiques, l'IA générative demeure difficilement compatible avec le système français.

2.2. Chatbot : maîtrise des échanges et canal conversationnel à risque

Nous examinerons à présent le cas des chatbots. Leur nature interactive soulève des difficultés spécifiques, liées à la maîtrise du dialogue (2.2.1), à la mise à jour des contenus et à l'encadrement de leur utilisation (2.2.2).

2.2.1. Conformité du message et risques de pharmacovigilance

L'utilisation d'un chatbot, même sans composante d'IA générative, comme support promotionnel pour un médicament, soulève plusieurs risques spécifiques nécessitant une maîtrise rigoureuse du contenu délivré.

Le premier risque tient à la pharmacovigilance : un utilisateur peut signaler un effet indésirable ou poser une question sensible via l'outil, sans que cette information soit automatiquement orientée vers le circuit compétent. Un défaut de traitement de ce signal peut fragiliser le dispositif de pharmacovigilance du laboratoire.

Le chatbot peut également diffuser une réponse inadaptée lorsque la question n'a pas été anticipée ou que l'utilisateur est mal orienté dans l'arborescence. Dans un dispositif fondé sur des scénarios préétablis, une mauvaise branche ou un contenu mal calibré peut conduire à une information incomplète, ambiguë ou erronée. Un professionnel de santé qui obtient une réponse inadaptée s'expose, et expose l'entreprise, à un risque en termes de bon usage et de sécurité du médicament. Ce risque est particulièrement marqué lorsque les échanges portent sur la posologie, les interactions médicamenteuses ou les précautions d'emploi.

Enfin, l'outil doit pouvoir identifier clairement les demandes hors périmètre. À défaut, il peut répondre à des sollicitations qui devraient être renvoyées vers un autre canal, comme une demande d'avis individuel, une comparaison non prévue avec un concurrent ou une question relative à un usage hors AMM. Si ces cas ne sont pas correctement identifiés et renvoyés vers des canaux appropriés, l'outil peut produire des réponses qui dépassent le cadre strictement promotionnel et empiètent sur la relation de soin.

2.2.2. Mise à jour du chatbot et perception utilisateur

Au-delà du contenu initial, le chatbot pose une difficulté de mise à jour et de traçabilité. Chaque évolution du RCP, des données de sécurité ou du cadre réglementaire suppose une actualisation de l'ensemble des parcours de dialogue. Or, dans un système composé de nombreux embranchements, un oubli dans un nœud suffit à laisser subsister une information obsolète ou non conforme.

Cette complexité technique rend la validation interne plus délicate que pour un support figé. Il devient difficile de déterminer ce qui doit être approuvé : chaque réponse isolément, chaque scénario type, ou l'ensemble du parcours conversationnel. Cette incertitude complique l'intégration du chatbot dans les procédures classiques de contrôle promotionnel.

Par ailleurs, la logique dialoguée peut brouiller la perception de l'utilisateur. Un professionnel de santé peut avoir le sentiment d'interagir avec un outil informatif neutre alors que l'échange est construit autour d'un message de marque. Cette ambiguïté est renforcée si le chatbot collecte des données sur les thèmes abordés ou les préférences implicites de l'utilisateur, ce qui peut ensuite servir à affiner le ciblage. Le risque n'est donc pas seulement celui d'un contenu imparfait, mais aussi celui d'un format qui masque sa nature promotionnelle et qui interroge la loyauté de la relation entre laboratoire et professionnels de santé si cette exploitation n'est pas clairement affichée.

2.3. XR : un support immersif difficilement objectif

Si l'obtention d'un visa reste donc possible pour la réalité étendue, cela suppose d'écarter les difficultés que soulève ce type de support. Nous verrons ainsi comment ces environnements immersifs offrent des possibilités pédagogiques inédites, mais fragilisent l'objectivité du discours en jouant sur l'émotion et l'expérience sensorielle,

au risque de survaloriser l'efficacité au détriment des informations de sécurité (2.3.1). Ils se heurtent par ailleurs aux exigences de la loi anti-cadeaux (2.3.2).

2.3.1. Une objectivité remise en question

La réalité étendue augmente certains risques déjà connus pour d'autres médias. En effet, elle permet de suggérer des effets thérapeutiques par l'image et l'expérience sensorielle, sans les formuler explicitement. On a un risque de sur-promesse ou survaloriser l'efficacité, ce qui est contraire aux exigences d'objectivité et de bon usage.

Dans une expérience immersive, les informations de sécurité peuvent être reléguées dans un espace peu visible, apparaître brièvement ou être noyées dans la richesse visuelle. La présentation des effets indésirables est alors fragilisée alors que la publicité doit présenter ces éléments de manière claire, lisible et équilibrée. Une solution, en théorie, consisterait à renforcer l'information de sécurité en intégrant dans l'expérience immersive une voix off. Toutefois, cette approche heurte directement la logique même du marketing immersif, qui repose sur une expérience fluide, émotionnelle et fortement scénarisée. En pratique, plus on rend l'expérience XR conforme aux contraintes d'information obligatoire, plus elle perd de son attrait marketing, ce qui contribue à expliquer la faible diffusion de ce type de support dans le cadre strict du visa en France.

Dans la même lignée, l'immersion visuelle et interactive propre à la réalité étendue fragilise la transparence des sources et l'intégrité scientifique. La réglementation exige que toute affirmation promotionnelle soit solidement étayée par des études cliniques citées de manière visible. Or, le risque est double : d'une part, faire passer une modélisation 3D spectaculaire pour une preuve scientifique ; d'autre part, sacrifier l'intégration visible des références bibliographiques et des chiffres d'efficacité pour préserver la fluidité de l'expérience.

2.3.2. Loi anti-cadeaux

Enfin, dès qu'un laboratoire met des dispositifs de réalité étendue à disposition de professionnels de santé, il est susceptible d'entrer dans le champ de la loi anti-cadeaux. Tant que le casque est utilisé uniquement pendant un congrès ou un événement ponctuel, sous le contrôle du laboratoire et sans quitter les lieux, le risque reste limité. En revanche, si le laboratoire laisse le casque XR au médecin pour qu'il puisse le réutiliser ensuite, par exemple dans son cabinet auprès de ses patients, ce

prêt s'apparente à un avantage en nature. Sauf à être encadré par une convention dûment autorisée, la remise d'un tel dispositif pourrait être considéré comme non conforme. Concrètement, l'outil XR ne peut donc être qu'un support promotionnel temporaire et non un équipement durablement mis à disposition du professionnel.

La problématique ne se limite pas au matériel : l'accès prolongé à une application XR payante ou à une plateforme immersive financée par un laboratoire peut également être analysé comme un avantage en nature. La mise à disposition sélective de ces outils à certains professionnels (leaders d'opinion, centres experts) est susceptible de créer des asymétries d'accès à l'information et d'être perçue comme un levier indirect d'influence. Dans ce contexte, la combinaison d'un support hautement immersif et d'un cadre juridique strict en matière d'avantages incite les laboratoires à cantonner ces dispositifs à des démonstrations ponctuelles, encadrées, plutôt qu'à des usages réguliers en ville ou à l'hôpital.

3. Enjeux au-delà du réglementaire

Dans cette troisième partie, nous allons interroger les conditions mêmes du déploiement de ces outils dans l'écosystème pharmaceutique. Nous examinerons, dans un premier temps, la contrainte économique que représentent l'IA, les chatbots et la réalité étendue pour les entreprises du médicament, tant en termes d'investissements initiaux que de coûts récurrents de fonctionnement (3.1). Nous analyserons ensuite l'empreinte écologique de ces innovations, en particulier leur consommation d'énergie et de ressources en eau, ainsi que les tensions qu'elles peuvent générer dans un contexte de transition environnementale (3.2). Enfin, nous aborderons la dimension éthique et sociale de ces technologies (3.3).

3.1. Une contrainte économique aggravante

Les entreprises pharmaceutiques sont engagées dans une véritable course à l'innovation afin de se différencier, mais le déploiement d'outils digitaux représente un investissement particulièrement élevé.⁽⁹⁵⁾

En premier lieu, le développement de ces solutions nécessite, soit la constitution d'une équipe spécialisée, soit le recours à un prestataire externe. Ce processus mobilise également de nombreuses ressources internes : les équipes juridiques pour la contractualisation, les équipes réglementaires pour la mise en conformité, les équipes médicales pour la validation des contenus scientifiques, les équipes marketing pour toute la partie visuelle et messages promotionnels ainsi que les équipes de

pharmacovigilance pour définir la conduite à tenir en cas de signalement via la solution digitale.

D'autre part, l'entraînement des modèles d'IA nécessite une puissance de traitement considérable. Certaines organisations investissent dans des serveurs sur site, tandis que d'autres font appel à des fournisseurs cloud. Si les options cloud réduisent l'investissement initial, les coûts peuvent grimper rapidement à mesure que l'utilisation s'intensifie. À cela s'ajoute le coût des logiciels nécessaires au développement des algorithmes. Les solutions de réalité étendue impliquent en outre l'acquisition et la maintenance de matériels spécifiques (casques, lunettes, stations de travail, espaces dédiés), souvent soumis à une obsolescence rapide.

Par ailleurs, la qualité des données constitue un facteur déterminant pour la performance des modèles. Les opérations de collecte, de nettoyage, de validation et de stockage des données représentent souvent une part importante des dépenses et peuvent être encore complexifiées par les flux de données générés par des environnements immersifs (données d'usage, interactions, mouvements).

Enfin, l'IA et la réalité étendue ne peuvent être considérées comme des solutions figées : elles nécessitent des mises à jour régulières afin de maintenir leur fiabilité et leur pertinence. Cela implique donc de disposer en continu des talents spécialisés dans la maintenance de la solution.

Gartner, un cabinet international d'étude et de conseil spécialisé dans les technologies de l'information et du numérique, anticipe que les dépenses mondiales liées à l'intelligence artificielle atteindront 2 520 milliards de dollars en 2026, soit une augmentation de 44% par rapport à 2025.⁽⁹⁶⁾ Ce montant agrège l'ensemble des investissements réalisés à la fois par les fournisseurs de technologies et par les entreprises utilisatrices, et couvre un spectre très large allant de l'infrastructure matérielle aux services d'intégration, en passant par les logiciels, les données et les modèles d'IA eux-mêmes.

Le tableau ci-dessous détaille cette dépense globale par grandes catégories de marché (infrastructure, services, logiciels, données, modèles, plateformes de développement, cybersécurité), pour la période 2025–2027.

Tableau 2 : Prévision des dépenses mondiales en IA par catégories pour la période 2025-2027 (en millions de dollars américains), d'après le cabinet Gartner – rapport publié en 01/2026

Market	2025	2026	2027
AI Services	439,438	588,645	761,042
AI Cybersecurity	25,920	51,347	85,997
AI Software	283,136	452,458	636,146
AI Models	14,416	26,380	43,449
AI Platforms for Data Science and Machine Learning	21,868	31,120	44,482
AI Application Development Platforms	6,587	8,416	10,922
AI Data	827	3,119	6,440
AI Infrastructure	964,960	1,366,360	1,748,212
Total AI Spending	1,757,152	2,527,845	3,336,690

Finalement, l'ampleur des investissements nécessaires au développement, au déploiement et à la maintenance de ce type de solutions contribue à accentuer les inégalités d'accès à l'innovation. Les grands groupes pharmaceutiques disposent plus aisément des ressources financières, humaines et organisationnelles requises pour absorber ces coûts, structurer une gouvernance numérique robuste et pérenniser les projets.   l'inverse, les petites et moyennes structures se heurtent plus fréquemment à des contraintes budgétaires et de compétences qui limitent leur capacité à exp rimer, industrialiser et maintenir ces technologies dans la durée.

Cette contrainte économique conduit naturellement les entreprises à faire appel à des prestataires externes spécialisés qui proposent des solutions clés en main. Or, ce recours à l'externalisation soulève une difficulté réglementaire de premier ordre dans le contexte français : en confiant la conception, l'entraînement et le déploiement de l'outil à un tiers, le laboratoire ne dispose plus d'une maîtrise totale sur l'ensemble des contenus effectivement délivrés aux professionnels de santé ou aux patients. Une mise en conformité par les équipes réglementaires n'est donc pas possible.

3.2. L'impact écologique de cette innovation

L'essor de l'IA s'accompagne également d'un coût environnemental qui commence à être mieux documenté. Les modèles d'IA reposent sur des infrastructures physiques extrêmement énergivores dont l'empreinte écologique est d'autant plus importante que les modèles sont volumineux et largement utilisés. Plusieurs travaux récents montrent ainsi que l'entraînement et le fonctionnement des LLM représentent une consommation considérable d'électricité, de ressources matérielles et d'eau, avec des émissions de gaz à effet de serre non négligeables.⁽⁹⁷⁾

L'un des exemples les plus souvent cités est celui du modèle GPT-3, ancêtre des versions de ChatGPT actuellement utilisées. Des chercheurs ont estimé que l'entraînement de ce seul modèle avait nécessité environ 1 287 MWh d'électricité, soit l'équivalent de la consommation annuelle d'environ 120 foyers américains, et généré plus de 500 tonnes d'équivalent CO₂.⁽⁹⁸⁾ Ces chiffres restent des estimations, car les détails exacts des infrastructures ne sont pas publics, mais ils donnent un ordre de grandeur de l'empreinte carbone associée à un unique cycle d'entraînement. À cela s'ajoute la phase d'utilisation du modèle qui, bien que moins coûteuse unitairement, devient significative lorsqu'on atteint des millions ou des milliards de requêtes quotidiennes. Selon les hypothèses retenues, l'utilisation quotidienne de ChatGPT représenterait une consommation de l'ordre de quelques centaines de MWh par jour, soit l'équivalent de la consommation quotidienne de dizaines de milliers de foyers.

La dimension énergétique ne peut toutefois pas être dissociée de la question des ressources en eau. Les centres de données qui hébergent les modèles d'IA génèrent une chaleur importante et doivent être refroidis en permanence, souvent par des systèmes utilisant de l'eau douce. Selon le rapport environnemental 2025 de Google, les centres de données et bureaux du groupe ont consommé environ 8,1 milliards de gallons (30,7 milliards de litres) d'eau en 2024, dont la grande majorité pour le fonctionnement des data centers.⁽⁹⁹⁾ En 2020, cette consommation était de 3,7 milliards de gallons d'eau (14 milliards de litres), soit une hausse de presque 120% en quatre ans. Dans certaines régions déjà soumises au stress hydrique, cette consommation est un enjeu local majeur, suscitant des tensions avec les collectivités concernées et des demandes de transparence accrues sur l'utilisation de l'eau par les acteurs du numérique.

