

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

Sommaire

Préambule

1 Sites web

- 1.1 Recommandations générales
- 1.2 Web et publicité
 - 1.2.1 Principes généraux
 - 1.2.2 Mentions obligatoires
 - 1.2.3 Accès aux pages promotionnelles
 - 1.2.4 Modalités de demande d'autorisation préalable
 - 1.2.5 Visite médicale/démarchage en ligne
- 1.3 Rubriques non promotionnelles d'un site web
 - 1.3.1 Informations institutionnelles
 - 1.3.2 Informations sur la santé humaine
 - 1.3.3 Informations produits
 - 1.3.4 Informations de sécurité
- 1.4 Services non promotionnels
 - 1.4.1 Correspondance
 - 1.4.2 Bibliographie
 - 1.4.3 Forum de discussion
 - 1.4.4 Congrès
 - 1.4.5 Revues de presse
 - 1.4.6 Dossiers et communiqués de presse
- 1.5 Particularités des sites web
 - 1.5.1 Nom de domaine
 - 1.5.2 Liens hypertexte
 - 1.5.3 QRcodes
 - 1.5.4 Profilage
 - 1.5.5 Archivages

2 Autres supports internet

- 2.1 Bandeaux internet, pop-up
- 2.2 Liens commerciaux sponsorisés
- 2.3 E-mailings
- 2.4 Réseaux sociaux ouverts

3 Smartphones/tablettes/ autres supports mobiles

- 3.1 Applications mobiles
- 3.2 Interstitiels mobiles
- 3.3 Sites web mobiles

Préambule

Ce document actualise et remplace la « charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques » dont la dernière version avait été mise à jour en 2010. Il intègre également les nouvelles dispositions du CSP relatives à l'encadrement de la publicité des dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ; ces 3 catégories de produits seront dénommées ensuite sous le terme générique dispositifs médicaux.

Le réseau internet et les différents services ou applications associés constituent autant de supports et canaux qui peuvent être utilisés dans le cadre de la communication et de la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) dans le respect du code de la santé publique (CSP).

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, la présente charte a pour objet d'aider les opérateurs à concevoir leurs pages internet et leurs offres digitales dans le respect de la réglementation, c'est à dire distinguer ce qui relève de la publicité, et donc des dispositions prévues par le code de la santé publique, de ce qui relève de l'information ou de la vente en ligne.

On entend par « opérateur » l'exploitant d'un médicament ou le fabricant, mandataire, distributeur ou importateur d'un dispositif médical.

Cette charte aborde les sites web et les supports diffusés sur ces sites (bandeaux...), les réseaux sociaux et les supports développés pour les smart-phones/tablettes dont l'opérateur est éditeur.

Elle s'applique à tout site web ou service qu'un opérateur porterait volontairement à la connaissance du public français ou des professionnels exerçant sur le territoire français.

1 Sites web

1.1 Recommandations générales

Un site web doit présenter les mentions prévues par l'article 6 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique et doit notamment faire apparaître l'identification de l'opérateur ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée. Il doit être structuré et présenter, à partir de la page d'accueil, le plan du site.

Les informations sont mises à jour régulièrement et la date de la dernière mise à jour doit être précisée.

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être identifiée comme telle.

Le site doit être conçu de manière à ce que les parties destinées à la promotion en faveur d'un produit de santé soient explicitement distinctes des autres parties non promotionnelles.

La publicité doit ainsi être clairement identifiée, cette identification pouvant se faire par tout moyen nettement perceptible permettant de rendre non équivoque pour le public la nature publicitaire du message. On distingue deux cas :

a) Cas où le caractère publicitaire du message ne se manifeste pas clairement : il est alors recommandé d'ajouter une indication explicite permettant d'identifier la publicité comme telle. Dans ce cas, le site doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle ».

b) Cas où le message publicitaire est manifeste, que ce soit par le recours à un format publicitaire usuellement utilisé ou bien par le contenu du message. Il n'est alors pas nécessaire de prévoir d'éléments supplémentaires d'identification. Une charte graphique spécifique à un produit de santé ou l'utilisation de son logo peut suffire à définir le caractère promotionnel du message ou de la page web, notamment si la charte graphique se confond avec un bandeau publicitaire cela conduit à qualifier l'ensemble de la page de publicité.

