

**Direction de la Surveillance  
Pôle sécurisation**

Personnes en charge :

Ghislain GROSJEAN / Claire FERARD

**Comité d'interface avec les représentants des industriels du médicament  
Groupe de travail Publicité, information et communication  
Séance du 20 octobre 2022**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
<b>1.</b>	<b>Adoption du compte-rendu du GT du 16 mars 2022</b>
<b>2.</b>	<b>Calendrier des dépôts 2023</b>
<b>3.</b>	<b>Dématérialisation des dépôts :</b>
	- Publicité : actualisation champs formulaires / répartition des gammes / retours industriels.
	- MARRs : phase test
	- Propositions NèreS
<b>4.</b>	<b>Accès dérogatoires : spécificité MARRs, communications non promotionnelles, mention du remboursement en publicité.</b>
<b>5.</b>	<b>Programme de travail / recommandations :</b>
	- Finalisation des actualisations « modifications mineures PM »
	- Priorités / planning prévisionnel
<b>6.</b>	<b>Doctrine pub PM et pub GP :</b>
	- PM : Post type « 360 medic » : mentions attendues ANSM
	- GP : Stories/réels sur réseaux sociaux et plateformes streaming : attendues ANSM
	- Retour NèreS
<b>7.</b>	<b>Points divers :</b>
	- Modalités de réponse au courrier de la NèreS
	- Date des prochaines réunions

Ce compte-rendu a été adopté lors de la réunion du GT du 20 avril 2023.

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres du GT</b>			
Claire FERARD	Cheffe du pôle Sécurisation Direction de la surveillance - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghislain GROSJEAN	Référent publicité / MARR Direction de la surveillance -ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine LEHELLEY	Evaluateur publicité - DMM1 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DUNAND	Evaluateur publicité - DMM1 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie PRINCE	Evaluateur publicité – DMM2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale VEDRENNE	Evaluateur publicité - DMM1 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kareen BENMAOR	Evaluateur publicité – DMM2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anna PELIBOSSIAN	Evaluateur publicité – DMM2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique DEFFARGES	Evaluateur publicité – DMM2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc BESANCON	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clara SANTINI-LOPES	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quitterie BOUCLIER	SANOFI / NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile CHADEFaux	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence COUSTON-SOTO	VIATRIS / GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorothee DURAND	LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jessy AGATHE-LAMBERDIERE	PFIZER / LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Noura PROVOST	BIOGEN / LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Invités</b>			
NA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Adoption du CR du GT du 16 mars 2022

CR adopté (pas de commentaires).

## 2. Calendrier des dépôts 2023

Présentation du calendrier 2023 définitif avec 4 périodes PM et 8 périodes GP déterminées suite à la consultation des organisations professionnelles.

L'ANSM s'efforce de publier les 12 formulaires dans la semaine précédant le début de chaque période afin de permettre les pré-dépôts. Les laboratoires doivent récupérer pour chaque période le lien ad hoc sur la page dédiée : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/effectuer-une-demande-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>

L'ANSM rappelle que les dépôts anticipés (en anticipation de la décision portant sur l'AMM ou sur la modification de l'AMM) sont possibles (par exemple dès l'obtention d'un avis positif du CHMP avant la publication de la décision de la CE) selon les conditions rappelées sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>

## 3. Dématérialisation des dépôts via démarches simplifiées

**Publicité** : présentation des actualisations du formulaire (répartition par gammes thérapeutiques au sein de l'ANSM). Une attention particulière est demandée aux laboratoires afin de bien aiguiller la demande de visa. Les notices utilisateurs de démarches simplifiées et les fiches memo ont été mises à jour en ce sens.

**MARR** : une phase test sera mise en place (prévisionnel : fin du premier trimestre 2023) avec appel au volontariat auprès des industriels.

**Propositions NèrèS :**

- **Mise en place d'un système d'Avis favorable sous réserve de modifications (AFSR) en pub PM :**

L'ANSM précise que ce système n'est pas applicable en publicité PM mais qu'à titre exceptionnel, des modifications peuvent être demandées avant autorisation.

- **Délais d'octroi des autorisations définitives pour les supports audiovisuels (visas définitifs) :**

L'ANSM précise que, sauf cas exceptionnels (non conformités à l'autorisation initiale de réalisation, prise en compte de nouveaux éléments concernant le(s) produit(s) promu(s)...), le visa définitif est accordé dans un délai raisonnable. L'ANSM s'engage à une évaluation dans un délai d'un mois.