Transposé au contexte de la promotion pharmaceutique, l'usage de chatbots médicaux, d'outils de génération automatisée de contenus promotionnels ou de plateformes immersives de réalité étendue s'appuyant sur des modèles d'IA puissants doit donc être apprécié au regard de cette empreinte environnementale. À première vue, la digitalisation de la promotion peut être perçue comme une alternative plus « verte » à certains supports traditionnels (impression de documents papier, déplacements pour des visites médicales en présentiel, organisation d'événements physiques). Cependant, cette dématérialisation repose sur des infrastructures numériques fortement consommatrices en énergie et en eau, nécessitant la production d'équipements électroniques et de dispositifs immersifs (casques XR, terminaux de démonstration, etc.), eux-mêmes sources d'impacts environnementaux significatifs. L'évaluation globale du bilan écologique de ces innovations ne peut donc pas se limiter à opposer « papier » et « numérique », mais doit intégrer l'ensemble du cycle de vie des solutions mises en œuvre.

Alors que les industriels sont de plus en plus incités à s'engager sur des trajectoires de réduction de leurs émissions, le choix de recourir à des outils promotionnels reposant sur des LLM peut apparaître en tension avec les objectifs de soutenabilité affichés par les laboratoires. La question qui se pose n'est donc pas seulement « peut-on juridiquement utiliser un chatbot ou un outil génératif pour la promotion ? », mais aussi « est-il pertinent, au regard de l'empreinte écologique et du coût financier de ces technologies, de les déployer massivement pour des usages qui ne relèvent pas du développement et de l'innovation même ? ».

3.3. Une dimension éthique et sociale indissociable

L'intégration de l'IA dans le champ de la santé conduit à une reconfiguration des rapports entre industrie pharmaceutique, professionnels de santé et patients, en soulevant des enjeux éthiques et sociaux qui excèdent largement le cadre strict du contrôle promotionnel.⁽¹⁰⁰⁾

Comme évoqué précédemment, les modèles de langage sont entraînés sur de vastes corpus dont la qualité et la représentativité ne sont pas neutres et peuvent ainsi présenter des biais. Ils peuvent par exemple sous-représenter certaines populations (femmes, personnes âgées, minorités ethniques), valoriser des données issues de publications favorables à certains produits, refléter des stratégies de communication et de promotion antérieures ou encore s'appuyer sur d'anciennes recommandations

dans la stratégie thérapeutique. Des travaux montrent déjà que des algorithmes utilisés en santé reproduisent des inégalités socio-économiques, par exemple en sous-estimant les besoins des patients appartenant à certaines populations ou en orientant différemment l'accès à des prises en charge. Transposé à la promotion pharmaceutique, un chatbot ou un outil fondé sur l'IA pourrait contribuer, s'il est mal conçu, à renforcer des inégalités d'accès à l'information médicale de qualité ou à invisibiliser certaines pathologies.

La transparence constitue un deuxième pilier tout aussi structurant. La plupart des systèmes d'IA déployés aujourd'hui fonctionnent selon une logique de boîte noire, les mécanismes internes de production des réponses ne sont, ni pleinement transparents, ni aisément intelligibles pour les utilisateurs finaux. Dans un contexte clinique, cette opacité complique l'évaluation critique des recommandations produites par l'algorithme.

La question du consentement et de la confidentialité des données constitue un troisième axe de vigilance. Le déploiement d'outils d'IA dans l'écosystème de la promotion suppose le traitement d'un volume croissant de données relatives aux professionnels de santé : spécialité, localisation, habitudes de prescription, historique des interactions avec les délégués, participation à des événements, navigation sur des plateformes, etc. Au-delà du respect des exigences juridiques en matière de protection des données, se pose la question de la clarté de ces traitements : les professionnels sont-ils clairement informés de l'usage de leurs données à des fins de ciblage ou de personnalisation des messages ? Comprennent-ils dans quelle mesure leurs comportements sont analysés et traduits en profils promotionnels ? Disposent-ils de marges de manœuvre effectives pour limiter ou refuser ces traitements ?

Enfin, à ces enjeux s'ajoute l'impact de l'IA sur les métiers eux-mêmes. L'automatisation progressive de certaines tâches peut conduire à une redéfinition profonde des fonctions, voire à la disparition de certains emplois, si aucune stratégie d'accompagnement n'est mise en place. Dans l'environnement de la promotion pharmaceutique, les solutions fondées sur l'IA (plateformes de recommandation, génération automatisée de contenus, segmentation dynamique des cibles) sont déjà présentées comme des moyens d'optimiser les forces de vente, de réduire les coûts de visite et de concentrer les interactions humaines sur les prescripteurs jugés les plus stratégiques.

Aujourd'hui, ces outils sont souvent décrits comme des « co-pilotes » destinés à assister les délégués, en automatisant les tâches administratives ou en affinant le ciblage. Mais ils soulèvent pour demain la question de la pérennité de certains rôles intermédiaires et de la possible réduction des effectifs sur le terrain, au profit de dispositifs numériques standardisés. Sur le plan éthique, cela renvoie à la responsabilité des entreprises dans la gestion de cette transition : formation et reconversion des salariés, maintien de compétences humaines critiques et préservation d'un espace de relations directes entre les équipes médicales des laboratoires et les professionnels de santé.

III. Perspectives : vers une adaptation collective à l'ère numérique ?

Face à ces enjeux, l'objectif n'est plus seulement de constater les limites des dispositifs actuels, mais d'identifier les leviers permettant de construire un cadre adapté à l'ère numérique. Cela suppose d'examiner à la fois les initiatives portées par les autorités de santé et les acteurs industriels (1.), l'évolution nécessaire des pratiques en promotion du médicament et de la formation des pharmaciens (2.), ainsi que des considérations plus larges ouvrant la voie à une gouvernance éthique et opérationnelle des outils numériques (3.).

1. Initiatives des acteurs clés

Nous présenterons dans cette partie les initiatives d'acteurs majeurs du secteur pharmaceutique : les autorités de santé européennes et internationales (1.1), les autorités de santé française (1.2) et les acteurs professionnels (1.3).

1.1. Les autorités de santé européennes et internationales

Les autorités de santé ne se contentent plus de contrôler les médicaments et les pratiques après coup. Elles cherchent désormais à anticiper l'arrivée de l'intelligence artificielle et des agents conversationnels dans le domaine du médicament. Ce changement montre une prise de conscience progressive des institutions, encore variable selon les acteurs, mais suffisamment claire pour amorcer la construction d'un cadre réglementaire. Nous détaillerons en premier lieu la prise de position de l'EMA (1.1.1.), puis de l'OMS (1.1.2.) et enfin celle de la Commission Européenne (1.1.3.).

1.1.1. L'Agence Européenne du Médicament

L'EMA joue un rôle structurant dans la formalisation d'une pensée réglementaire sur l'IA appliquée au médicament. Son « reflection paper » sur l'usage de l'intelligence artificielle dans le cycle de vie des médicaments, dont la version finale a été adoptée en septembre 2024 après une consultation publique ayant recueilli plus de 1 300 commentaires de 66 parties prenantes, marque une étape importante.⁽¹⁰¹⁾ Le texte reconnaît que l'IA peut intervenir à toutes les étapes : de la découverte du médicament à la pharmacovigilance, en passant par les essais cliniques, l'évaluation réglementaire et la phase post-autorisation. Son objectif n'est pas d'imposer immédiatement des règles strictes, mais plutôt de clarifier les principaux enjeux identifiés par le régulateur en termes de compréhension des algorithmes, de gestion des biais, de risques techniques, de traçabilité, de supervision humaine et d'impact sur la balance bénéfique/risque. La version finale introduit aussi une terminologie propre à l'EMA, en remplaçant les catégories de risque de l'AI Act par les notions d'impact réglementaire élevé et de risque patient élevé. Cela témoigne d'une volonté d'articuler le droit général de l'IA avec le droit spécifique du médicament.

Dans le prolongement de ce texte, le Network Data Steering Group (NDSG), comité conjoint de l'EMA et des autorités nationales, vient préciser la mise en œuvre opérationnelle de cette stratégie à travers un plan de travail 2026-2028 centré sur l'usage des données et de l'IA dans la régulation des médicaments.⁽¹⁰²⁾ Ce programme vise à développer des outils analytiques et des capacités d'IA au service de l'évaluation scientifique et de la pharmacovigilance, à renforcer l'interopérabilité et le partage sécurisé des données au sein du réseau européen, et à faire le lien entre la stratégie globale de l'EMA, les nouveaux cadres horizontaux (AI Act, European Health Data Space (EHDS), réforme pharmaceutique) et les besoins quotidiens des comités d'experts.

Cette approche est complétée par la mise en place de rapports annuels de l'« AI Observatory », élaborés conjointement par l'EMA et l'Heads of Medicines Agencies (HMA). Ces rapports ont une double fonction : ils fournissent au NDSG un outil de veille pour suivre les activités et tendances en matière d'IA dans le champ du médicament, et ils aident plus largement le réseau européen des agences à enrichir sa base de connaissances et à se préparer à de futurs besoins réglementaires.

Enfin, l'EMA et la FDA ont publié, en janvier 2026, un ensemble commun de dix principes de bonne pratique de l'IA en développement du médicament.⁽¹⁰³⁾ Ce document propose un cadre pour l'usage de l'IA dans la génération de preuves et la surveillance tout au long du cycle de vie du médicament. En restant au niveau de principes plutôt que de règles détaillées, ce guide vise surtout à aligner les attentes des deux régulateurs, à préparer des lignes directrices plus ciblées et à inscrire l'IA en développement du médicament dans une logique de sécurité des patients et de cohérence internationale.



Figure 9 : Guiding principles of good AI practice in drug development – EMA and FDA, 2026

Toutefois on peut constater que cette dynamique d'encadrement de l'IA n'a pas encore été transposée au champ spécifique de la communication et de la publicité pharmaceutique.

1.1.2. L'Organisation Mondiale de la Santé

À l'échelle internationale, l'OMS a publié en juin 2021 le premier rapport mondial consacré à l'IA appliquée à la santé, accompagné de six principes directeurs pour sa conception et son utilisation.⁽¹⁰⁴⁾ Ce rapport, issu des travaux d'un groupe d'experts multidisciplinaires, décrit les principaux usages de l'IA déjà déployés ou envisagés (amélioration du diagnostic, optimisation du dépistage, appui à la surveillance épidémiologique, personnalisation des parcours de soins) et met en regard les risques identifiés, comme l'exploitation non éthique des données de santé, les biais algorithmiques et les atteintes possibles à la sécurité des patients, à la cybersécurité ou à l'environnement.

Les six principes constituent un socle commun : protection de l'autonomie humaine, promotion du bien-être et de la sécurité, transparence et explicabilité, responsabilité et obligation de rendre des comptes, inclusivité et équité, et développement d'une IA réactive et durable. Ils s'adressent aux gouvernements, aux concepteurs de technologies, aux entreprises et aux organisations internationales et visent à orienter l'intégration de l'IA dans les systèmes de santé. Le rapport insiste en particulier sur la nécessité de préserver la capacité de décision des professionnels et des patients, de rendre les systèmes d'IA compréhensibles et contestables, de ne pas ériger l'IA en solution miracle aux problèmes structurels et de garantir un accès équitable aux innovations pour éviter d'aggraver les inégalités de santé.

Ce cadre reste toutefois dépourvu de force contraignante, ce qui limite sa portée opérationnelle. Il dessine surtout une volonté d'harmonisation plutôt qu'un ensemble de règles directement applicables, ce qui illustre la difficulté, au niveau mondial, de passer de la déclaration de principes à un encadrement effectif des usages. En pratique, le rapport de l'OMS fonctionne donc davantage comme un référentiel éthique transversal, destiné à inspirer les initiatives régionales et nationales, que comme un instrument de régulation sectorielle des usages de l'IA en santé.

1.1.3. La Commission Européenne

Le rôle de la Commission européenne est, pour sa part, déterminant dans la structuration du cadre applicable à ces technologies.

L'AI Act, déjà évoqué, constitue à cet égard une première étape majeure dans l'encadrement européen des systèmes d'IA, en consacrant une approche fondée sur le niveau de risque, assortie d'obligations renforcées pour certaines catégories de systèmes et d'exigences spécifiques de transparence pour d'autres. Il reconfigure en profondeur le paysage normatif dans lequel évolueront les acteurs de santé, en imposant des exigences de gouvernance des systèmes d'IA, de documentation technique, de gestion des risques, de supervision humaine et, dans certains cas, de surveillance post-mise sur le marché.

Néanmoins la portée de l'AI Act, appliquée au champ de la promotion du médicament, doit être appréhendée avec nuance. Le texte vise en priorité à encadrer les systèmes d'IA en tant qu'objets techniques : leurs caractéristiques, leurs niveaux de risque, leurs gouvernances ; plutôt qu'à réguler directement les contenus qu'ils génèrent, notamment les messages promotionnels relatifs aux médicaments. Il en résulte un décalage entre la sophistication croissante des dispositifs promotionnels numériques et la capacité actuelle du droit à les qualifier et les saisir avec précision. On ne saurait, pour autant, assimiler automatiquement tous les dispositifs promotionnels fondés sur l'IA à des systèmes de haut risque au sens de l'AI Act. Si certains d'entre eux peuvent, en pratique, exercer une influence sur les décisions thérapeutiques ou l'usage des médicaments, leur qualification juridique reste dépendante d'une analyse au cas par cas, ce qui laisse ouverte la possibilité qu'ils soient sous-classés par rapport à leur impact réel sur la santé et les droits des patients.

Au-delà du seul AI Act, la Commission européenne déploie une action plus large de structuration de l'IA. Sa stratégie « Apply AI », présentée en octobre 2025, constitue la stratégie sectorielle globale de l'Union en matière d'IA et identifie la santé, incluant le médicament, comme l'un des secteurs phares.^(105,106) Elle prévoit notamment le déploiement de centres de dépistage avancés alimentés par l'IA, conçus pour accélérer le diagnostic des pathologies fréquentes et réduire les inégalités territoriales d'accès au dépistage, ainsi qu'un ensemble d'initiatives visant à mieux articuler l'AI Act avec les autres législations européennes, au premier rang desquelles l'EHDS et le cadre pharmaceutique. Dans ce contexte, la Commission annonce également l'élaboration de lignes directrices destinées à clarifier la classification des systèmes à haut risque et à guider les acteurs de la santé dans la mise en conformité de leurs outils d'IA avec la réglementation en vigueur.

Dans le même mouvement, la Commission a lancé l'initiative COMPASS-AI, qui réunit une communauté d'experts chargée de promouvoir une intégration clinique sûre et responsable de l'IA dans les soins de santé. Elle cible en particulier le champ de l'oncologie (dépistage, diagnostic, choix thérapeutiques) ainsi que les territoires sous-dotés en offre de soins, où l'IA est appelée à soutenir le repérage des patients à risque, l'organisation des parcours et la prise de décision à distance, dans une logique de réduction des inégalités d'accès.

L'ensemble de ces initiatives confirme que l'approche européenne et internationale demeure principalement structurée autour des usages cliniques et industriels de l'IA, la dimension promotionnelle restant, à ce stade, en marge des priorités explicitement affichées.

1.2. Les autorités de santé française

À partir de ce constat, il est utile de se pencher désormais sur les initiatives des autorités et des acteurs nationaux en France, afin de voir comment ce cadre européen se prolonge ou se transforme. Nous commencerons par détailler les prises de positions de l'ANSM (1.2.1.), puis nous analyserons celles de la HAS (1.2.2.) et nous décrirons enfin les apports de la CNIL (1.2.3.).