1.2 Web et publicité

1.2.1 Principes généraux

Un site internet à visée promotionnelle doit d'une part respecter entre autres les dispositions du CSP applicables à la publicité des produits de santé, comme tout autre support publicitaire, et d'autre part permettre de respecter les dispositions relatives à l'interdiction de publicité en faveur de certains produits auprès de certains destinataires (voir section 1.2.3).

Les sites qui présentent des produits de statuts différents (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques ou autres) doivent identifier clairement ce statut afin de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit.

1.2.2 Mentions obligatoires

Chaque page promotionnelle d'un site internet doit présenter les mentions obligatoires prévues par le CSP pour la catégorie de produit présentée et le public auquel elle est destinée. Ces mentions doivent être immédiatement perceptibles. La taille de caractère de ces mentions ne doit pas être inférieure à la taille la plus petite utilisée dans le corps de texte promotionnel de la page web.

Néanmoins, au sein de la partie promotionnelle du site, les éléments nécessaires à la navigation sur le site (vignettes et nom des produits sur les pages de garde, plans, réponses fournies par les moteurs de recherche interne etc.) peuvent ne pas comporter les mentions obligatoires dès lors que les pages de destination de ces liens, qui présentent les éléments promotionnels des produits de santé, comportent bien les mentions complètes.

Remarques :

Dans le cas des publicités en faveur des médicaments destinées aux professionnels de santé, compte-tenu de la longueur de celles-ci, les mentions obligatoires peuvent être accessibles par un lien hypertexte clairement identifié et d'un accès évident pour le destinataire.

Dans le cas des publicités en faveur des DM/DMDIV destinées au professionnels de santé, la situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à leur 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 peut être renseignée par un lien vers le site <http://www.ameli.fr/>

1.2.3 Accès aux pages promotionnelles

La publicité doit être adaptée à ses destinataires. Aussi les publicités destinées aux professionnels de santé doivent être présentées sur des pages dont l'accès leur est réservé.

De plus, le CSP impose des restrictions quant à la diffusion de certaines publicités et interdit notamment toute publicité auprès du public pour les DM remboursables de classe IIb et III, les DMIA, les implants mammaires et pour les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou remboursables ou ayant une interdiction/restriction de publicité auprès du grand public mentionnée dans l'AMM.

Dans ce cas, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les opérateurs. Par exemple, l'attribution d'un code d'accès, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (via le remplissage d'un formulaire de demande par courrier électronique ou par l'enregistrement du numéro d'inscription à un Ordre professionnel par exemple ou à l'aide d'un code communiqué par l'opérateur) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes ne répondant pas aux critères requis. Cette sécurisation est indispensable et le simple engagement de l'internaute, certifiant qu'il est un professionnel est insuffisant pour accéder à des pages promotionnelles en faveur d'un dispositif médical ou médicament pour lequel la publicité auprès du public est interdite.

S'agissant de publicités destinées au grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

1.2.4 Modalités de demande d'autorisation préalable

Selon le type de produit présenté, soit les pages promotionnelles doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable à l'ANSM (médicaments, DM/DMDIV selon les listes fixées par arrêtés) avant toute mise en ligne, soit elles feront l'objet d'un contrôle a posteriori sans dépôt (DM/DMDIV en dehors des listes précitées).

Les modalités de demande d'autorisation de publicité sont décrites sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr Rubrique Activités > Contrôler la publicité.

Le formulaire de demande doit notamment préciser, dans la section « modalités de diffusion », l'adresse du nom de domaine envisagé. Il est également nécessaire de spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées qui permettront de les consulter.

Lorsqu'une demande est réalisée pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, l'autorisation de l'ANSM porte sur l'ensemble de ces pages qui constituent une seule et même publicité. Ces pages sont alors solidaires et ne peuvent être utilisées séparément sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle (hors modifications mineures admises par l'ANSM dans le cadre de ses autres recommandations) impose une nouvelle demande qui doit mettre en exergue les modifications apportées et peut comporter uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

La mise en ligne d'une version électronique d'un document promotionnel strictement identique au document ayant reçu une autorisation sous format papier (par exemple : publi-rédactionnel, brochure) ou d'un film dans le cadre d'une diffusion TV, ne nécessite pas de nouvelle demande, dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité. Cependant, l'ANSM devra alors être informée du site internet sur lequel il est mis en ligne, avec le cas échéant les codes d'accès permettant de le consulter.

