

# Compte-rendu

Direction : Direction Règlementation et Déontologie (DRD)

Pôle : Juridique et Réglementaire

Personne en charge : Carole LE SAULNIER

## Groupe de travail Publicité des DM/DMDIV rattaché au Comité d'interface ANSM/Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DMDIV

Séance du 02 avril 2025

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Objectif du GT – méthodologie des travaux et calendrier	Pour discussion
2	Présentation de la réglementation de la publicité	Pour information
3	Questions diverses	

## Participants

Nom des participants	Statut ( <i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i> )	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Carole LE SAULNIER	Directrice Règlementation et Déontologie DRD - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence TESSIER-DUCLOS	Référente réglementaire – Pôle réglementaire DRD - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline CHEDEVILLE	Juriste – Pôle juridique et droits des usagers DRD - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jade FELIX	Juriste – Pôle juridique et droits des usagers DRD - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry THOMAS	Directeur des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro DMDIV - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine MAILLARD	Référente sécurisation et conformité réglementaire DMDIV - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
David DEHAINEAULT	Rédacteur information scientifique DMDIV - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mélissa LEGAY	Évaluatrice qualification des produits de santé DMDIV - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile VAUGELADE	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arnaud AUGRIS	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric FORTIS	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline BOULVIN	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Séverine BOUILLAGUET	NERES	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc BESANÇON	NERES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tamara FAYOLLE	COMIDENT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric PIANT	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anne-Laure COPEL	GIFO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Déroulé de la séance

### 1. Objectif du GT – méthodologie des travaux et calendrier

Après un tour de table, Carole Le Saulnier ouvre la première séance du GT Publicité rattaché au Comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des entreprises du secteur des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

L'objectif du GT est de répondre aux interrogations formulées par les organisations professionnelles concernant la réglementation encadrant la publicité en faveur de ces produits de santé afin de mettre à jour *in fine* la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media, qui date actuellement de 2014.

L'objectif de cette première séance est de définir la méthodologie et le calendrier des travaux du GT.

#### 1.1. Méthodologie des travaux

Le SNITEM, le SIDIV, NERES et le COMIDENT ont transmis à l'ANSM, en amont de ce GT, un certain nombre de questions relatives à la publicité, et en particulier relatives aux réseaux sociaux, aux influenceurs, aux dispositifs remboursables, aux dispositifs à destination du grand public, aux dispositifs sur mesure, aux produits Annexe XVI ainsi qu'un certain nombre de questions diverses et réglementaires.

L'objectif est de répondre à ces questions dans le cadre des réunions successives du GT, d'identifier les difficultés et de **réaliser un document synthétisant les questions et réponses abordées dans un format de questions/réponses (FAQ).**

**Il est rappelé que les ordres du jour et comptes rendus seront mis en ligne**, dans le cadre de la transparence associée aux travaux des comités d'interface et afin que les entreprises du secteur puissent s'y référer.

Le SNITEM a fait part du besoin de modifier les articles de la partie réglementaire du code de la santé publique (CSP) et qu'en ce sens, il s'est d'ores et déjà rapproché de la Direction générale de la santé (DGS).

Suite à une demande du SNITEM d'élargir la participation au GT à des représentants d'entreprises, il a été acté que pourront participer par réunion, 2 représentants d'organisation professionnelle et 2 représentants d'entreprise supplémentaires. La transmission des participants supplémentaires au GT devra se faire en amont des prochaines réunions en précisant leur nom, leur entreprise et leurs coordonnées mail.

## 1.2. Calendrier

La prochaine réunion du GT aura lieu le 11 juin 2025 de 14h à 16h en visioconférence. L'objectif de cette dernière est de répondre aux questions liées aux réseaux sociaux et Internet.

L'objectif final est que le document synthétisant les questions et réponses abordées dans le cadre du GT dans un format FAQ soit mis en ligne d'ici la fin de l'année.

## 2. Présentation de la réglementation de la publicité

La présentation de la réglementation de la publicité effectuée par l'ANSM sera publiée et annexée au présent compte-rendu.