1.2.1. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

En France, l'ANSM est un acteur important dans cette prise de conscience sur l'IA. L'agence a en effet engagé des réflexions sur l'intelligence artificielle, notamment à travers son conseil scientifique.

Dès avril 2023, celui-ci a rendu l'avis n° 2023-20 « *Enjeux et projets ANSM autour de la donnée* ». Dans cet avis, il reconnaît que l'IA est stratégique pour les missions de l'agence, donne un avis favorable pour anticiper ses impacts et recommande de créer un groupe de travail dédié pour définir une position claire.⁽¹⁰⁷⁾

À partir de 2023, le conseil scientifique a aussi organisé des séminaires sur l'IA, intitulés « *L'intelligence artificielle à l'ANSM : applications et perspectives* ».⁽¹⁰⁸⁾ Ces travaux montrent que l'Agence s'intéresse à la fois aux opportunités de l'IA et à ses conséquences pour l'évaluation, la surveillance et la régulation des produits de santé. Lors de la séance de 2024, l'ANSM a étudié les capacités actuelles de l'IA, avec des exemples concrets d'outils utilisables par les agences sanitaires, ainsi que les travaux menés au niveau européen avec l'EMA et le réseau des chefs d'agences (HMA).⁽¹⁰⁹⁾

Cette réflexion s'est encore précisée en 2025 dans le cadre du colloque de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP), où l'ANSM a présenté « *l'IA dans la régulation des produits de santé* ».⁽¹¹⁰⁾ L'agence y souligne la nécessité de mettre en place un cadre réglementaire adapté pour accompagner ces nouvelles technologies, en lien avec deux règlements européens : celui sur l'espace européen des données de santé (EHDS) et l'AI Act.

Cette évolution reste toutefois prudente. Les travaux identifiables de l'ANSM portent encore principalement sur l'appropriation du phénomène, sur la compréhension des risques et sur l'adaptation progressive des outils de régulation, plutôt que sur la production d'un cadre complet applicable notamment aux usages promotionnels du médicament. Autrement dit, l'agence privilégie d'abord une montée en compétence avant de renforcer ses règles. Une telle posture se comprend aisément, les technologies concernées évoluent rapidement, leurs usages sont hétérogènes, et leurs frontières avec d'autres régimes juridiques, notamment ceux du dispositif médical, de la protection des données ou de la communication au public, restent souvent floues.

1.2.2. La Haute Autorité de Santé (HAS)

Parallèlement, d'autres autorités publiques, telles que la HAS, participent à cette dynamique par l'élaboration de doctrines d'usage et de recommandations de bon sens réglementaire.⁽¹¹¹⁾

La HAS a amplifié sa stratégie de maîtrise des risques numériques en renforçant les exigences de gouvernance des systèmes d'information dans la certification des établissements de santé. Les critères relatifs à la cybersécurité, à l'intégrité des données et à la gestion des incidents numériques sont désormais articulés avec la question des systèmes d'IA : l'établissement doit démontrer sa capacité à identifier ces technologies, à analyser les risques associés et à encadrer leurs usages par des procédures internes. Dans cette logique, l'IA est appréhendée comme un facteur structurant de l'organisation des soins, et non plus comme un simple outil technique.

En octobre 2025, la HAS publie un guide pédagogique à destination des professionnels du secteur sanitaire, social et médico-social, intitulé « *Premières clefs d'usage de l'IA générative en santé* », structuré autour de quatre lignes directrices résumées par l'acronyme A.V.E.C. :

- Apprendre : s'approprier le fonctionnement et l'utilisation du système d'IA générative.
- Vérifier : être attentif à la pertinence de son usage, à la qualité de sa requête et au contrôle du contenu généré.
- Estimer : analyser au cours du temps la qualité et l'adéquation aux besoins du système d'IA générative.
- Communiquer : échanger avec son écosystème dans une démarche d'amélioration continue.

L'accent est mis sur le caractère non fiable *a priori* des contenus générés, sur la nécessité de garder un esprit critique face aux réponses de l'IA et sur l'importance de ne pas saisir de données de santé identifiantes dans les outils grand public.

Plus récemment, la HAS a également engagé des travaux pour fournir des repères aux usagers sur l'IA en santé, en préparant des documents pédagogiques diffusés via Santé.fr. Ces repères visent à expliquer les principes de fonctionnement des IA, les bénéfices attendus et les risques potentiels, en insistant sur la nécessité de conserver une relation de soin centrée sur le professionnel de santé. La démarche reste principalement informative et exploratoire, mais elle augure la construction progressive d'un cadre de confiance partagé entre patients et professionnels pour l'utilisation de ces technologies.

Cette dynamique s'est prolongée par un travail conjoint avec la CNIL. En effet, les deux autorités ont copiloté un groupe de travail pluridisciplinaire dont les travaux ont donné lieu à un projet de guide sur le bon usage des systèmes d'IA en contexte de soins, mis en consultation publique en mars 2026.⁽¹¹²⁾ Le guide comporte dix fiches consacrées aux différentes étapes du cycle de vie d'un système d'IA, depuis son acquisition jusqu'à sa désinstallation, ainsi que deux fiches génériques portant respectivement sur la gouvernance des systèmes d'IA et sur les spécificités des systèmes d'IA générative. Les recommandations sont hiérarchisées selon leur impact sur la qualité et la sécurité des soins, distinguant les obligations légales incontournables, des recommandations standards, des recommandations avancées et des réflexes à adopter pour prévenir les usages non conformes ou risqués.

En construisant des référentiels de maîtrise des risques numériques et en produisant des guides sur l'IA générative, la HAS contribue ainsi à définir des exigences

transversales (transparence, traçabilité, sécurité, gouvernance) qui seront amenées à réguler, à terme, l'ensemble des usages numériques, y compris promotionnels.

1.2.3. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

La CNIL occupe, quant à elle, une place spécifique dès que les outils numériques mobilisent des données de santé. Historiquement investie dans la protection des données personnelles, elle a progressivement orienté ses travaux vers les enjeux de l'intelligence artificielle, en développant un plan d'action dédié qui vise à anticiper les usages et à encadrer les traitements algorithmiques.⁽¹¹³⁾ Ce plan repose sur plusieurs axes : production de doctrines sur les IA, accompagnement des acteurs via des guides pratiques, soutien à l'innovation par des bacs à sable réglementaires et renforcement des capacités d'audit.

Ces dispositifs de « bac à sable » sont spécifiquement dédiés à des projets d'IA appliqués aux services publics, avec publication des recommandations formulées à destination des organismes accompagnés. Ces programmes permettent de tester en conditions réelles des architectures de traitement de données et des mécanismes de gouvernance, tout en co-construisant des bonnes pratiques avec les porteurs de projets. Si les exemples publiés concernent essentiellement des usages institutionnels (administrations, établissements publics), la méthodologie retenue (analyse des risques, encadrement des finalités, contrôles de sécurité) pourrait être transposée à des projets portés par des acteurs privés, y compris dans le secteur du médicament.

Les travaux récents de la CNIL mettent en lumière les risques associés aux IA génératives et aux agents conversationnels. Elle souligne notamment les dangers liés à la réutilisation de données saisies dans ces outils pour l'entraînement des modèles, les difficultés à garantir la confidentialité des données de santé et le risque de décisions automatisées affectant significativement les personnes. En matière de chatbots, la CNIL rappelle que l'utilisateur doit être clairement informé qu'il dialogue avec un système automatisé, que les données collectées ne doivent pas être détournées de leur finalité initiale et que des mesures de sécurité spécifiques doivent être mises en place pour prévenir les fuites de données ou les intrusions.

Ce faisant, la CNIL esquisse donc progressivement un cadre d'exigences qui, sans viser directement la promotion pharmaceutique, est appelé à peser sur les modalités de recours à ces technologies dans l'ensemble des pratiques numériques en santé.

1.3. Les acteurs professionnels

Il convient à présent d'examiner le rôle que jouent les acteurs professionnels dans la diffusion de cadres de réflexion adaptés à ces transformations : le Leem d'abord (1.3.1.), puis l'AFAR (1.3.2.).

1.3.1. Le Leem

Le Leem a mis en place, en juillet 2019, une Commission « *Numérique, Données et Nouvelles Technologies* » afin de structurer la réflexion des entreprises du médicament sur les enjeux de santé numérique, de données et d'intelligence artificielle. Cette instance a vocation à porter la transformation digitale du secteur en dépassant une logique de projets isolés pour inscrire les initiatives numériques dans une stratégie collective, articulée aux politiques publiques de e-santé. En pratique, la Commission rassemble les industriels autour de problématiques transversales, telles que l'exploitation des données de santé, l'émergence de solutions d'IA et l'impact des nouvelles technologies sur les modèles de prise en charge.

Dans cette perspective, la Commission est ainsi à l'origine du livre blanc « *L'engagement du Leem sur le numérique* »⁽¹¹⁴⁾, qui présente la vision des entreprises du médicament sur la révolution numérique et formule une série de recommandations pour en tirer pleinement parti. Ce document s'articule en trois grandes parties (France et son virage numérique, révolution numérique de l'industrie pharmaceutique, organisation des soins post-Covid) et se conclut par 7 propositions opérationnelles adressées aux pouvoirs publics et à l'écosystème. Le texte insiste notamment sur la nécessité d'adapter le cadre réglementaire pour faciliter l'adoption des solutions de e-santé, de développer des modalités d'évaluation spécifiques pour les outils numériques en intégrant des données de vie réelle, et de valoriser, dans les mécanismes de tarification, les investissements consentis par les industriels dans ces technologies. Il met également en avant l'enjeu de faire de la France un pôle d'excellence en matière d'IA en santé, en s'appuyant sur le Health Data Hub, ainsi que la nécessité de renforcer l'acculturation et la formation des acteurs à ces sujets.

En février 2025, est publié la « *1ère analyse du Codeem autour des enjeux éthiques de l'intelligence artificielle* », en réponse à une saisine du président du Leem en date du 20 mai 2022.⁽¹¹⁵⁾ Ce texte marque un tournant en déplaçant la réflexion des seuls enjeux techniques et réglementaires vers une approche structurée des questions éthiques soulevées par l'usage de l'IA et des outils digitaux en santé : il propose d'aller

au-delà de la grille de lecture du règlement européen sur l'IA pour privilégier une démarche fondée sur le questionnement éthique, la transparence et la responsabilité des entreprises. La note recommande en particulier la cartographie des systèmes d'IA, l'identification des risques et la mise en place de comités d'éthique de l'IA indépendants des lignes métiers. Elle appelle également à la co-construction, sous l'égide du Leem, de modèles de supervision humaine des systèmes algorithmiques.

1.3.2. L'Association Française des Affaires Réglementaires (AFAR)

Au-delà de son rôle de veille et d'animation de la communauté réglementaire, l'AFAR constitue un espace privilégié où les industriels peuvent confronter leurs pratiques, y compris lorsque celles-ci demeurent à un stade exploratoire ou pilote, ce qui contribue à faire émerger des standards informels de prudence et de conformité. Cette dynamique s'inscrit dans le cadre de plusieurs groupes de travail, parmi lesquels le GT Projets digitaux et le GT Intelligence Artificielle et Santé, qui témoignent de la structuration progressive au sein de l'association d'une réflexion collective sur les usages émergents du numérique et de l'intelligence artificielle dans le champ de la santé.

Les comptes rendus des groupes de travail digitaux mettent ainsi en évidence des échanges autour d'outils d'IA appliqués à la revue documentaire, à la génération de contenus ou encore au contrôle de la conformité des messages promotionnels. La création d'un groupe spécifiquement consacré à l'intelligence artificielle et à la santé confirme, en outre, que ces enjeux ne sont plus traités comme de simples sujets périphériques d'innovation, mais comme des questions appelant une veille dédiée, un partage d'expérience et une analyse collective des exigences applicables.

Lors d'une réunion de mars 2025 consacrée aux applications de l'IA dans la revue de documents, un laboratoire a ainsi présenté un projet, porté par le niveau global, visant à proposer des slogans personnalisés par pays au moyen de l'intelligence artificielle. Chaque filiale devait renseigner ses propres prérequis, notamment en intégrant les exigences nationales relatives aux mentions obligatoires, afin que l'outil génère des propositions conformes aux lignes directrices locales tout en incluant une étape de traduction.

D'autres retours d'expérience montrent que les industriels explorent également des usages plus directement liés au contrôle de conformité de la promotion. Lors d'une réunion de décembre 2024, a ainsi été évoquée la mise en place d'une IA interne

destinée à vérifier, au regard de la charte applicable, les textes rédigés avant leur envoi aux médecins. L'outil était toutefois jugé encore trop strict, ce qui souligne que l'automatisation du contrôle promotionnel demeure imparfaite et nécessite encore des ajustements en pratique.

Les échanges au sein du GT Digitalisation mettent aussi en lumière le développement d'usages liés à la création documentaire. Il a ainsi été indiqué que des documents générés par l'IA sont de plus en plus utilisés, en particulier lorsqu'ils reprennent les recommandations de l'ANSM, et que la traduction de documents élaborés au niveau global, ainsi que l'adaptation de certains slogans, sont jugées satisfaisantes. Même si certains supports plus complexes, comme les fiches posologiques, ne semblent pas encore totalement stabilisés, ces éléments montrent que l'IA générative s'insère progressivement dans la chaîne de production de contenus promotionnels et non promotionnels.

Enfin, les exemples rapportés au sein du groupe digital montrent que l'IA peut aussi être utilisée dans des dispositifs de communication expérientielle, notamment sur des stands de congrès. Un compte rendu de juin 2024 mentionne par exemple une expérience destinée aux professionnels de santé reposant sur un bot doté d'un avatar virtuel, chargé d'accueillir et d'orienter les visiteurs selon leur profil d'intérêt. Ce type de dispositif, apprécié pour son caractère innovant et différenciant, montre que l'IA en promotion en France ne se limite plus à la rédaction ou à la validation des contenus, mais concerne aussi les modalités d'interaction avec les publics.

Pris ensemble, ces exemples confirment que les groupes de travail digitaux de l'AFAR jouent un rôle de révélateur des transformations en cours. Ils permettent de documenter, à partir de pratiques effectivement discutées par les industriels, le passage d'une logique d'expérimentation ponctuelle à une logique d'intégration progressive de l'IA dans les processus métier. En ce sens, l'AFAR ne constitue pas seulement un espace d'information ; elle participe plus largement à la construction d'une culture commune de vigilance, dans laquelle les professionnels confrontent les promesses d'efficacité des outils numériques aux exigences de conformité, de traçabilité et de responsabilité qui structurent le secteur du médicament.

Ces initiatives, qu'elles émanent des autorités de santé en France et en Europe ou des organisations professionnelles, dessinent un cadre collectif encore en construction.

Mais comment cette dynamique institutionnelle se traduit dans la pratique quotidienne des entreprises et des professionnels de terrain ?

