

PUBLIÉ LE 19/06/2020 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Communication concernant la reprise des dépôts et l'évaluation des visas publicitaires des spécialités pharmaceutiques, des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

RÉFÉRENTIELS - RECOMMANDATIONS PUBLICITÉ

L'état d'urgence a été déclaré pour une durée de deux mois à compter du 24 mars 2020, date de publication de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, soit jusqu'au au 24 mai 2020, puis prorogé jusqu'au 10 juillet 2020 inclus.

Par ailleurs, la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 a habilité le gouvernement à légiférer par ordonnance, afin de faire face aux conséquences de la propagation de l'épidémie de covid-19, pour adopter toute mesure visant à adapter les délais et procédures. Ainsi, l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période, modifiée par une ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020 a organisé une « période juridiquement protégée » s'étendant du 12 mars au 23 juin 2020 inclus pendant laquelle des aménagements des délais et procédures sont prévus.

C'est dans ce cadre, que l'ANSM avait fait en date du 23 avril dernier une première communication pour indiquer les aménagements des délais et procédures de certaines de ses activités, en les suspendant, en les prorogeant voire même en les reportant.

La prolongation de l'état d'urgence ne change pas les modalités de dépôt et d'évaluation mentionnées dans la communication du 23 avril 2020. Celles-ci sont rappelées ci-après, pour ce qui concerne la publicité des médicaments, des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dans le contexte du terme prochain de la période juridique protégée :

Concernant les visas publicitaires des spécialités pharmaceutiques

1°/ Pour les périodes de dépôts des demandes de visas de publicité qui ont débuté avant la période protégée (soit pour les visas PM la période du 13 au 31 janvier et du 21 au 28 février pour les visas GP), et pour lesquelles l'évaluation de l'ANSM aurait dû s'achever au cours de cette même période, les périodes d'évaluation ont été suspendues et reprendront leurs cours, pour la période restant à courir à compter du 24 juin 2020.

Il n'y a donc pas de visas implicites à ce stade. La période d'évaluation s'achèvera :

- Pour les publicités GP : le 12 août 2020
- Pour les publicités PM : le 15 juillet 2020

2°/ Les périodes de dépôts de demandes de visa de publicité qui auraient dû débuter pendant la période juridiquement protégée sont de facto fusionnées avec les périodes qui devaient intervenir, pour les demandes de visas GP du 26 juin au 3 juillet et, pour les demandes de visas PM, du 6 juillet au 24 juillet 2020.

Ainsi, pour ces périodes, en application de l'ordonnance, les périodes de dépôts seront les suivantes :

- Pour les publicités GP : 25 juin au 3 juillet 2020
- Pour les publicités PM : 25 juin au 24 juillet 2020

Concernant les visas publicitaires des DM et DMDIV

Pour les DM et DMDIV dont la publicité doit faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable, le dépôt de ces demandes de publicité peut être effectué à tout moment dans l'année. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter de la date de réception du dossier complet pour autoriser la publicité ou notifier au demandeur un refus motivé. Au-delà de ce délai et sans réponse de l'ANSM, la demande est réputée acceptée.

Pour les demandes dont l'évaluation devait s'achever pendant la période juridiquement protégée (du 12 mars au 23 juin 2020 inclus), le délai d'évaluation est suspendu et reprend son cours, pour la durée restant à courir, à compter du 24 juin 2020. L'absence de décision de l'Agence au terme de ce délai vaudra autorisation implicite.

Pour les demandes dont l'évaluation devait débuter et expirer pendant la période juridiquement protégée, le point de départ du délai d'évaluation est reporté, pour la durée initiale de 2 mois, au 24 juin 2020. Ces demandes seront réputées acceptées en l'absence de décision au 24 août 2020.

Concernant les visas publicitaires venant à expiration

Sous réserve qu'aucune décision les modifiant ou y mettant fin n'ait été prononcée, les visas publicitaires dont la durée de validité viendrait à échéance entre le 12 mars et le 1er décembre 2020 sont prorogés de plein droit jusqu'au 31 décembre 2020.

Modalités de dépôt pour les périodes à venir pour les visas publicitaires portant sur des médicaments

Lors de la reprise des dépôts de demandes de visas publicitaires, il est demandé aux industriels de prioriser impérativement leurs demandes afin d'éviter un engorgement de l'Agence et des refus massifs de visas. Dans ce contexte, il est demandé aux industriels de limiter leurs demandes à 3 supports publicitaires par spécialité (toutes formes pharmaceutiques et tous dosages confondus), DM ou DMDIV. Si une spécialité dispose de plusieurs indications, il pourra être déposé 3 supports publicitaires par aire thérapeutique.

Afin de simplifier les modalités de dépôts des visas GP et PM, et faciliter leur traitement, il est demandé aux industriels de **privilégier un dépôt dématérialisé** .
A cet effet, deux formulaires de demandes de visas en ligne seront ouverts **à compter du 25 juin** via le site **www.demarches-simplifiees.fr**

- Pour les demandes de visas GP
- Pour les demandes de visas PM

Télécharger la notice utilisateurs (19/06/2020)

Télécharger la fiche récapitulative Visa GP (19/06/2020)

Télécharger la fiche récapitulative Visa PM (19/06/2020)

Pour en savoir plus

loi n° 2020-290 du 23 mars 2020
ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020
ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020