Remarque : Les opérateurs s'engagent à communiquer sur demande de l'ANSM les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site.

1.2.5 Visite médicale/démarchage en ligne

Le démarchage en ligne et notamment la visite médicale consiste en une visite par écrans interposés, c'est à dire qu'à tout moment de la visite, le visiteur médical et le professionnel de santé visualisent simultanément le même écran.

Concernant les médicaments, il est possible sous réserve du respect des conditions suivantes :

- vérification et validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique »,
- visa de l'ANSM concernant les éléments présentés,
- organisation du site conforme à la présente charte,
- mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles à tout moment par lien hypertexte pendant la durée de la présentation en ligne
- transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique
- visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- dans le cas de la publicité pour des médicaments soumis aux conditions de prescription restreinte, démarchage limité aux prescripteurs habilités à établir la prescription et aux pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament, conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

Concernant les DM, il est possible sous réserve du respect des conditions suivantes :

- validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique »,
- pour les DM le nécessitant, autorisation de l'ANSM concernant les éléments présentés,
- organisation du site conforme à la présente charte,
- mentions obligatoires visibles pendant la durée de la présentation en ligne.

1.3 Rubriques non promotionnelles d'un site web

1.3.1 Informations institutionnelles

L'information institutionnelle revêt un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament ou d'un dispositif médical, en accord avec les dispositions légales et réglementaires et les recommandations diffusées par l'ANSM à ce sujet.

La partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site.

L'information à caractère institutionnel peut alors être accessible à tout public.

1.3.2 Informations sur la santé humaine

Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait aucune référence même indirecte à un médicament ou dispositif médical, en accord avec les dispositions légales et réglementaires applicables ainsi que les recommandations diffusées par l'ANSM à ce sujet.

Les informations sur la santé humaine peuvent alors être accessibles à tout public.

Remarque :

Dans le cas d'un site dédié à une pathologie, la présentation d'une section « produits » (telle que décrite en 1.3.3) des médicaments ou dispositifs médicaux de l'opérateur utilisables dans cette pathologie, confère un caractère promotionnel à ce site, en associant ces produits aux informations relatives à la prise en charge de la pathologie. Le site entre alors dans le champ du contrôle de la publicité et doit donc respecter la réglementation en vigueur.

1.3.3 Informations produits

Concernant les médicaments :

Dans une section exclusivement dédiée, au sein d'un site institutionnel, l'opérateur peut lister tout ou partie de ses spécialités et doit diffuser alors sans artifice de mise en valeur les documents de référence suivants : le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice, l'ensemble des avis de transparence et, le cas échéant, la Fiche d'information thérapeutique (médicament d'exception). L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le rapport public d'évaluation (RAPPE) peuvent également être reproduits, en intégralité, dans cette partie.

Il devra être signalé si le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, en renvoyant le cas échéant à l'information officielle la plus à jour, diffusée par l'ANSM ou l'EMA.

La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) peuvent également figurer conjointement à l'information officielle, par exemple être insérées à la fin du RCP mis en ligne.

Pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques, la mention de ce statut et de la spécialité de référence est possible.

Ces informations pourront également être rendues accessibles par un lien vers la base de données publique des médicaments.

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Les photos des conditionnements et des formes galéniques d'une spécialité pourront être présentées associées aux documents de référence correspondant, sans artifice de présentation.

Les documents élaborés notamment dans le cadre du Plan de Minimisation des Risques (par exemple des vidéos ou documents expliquant les modalités de reconstitution ou d'administration d'un produit) peuvent également être présentés dans cette partie, comme un relais du plan de communication validé avec l'ANSM. Le cas échéant, une mention devra inciter le patient à consulter son professionnel de santé s'il ne lui a pas remis ces outils ou documents, dans la mesure où ils doivent accompagner le dialogue avec les professionnels de santé et non s'y substituer.