2. Evolution dans la pratique et la formation

Si les autorités et les organisations professionnelles esquissent progressivement une réponse commune, celle-ci reste encore largement en décalage avec la réalité du terrain, où l'intelligence artificielle s'est déjà imposée dans les usages quotidiens. Nous examinerons d'abord comment les pratiques promotionnelles et la relation avec les professionnels de santé se transforment sous l'effet de ces outils, indépendamment du cadre encore incomplet qui les entoure (2.1). Nous verrons ensuite que cette même intelligence artificielle, loin de se limiter à un usage promotionnel, peut également être mobilisée comme outil au service du contrôle et de la conformité réglementaire (2.2). Enfin, nous interrogerons la manière dont le pharmacien réglementaire doit lui-même se réinventer au croisement de ces transformations et des initiatives institutionnelles encore en cours de structuration (2.3).

2.1. Des pratiques en marketing en pleine transformation

Des pratiques se sont développées sans attendre la stabilisation du cadre institutionnel décrit précédemment. Nous commencerons par analyser la manière dont les entreprises pharmaceutiques intègrent l'IA, les chatbots et la réalité étendue dans leurs stratégies marketing et promotionnelles (2.1.1). Nous aborderons ensuite l'impact de ces outils sur la relation avec les professionnels de santé (2.1.2) et en particulier du point de vue du visiteur médical (2.1.3).

2.1.1. Une utilisation en stratégie marketing

L'intelligence artificielle s'impose progressivement comme un levier structurant dans les stratégies marketing des laboratoires pharmaceutiques, en agissant à trois niveaux distincts : l'optimisation du ciblage, l'anticipation des tendances de marché et la mesure de l'efficacité des campagnes.

Du côté des laboratoires en France, Sanofi a déployé Turing, un moteur de recommandation fondé sur l'apprentissage automatique et mis à disposition de l'ensemble de ses équipes commerciales. Concrètement, Turing analyse en continu les données d'interaction disponibles pour formuler des recommandations de « next best action » à destination des délégués médicaux : Quel contenu adresser à tel professionnel de santé ? A quel moment et par quel canal (e-mail, visite physique, contenu digital) en fonction du profil, du comportement et des préférences de

prescription de ce médecin ? Turing illustre ainsi la première fonction stratégique de l'IA en marketing pharmaceutique : optimiser le ciblage individuel des professionnels de santé.

L'IA est aussi mobilisée pour anticiper les évolutions du marché dans son ensemble. En analysant de grands volumes de données (comportements de prescription, données épidémiologiques, signaux précoces issus des réseaux sociaux ou des publications médicales), les algorithmes prédictifs permettent d'identifier des tendances avant qu'elles ne se matérialisent pleinement. En France, cette capacité d'anticipation revêt une dimension stratégique particulière dans un contexte de fortes pressions sur les prix et de négociations avec le CEPS. Mieux anticiper les dynamiques de marché, c'est aussi mieux préparer ses dossiers d'accès au remboursement et calibrer ses priorités thérapeutiques en amont.

Ces nouvelles technologies transforment également la manière dont les laboratoires mesurent et optimisent l'efficacité de leurs campagnes promotionnelles. Là où les équipes marketing devaient auparavant attendre la consolidation de données d'engagement sur plusieurs semaines, les outils d'IA permettent aujourd'hui un suivi en temps réel de l'ensemble des KPIs : taux d'ouverture des emailings médicaux, engagement lors des visites, taux de conversion après un congrès ou une campagne digitale. Cela leur permet d'ajuster la stratégie en cours de campagne.

Au-delà du pilotage des campagnes, certains laboratoires franchissent une étape supplémentaire en confiant également à l'IA la production même des supports promotionnels. Pfizer a ainsi lancé aux États-Unis « Charlie », un logiciel d'IA capable de créer des supports promotionnels, des présentations et des emails que les délégués médicaux présentent aux professionnels de santé.⁽¹¹⁶⁾ Une équipe dédiée est chargée de s'assurer de l'usage responsable de l'outil et de la conformité avec la réglementation applicable. Si cet usage reste pour l'heure cantonné au marché américain, dont le cadre réglementaire est structurellement différent du cadre français, il illustre la direction vers laquelle se dirige l'ensemble du secteur : une IA non plus seulement au service du pilotage commercial, mais intégrée au cœur même du processus de création et de diffusion des contenus promotionnels.

2.1.2. La relation changée avec les professionnels de santé

La diffusion rapide de l'IA générative transforme en profondeur la manière dont les professionnels de santé accèdent à l'information médicale, évaluent les données

scientifiques et construisent leurs décisions cliniques. Dans son analyse publiée en mars 2026 à partir d'une enquête conduite en mars-avril 2025 auprès de professionnels de santé européens, IQVIA montre que 54% des répondants utilisaient déjà des outils d'IA générative pour accéder à l'information scientifique.⁽¹¹⁷⁾ Cette évolution n'est cependant pas uniforme : elle apparaît nettement plus marquée chez les médecins les plus jeunes, avec un taux d'adoption de 75% chez ceux nés à partir de 1990, contre 48% chez les médecins nés avant 1990.

L'intérêt de l'étude réside également dans la hiérarchisation accordée à ces nouveaux usages. Ainsi, 38% des professionnels de santé interrogés considèrent déjà l'IA générative comme une source d'information scientifique « critique » ou « très importante », ce qui traduit une montée en légitimité rapide de ces outils dans l'environnement médical. Parmi les utilisateurs, 94% déclarent qu'elle facilite l'accès à l'information dont ils ont besoin, tandis que 72% estiment qu'elle les aide à prendre de meilleures décisions thérapeutiques.

IQVIA met ainsi en évidence une évolution profonde de la relation entre les cliniciens et l'information médicale : l'IA générative s'impose progressivement comme un point d'entrée privilégié vers les données scientifiques, au détriment des modèles d'engagement traditionnels.

Dans ce contexte, l'industrie pharmaceutique doit faire évoluer son approche. Il ne s'agit plus simplement d'assurer une présence, mais de fournir une information pertinente, accessible au moment opportun, souvent via des interfaces numériques. Les laboratoires en viennent ainsi à développer, en interne ou grâce à des partenariats, des algorithmes d'IA fournissant une information médicale, afin de renforcer leur place au sein de l'écosystème de santé.

Par exemple, Novartis a lancé en avril 2020 en Chine la plateforme numérique AI Nurse, dédiée à la prise en charge de l'insuffisance cardiaque.^(118,119) Cet outil vise à accompagner à la fois les médecins et les patients afin d'optimiser le suivi de la maladie, d'améliorer le pronostic et de limiter le recours aux hospitalisations.

AI nurse est intégrée à WeChat, le réseau social utilisé en Chine pour tous les aspects de la vie quotidienne, comme réserver un taxi, commander un repas ou communiquer.

Elle permet un suivi régulier des paramètres de santé et une évaluation de l'état du patient grâce à l'interaction et à la reconnaissance vocale et visuelle.

La solution propose notamment un chatbot à commande vocale et un lien direct avec les médecins hospitaliers. Elle met également à disposition des contenus éducatifs personnalisés, facilite l'organisation des consultations de suivi et simplifie le renouvellement des prescriptions.

A noter que la plateforme n'est pas promotionnelle, elle s'adresse à l'ensemble des patients atteints d'insuffisance cardiaque en Chine, indépendamment des traitements qu'ils suivent, qu'ils soient ou non issus du portefeuille de Novartis.



Figure 10 : Infographie pour l'application AI Nurse de Novartis, 2021

« Dire adieu à l'ancien, accueillir le nouveau dans une santé durable. Avec AI Nurse à vos côtés, vous êtes entre de bonnes mains. »

2.1.3. L'IA au service des visiteurs médicaux

La formation des délégués médicaux par simulation immersive, aux États-Unis comme en Europe, constitue un usage indirect mais structurellement lié à la promotion pharmaceutique. Des plateformes de rôle simulé permettent aux représentants de s'entraîner à des visites médicales virtuelles auprès d'avatars de professionnels de santé générés par IA, capables de reproduire des objections usuelles, des profils de prescripteurs variés et des échanges cliniques contextualisés. Bien qu'utilisés en interne, ces dispositifs contribuent à homogénéiser les messages, à renforcer la qualité des interactions terrain et à améliorer la pertinence du discours promotionnel en situation réelle.

Le cas de Servier, en partenariat avec le cabinet de conseil Artefact, illustre concrètement cette logique d'automatisation de la formation promotionnelle par IA générative.⁽¹²⁰⁾ La solution MedtrAlner est en effet présentée comme une réponse au défi de préparer plusieurs milliers de délégués médicaux à des entretiens très courts avec les prescripteurs, dans un contexte où chaque interaction doit à la fois respecter strictement le cadre réglementaire et rester performante sur le plan commercial. L'outil repose sur des jeux de rôle alimentés par IA générative : les commerciaux s'exercent face à des avatars de médecins dotés de profils et de réactions réalistes, conçus pour restituer la diversité des postures rencontrées sur le terrain, depuis le praticien très réceptif jusqu'au prescripteur sceptique ou ouvertement critique. Les scénarios intègrent différentes typologies d'objections (sur l'efficacité, la sécurité, le positionnement dans la stratégie thérapeutique ou encore la place du produit par rapport aux recommandations) afin d'entraîner les délégués à y répondre de manière argumentée tout en restant dans le périmètre autorisé par les mentions d'AMM et les chartes promotionnelles internes. Au-delà de la simple mise en situation, l'intérêt du dispositif repose sur un feedback immédiat : à l'issue de chaque simulation, l'IA fournit une analyse détaillée de la performance du délégué, en mettant en évidence les points forts, les insuffisances et les écarts éventuels par rapport au discours de référence. Ce retour est présenté comme un outil de progression rapide, capable d'homogénéiser les pratiques à grande échelle et de repérer des besoins de formation ciblés sur certaines thématiques ou sur certains types d'objections.

L'IA contribue ainsi à la visite médicale en rapprochant les pratiques du discours validé, mais elle ouvre aussi un nouveau champ de vigilance pour le pharmacien réglementaire. Il doit en effet s'assurer que les critères d'évaluation et les scénarios proposés par l'IA ne conduisent pas les délégués à intégrer des informations inexactes ou à sortir du cadre du discours officiel, afin d'éviter qu'un argumentaire appris en simulation soit ensuite répété au médecin en dehors des limites fixées par l'AMM et les chartes promotionnelles.

2.2. Utiliser l'IA comme outil du contrôle promotionnel

Si les autorités de santé présentées dans la sous partie 1 cherchent à encadrer ces usages depuis l'extérieur, les entreprises développent en parallèle leurs propres outils de vigilance, appliquant l'intelligence artificielle non plus à la promotion elle-même mais à son contrôle. Comme nous avons pu l'analyser précédemment, il existe encore

de nombreuses contraintes à l'utilisation de l'IA comme support direct à la promotion d'un médicament en France. Ces technologies s'intègrent toutefois déjà de plus en plus dans le quotidien du pharmacien réglementaire. En effet, si l'on ne peut pas utiliser l'IA comme finalité on peut tout de même l'utiliser comme outil.

Dans ce contexte, plusieurs entreprises développent des solutions automatisées destinées aussi bien au contrôle réglementaire des supports promotionnels qu'à l'aide à la création de contenu.

Parmi elles, Veeva Systems qui occupe déjà une place importante dans l'industrie des sciences de la vie grâce à un portefeuille très large : Veeva CRM pour le suivi sur le terrain des délégués médicaux, Veeva Vault avec de nombreux outils de gestion documentaire pour les essais cliniques (Vault Clinical), les soumissions réglementaires (Vault RIM) et également la promotion (Vault PromoMats).

En décembre 2025, Veeva a annoncé le lancement de Veeva AI, une intelligence artificielle intégrée à ses solutions existantes, dont Vault PromoMats.^(121,122)

La solution repose sur deux outils complémentaires, Quick Check Agent et Content Agent :

- Quick Check Agent réalise des contrôles automatisés en amont de la revue médicale et réglementaire, à la fois sur les textes et sur les visuels :
 - Orthographe et grammaire.
 - Analyse des formulations à risque nécessitant un examen réglementaire et médical plus approfondi.
 - Vérification de l'encadré de mise en garde « Black Box Warning ». (Cela correspond à une mise en conformité par rapport aux règles de la FDA, il n'a pas été communiqué de précisions pour les règles relatives à l'Europe.)
 - Contrôle des informations de sécurité importantes.
- Content Agent intervient ensuite pour accompagner la revue médicale et réglementaire :
 - Répond aux questions et fait ressortir des informations pertinentes.
 - Résume les documents longs et analyse les éléments visuels.
 - Intègre les résultats de Quick Check Agent pour favoriser des révisions plus efficaces.

Dans la figure 11 on peut retrouver l'interface déjà existante de PromoMats auquel s'ajoute donc Veeva AI. On peut voir que Quick Check Agent, une fois activé, regarde un certain nombre de paramètres et relève par un «  » les éléments d'attention. Dans la section « Phrase Assessment », on peut constater que l'outil identifie des éléments pouvant être interprétés comme des allégations de comparaison, de supériorité ou d'efficacité du produit. Autrement dit, il a analysé le risque réglementaire du texte et des images du document promotionnel, puis a proposé des adaptations pour recadrer et mettre en conformité.

Veeva AI for PromoMats repose sur des agents standards, mais la solution va au-delà d'un usage prédéfini. En effet, l'entreprise a annoncé que leurs clients peuvent configurer et étendre les agents proposés, voir développer leurs propres agents personnalisés, afin de les adapter à leurs processus internes et à leurs contraintes de conformité.

Bien que la solution soit présentée sur le site européen de Veeva, aucune information spécifique n'est disponible quant à son déploiement ou à ses modalités d'utilisation en France. Dans ce contexte, il n'est pas possible, à ce stade, d'en apprécier précisément l'étendue des fonctionnalités effectivement accessibles au vu de la réglementation nationale.

Veeva PromoMats Library (All Library) Search Favorites

Content Tasks **Library** Text Assets Reports Dashboards Portals Modular Content + Create

Back to Library

★ Natevba Core Visual Aid (v0.1) Draft

Pre-Approval In Review and Approval Proofing and Compliance Submission to Health Authority Approved for Distribution

1 of 9

NATEVBA
(vevasumab)

Indicated for XA+ non-Hodgkin's lymphoma

An innovative new treatment targeting X-antigen

Natevba delivers over two years median PFS

45% reduction for risk of progression

0 Comments

QUICK CHECK AGENT

Results

- Spelling (1)
- Grammar (4)
- Phrase Assessment (8)**
- Important Safety Information
- Accessibility

Not Applicable:

- Boxed Warning
- Privacy Policy Link

Large Language Models can make mistakes. Always verify results.

QUICK CHECK AGENT

Results

Superiority/Comparisons

- Page 1: An innovative new treatment targeting X-antigen
- Suggestion: Consider language that focuses on the mechanism of action without implying superiority through terms like 'innovative' which may require substantial evidence to support.

