



PUBLIÉ LE 27/04/2021

COVID-19 - Demandes de visas publicitaires pour les DM/DMDIV

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 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.

Une "période juridiquement protégée" s'étendant du 12 mars au 23 juin 2020 inclus a été organisée, pendant laquelle des aménagements des délais et procédures étaient prévus.

(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)

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 dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dans le contexte du terme prochain de la période juridique protégée :

Quelles conséquences pour 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.**

Publicité DM/DMDIV

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.

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.

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.

Recommandations pour les dépôts à venir

Il est demandé aux industriels de **prioriser impérativement leurs demandes** afin d'éviter un engorgement de l'Agence et des refus massifs de visas.

Pour les dépôts de 2020 intervenant à partir du 25 septembre, il est demandé de limiter le nombre de supports à 5 par DM ou DMDIV.

A partir du 1er janvier 2021, le nombre de supports déposés ne sera plus limité.

Modalités particulières de dépôt pour les autotests COVID-19

Durant toute la durée de l'état d'urgence sanitaire, la soumission des demandes de publicité pour les autotests COVID-19 doit respecter les conditions suivantes :

- Envoi des documents ci-dessous à l'adresse suivante : dmcdiv@ansm.sante.fr
 - ✔ formulaire intitulé "Demande d'autorisation préalable de publicité" disponible **ICI**
 - ✔ document publicitaire

A noter : l'objet du mail doit commencer par PUBAUTOTEST-nom du fabricant-nom du demandeur-Numéro de référencement du document publicitaire.

L'autorisation de l'ANSM sera délivrée par voie électronique. Une régularisation par envoi physique du dossier et paiement de la quittance est ensuite faite par le demandeur dans un délai de 2 mois.

+

En savoir plus sur les modalités encadrant les demandes d'autorisation de publicité pour les dispositifs médicaux

Pour rappel ou information :

- La publicité s'entend comme toute information de nature à inciter à la vente et à l'utilisation du produit promu (article L. 5223-1 du code de la santé publique).
- La publicité en faveur des autotests COVID-19 ne peut être faite qu'au sein des officines physiques.
- Les publicités doivent respecter les conditions prévues par l'arrêté du 11 avril 2021 ainsi que les dispositions mentionnées dans le cahier des charges y afférent
- Une attention particulière doit être portée quant au respect des mentions obligatoires à faire figurer sur les documents publicitaires.
- La diffusion de documents dits de "bon usage" est possible, dès lors qu'ils sont exclusivement liés aux modalités d'utilisation du produit concerné et qu'ils ne contiennent aucune information à caractère promotionnel

- Le non-respect de ces conditions est susceptible d'entraîner une action de l'ANSM.