Cette section du site devra être dédiée exclusivement à la diffusion de ces éléments non promotionnels et sa consultation ou l'éventuelle commande ou téléchargement de ces documents ne doit pas être accompagnée d'une incitation à commander des documents d'une autre nature (information médicale ou promotionnelle).

Concernant les DM/DMIA/DMDIV :

Dans une section exclusivement dédiée, au sein d'un site institutionnel, l'opérateur peut lister tout ou partie de ses produits et mentionner leurs caractéristiques techniques essentielles, issues de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage, de manière factuelle et équilibrée, sans allégation à caractère

promotionnel ou visant à mettre en exergue une caractéristique particulière. La notice d'utilisation, les photos du dispositif et/ou du conditionnement, le schéma du dispositif, le prix TTC, ainsi que les avis de la CEPP/CNEDIMTS de la HAS peuvent également être mis en ligne, sans artifice de mise en valeur.

Les documents de nature non promotionnelle tels que décrits par l'ANSM dans ses recommandations peuvent être mis en ligne dès lors que ces documents ne comportent pas de mention selon laquelle le dispositif médical est pris en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire.

Cette section du site peut proposer de la vente en ligne sous réserve de répondre d'une part aux spécifications et au contenu d'un catalogue de vente tel que précisé dans la recommandation de l'ANSM à ce sujet et d'autre part à la réglementation relative au monopole pharmaceutique ou à celui de certains autres professionnels

Concernant les sites de vente en ligne, dans certains cas les produits pourront faire l'objet d'une prise en charge. L'information de cette prise en charge doit alors apparaître au moins au moment de la conclusion de la vente.

1.3.4 Informations de sécurité

Les informations relatives aux mises en garde concernant les effets indésirables relevés dans le cadre de la pharmacovigilance, matériovigilance ou réactovigilance peuvent être présentées et accessibles à tout public dans une rubrique dédiée du site sous réserve du respect de la réglementation en vigueur concernant la communication et la transmission de ces informations à l'ANSM.

Un lien vers ces informations de sécurité peut être effectué à partir de la section « produits » du site ou à partir de pages promotionnelles. En revanche la consultation de cette rubrique peut renvoyer uniquement vers la rubrique produit et en aucun cas vers des pages promotionnelles.

Si l'opérateur invite l'internaute à signaler un effet indésirable via son site internet, un lien vers le portail de déclaration du site de l'ANSM devra également être mis en place.

<http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/%28offset%29/0>

1.4 Services non promotionnels

Dans la mesure où les contraintes réglementaires prévues à l'article L.4113-6 du CSP sont respectées, un certain nombre de services peuvent être offerts aux visiteurs du site. Ces services, qui ne doivent pas être promotionnels, doivent respecter les conditions suivantes.

1.4.1 Correspondance

La correspondance regroupe toute demande répondant à une question précise. A ce titre, la correspondance est exclue de la définition de la publicité du CSP.

La mise à disposition d'un espace courrier avec un ou plusieurs contacts est donc possible sous réserve que :

- il figure dans la partie dédiée à des « services » du site, selon une dénomination adaptée à ceux-ci
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise sur un produit de santé,
- il n'y ait pas de proposition ou de liste préétablie de documents à commander.

1.4.2 Bibliographie

Seules les bases de données bibliographiques de référence (de type PubMed ou autres) peuvent être accessibles à tout public, par lien hypertexte.

Outre les bases de données bibliographiques de référence, des bases de données bibliographiques peuvent être proposées aux professionnels de santé.

Ces bases de données ne peuvent porter que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication. En aucun cas, une base de données ne peut être exclusivement liée à un médicament, un dispositif médical unique ou une gamme.

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé doit être l'objet d'une démarche active et relève alors de la correspondance. Afin que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part

disponibles. Il peut en revanche prévoir un espace courrier (sans formulaire de présélection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

1.4.3 Forum de discussion

Il est attendu d'un opérateur mettant en place ce type de service qu'il réalise une réelle modération des discussions qui y sont tenues, afin de ne pas remettre en cause le bon usage des produits de santé qui y seraient évoqués.

Une modération *a posteriori* doit au minimum être réalisée sous la responsabilité de l'opérateur, lequel doit mettre en place les moyens suffisants pour garantir que des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur ne puissent pas perdurer plus de 24h ouvrées.