Efficacy

- Page 1: Natevba delivers over two years median PFS
- Suggestion: Consider language that presents the specific data point with appropriate context rather than using 'delivers' which may imply a guarantee of outcome for all patients.

Efficacy

- Page 1: 45% reduction for risk of progression
- Suggestion: Consider providing additional context for this efficacy claim, including the comparator and study design information to ensure the claim is properly qualified.

Efficacy

Large Language Models can make mistakes. Always verify results.

Figure 11 : Extrait de la vidéo de démonstration de Veeva AI Agent dans Promomats – site internet Veeva, 28 avr 2025

D'autre part, les laboratoires pharmaceutiques s'inscrivent eux aussi dans cette dynamique, notamment à travers le développement de solutions internes ou de partenariats technologiques.

Cette utilisation de l'IA en contrôle promotionnel pourrait bien s'appliquer également du côté des autorités de santé. L'essor de ces solutions devrait profondément transformer les pratiques en matière de promotion du médicament, et le pharmacien réglementaire de demain évoluera vraisemblablement dans un environnement de plus en plus automatisé.

2.3. Le pharmacien réglementaire face à ces transformations

C'est précisément à la croisée de ces deux dynamiques, des pratiques de terrain déjà en mutation et des institutions encore en train de s'organiser, que se redéfinit la fonction du pharmacien réglementaire. L'irruption des technologies numériques dans l'écosystème du médicament modifie en profondeur la place du pharmacien réglementaire en contrôle promotionnel au sein de l'entreprise pharmaceutique. Jusqu'à présent, son rôle s'inscrivait principalement dans une logique de sécurisation juridique et scientifique des supports, consistant à vérifier la conformité du message promotionnel au regard de l'AMM, du résumé des caractéristiques du produit, des règles issues du Code de la santé publique, des recommandations de l'ANSM et, le cas échéant, des exigences de la charte de l'information promotionnelle. Or, l'introduction d'outils capables de générer, personnaliser, adapter ou diffuser des contenus de manière semi-automatisée modifie ce schéma classique. Le pharmacien réglementaire n'intervient plus seulement en bout de chaîne pour valider un contenu stabilisé ; il doit de plus en plus participer en amont à la conception des dispositifs, à l'analyse de leur fonctionnement et à l'évaluation des risques potentiels qu'ils induisent. Au-delà du contrôle du contenu, il doit aussi apprécier une architecture, un corpus d'entraînement, des garde-fous techniques, des modalités de supervision humaine et des procédures correctives en cas de dérive.

Ainsi le pharmacien réglementaire de demain devra comprendre les bases du fonctionnement d'un système à règles, d'un chatbot retrieval-based, d'un modèle génératif, d'une architecture RAG ou encore d'un outil immersif alimenté par des algorithmes de personnalisation. Il ne s'agit pas de faire de lui un ingénieur numérique, mais de lui permettre de poser les bonnes questions : sur quelles données l'outil

repose-t-il, qui valide ces données, comment les réponses sont-elles contraintes, que se passe-t-il en cas de question hors périmètre, quel niveau de traçabilité est garanti, et selon quelles modalités un contenu potentiellement non conforme peut-il être détecté puis corrigé ?

L'essor de l'IA transforme également les usages internes des affaires réglementaires elles-mêmes. Certaines solutions comme on a pu le voir sont déjà conçues pour assister la revue des contenus, détecter des formulations à risque, vérifier des mentions de sécurité ou faciliter l'analyse documentaire. Ces outils ne remplacent pas le jugement réglementaire, mais ils peuvent modifier la manière dont celui-ci s'exerce, en automatisant des tâches répétitives et en déplaçant la valeur ajoutée humaine vers les cas complexes, ambigus ou sensibles. Le pharmacien réglementaire devra donc, non seulement encadrer l'usage de l'IA par les autres fonctions de l'entreprise, mais aussi réfléchir à ses propres usages professionnels de ces technologies.

Dans ce cadre, la formation devient un enjeu stratégique. Plusieurs signaux montrent que le besoin d'acculturation est désormais identifié par les institutions professionnelles et académiques.

L'Ordre national des pharmaciens insiste désormais sur la nécessité d'accompagner les professionnels de santé par une formation structurée aux technologies d'intelligence artificielle, en lien avec l'entrée en vigueur progressive de l'AI Act et les nouveaux cadres de bonnes pratiques.^(123,124) Dans son cahier thématique consacré à l'IA en santé, le CNOP rappelle que ces systèmes impactent l'ensemble des métiers de la pharmacie et que la question n'est plus de savoir s'il faut utiliser l'IA, mais comment le faire dans un cadre sécurisé, conforme et éthique. L'obligation de Développement Professionnel Continu (DPC), qui impose à chaque pharmacien de maintenir et actualiser ses connaissances sur un cycle triennal, devient ainsi un levier privilégié pour introduire des modules dédiés au numérique et à l'IA dans les parcours de formation.

Les parcours de formation continue destinés aux pharmaciens responsables (PR/PRI) reflètent cette évolution. EMF par exemple, un organisme de formation dédié aux affaires pharmaceutiques, propose un cursus PR/PRI articulé autour de la responsabilité juridique, des bonnes pratiques de distribution (BPD), de la pharmacovigilance, de l'information médicale et de l'analyse de risques, tout en intégrant explicitement un volet Intelligence Artificielle comme compétence à

maîtriser.⁽¹²⁵⁾ Ce module IA ne se limite pas à une sensibilisation générale : il vise à permettre aux participants de distinguer les principaux types d'IA existants, de connaître la réglementation applicable, d'analyser les enjeux spécifiques pour le pharmacien responsable et d'illustrer concrètement les possibilités de ces technologies par des cas d'usage opérationnels. L'intelligence artificielle y est ainsi présentée, non seulement comme un outil technique, mais comme un levier structurant pour renforcer la conformité (surveillance des exigences réglementaires, automatisation du suivi des obligations, documentation des décisions) et la productivité (optimisation des processus, aide à la revue documentaire).

De leurs côtés, les Facultés de Pharmacie intègrent de plus en plus l'usage de ces nouvelles technologies dans les cursus universitaires. Des formations continues et des diplômes d'université dédiés aux liens entre IA, sciences du médicament et dispositifs médicaux se développent également. À l'Université Paris-Saclay, la formation continue « *Intelligence artificielle et sciences du médicament* » vise ainsi à permettre aux étudiants et aux professionnels en santé de comprendre les concepts et les applications de l'IA, ainsi que les nouvelles méthodes d'analyse de données mobilisées tout au long du cycle de vie du médicament (conception, R&D, production, distribution, dispensation, suivi en vie réelle).⁽¹²⁶⁾ L'Université Paris Cité propose également un D.U. « *Intelligence artificielle appliquée en santé* » dont l'objectif est de promouvoir l'IA en santé pour de meilleurs soins, plus d'humanité et à meilleur coût, et d'accompagner les professionnels dans l'appropriation de ces outils. Un communiqué de février 2025, indiquait déjà qu'une « *dizaine de formations intégrant l'IA existent à ce jour en Santé à l'Université Paris Cité, et de nombreuses à venir sont en préparation.* ».⁽¹²⁷⁾

Au-delà des initiatives parisiennes, plusieurs UFR hors Île-de-France s'emparent du sujet : la Faculté de Pharmacie de Montpellier a organisé en décembre 2025 par exemple une journée « *IA et Sciences Pharmaceutiques* » consacrée aux applications actuelles de l'IA, ses perspectives, son encadrement et bien d'autres sujets autour de table ronde et de conférence.⁽¹²⁸⁾ La Faculté de Pharmacie de Nantes porte un master « *Management de l'Intelligence Artificielle et des Data pour les produits de santé* » visant à former des pharmaciens et des médecins à l'usage des algorithmes pour la conception, le suivi et l'optimisation des médicaments, dispositifs médicaux et outils diagnostiques.⁽¹²⁹⁾ À Lille, le cursus de Pharmacie industrielle intègre déjà des cours

sur le fonctionnement d'une IA tandis que le département Ingénierie et Management de la Santé de l'UFR3S, en collaboration avec Centrale Lille, a mis en place le master « *Master Management de l'intelligence artificielle en santé (MIAS)* », centré sur l'intégration de l'IA dans les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en articulant dimensions technologiques, managériales, juridiques et éthiques.⁽¹³⁰⁾

Pour le pharmacien réglementaire, cette évolution est essentielle : elle signifie que la culture numérique ne peut plus être considérée comme accessoire ou périphérique.

Mais cette montée en compétence individuelle ne suffira pas à elle seule. En effet, cette adaptation, aussi nécessaire soit-elle à l'échelle du pharmacien, ne peut se substituer à celle du cadre lui-même : c'est cette seconde adaptation, institutionnelle et réglementaire, qu'il convient à présent d'examiner.

3. Vers une régulation prospective et adaptative

Nous proposerons d'abord une piste de réflexion pour combler les zones grises réglementaires identifiées tout au long de cette étude, à travers l'hypothèse d'une doctrine interprétative dédiée et d'une expérimentation encadrée (3.1). Nous verrons ensuite que les industriels n'ont pas attendu cette clarification pour agir, en engageant déjà leur propre autorégulation par le biais de chartes et de principes internes (3.2). Nous concluons enfin en interrogeant la place que le pharmacien responsable est appelé à occuper au sein de ces gouvernances d'entreprise encore naissantes (3.3).

3.1. Le cadre réglementaire à compléter : une doctrine et une expérimentation dédiée

L'AI Act structure désormais l'encadrement des systèmes d'intelligence artificielle en tant qu'objets techniques, mais il laisse ouverte la question spécifique des contenus promotionnels que ces systèmes génèrent. Les initiatives européennes récentes ne comblent pas ce vide : qu'il s'agisse de la stratégie « Apply AI » ou des travaux de la Commission sur la classification des systèmes à haut risque, elles continuent de privilégier les usages cliniques et industriels de l'IA, laissant la dimension promotionnelle en marge.

Deux leviers, encore inexploités dans le champ pharmaceutique, pourraient permettre de sortir de cette impasse : l'expérimentation encadrée d'une part, la production d'une doctrine interprétative sectorielle d'autre part.

Le premier levier tient à la généralisation des bacs à sable réglementaires. L'article 57 de l'AI Act impose en effet à chaque État membre de mettre en place, au plus tard le 2 août 2026, au moins un bac à sable réglementaire national dédié à l'intelligence artificielle. Comme on a pu le voir précédemment, en France, la CNIL a d'ores et déjà engagé cette dynamique à travers des dispositifs de bac à sable appliqués à des projets portés par des acteurs publics, avec publication des recommandations formulées aux organismes accompagnés. Rien n'indique, à ce stade, qu'un tel dispositif ait été décliné pour des usages promotionnels dans le secteur du médicament. Sa méthodologie fondée sur l'analyse des risques, l'encadrement des finalités et les contrôles de sécurité s'y prêterait pourtant directement.

Un bac à sable dédié à la promotion pharmaceutique par IA, Chatbot ou réalité étendue supposerait de préciser plusieurs paramètres. Le pilotage devrait vraisemblablement associer l'ANSM, autorité compétente pour apprécier la conformité des contenus promotionnels au regard du droit de la publicité du médicament, et la CNIL, dont l'expertise porte sur le traitement des données mobilisées par ces outils. Le périmètre pourrait dans un premier temps se limiter aux outils conversationnels destinés aux professionnels de santé, dont les risques de dérive sont plus aisément circonscrits que ceux des contenus générés en autonomie complète. Des garanties spécifiques devraient enfin être posées pour la durée du test : traçabilité systématique des échanges, possibilité de suspension immédiate du dispositif, et association d'un pharmacien réglementaire à l'évaluation des résultats. L'expérimentation permettrait ainsi de documenter, en conditions réelles, ce que le droit peine aujourd'hui à qualifier a priori.

Ce dispositif appelle cependant plusieurs réserves. Un bac à sable suppose des moyens humains et financiers pour dialoguer avec le régulateur, documenter les tests et ajuster les outils en conséquence : les grands laboratoires, disposant déjà d'équipes réglementaires étoffées, seraient structurellement mieux placés pour y participer que les petites structures ou les start-ups de la santé numérique, au risque de creuser un écart concurrentiel plutôt que de le réduire. Il existe aussi un risque que le régulateur soit influencé par les seuls acteurs testés, dont les besoins ne reflètent pas forcément ceux de tout le secteur. Enfin, dès lors que certains outils testés sont susceptibles d'interagir, même indirectement, avec des patients ou des professionnels de santé, leur protection pendant la phase expérimentale ne peut être traitée comme secondaire.

Le second levier consiste à combler le vide interprétatif par une doctrine sectorielle, plutôt que d'attendre une hypothétique réouverture du texte de l'AI Act. La Commission européenne a déjà annoncé l'élaboration de lignes directrices destinées à clarifier la classification des systèmes à haut risque ; rien n'empêcherait que ces travaux soient prolongés, ou complétés au niveau national par l'ANSM, par une grille de qualification propre aux dispositifs promotionnels fondés sur l'IA. Cette grille permettrait notamment de distinguer les outils dont l'influence sur la décision thérapeutique reste marginale, de ceux susceptibles d'orienter significativement le choix ou l'usage d'un médicament, et d'articuler cette qualification avec le régime du visa de publicité déjà applicable aux supports promotionnels classiques.

Ces deux pistes ne s'excluent pas : l'expérimentation par bac à sable pourrait précisément nourrir l'élaboration de cette doctrine, en fournissant aux autorités les cas concrets qui leur manquent aujourd'hui pour légiférer ou formuler des recommandations avec précision. C'est dans cet espace, entre expérimentation contrôlée et construction progressive des règles, que va se jouer la capacité du droit à s'adapter aux nouvelles technologies. En parallèle, certaines entreprises pharmaceutiques ont déjà commencé à élaborer leurs propres lignes directrices internes, comme nous allons le voir.

3.2. Chartes internes, bonnes pratiques et autorégulation

Sans attendre l'aboutissement de ces réflexions réglementaires, plusieurs laboratoires pharmaceutiques ont franchi le pas d'une formalisation explicite de leur gouvernance IA.

Le groupe Pierre Fabre publie ainsi une charte dédiée « *Charte IA Éthique* » qui encadre son approche de l'IA en mettant l'accent sur la transparence, la sécurité, la qualité des données et le respect des principes éthiques qui fondent sa politique de recherche et de développement.⁽¹³¹⁾ Cette charte affirme la volonté de développer et utiliser l'IA de manière responsable, en cohérence avec les engagements et les valeurs du laboratoire, et en alignement avec les cadres réglementaires tels que le RGPD et l'AI Act. La charte articule des piliers internes, destinés à garantir que l'IA soit à la fois performante et créatrice de valeur, et des principes externes, conformes à l'approche européenne en matière d'IA éthique.

