MIS À JOUR LE 25/05/2021

Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ?

L’ensemble des mentions obligatoires doit être présent sur le document de manière lisible et visible :

- police de caractère la plus grande possible et*a minima* en corps 9 non étroitisé
- et dans une couleur suffisamment contrastée avec le fond.

DM	DMDIV

Grand Public	• La dénomination ou la référence commerciale • La destination • Le nom du fabricant ou du mandataire • Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage remis à l'utilisateur final • Selon le degré de risque du DM pour la santé humaine, un message de prudence* • Les informations indispensables pour un bon usage* • Un renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel compétent au regard de la nature du DM • La mention : "Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE” • la date d’élaboration ou dernière modification • Si la publicité est soumise à autorisation préalable, le numéro interne de référencement.	• La dénomination ou la référence commerciale • La destination • Le nom du fabricant ou du mandataire • Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage remis à l'utilisateur final • Selon le degré de risque que la défaillance du DMDIV est susceptible de présenter pour la santé, un message de prudence* • Les informations indispensables pour un bon usage* • Un renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien, d'un biologiste médical ou de tout autre professionnel compétent au regard de la nature du DMDIV • La mention : "Ce dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE” • la date d’élaboration ou de dernière modification • Si la publicité est soumise à autorisation préalable, le numéro interne de référencement

Professionnels	• La dénomination ou la référence commerciale • La destination ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination • La classe du DM • Le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité (au format « CE XXXX ») • Le nom du fabricant ou de son mandataire • Les informations indispensables pour un bon usage* • Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage remis au professionnel de santé • La situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité • la date d'élaboration ou de dernière modification • Si la publicité est soumise à autorisation préalable, le numéro interne de référencement	• La dénomination ou la référence commerciale • La destination ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination • Le cas échéant, la liste sur laquelle figure le DMDIV • Le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité (au format « CE XXXX ») • Le nom du fabricant ou de son mandataire • Les informations indispensables pour un bon usage* • Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage remis au professionnel de santé • La situation du DMDIV au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité • la date d'élaboration ou de dernière modification • Si la publicité est soumise à autorisation préalable, le numéro interne de référencement.

*En l'absence de précision de l'ANSM sur les mentions à apporter pour un produit ou une gamme de produits, le renvoi à la lecture de la notice et le cas échéant au conseil d'un professionnel de santé est suffisant.

> Exemple des mentions devant figurer sur les publicités auprès du public concernant les dispositifs d'autosurveillance glycémique.

- Destination : "Dispositif d'Auto Surveillance Glycémique (ASG) destiné aux personnes atteintes de diabète"
- Bon usage : "L'ASG est employée lorsqu'elle est susceptible d'entraîner une modification de la thérapeutique ; elle doit être systématique et pluriquotidienne dans le diabète de type 1 et limitée à certains patients dans le diabète de type 2.

Elle nécessite une éducation avec un professionnel de santé."

- Instructions : "Lire attentivement la notice"
- Prudence : "En cas de discordance entre le résultat et votre état de santé actuel, contacter votre professionnel de santé"

> Exemple des mentions devant figurer sur les publicités auprès du public concernant les produits de comblement

- Bon usage : "Le traitement par produit de comblement peut nécessiter plusieurs retouches dans le temps pour atteindre la correction souhaitée"

CAS PARTICULIERS

Les supports de petite taille comme par exemple les objets publicitaires peuvent présenter des mentions abrégées, limitées à "Dispositif médical ou Dispositif médical de diagnostic in vitro, CE (n° organisme notifié), consultez la notice [ou le cas échéant, l'étiquetage] pour plus d'informations".

Les supports présentés aux professionnels lors de congrès ou réunions tels que les panneaux de stand, vidéos, diaporamas peuvent ne pas reprendre l'ensemble des mentions obligatoires sous réserve d'une invitation, à la fin de la présentation, à consulter la fiche technique du DM/DMDIV *(voir recommandation correspondante)* ou un autre document promotionnel présentant les mentions requises, remis simultanément ou mis à disposition sur le stand.

Les tirés-à-part doivent être accompagnés d'un document présentant les mentions obligatoires, par exemple un porte tiré-à-part.

Publicités audiovisuelles

Doivent figurer à l'audio : dénomination, destination, " XX est un dispositif médical/ dispositif médical de diagnostic in vitro" et le cas échéant un message de prudence.
Les autres mentions peuvent être mentionnées uniquement à l'écrit (déroulées dans des caractères visibles au cours de la publicité ou en fin de publicité).

Spots radio

Les mentions obligatoires doivent être distinctes du reste du message et peuvent être réduites à : dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro /pour plus d'information consultez la notice (ou l'étiquetage)/Renvoi au conseil d'un professionnel de santé (à adapter en fonction du dispositif)/ et le cas échéant un message de prudence.

*Remarque :*la dénomination et la destination n'ont pas à être rappelées dans les mentions mais doivent être précisées dans le message publicitaire.

Bandeaux internet

Des mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire dénomination, destination, « xx est un dispositif médical/ dispositif médical de diagnostic in vitro ») peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien.

Les supports (écrits) relatifs à une gamme ou une marque ombrelle peuvent présenter une mention générique abrégée telle que "Dispositifs médicaux ou Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, consultez les notices [ou le cas échéant, les étiquetages] spécifiques à chacun pour plus d'information ou, pour les documents destinés au grand public, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'information".

Assemblages

Dans le cas de systèmes et nécessaires mis sur le marché en France au titre de l'article 12, le nom de l'assembleur apparait sur la publicité en lieu et place du ou des fabricants des dispositifs.
Les mentions obligatoires abrégées ont le format suivant : "Ce système [ou] nécessaire est un assemblage de dispositifs médicaux. Reportez-vous à la notice de l'assemblage ou aux notices d'utilisations des dispositifs médicaux pour plus d'information"