La seule mise en place d'une charte ou la possibilité laissée aux utilisateurs de signaler un abus n'est pas acceptable compte-tenu du risque de laisser perdurer des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur.

Concernant les forums de discussion et espaces de contribution personnels hébergés sur un site tiers, si l'opérateur peut ponctuellement intervenir dans une discussion sur un de ses produits pour rectifier une information erronée, notamment par la mise à disposition de liens vers le RCP ou la notice, cette réponse ne doit pour autant pas promouvoir le médicament ou dispositif médical concerné.

1.4.4 Congrès

Les résumés ou comptes-rendus de congrès, à l'exception des « publi-rédactionnels », diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès. En revanche, les résumés ou comptes-rendus de congrès réalisés par un opérateur ne peuvent être diffusés en dehors des sections promotionnelles s'ils mentionnent un ou plusieurs de ses produits.

1.4.5 Revues de presse

Les revues, relevés ou panoramas de presse, réalisés à la demande d'un opérateur et qui évoquent un ou plusieurs de leurs produits (y compris en ne citant que la DCI d'un médicament), ne peuvent être diffusées sur le site de l'opérateur dans une section « services ».

En revanche, si ceux-ci n'évoquent aucun médicament ou dispositif médical, ils peuvent être mis en ligne et sont accessibles à tout public sous réserve du respect de la législation en vigueur concernant les revues et panoramas de presse.

1.4.6 Dossiers et communiqués de presse

Les dossiers et communiqués de presse visant à présenter les médicaments ou les dispositifs médicaux ne peuvent être mis en ligne que si des restrictions réelles d'accès sont mises en place, afin de vérifier qu'ils ne sont accessibles qu'aux seuls journalistes ou responsables rédactionnels (par exemple : attribution d'un code d'accès réservé à ces professionnels).

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés en accès libre.

1.5 Particularités des sites web

1.5.1 Nom de domaine

Le nom de domaine fait partie intégrante d'un site internet et, en tant que vecteur de communication du site, il doit répondre aux dispositions du CSP en termes de publicité.

Si ce nom de domaine comprend la dénomination d'un médicament ou d'un dispositif médical dont la publicité n'est pas admise auprès du public, le site doit être sécurisé dès la page d'accueil. Cette disposition n'est pas applicable, pour les médicaments, aux sites mis en place dans le cadre d'un plan de gestion des risques (qui peuvent alors présenter uniquement les informations prévues dans ce cadre) et pour les dispositifs médicaux, aux sites présentant uniquement des documents consacrés à ce DM de nature non promotionnelle tels que décrits par l'ANSM dans ses recommandations (fiches techniques, formations à l'utilisation d'un dispositif médical, documents à destination des patients utiles au bon usage).

<http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/%28offset%29/3>

Un site web dont le nom de domaine correspond à la dénomination d'un produit de santé ne peut présenter sous ce nom d'autres produits, *a fortiori* de statut différent (par exemple un site grand public portant le nom d'un médicament ne peut présenter sous ce nom de domaine un produit cosmétique). Cette disposition n'est pas applicable aux accessoires et consommables rattachés à un produit.

Néanmoins, un site web peut présenter une gamme de produits de différents statuts (marque ombrelle), le nom de domaine comprend alors la mention "gamme" attachée à la racine commune de la dénomination de ces produits, le cas échéant (ex : www.gammeXXXX.fr). Ce même site doit prendre en compte les exigences du paragraphe 1.2.1 quant à la nécessité de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit

1.5.2 Liens hypertexte

Le lien hypertexte ne doit pas avoir pour finalité ou résultat de détourner la mise en œuvre de la réglementation de la publicité.

Le lien simple vise la page d'accueil d'un site internet. D'une manière générale, le lien simple est à privilégier lorsqu'il vise un site tiers, ceci afin de ne pas interférer avec la démarche active de l'internaute dans sa navigation sur Internet.

Le lien profond est un lien vers une page secondaire, autre que la page d'accueil. Notamment, les liens vers toute page d'un site public officiel est possible. Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Pour les liens pointant vers d'autres sites de l'entreprise, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages non promotionnelles de type développement durable, fondation, données financières ...