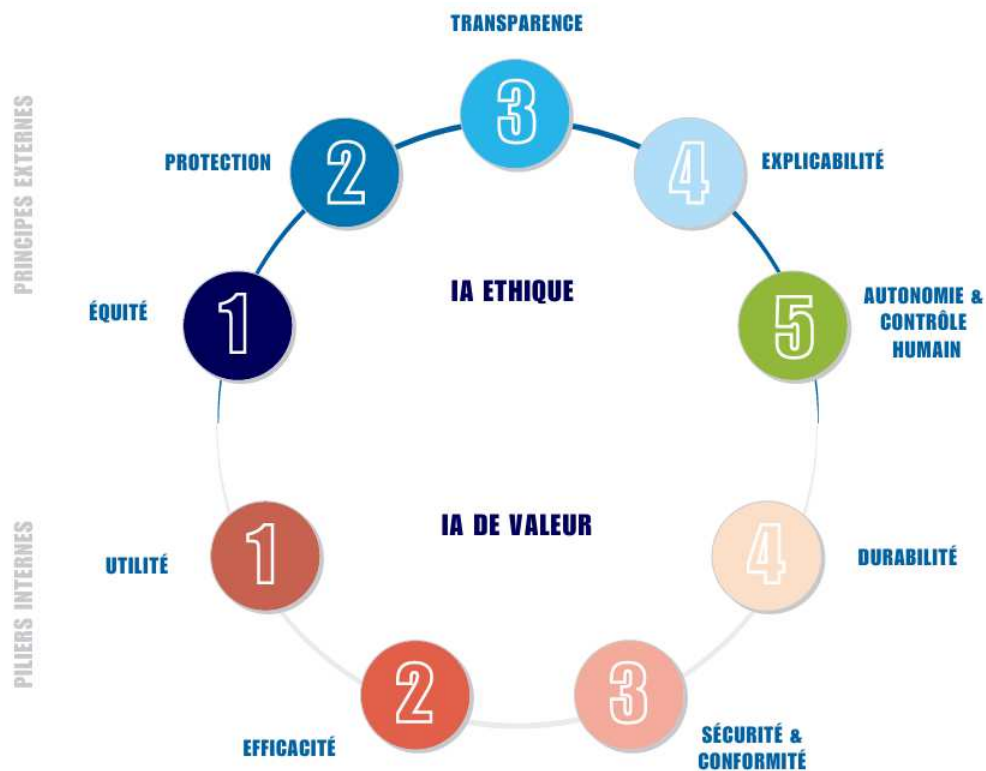


Figure 12 : Extrait de la Charte IA éthique de Pierre Fabre, 2025

Elle insiste d'abord sur l'équité : les algorithmes doivent être conçus et surveillés de manière à limiter les biais et à garantir un accès équitable aux bénéfices de l'IA, ce qui est essentiel dans un secteur où les modèles peuvent influencer l'interprétation des données cliniques, la caractérisation des profils de patients ou l'orientation des stratégies de communication. Elle fait ensuite de la protection des données un pilier central, en rappelant l'obligation de garantir la sécurité et la confidentialité des informations personnelles. La charte accorde également une place importante à la transparence et à l'explicabilité des systèmes : les utilisateurs doivent pouvoir comprendre comment l'IA produit ses résultats. Enfin, elle affirme clairement le principe d'autonomie et de contrôle humain, les systèmes d'IA doivent soutenir la décision sans s'y substituer, il faut préserver l'autonomie humaine et éviter une dépendance excessive.

Cette charte IA Éthique est adossée à une gouvernance dédiée : un comité de pilotage et un comité éthique IA examinent les projets, tandis qu'un réseau d'ambassadeurs IA dans les différentes entités du groupe accompagne les usages et la mise en œuvre des principes de la charte.

Dans une logique proche, Sanofi a formalisé des " *Principes directeurs de l'IA responsable* " qui jouent un rôle analogue de charte interne pour l'ensemble de ses

usages d'IA.⁽¹³²⁾ Ce cadre affirme que l'entreprise reste responsable des résultats des systèmes d'IA qu'elle conçoit, développe, déploie et utilise, et organise cette responsabilité autour de plusieurs axes : transparence et explicabilité des systèmes, équité et prévention des biais, robustesse et sécurité des modèles, prise en compte de l'impact environnemental et supervision humaine systématique des décisions générées par l'IA. Ces principes ont été intégrés dans leur « *Code de conduite* » à l'échelle de l'entreprise et Sanofi s'est engagée à former tous ses employés à l'IA responsable. Une gouvernance spécifique de l'IA a également été déployée, structurée autour de ces principes directeurs et de dispositifs internes destinés à encadrer la conception, le déploiement et l'utilisation de ses systèmes d'IA de manière contrôlée.

Les exemples de Pierre Fabre et de Sanofi illustrent deux déclinaisons complémentaires d'une même tendance de fond. La plupart des groupes pharmaceutiques structurent en effet désormais des documents internes, de type charte ou principes directeurs, pour encadrer leurs usages de l'IA, même si ces textes ne sont pas toujours rendus publics dans le détail. Ils convergent autour de quelques exigences communes : transparence, équité, protection des données, supervision humaine et mise en place d'une gouvernance dédiée.

Pour le pharmacien responsable, ces chartes ont des conséquences directes : elles dessinent un environnement où l'IA devient un outil transversal, mobilisé aussi bien en R&D, en qualité, en pharmacovigilance, en communication qu'en promotion.

3.3. Le pharmacien responsable face aux gouvernances IA d'entreprise : quelle articulation, quelle responsabilité ?

Les chartes et principes directeurs examinés en 3.2 dessinent un environnement dans lequel l'intelligence artificielle s'installe durablement au sein des laboratoires pharmaceutiques. Mais il reste à savoir quelle place ces gouvernances d'entreprise réservent concrètement au PR, et comment elles s'articulent avec les exigences propres à la publicité du médicament.

Cette place ne va pas de soi. À mesure que l'IA s'installe dans l'entreprise, la charge qui pèse sur le PR s'alourdit et se déplace : au-delà de ses compétences techniques et réglementaires habituelles, il doit désormais raisonner par analogie face à des situations que le droit n'a pas anticipées, identifier des zones grises, construire des argumentaires de prudence, participer à l'élaboration de procédures internes et documenter des choix pris en l'absence de doctrine stabilisée. Cette dimension

interprétative renforce d'autant sa responsabilité qu'elle suppose d'assumer des arbitrages dans des contextes d'incertitude, sans toujours pouvoir s'appuyer sur un texte, une jurisprudence ou une recommandation de l'ANSM directement applicable. Elle exige également une veille désormais élargie, qui ne se limite plus au seul champ juridique et réglementaire, mais s'étend au technologique afin d'anticiper l'apparition d'outils ou de pratiques susceptibles de reconfigurer rapidement les standards du secteur.

Cette charge se mesure concrètement dans des situations où l'outil d'IA agit plus vite que la chaîne de validation habituelle. Un « Content Agent » tel que celui de Veeva décrit précédemment peut, par exemple, reformuler ou recadrer un support en quelques secondes en s'appuyant sur des règles paramétrées par les équipes techniques. Si une dérive apparaît malgré tout dans le contenu diffusé, c'est bien le pharmacien responsable qui devra en justifier *a posteriori* auprès de l'ANSM, alors même qu'il n'a pris part ni à la conception de l'agent, ni au paramétrage des règles qu'il applique.

Cette exigence interprétative prend un relief particulier lorsqu'on la confronte aux dispositifs de gouvernance interne décrits précédemment. Les comités éthiques IA, comités de pilotage ou réseaux d'ambassadeurs mis en place par les groupes pharmaceutiques n'ont, en tant que tels, aucune existence dans le Code de la santé publique : ce sont des instances de droit créées par la seule volonté de l'entreprise, dont la composition, les pouvoirs et le degré d'indépendance varient d'un laboratoire à l'autre. Le pharmacien responsable, à l'inverse, occupe une fonction dont l'existence, les attributions et la responsabilité personnelle sont fixées par la loi.

Néanmoins, le droit pharmaceutique connaît déjà des dispositifs où le PR est institutionnellement associé à des systèmes de gouvernance transversaux sans en assumer directement la conception. C'est le cas du système de management de la qualité prévu par les bonnes pratiques de fabrication, où le PR n'élabore pas lui-même chaque procédure mais dispose d'un droit de regard et d'alerte formalisé sur son fonctionnement d'ensemble, ainsi que d'une obligation d'en répondre. C'est également le cas du système de pharmacovigilance, où le PR est identifié comme point de contact et de validation, sans être l'auteur direct des signalements qui l'alimentent. Ces précédents suggèrent qu'une intégration comparable du PR aux gouvernances IA d'entreprise relèverait de la simple extension d'un modèle d'articulation déjà éprouvé

ailleurs dans l'organisation pharmaceutique. Trois configurations sont ainsi concevables.

Dans la première, le pharmacien responsable siège de droit au sein du comité éthique IA ou est informé systématiquement de tout usage touchant une de ses responsabilités pharmaceutiques à savoir la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes. Cela suppose une reconnaissance explicite de sa fonction dans la gouvernance elle-même.

Dans la deuxième, plus probable en pratique, le comité éthique IA statue en amont sur la conception et le déploiement des outils, tandis que le pharmacien responsable n'intervient qu'en aval, au moment du contrôle des contenus produits, sans disposer d'un droit de regard sur les choix structurants opérés par le comité.

Dans la troisième configuration, aucune articulation formelle n'existe : le pharmacien responsable découvre les usages de l'IA promotionnelle au même titre que n'importe quel collaborateur de l'entreprise. Cette dernière configuration est la plus problématique, puisqu'elle le place en position de devoir répondre, le cas échéant devant l'ANSM, de décisions techniques et éthiques auxquelles il n'a pas été associé.

Cette question institutionnelle recoupe directement celle de la responsabilité. Les principes directeurs de Sanofi affirment que l'entreprise demeure responsable des résultats produits par ses systèmes d'IA. Cette affirmation, utile sur le plan des principes, ne dit rien de la répartition interne de cette responsabilité entre le comité éthique IA, les équipes techniques qui conçoivent l'outil, et le pharmacien responsable qui engage sa responsabilité personnelle au titre de la publicité du médicament. Or ces responsabilités ne sont pas de même nature : celle de l'entreprise est patrimoniale et collective, celle du pharmacien responsable est personnelle et peut être pénale.

Comblar cet écart suppose des mesures concrètes plutôt qu'une simple déclaration d'intention. Les chartes IA pourraient ainsi comporter une clause d'association formelle du PR, précisant les catégories d'usages pour lesquelles son avis préalable est requis, un droit d'alerte suspensif en cas de doute sur la conformité d'un contenu généré, et un accès direct aux journaux d'utilisation des outils concernés, à l'image des droits d'audit dont il dispose déjà sur le système qualité. Une telle clause transformerait une

gouvernance aujourd'hui volontaire et à géométrie variable en un dispositif dont le PR serait un acteur reconnu.

Conclusion

L'essor de l'intelligence artificielle, des chatbots et de la réalité étendue dans la promotion du médicament interroge un cadre juridique construit, pour l'essentiel, autour de supports fixes et de circuits de diffusion identifiables. Cette thèse s'est attachée à vérifier si ce cadre demeure compatible avec des outils évolutifs, interactifs et parfois auto-générés, et à esquisser les évolutions qu'appelle cette rencontre.

La première partie a montré que le droit de la publicité du médicament, bien que solidement construit au niveau européen comme français, atteint ses limites face à des supports qui ne se laissent plus figer dans une version unique : l'archivage d'un contenu conversationnel évolutif, la définition même de ce qui constitue un support promotionnel, ou l'obtention d'un visa pour un contenu généré à la demande, ne trouvent pas de réponse univoque dans les textes actuels. Le cadre existant a été pensé pour un monde où le message promotionnel est stable ; il ne l'est plus.

La deuxième partie a démontré, outil par outil, l'incompatibilité structurelle du cadre français actuel avec ces derniers : l'IA générative se heurte à l'exigence de fixité du contenu qu'impose le visa, le chatbot expose à des risques de non-conformité du message et de pharmacovigilance, et la réalité étendue, pourtant déjà déployée, se heurte à la fois à une remise en cause de l'objectivité du discours promotionnel et aux dispositions de la loi anti-cadeaux. Cette incompatibilité n'est cependant pas absolue ni figée, l'ANSM a déjà validé un visa pour un programme d'e-learning en réalité virtuelle destiné aux professionnels de santé, preuve qu'un outil numérique interactif peut, moyennant un contenu circonscrit et une démarche adaptée, s'inscrire dans le cadre existant. D'autres visas ont sans doute été accordés dans des circonstances comparables, mais restent rares et peu documentés. Rien n'interdit d'imaginer que d'autres outils, aujourd'hui écartés faute d'avoir été pensés pour s'y conformer, y parviennent demain selon la même logique. Les risques ne se limitent toutefois pas non plus à la non-conformité réglementaire au sens strict. En effet, les usages déjà déployés révèlent des enjeux économiques, écologiques et éthiques, au-delà du seul cadre de la publicité du médicament.

La troisième partie a permis d'examiner les initiatives engagées par les autorités de santé, françaises comme européennes. Néanmoins aucune ne porte à ce jour spécifiquement sur la dimension promotionnelle : les textes et travaux en cours restent concentrés sur les usages en recherches et en cliniques de l'IA. Sur le terrain, l'intelligence artificielle s'est pourtant déjà imposée dans les pratiques promotionnelles et dans la formation des équipes commerciales, tout en devenant un outil au service du contrôle de conformité lui-même. Loin de se limiter à un risque à encadrer, l'IA constitue également une ressource pour le pharmacien réglementaire dans l'exercice même de sa mission. Les entreprises pharmaceutiques, de leur côté, ont ainsi commencé à structurer une gouvernance interne de l'IA par la voie de chartes et de principes directeurs. Ces deux dynamiques, aujourd'hui disjointes, gagneraient à converger : par l'expérimentation encadrée et une doctrine dédiée mais aussi par une association plus formelle du pharmacien responsable.

Ces éléments permettent de répondre à la problématique initiale. Non, la réglementation existante n'est pas suffisante en l'état dans le contexte que nous étudions. Elle n'a pas anticipé des outils qui génèrent leur propre contenu et interagissent avec l'utilisateur dans le cadre de la promotion pharmaceutique. Comblar ce vide ne relève cependant pas de la seule responsabilité du législateur : cette thèse a montré que les autorités, les industriels et les pharmaciens eux-mêmes ont chacun un rôle à jouer, et qu'aucun de ces trois niveaux, pris isolément, ne suffira à sécuriser durablement ces nouveaux usages promotionnels. Leur articulation suppose au contraire un dialogue continu et une coordination effective entre ces acteurs, sans laquelle chaque initiative prise séparément resterait partielle et rapidement dépassée par l'évolution des technologies.

La transformation est également organisationnelle. Dans les entreprises du médicament, les projets numériques impliquent désormais des interactions étroites entre affaires réglementaires, médical, pharmacovigilance, accès au marché, juridique, conformité, data science, marketing et parfois prestataires technologiques externes. Dans ce contexte, le pharmacien réglementaire devient un point d'articulation entre des cultures professionnelles qui ne parlent pas toujours le même langage. Il doit être capable de traduire une exigence normative en spécifications opérationnelles compréhensibles par des équipes techniques, mais aussi d'expliquer à des fonctions marketing ou digitales pourquoi certaines promesses d'automatisation

se heurtent à des limites juridiques ou déontologiques. Sa valeur ajoutée ne réside donc plus seulement dans l'identification du non-conforme, mais dans sa capacité à rendre la conformité intelligible et intégrable dès la conception du projet.

