MIS À JOUR LE 13/10/2025

# Mentions obligatoires

***Avril 2019*** *Utilisation possible d'un QR CODE en remplacement des mentions obligatoires (R.5122-8 du CSP) sur les supports imprimés.*

## Mentions attendues

Tout document publicitaire doit comporter les informations suivantes, prévues à l'article R.5122-8 du code de la santé publique (CSP) :

1. Dénomination, dénomination(s) commune(s) ;
2. Indication et le cas échéant place dans la stratégie thérapeutique selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur ;
3. Données de sécurité selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur ;
4. Conditions de prescription et de délivrance ;
5. Situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2.

Les autres informations prévues à l'article R.5122-8 du CSP peuvent être mises à disposition via un renvoi vers la fiche du médicament de la base de données publique des médicaments (http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Si l'ensemble des informations prévues à l'article R.5122-8 du CSP est reproduit dans le document, il convient de mettre en œuvre des conditions suffisantes de lisibilité des informations.

Six paramètres essentiels sont à prendre en compte pour permettre une bonne lisibilité : le fond, des caractères adaptés et contrastés par rapport au fond, la mise en évidence des titres, intertitres et mots-clés, l'absence de coupure des titres, la disposition des mentions obligatoires dans le sens de la lecture, la taille des caractères qui ne pourra pas être inférieure à 7 points Didot ou à 8 points pica (dit "corps 8") pour les documents imprimés.

## Remarques :

- Avant la commercialisation du produit le renvoi peut être effectué vers répertoire des médicaments du site internet de l'ANSM ou vers l'EMA.
- Un renvoi supplémentaire peut être proposé vers une section « informations produits » du site du laboratoire, conforme à la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media.
- Selon la nature du support, le renvoi peut se faire par un QR CODE (support imprimé) ou lien hypertexte (support digital). Le QR code doit être assorti d'une mention suffisamment lisible invitant le professionnel de santé à l'utiliser pour accéder aux informations.

*Exemple de présentation sur un support imprimé :*

*Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit* ***sur la base de données publique du médicament*** *en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr*



- Supports multiproduits : un QR CODE doit être associé à la présentation de chaque spécialité. S'il s'agit de présentations ou dosages différents d'un même médicament il peut être fait un renvoi ou QR CODE liant vers la page de recherche en pré-spécifiant la dénomination :
  Ex : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php?page=1&choixRecherche=medicament&txtCaracteres=COZAAR
- Pour les documents remis en visite médicale il doit être précisé que la personne ayant une activité promotionnelle effectuant cette visite peut remettre sur demande les informations prévues aux articles R.5122-8 et R.5122-11 du CSP au format papier ou électronique.

### Supports particuliers

- Aides de visite, diaporamas, supports audiovisuels (non remis) : une invitation à consulter les mentions obligatoires doit être mentionnée dans le document, par exemple au début ou à la fin de la présentation. Elle ne dispense pas de la présentation des informations 1 à 5 (1 à 3 dans les supports audiovisuels)
- Tirés-à-part : ces informations doivent être mentionnées dans un porte tiré-à-part, déposé conjointement à l'ANSM qui mentionnera *a minima* les informations 1 à 5.
- Documents axés uniquement sur modalités  reconstitution/administration : Les mentions 4 et 5 peuvent ne pas être présentées.
- Supports publicitaires de taille réduite (ex : objet, post-it...) : Les mentions 2 à 5 peuvent ne pas être présentées. Néanmoins, les slogans ou exergues éventuels ne doivent pas constituer un résumé non objectif de l'indication conduisant à élargir la population-cible ou généraliser un bénéfice démontré uniquement dans un sous-groupe de patients.

## Sites internet, bandeaux, pop-up : se référer à la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media

Téléchargez la charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media