Le changement de site doit être clair pour l'internaute, soit par un message qui indique au visiteur que celui-ci change de site, soit par l'ouverture d'un nouvel onglet dans le navigateur web.

L'opérateur est responsable du lien au premier degré qu'il crée avec les sites extérieurs.

Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique, un site d'association de patients.

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. C'est à chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé sauf lorsque les sites en lien entre eux bénéficient d'un service d'authentification commun.

1.5.3 QRcodes

Un QRcode (abréviation de Quick Response) est un code barre en deux dimensions qui permet d'accéder directement à un contenu multimédia (vidéos / musiques / photos / informations) sur un site internet depuis un smartphone.

Sa présentation dans le cadre de la publicité d'un produit de santé est acceptable si le site ciblé respecte la présente charte et dispose, le cas échéant, d'une autorisation de l'ANSM en cours de validité.



1.5.4 Profilage

Le profilage, notamment via l'utilisation de « cookies » permettant de reconnaître les habitudes d'un visiteur et de personnaliser la présentation en fonction de son parcours de navigation n'est pas recommandé. L'attention des opérateurs est appelée sur les délibérations de la CNIL en la matière et les différents Codes de bonnes pratiques (ou BPR) et Recommandations mises en place par les professionnels.

<http://www.cnil.fr/documentation/deliberations/deliberation/delib/300/>

1.5.5 Archivages

Plusieurs types d'archivages s'imposent à l'éditeur responsable de site et notamment :

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site

- archivage des données relatives à l'identification des internautes (code d'accès et identification) dans le cadre du respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

2 Autres supports internet

2.1 Bandeaux internet, pop-up

Ces supports peuvent présenter des mentions allégées à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien : *a minima* ces supports doivent présenter la dénomination du produit de santé, sa destination ou indication, son statut (dispositif médical ou médicament), et le cas échéant une limite d'âge.

2.2 Liens commerciaux sponsorisés

Les liens commerciaux permettent une présence des marques et/ou des produits sur les moteurs de recherche par l'achat de mots clés qui associent une requête sur un moteur de recherche à l'affichage de ce lien commercial (titre et descriptif court) en tête ou à droite de la page de résultats.

Dans la mesure où un lien commercial renvoie vers une publicité en faveur d'un médicament ou d'un dispositif médical, ce lien commercial doit être construit en accord avec le contenu des pages promotionnelles ciblées. A cet égard les opérateurs s'engagent à n'utiliser pour leurs annonces que des allégations issues des pages promotionnelles ciblées et pour les mots clés uniquement des termes issus de ces pages.

Ces supports peuvent présenter des mentions allégées à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien qui devront en outre respecter la présente charte et disposer, le cas échéant, d'une autorisation de l'ANSM en cours de validité. Le nombre de caractères utilisables dans ces liens étant limité, *a minima* ces supports doivent présenter la dénomination du produit de santé et son statut (dispositif médical ou médicament).

2.3 E-mailings

Les e-mailings promotionnels doivent respecter les dispositions prévues au chapitre II du titre II de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (articles 20 à 24).

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000801164&dateTexte=&categorieLien=id>

En outre, les e-mailings à destination du grand public sont possibles uniquement si l'internaute a préalablement donné son accord pour recevoir des publicités concernant les produits de santé.

Dans tous les cas, concernant l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée.

2.4 Réseaux sociaux ouverts

Les fonctionnalités inhérentes aux réseaux sociaux ouverts (de type Facebook, twitter, youtube, etc.) conduisent à relier le contenu des pages à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable (fonction de partage notamment).

De surcroît, la fonctionnalité « [x] personnes aiment » affichant le nombre de personnes ayant appuyé sur le bouton « j'aime » de la page, peut être interprétée, si elle est consacrée à un produit de santé, comme une attestation de guérison par le public ou une caution s'il s'agit du profil d'un professionnel de santé et est donc contraire au code de la santé publique.

Par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces réseaux sociaux, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès du grand public, sous la forme d'une page « produits » n'est pas possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur.

De même, la fonction de partage vers un réseau social ouvert à partir d'une page promotionnelle d'un site web n'est pas admise.