## 4. Accès dérogatoires : communications promotionnelles et non promotionnelles

**Communications non promotionnelles sur les accès compassionnels (AC)/ accès précoces (AP)** : un avis aux demandeurs est en cours d'élaboration (modalités de soumission, courriers d'accompagnement type...). L'ANSM rappelle notamment que ces communications doivent être soumises pour autorisations aux DMM pour les AAC/CPC et AAP pré-AMM. Les communications ne sont pas soumises à autorisation pour les AAP post-AMM mais doivent être conçues de telle façon à inciter à consulter exclusivement le protocole d'utilisation (PUT) et autres documents validés (MARRs...).

**Communications promotionnelles** : la publicité ne doit pas induire de confusion quant à l'accès au produit dans l'indication en AP, notamment si la population est différente de l'AMM.

La mention suivante doit figurer au niveau de l'indication : "*Pris en charge selon les conditions définies à l'article L.162-16-5-1 du Code de la Sécurité Sociale au titre de l'autorisation d'accès précoce accordée par la HAS le...*", avec une précision si la population est différente de l'AMM.

La recommandation afférente actualisée sera publiée en parallèle de l'avis aux demandeurs cité supra.

**Spécificités MARR** : les MARRs doivent comporter une incitation à consulter le PUT et le RCP de l'AP le cas échéant. Pour les spécialités avec AMM, l'incitation à déclarer les effets indésirables est la suivante :

« Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé "<https://signalement.social-sante.gouv.fr>", en précisant qu'il s'agit d'un médicament en accès précoce ».

## 5. Programme de travail / recommandations

Le programme de travail d'actualisation des recommandations est passé en revue, notamment :

- Recommandations modification mineures (PM) : sera finalisé T4 2022 (publiée le 21/12/2022)
- Recommandations paracétamol (GP) : actualisation prévue T1 2023.

Les échanges/consultation du GT pourront se faire par mail avant les prochaines réunions.

## 6. Doctrines Pub PM et GP

### Publicité PM – supports digitaux - notifications/Posts/Stories « 360 medic » :

L'ANSM précise que le caractère promotionnel doit être évident :

- ❖ Les notifications doivent respecter les mentions/principes des annonces sponsorisées en mentionnant « médicament » et le nom de la spécialité.  
-> Déposer la notification et les pages en hyperlien.
- ❖ Animations accessibles via des vignettes de « stories » : présentation des vignettes



« Nom du labo – Nom de la spécialité – Publicité médicament »

### Publicité GP – supports digitaux – Stories/posts/réels :

L'ANSM rappelle que le caractère promotionnel des publications doit être évident :

- ❖ Story promotionnelle accessible via une vignette  
Exemple de libellé de la vignette : « Nom du labo – Nom de la spécialité ou médicament ».  
La story ou sa vignette doivent obligatoirement mentionner « publicité » (ou « sponsorisé ») et « médicament ».
- ❖ Post/réels sponsorisés : l'en-tête doit mentionner :  
« Médicament – Indication » avec le nom de l'annonceur, et la mention « publicité » (ou « sponsorisé »).

Note post-réunion : des précisions concernant les publicités diffusées sur les réseaux sociaux ont été apportées lors du GT du 20 avril 2023.

### Incitation à déclarer les effets indésirables

Le lien à mentionner dans les publicités et MARR, au sein de la mention incitant à la déclaration des effets indésirables, est désormais : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

## 7. Point divers :

- Les dépôts hors période suite à réévaluation du rapport B/R font l'objet d'un formulaire *ad hoc* sur démarches-simplifiées dont la fenêtre d'ouverture est convenue entre l'ANSM (DMM) et l'ensemble des laboratoires concernés.
- Une réunion *ad hoc* du comité de suivi sera organisée début 2023 pour échanger sur l'actualisation de la Convention MARR/DHPC/N°Verts
- Il est envisageable de créer des démarches tests sur démarches-simplifiées pour les formations
- Les organisations professionnelles ont signalé un besoin de clarification de certaines doctrines d'évaluation de l'ANSM. Ces clarifications peuvent être apportées en GT pub ou en contactant l'ANSM. Si besoin, une recommandation transversale ou spécifique à une gamme peut être envisagée.
- Des propositions pour les prochaines dates de réunion seront envoyées pour avril et octobre 2023.