### Rappel de quelques principes fondamentaux :

- La publicité est interdite lorsque le certificat de conformité est suspendu ou retiré ;
- Les dispositifs sur mesure ou les dispositifs *in house* ne peuvent être promus.

### Rappel de quelques règles spécifiques à la publicité destinée au grand public :

- Tous les produits relevant de l'Annexe XVI peuvent être promus auprès du grand public avec un contrôle *a posteriori* ;
- Seuls les DM remboursables de classe I et IIa peuvent être promus auprès du grand public avec un contrôle *a posteriori* ;
- Tous les DM non remboursables, sauf les produits de comblements des dépressions cutanées, peuvent être promus auprès du grand public avec un contrôle *a posteriori* ;
- Seule la publicité en faveur de produits de comblements des dépressions cutanées ayant une finalité médicale fait l'objet d'un contrôle *a priori*, alors que les produits de comblements des dépressions cutanées sans finalité médicale font l'objet d'un contrôle *a posteriori* ;
- Un influenceur peut promouvoir uniquement les DM relevant de la classe I et IIa ;
- Tous les DMDIV peuvent être promus auprès du grand public, avec un contrôle *a priori* pour les DMDIV destinés à un autodiagnostic.

### Rappel de quelques règles spécifiques à la publicité destinée aux professionnels de santé :

- Tous les produits peuvent être promus et la loi impose un contrôle *a posteriori*, sauf pour les DM et DMDIV listés en annexe des deux arrêtés du 24 septembre 2012 (pour eux le contrôle sera *a priori*).

**Concernant le contrôle a priori des publicités, l'ANSM recommande de réaliser le dépôt via la plateforme [demarches-simplifiees.fr](https://demarches-simplifiees.fr)** car cela permet un contrôle

plus rapide. Cependant, un dépôt papier est toujours possible car aucune obligation législative ou réglementaire n'impose le dépôt via l'outil démarche simplifiée.

### Synthèse publicité grand public et professionnels de santé :

	DM Remboursable		DM Non remboursable		Produits Annexe XVI	DMDIV	
Publicité Grand public	classe IIb/III : <i>publicité interdite</i>	classe I/IIa : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	<i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>
Publicité Prof. de santé	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	<i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>

ansm

### 3. Questions diverses

Le SNITEM demande la confirmation par l'ANSM qu'il n'est pas possible de faire de la publicité pour des dispositifs qui sont en développement et qui ne sont donc pas couverts par le marquage CE.

- Confirmation par l'ANSM : **il n'est pas possible de faire de la publicité pour un dispositif qui ne dispose pas d'un marquage CE.**

Le SNITEM demande pourquoi il n'est pas possible de faire de la publicité pour les dispositifs sur mesure, étant donné que les fabricants de ces derniers établissent également une déclaration de conformité.

- L'ANSM précise que les **dispositifs doivent être couverts par une déclaration de conformité UE établie en application de l'article 19 du RDM pour les dispositifs médicaux.** Cette déclaration est différente de celle établie par les fabricants de dispositifs sur mesure en application de l'Annexe XIII du Règlement relatif aux DM (RDM).
- Le SNITEM répond que cette précision est effectivement importante.

NERES demande quel est l'état du droit actuel concernant la promotion par les influenceurs des produits relevant de l'Annexe XVI.

- L'ANSM répond que la partie réglementaire du CSP n'est pas à ce stade applicable aux produits de l'Annexe XVI.

## Conclusions de la séance

- Le prochain GT aura lieu le 11 juin 2025 de 14h à 16h avec pour objectif principal de répondre aux questions relatives aux réseaux sociaux et Internet ;
- Les organisations professionnelles représentatives des entreprises du secteur des DM et des DMDIV transmettront en amont du prochain GT le nom et les coordonnées des autres participants ;
- Les comptes rendus des GT seront transmis aux organisations précitées pour commentaires éventuels avant leur publication ;

Le présent compte-rendu et la présentation de la réglementation de la publicité seront publiés sur le site Internet de l'ANSM avant le prochain GT.