Les communications/discussions « environnementales » portant sur des services, conseils ou les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé, sont en dehors du champ de la présente charte.

Pour l'utilisation des réseaux sociaux, sous la forme de groupes de discussions fermés et réservés à des professionnels de santé, se reporter à la section 1.4.3 Forum de discussion

3 Smartphones/tablettes/ autres supports mobiles

3.1 Applications mobiles

Les plateformes de téléchargement d'applications de type Appstore® ou GooglePlay® donnent la possibilité aux utilisateurs de commenter et de noter ces applications, de les recommander à d'autres personnes par l'envoi de messages électroniques ou le partage de commentaires sur les réseaux sociaux. Aussi, les fonctionnalités inhérentes à ce type de téléchargement d'applications, permettant de relier une publicité à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable, n'est pas compatible avec la délivrance d'une autorisation de publicité telle que prévue par le CSP.

Par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces plateformes de téléchargement, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès du grand public, sous la forme d'applications pour smartphones/tablettes à télécharger depuis ces plateformes n'est pas possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur. Par ailleurs, un éventuel téléchargement direct depuis le site de l'opérateur est envisageable, sous réserve de compatibilité avec le système d'exploitation du smartphone ou de la tablette utilisée.

Néanmoins des applications consacrées à un produit de santé mais de finalité non promotionnelle, uniquement destinées au bon usage ou nécessaires à l'accompagnement du traitement peuvent être envisagées à condition que l'opérateur puisse s'assurer que l'utilisation leur est réservée, par exemple via les modalités d'accès au téléchargement, ou si l'activation de l'application est effectuée par le patient utilisateur du traitement ou son entourage, par exemple au moyen d'un code présent sur l'étiquetage (numéro de lot ou autre) ou remis par le prescripteur.

En outre des applications promotionnelles à destination des professionnels de santé peuvent être proposées à condition que l'opérateur puisse s'assurer que l'utilisation leur est réservée, par exemple via les modalités d'accès au téléchargement, ou si l'activation de l'application est effectuée par le professionnel de santé selon les mêmes modalités de sécurisation que les pages web promotionnelles ou à l'aide d'un code communiqué par l'opérateur.

Les applications proposant des services, conseils ou information sur les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé, sont en dehors du champ de la présente charte.

La présence de certaines fonctionnalités est susceptible de faire entrer une application dans le champ de la définition des dispositifs médicaux (article L.5211-1 du CSP).

L'attention des opérateurs est appelée sur les recommandations de la CNIL quant à la protection des données personnelles de l'utilisateur (contacts, géo-localisation...).

<http://www.cnil.fr/institution/actualite/article/article/les-recommandations-du-g29-sur-les-applications-mobiles-pour-smartphones-ou-tablettes/>

3.2 Interstitiels mobiles

La diffusion de publicités sur les smartphones ou tablettes est possible sous forme d'interstitiel mobile (affichage intermittent au moment du démarrage ou entre deux écrans d'une application) ou de bannières mobiles (affichage permanent en haut ou en bas d'une application). Il convient de veiller à la lisibilité des mentions obligatoires sur ce type de support.

Néanmoins la diffusion d'un interstitiel destiné à assurer la promotion d'un produit de santé au sein d'une application « santé » éditée par le même opérateur, par exemple dédiée à une pathologie, est susceptible de conférer un caractère promotionnel à l'application, a fortiori si celui-ci reprend ou s'inspire de la charte graphique de l'application, et donc de remettre en cause sa diffusion dans son ensemble compte-tenu des considérants cités en 3.1.

3.3 Sites web mobiles

L'alternative aux applications consiste en la réalisation d'un site web mobile, proposant une navigation optimisée pour ces appareils.

S'il s'agit d'un nouveau site web promotionnel présentant des produits soumis à autorisation, il doit alors faire l'objet d'une demande d'autorisation à l'ANSM.

Les sites développés en responsive design (adaptation automatique de la présentation en fonction du support de lecture) doivent présenter conjointement les 2 ou 3 modes de navigation lors de la demande initiale. Les différentes versions de la page d'accueil devront être soumises, le reste du site étant strictement identique en terme de contenu, quel que soit le mode de navigation.