Ces constats dessinent l'enjeu des années à venir. Les outils examinés ici (intelligence artificielle générative, chatbots, réalité étendue) ne constituent probablement qu'une étape, et d'autres innovations technologiques ne manqueront pas de leur succéder, avec leurs propres zones grises réglementaires. Le pharmacien réglementaire de demain devra alors composer avec des outils dont il n'aura pas toujours pu anticiper, ni même parfois comprendre entièrement la logique de fonctionnement. Il devra, plus que jamais, apprendre à raisonner dans l'incertitude, avant que le droit n'ait eu le temps de la dissiper.

Bibliographie

1. Décennie numérique – Programme d'action | Bâtir l'avenir numérique de l'Europe [Internet]. [cité 27 avr 2026]. Disponible sur: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/policies/digital-decade-policy-programme>
2. 2025 State of the Digital Decade package | Shaping Europe's digital future [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/2025-state-digital-decade-package>
3. 2023 Report on the state of the Digital Decade | Shaping Europe's digital future [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/2023-report-state-digital-decade>
4. Num F. Décennie numérique : une feuille de route pour la numérisation des entreprises - francenum.gouv.fr [Internet]. Direction générale des entreprises; [cité 28 avr 2026]. Located at: Toutes les régions. Disponible sur: <https://www.francenum.gouv.fr/magazine-du-numerique/decennie-numerique-une-feuille-de-route-pour-la-numerisation-des-entreprises>
5. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 28 avr 2026]. 1 an de France 2030 : des résultats concrets et des moyens nouveaux pour la santé numérique. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/espace-presse/1-de-france-2030-des-resultats-concrets-et-des-moyens-nouveaux-pour-la-sante-numerique>
6. Firepower 2026 : quelles sont les tendances dans le secteur des Life Sciences ? [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: https://www.ey.com/fr_fr/insights/life-sciences/retrouvez-la-14-edition-du-rapport-ey-ma-firepower
7. Life sciences dealmaking firepower and M&A growth strategy [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: https://www.ey.com/en_gl/firepower-report
8. Article L5122-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/
9. Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Publicité. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/consulter-la-reglementation-sur-les-medicaments/article/publicite>
10. Intelligence artificielle : tout a commencé à Dartmouth en 1956 [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://usbeketrica.com/fr/article/intelligence-artificielle-tout-a-commence-a-dartmouth-en-1956>
11. Rédacteur. Sciences et Avenir [Internet]. 2024 [cité 28 avr 2026]. Dartmouth, 1956 : la naissance de l'intelligence artificielle. Disponible sur: https://www.sciencesetavenir.fr/fondamental/histoire-des-sciences/dartmouth-1956-la-naissance-de-l-intelligence-artificielle_182984

12. Artificial Intelligence (AI) Coined at Dartmouth | Dartmouth [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://home.dartmouth.edu/about/artificial-intelligence-ai-coined-dartmouth>
13. Mucci T. L'histoire de l'intelligence artificielle | IBM [Internet]. 2024 [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.ibm.com/fr-fr/think/topics/history-of-artificial-intelligence>
14. Gugerty L. Newell and Simon's Logic Theorist: Historical Background and Impact on Cognitive Modeling. Proc Hum Factors Ergon Soc Annu Meet. 1 oct 2006;50(9):880-4. doi:10.1177/154193120605000904
15. Les grandes évolutions de l'intelligence artificielle : un voyage au cœur de l'histoire de l'IA [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.micelia.fr/post/les-grandes-evolutions-intelligence-artificielle-un-voyage-au-coeur-histoire-ia>
16. Thèmes | Parlement européen [Internet]. 2020 [cité 28 avr 2026]. Intelligence artificielle : définition et utilisation. Disponible sur: <https://www.europarl.europa.eu/topics/fr/article/20200827STO85804/intelligence-artificielle-definition-et-utilisation>
17. RÈGLEMENT (UE) 2024/1689 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/fra>
18. Eliot L. Forbes [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Legendary ELIZA And PARRY Go Head-To-Head With ChatGPT In A Revealing Battle Of Using Generative AI For Mental Health. Disponible sur: <https://www.forbes.com/sites/lanceeliot/2023/11/05/legendary-eliza-and-parry-go-head-to-head-with-chatgpt-in-a-revealing-battle-of-using-generative-ai-for-mental-health/>
19. Adamopoulou E, Moussiades L. Chatbots: History, technology, and applications. Mach Learn Appl. 15 déc 2020;2:100006. doi:10.1016/j.mlwa.2020.100006
20. (PDF) From ELIZA to ChatGPT: A brief history of chatbots and their evolution. ResearchGate [Internet]. 15 avr 2026 [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/378316730_From_ELIZA_to_ChatGPT_A_brief_history_of_chatbots_and_their_evolution
21. Chatbots : les conseils de la CNIL pour respecter les droits des personnes [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/chatbots-les-conseils-de-la-cnil-pour-respecter-les-droits-des-personnes>
22. Finn BC Teagane. Types of Chatbots | IBM [Internet]. 2025 [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.ibm.com/think/topics/chatbot-types>

23. Pandey S, Sharma S. A comparative study of retrieval-based and generative-based chatbots using Deep Learning and Machine Learning. *Healthc Anal.* 1 nov 2023;3:100198. doi:10.1016/j.health.2023.100198
24. Lunettes stéréoscopiques – CollecSciences [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.collecsciences.universite-paris-saclay.fr/le-musee/instruments-patrimoine-scientifique/lunettes-stereoscopiques/>
25. Guinness World Records [Internet]. [cité 28 avr 2026]. First 3D stereoscope. Disponible sur: <https://www.guinnessworldrecords.com/world-records/112252-first-3d-stereoscope.html>
26. Wade NJ. On the late invention of the stereoscope. *Perception.* 1987;16(6):785-818. doi:10.1068/p160785 PubMed PMID: 3331425.
27. uschefne. USC HMH Foundation Moving Image Archive » MORTON HEILIG : INVENTOR VR [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://hmharchive.com/morton-heilig-inventor-vr/>
28. Heilig ML. Sensorama simulator [Internet]. US3050870A, 1962 [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://patents.google.com/patent/US3050870A/en>
29. History Of Virtual Reality. Virtual Reality Society [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.vrs.org.uk/virtual-reality/history.html>
30. A Brief History of AR and VR: Virtual Reality Timeline. HQSoftware [Internet]. 27 févr 2026 [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://hqsoftwarelab.com/blog/the-history-of-ar-and-vr-a-timeline-of-notable-milestones/>
31. Staff C. Coursera [Internet]. 2026 [cité 28 avr 2026]. A Brief History of Virtual Reality: Major Events and Ideas. Disponible sur: <https://www.coursera.org/articles/history-of-virtual-reality>
32. Team AE. XR, AR, VR, MR: What's the Difference in Reality? Arm Newsroom [Internet]. 17 oct 2024 [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://newsroom.arm.com/blog/xr-ar-vr-mr-difference>
33. Réalité étendue | Bâtir l'avenir numérique de l'Europe [Internet]. [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/policies/extended-reality>
34. Extended reality | European Data Protection Supervisor [Internet]. 2026 [cité 28 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.edps.europa.eu/data-protection/technology-monitoring/techsonar/extended-reality>
35. 1970-2021 : la protection des données essaime le monde | Linc [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://linc.cnil.fr/1970-2021-la-protection-des-donnees-essaime-le-monde>
36. European Data Protection and e-Privacy - Transnational | Centre for Intellectual Property and Information Law [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur:

<https://www.civil.law.cam.ac.uk/resources/european-data-protection-and-e-privacy-transnational>

37. Convention n° 108 du Conseil de l'Europe sur la protection des données | European Data Protection Supervisor [Internet]. 2026 [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/legislation/council-europe-convention-no-108-data-protection_fr
38. La France ratifie la Convention 108+ du Conseil de l'Europe [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/la-france-ratifie-la-convention-108-du-conseil-de-leurope>
39. Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données - Légifrance [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000697074/>
40. Data protection - European Commission [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en
41. Le règlement général sur la protection des données - RGPD [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
42. AI Act Service Desk - Plateforme unique d'information sur la législation sur l'IA (AI Act) [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/fr/node/391>
43. Le Règlement européen sur l'intelligence artificielle : publics concernés, dates clés, conséquences pour les entreprises | Direction générale des Entreprises [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.entreprises.gouv.fr/decryptages-de-nos-experts/le-reglement-europeen-sur-lintelligence-artificielle-publics-concernes>
44. Entrée en vigueur du règlement européen sur l'IA : les premières questions-réponses de la CNIL [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/entree-en-vigueur-du-reglement-europeen-sur-lia-les-premieres-questions-reponses-de-la-cnil>
45. Monde L. Le Monde [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Projet Safari : l'histoire du scandale à l'origine de la création de la CNIL. Disponible sur: <https://podcasts.lemonde.fr/lheure-du-monde/202403220300-projet-safari-lhistoire-du-scandale-lorigine-de-la-creation>
46. Informatique et Libertés : retour sur la création de la CNIL pendant le mandat du Président Valéry Giscard d'Estaing [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/loi-informatique-et-libertes-creation-mandat-valery-giscard-destaing>

47. France | Centre for Intellectual Property and Information Law [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.cipil.law.cam.ac.uk/projectseuropean-data-protection-laws-and-freedom-expression/france>
48. LOI n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (1) - Légifrance [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFSCATA000033202935>
49. Union PO of the E. Publications Office of the EU [Website] [Internet]. Publications Office of the European Union; 1992 [cité 2 mai 2026]. Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use. Disponible sur: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/12ffdd7c-a86c-4cd0-bafc-4e93bcaccde1/language-en>
50. Lammel E. „Frauengold“, 1950er Jahre [Internet]. Disponible sur: https://www.alltagskultur.info/wp-content/uploads/2023/01/BLM_Fundstueck_2023_01.pdf
51. « Frauengold » - Herz-Kreislauf-Tonikum der Fünfzigerjahre. Der Spiegel [Internet]. 30 juin 2015 [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.spiegel.de/fotostrecke/frauengold-herz-kreislauf-tonikum-der-fuenfzigerjahre-fotostrecke-127791.html>
52. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain - Légifrance [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000518889/>
53. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. OJ L [Internet]. 6 nov 2001. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>
54. Consilium [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Le paquet pharmaceutique: les nouvelles règles de l'UE en matière de médicaments. Disponible sur: <https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/pharma-pack/>
55. JODEF n° 0262 du 20 septembre 1941 - Légifrance [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/jo/id/JORFCONT000000011370>
56. Chapitre 4 : Réglementation de la publicité (Articles R5049 à R5054) - Légifrance [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006157745/1956-11-28
57. Merloz P. Au fait c'est quoi la Loi Anti-Cadeaux ? [Internet]. Disponible sur: <https://www.sofcot.fr/sites/www.sofcot.fr/files/medias/documents/Loi%20Anti%20cadeau%20V4%20EB.pdf>
58. Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Charte de l'information promotionnelle. Disponible

sur: <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/charte-de-l-information-promotionnelle>

59. ANSM [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>
60. ANSM [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Modalités encadrant les demandes de visa de publicité pour les. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
61. Chapitre II : Publicité. (Articles L5422-3 à L5422-18) - Légifrance [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171413/#LEGISCTA000006171413
62. Projet de communiqué relatif à la méthode de détermination des sanctions financières [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/08/08/20220808-lignes-directrices-relatives-a-la-determination-des-sanctions-financieres.pdf>
63. Annexe 3 des lignes directrices relatives a la determination des sanctions financieres [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/08/08/20220808-annexe-3-des-lignes-directrices-relatives-a-la-determination-des-sanctions-financieres.pdf>
64. Pourvoi n°00-17.166 | Cour de cassation [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.courdecassation.fr/decision/6137240ccd580146774118d0>
65. Décision Cour d'appel de Versailles : RG n°1997-7057 | Cour de cassation [Internet]. [cité 2 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.courdecassation.fr/decision/6253c83bbd3db21cbdd84a9e>
66. Stryker C. Qu'est-ce qu'un LLM (Large Language Models) ? | IBM [Internet]. 2021 [cité 4 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.ibm.com/fr-fr/think/topics/large-language-models>
67. Scapicchio CS Mark. Qu'est-ce que l'IA générative (Gen AI)? | IBM [Internet]. 2024 [cité 4 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.ibm.com/fr-fr/think/topics/generative-ai>
68. Bergmann D. Qu'est-ce que le machine learning (ML)? | IBM [Internet]. 2025 [cité 4 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.ibm.com/fr-fr/think/topics/machine-learning>
69. NVIDIA [Internet]. [cité 4 mai 2026]. What is Generative AI? Disponible sur: <https://www.nvidia.com/en-us/glossary/generative-ai/>

70. AI in Pharma Marketing: How RepTwin Empowers Brands & HCPs | Doceree [Internet]. 2025 [cité 29 mai 2026]. Disponible sur: <https://blog.doceree.com/reptwin-ai-in-pharma-marketing>
71. Inc D. Doceree launches RepTwin--an unprecedented AI-powered innovation, set to redefine HCP-rep interactions [Internet]. [cité 29 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.prnewswire.co.uk/news-releases/doceree-launches-reptwinan-unprecedented-ai-powered-innovation-set-to-redefine-hcp-rep-interactions-302551111.html>
72. Reptwin: AI Virtual Pharma Sales Rep for HCPs | Doceree [Internet]. [cité 29 mai 2026]. Disponible sur: <https://doceree.com/reptwin/>
73. Doceree. RepTwin [Internet]. [cité 29 mai 2026]. RepTwin - AI-Powered Pharma Engagement Platform. Disponible sur: <https://reptwin.ai/fr/>
74. reprai | Redefining Pharma Engagement [Internet]. 2025 [cité 29 mai 2026]. Disponible sur: <https://reprai.com/blog/reprai-launches-first-ai-sales-representative-for-pharma>
75. Galderma [Internet]. [cité 9 juin 2026]. Galderma announces the launch of FACE by Galderma™ – a game-changing augmented reality solution helping healthcare professionals grow their activity and improve patient satisfaction. Disponible sur: <https://www.galderma.com/news/galderma-announces-launch-face-galdermatm-game-changing-augmented-reality-solution-helping>
76. Galderma [Internet]. [cité 9 juin 2026]. Galderma launches FACE by Galderma™, a cutting-edge aesthetic visualization tool that simulates injectable treatment results in real-time. Disponible sur: <https://www.galderma.com/news/galderma-launches-face-galdermatm-cutting-edge-aesthetic-visualization-tool-simulates>
77. Bulik BS. Say hello to Sophia, Novo Nordisk's new online chatbot, available 24/7 for diabetes questions | Fierce Pharma [Internet]. 2018 [cité 29 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.fiercepharma.com/marketing/say-hello-to-sophia-novo-nordisk-new-online-chatbot-available-24-7-for-diabetes-questions>
78. Meet the New Digital Assistants Transforming Patient Medical Information | Pfizer [Internet]. [cité 7 juin 2026]. Disponible sur: https://www.pfizer.com/news/articles/meet_the_new_digital_assistants_transforming_patient_medical_information
79. Introducing HEALTH ANSWERS BY PFIZER: A New Consumer Digital Product Providing Answers You Can Trust In The Moments That Matter Most | Pfizer [Internet]. [cité 25 juin 2026]. Disponible sur: https://www.pfizer.com/news/articles/introducing_health_answers_pfizer_new_consumer_digital_product_providing_answers
80. About Us – Accueil [Internet]. [cité 9 juin 2026]. Disponible sur: <https://monoeil.help/team/>

81. Accueil [Internet]. [cité 9 juin 2026]. Disponible sur: <https://monoeil.help/>
82. Xompero C, Benettayeb W, Souied EH, Mehanna CJ. Pilot study evaluating the usability of MonCEil, a ChatGPT-based education tool in ophthalmology. *AJO Int*. 6 juill 2024;1(2):100032. doi:10.1016/j.ajoint.2024.100032
83. Weinstein D. What Is Extended Reality? NVIDIA Blog [Internet]. 13 déc 2024 [cité 14 mai 2026]. Disponible sur: <https://blogs.nvidia.com/blog/what-is-extended-reality/>
84. Iqbal AI, Aamir A, Hammad A, Hafsa H, Basit A, Oduoye MO, et al. Immersive Technologies in Healthcare: An In-Depth Exploration of Virtual Reality and Augmented Reality in Enhancing Patient Care, Medical Education, and Training Paradigms. *J Prim Care Community Health*. 1 janv 2024;15:21501319241293311. doi:10.1177/21501319241293311
85. pnpd-admin. Virtual Reality in Pharma. Random42 [Internet]. 3 févr 2021 [cité 7 juin 2026]. Disponible sur: <https://random42.com/vr-in-pharma>
86. How Virtual Reality Takes Scientists Inside New Molecules (video) | Pfizer [Internet]. [cité 21 juin 2026]. Disponible sur: https://www.pfizer.com/news/articles/how_virtual_reality_takes_scientists_inside_new_molecules_video
87. Excedrin is using virtual reality to show what having migraines are like. Digiday [Internet]. 6 sept 2017 [cité 21 juin 2026]. Disponible sur: <https://digiday.com/marketing/excedrin-using-virtual-reality-show-migraines-like/>
88. Bulik BS. Pain and empathy: GSK migraine simulator for Excedrin wins creative and consumer praise | Fierce Pharma [Internet]. 2016 [cité 21 juin 2026]. Disponible sur: <https://www.fiercepharma.com/marketing/pain-and-empathy-gsk-migraine-simulator-for-excedrin-wins-creative-and-consumer-praise>
89. VR AR 3D medical animation | A| M|. ANIMA RES – 3D medical animation / AR / MR / VR [Internet]. [cité 16 mai 2026]. Disponible sur: <https://animares.com/>
90. VR AR 3D medical animation | A| M|. AbbVie Virtual – ANIMA RES – 3D medical animation / AR / MR / VR [Internet]. [cité 16 mai 2026]. Disponible sur: <https://animares.com/portfolio/abbvie-virtual>
91. VR AR 3D medical animation | A| M|. Boehringer Ingelheim – Nintedanib – ANIMA RES – 3D medical animation / AR / MR / VR [Internet]. [cité 16 mai 2026]. Disponible sur: <https://animares.com/portfolio/boehringer-ingelheim-nintedanib>
92. Bayer und Anima Res führen interaktive AR-App „INSIGHT PROSTATE“ ein [Internet]. [cité 16 mai 2026]. Bayer und Anima Res führen interaktive AR-App „INSIGHT PROSTATE“ ein. Disponible sur: <https://www.bayer.com/media/bayer-und-anima-res-fuehren-interaktive-ar-app-insight-prostate-ein/>
93. What Are AI Hallucinations? | IBM [Internet]. 2023 [cité 14 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.ibm.com/think/topics/ai-hallucinations>

94. / [Internet]. 2025 [cité 14 mai 2026]. Qu'est-ce qu'une hallucination basée sur l'IA (intelligence artificielle) ? Disponible sur: <https://www.kaspersky.fr/resource-center/definitions/ai-hallucination>
95. Harvard Business School [Internet]. 2025 [cité 14 mai 2026]. AI Implementation Cost vs ROI: Finding the Balance. Disponible sur: <https://online.hbs.edu/blog/post/ai-implementation-cost>
96. Gartner [Internet]. [cité 16 mai 2026]. Gartner Says Worldwide AI Spending Will Total \$2.5 Trillion in 2026. Disponible sur: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2026-1-15-gartner-says-worldwide-ai-spending-will-total-2-point-5-trillion-dollars-in-2026>
97. Jegham N, Abdelatti M, Koh CY, Elmoubarki L, Hendawi A. How Hungry is AI? Benchmarking Energy, Water, and Carbon Footprint of LLM Inference [Internet]. arXiv; 2025 [cité 21 juin 2026]. Disponible sur: <http://arxiv.org/abs/2505.09598> doi:10.48550/arXiv.2505.09598
98. Patterson D, Gonzalez J, Le Q, Liang C, Munguia LM, Rothchild D, et al. Carbon Emissions and Large Neural Network Training [Internet]. arXiv; 2021 [cité 21 juin 2026]. Disponible sur: <http://arxiv.org/abs/2104.10350> doi:10.48550/arXiv.2104.10350
99. Google 2025 Environmental report. (10):10-2. PubMed PMID: 2025.
100. Weiner EB, Dankwa-Mullan I, Nelson WA, Hassanpour S. Ethical challenges and evolving strategies in the integration of artificial intelligence into clinical practice. PLOS Digit Health. 8 avr 2025;4(4):e0000810. doi:10.1371/journal.pdig.0000810 PubMed PMID: 40198594; PubMed Central PMCID: PMC11977975.
101. Fia W. Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle_240903.
102. NDSG plan de travail 2026-2028 data/IA [Internet]. [cité 9 juill 2026]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/network-data-steering-group-workplan-2026-2028-data-artificial-intelligence-medicines-regulation_en.pdf
103. EMA and FDA set common principles for AI in medicine development | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2026 [cité 9 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0>
104. L'OMS publie le premier rapport mondial sur l'intelligence artificielle (IA) appliquée à la santé et six principes directeurs relatifs à sa conception et à son utilisation [Internet]. [cité 9 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>

105. Digital Wallonia [Internet]. [cité 9 juill 2026]. L'Europe accélère sur l'IA. Deux nouvelles stratégies pour transformer l'industrie et la recherche. Disponible sur: <https://www.digitalwallonia.be/fr/publications/europe-ia-strategies-transformation-industrie-recherche/>
106. Centres européens de dépistage avancé alimentés par l'IA | Bâtir l'avenir numérique de l'Europe [Internet]. [cité 9 juill 2026]. Disponible sur: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/policies/ai-screening-centres>
107. 20230403-avis-n02023-20-donnees-ia [Internet]. [cité 12 juill 2026]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/04/03/20230403-avis-n02023-20-donnees-ia.pdf>
108. ANSM [Internet]. 2024 [cité 14 mai 2026]. Évènement - Séance du Conseil scientifique. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/evenements/seance-du-conseil-scientifique-11>
109. ANSM [Internet]. 2023 [cité 14 mai 2026]. Évènement - Séance du Conseil scientifique. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/evenements/seance-du-conseil-scientifique-14>
110. Gazin V. L'IA dans la régulation des produits de santé.
111. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 12 juill 2026]. Intelligence artificielle en santé : la HAS publie des repères pour les usagers. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_4092354/en/intelligence-artificielle-en-sante-la-has-publie-des-reperes-pour-les-usagers
112. [Clôturée] IA et santé : la HAS et la CNIL lancent une consultation publique sur un projet de guide [Internet]. [cité 12 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/cloturee-ia-et-sante-la-has-et-la-cnil-lancent-une-consultation-publique-sur-un-projet-de-guide>
113. Intelligence artificielle : le plan d'action de la CNIL [Internet]. [cité 12 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle-le-plan-daction-de-la-cnil>
114. L'engagement du Leem sur le numérique - Livre blanc [Internet]. [cité 8 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.leem.org/publication/l-engagement-du-leem-sur-le-numerique-livre-blanc>
115. 1ère analyse du Codeem autour des enjeux éthiques de l'intelligence artificielle [Internet]. [cité 8 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.leem.org/1ere-analyse-du-codeem-autour-des-enjeux-ethiques-de-l-intelligence-artificielle>
116. Grant W. AI Helps Pfizer Write the Future of Bringing Drugs to Market. American Healthcare Leader [Internet]. 30 sept 2024 [cité 14 mai 2026]. Disponible sur: <https://americanhealthcareleader.com/2024/ai-brings-drugs-to-market/>

117. The evolution of pharma engagement as AI becomes a front door to medical information | IQVIA [Internet]. [cité 14 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.iqvia.com/locations/emea/blogs/2026/03/the-evolution-of-pharma-engagement-as-ai-becomes-a-front-door-to-medical-information>
118. Novartis [Internet]. [cité 15 mai 2026]. AI Nurse evolving for heart failure patients in China. Disponible sur: <https://www.novartis.com/stories/ai-nurse-evolving-heart-failure-patients-china>
119. Novartis [Internet]. [cité 15 mai 2026]. AI Nurse set to transform standards of care for heart failure patients in China. Disponible sur: <https://www.novartis.com/news/ai-nurse-set-transform-standards-care-heart-failure-patients-china>
120. HUB Institute. Artefact et Servier - AI-powered role play for field force training : from idea to solution [Internet]. 2026 [cité 14 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=hUh6VOxpmhc>
121. Veeva AI Agents est désormais disponible pour accroître la productivité des équipes et renforcer la relation client | Veeva Systems Europe [Internet]. 9 déc 2025 [cité 14 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.veeva.com/eu/fr/ressources/veeva-ai-agents-est-desormais-disponible-pour-accroitre-la-productivite-des-equipes-et-renforcer-la-relation-client/>
122. Veeva AI for PromoMats | Veeva [Internet]. 2 janv 2026 [cité 14 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.veeva.com/ressources/veeva-ai-for-promomats/>
123. CNOP [Internet]. [cité 16 juill 2026]. Cahier thématique n°23 - IA en santé, entre promesses et prudence. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-cahiers-thematiques/cahier-thematique-n-23-ia-en-sante-entre-promesses-et-prudence2>
124. CNOP [Internet]. [cité 16 juill 2026]. Règlement européen sur l'IA : première réglementation au monde des usages d'IA. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-cahiers-thematiques/cahier-thematique-n-23-ia-en-sante-entre-promesses-et-prudence2/reglement-europeen-sur-l-ia-premiere-reglementation-au-monde-des-usages-d-ia>
125. Parcours Pharmacien Responsable ou Pharmacien Responsable Intérimaire de site exploitant [Internet]. [cité 16 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.emformation.fr/parcours-de-formation/pharmaciens-responsables-pri-exploitant>
126. Faculté de Pharmacie [Internet]. 2024 [cité 18 juill 2026]. D.U. Intelligence artificielle en santé, du médicament au patient. Disponible sur: <http://www.pharmacie.universite-paris-saclay.fr/formation/formation-continue-et-validation-des-acquis/diplomes-duniversite-du-et-diplomes-inter-universitaires-diu/du-intelligence-artificielle-en-sante-du-medicament-au-patient>

127. L'IA en Santé à l'Université Paris Cité : une transformation déjà à l'œuvre | Formation Continue [Internet]. [cité 16 juill 2026]. Disponible sur: <https://formationcontinue.u-paris.fr/lia-en-sante-a-luniversite-paris-cite-une-evolution-deja-active/>
128. IA et Sciences Pharmaceutiques – Université de Montpellier [Internet]. [cité 18 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.umontpellier.fr/agenda/ia-et-sciences-pharmaceutiques>
129. DESSERTENNE E. UFR Pharmacie [Internet]. [cité 18 juill 2026]. Management de l'Intelligence Artificielle et des Data pour l'Innovation en Santé. Disponible sur: <https://pharmacie.univ-nantes.fr/les-formations/master-doctorat-duniversite/management-de-lintelligence-artificielle-et-des-data-pour-linnovation-en-sante>
130. webmaster. Master MIAS. Centrale Lille [Internet]. [cité 18 juill 2026]. Disponible sur: <https://centralegille.fr/formation/masters/master-mias/>
131. Copie de Charte IA ETHIQUE V2 FR [Internet]. [cité 17 juill 2026]. Disponible sur: <https://static.pierre-fabre.com/corpo/sites/pierre-fabre.com/files/2025-04/6-charte-ia-ethique-fr-pierre-fabre.pdf>
132. (Fr) Responsible AI Guiding Principles [Internet]. [cité 17 juill 2026]. Disponible sur: <https://www.sanofi.com/assets/dotcom/pages/docs/our-science/digital/ai-across-sanofi/fr-responsible-ai-guiding-principles.pdf>

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2025/2026

Nom : Pannecière
Prénom : Marie-Héloïse

Titre de la thèse : REVOLUTION NUMERIQUE ET PROMOTION DU
MEDICAMENT : QUELS ENJEUX REGLEMENTAIRES POUR LE PHARMACIEN
DE DEMAIN ?

Mots-clés : Promotion – Affaires Réglementaires – Intelligence Artificielle – Chatbot
– Réalité étendue

Résumé :

Le cadre juridique de la publicité pharmaceutique se retrouve confronté à l'essor de nouveaux outils numériques : intelligence artificielle, chatbots et technologies de réalité étendue (virtuelle, augmentée et mixte). Cette thèse retrace d'abord les origines et les définitions de ces trois technologies, avant de confronter l'évolution du cadre juridique du numérique et de l'IA à celle de l'encadrement de la publicité du médicament, faisant apparaître des zones grises réglementaires. Ce travail expose ensuite, à partir d'usages déjà établis à l'étranger, l'incompatibilité structurelle de ces outils avec le cadre français actuel, ainsi que les enjeux qui dépassent le strict champ réglementaire. Enfin, cette thèse s'interroge sur les perspectives d'adaptation collective de ce cadre, à travers les initiatives des autorités de santé et des acteurs professionnels, l'évolution des pratiques et de la formation des pharmaciens, et les pistes envisageables pour une régulation plus adaptée.

Membres du jury :

Présidente et Directrice de thèse : Madame Anne-Catherine PERROY, Docteur en Pharmacie, Docteur en Droit, Professeur des Universités en droit et économie pharmaceutique à la Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur : Monsieur Eric SERGHERAERT, Docteur en Pharmacie, Docteur en Droit, Professeur des Universités en Droit et Economie pharmaceutique

Membre extérieur : Madame Emilie NALLET, Docteur en Pharmacie, Expert Senior Conformité Réglementaire R&D chez Bayer HealthCare SAS