

# Compte-rendu

Date : 2 décembre 2025  
 Direction : Surveillance (SURV)  
 Pôle : Sécurisation

## GT Publicité Comité d'interface avec les industriels du médicament

### Ordre du jour de la séance du 02/12/2025

N°	Points prévus à l'ordre du jour
1	<b>CR du GT du 8 avril 2025 (adoption en séance ou par mail)</b>
2	<b>Organisation du GT</b> - Bilan 2025 / Feuille de route 2026
3	<b>Programme de travail / recommandations</b>
4	<b>Suite des échanges sur l'impact environnemental de la publicité / demandes de visa</b> - Premier retour sur les propositions des OP (ANSM)
5	<b>Optimisation des processus Pub</b> - Modification formulaire de dépôt GP (ANSM) - Information sur la conservation des dossiers sur DS (ANSM) - Rappel dépôts groupés/déclinaisons/équivalences (ANSM)
6	<b>Points de doctrine</b> - Données de vie réelle et données de suivi/long termes des études pivotales (OP)
7	<b>Points divers</b>

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres du GT</b>			
Mehdi BENKEBIL	Directeur Direction de la surveillance (SURV) - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire FERARD	Cheffe du pôle Sécurisation Direction de la surveillance – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ghislain GROSJEAN	Référent publicité / MARR Direction de la surveillance –ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quentin LAO	Apprenti Publicité Direction de la surveillance – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camélia HOSSEIN	Interne publicité Direction de la surveillance - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc BESANÇON	NèreS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Audrey JEREZ	BOIRON / NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume DELPRAT	OPELLA/ 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"/>
Mathilde BAILLY	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. CR du GT du 8 avril 2025

Les Organisations Professionnelles (OP) transmettront les commentaires consolidés sur le compte rendu du GT du 8 avril post- réunion.

### 2. Organisation du GT Pub

Le contenu et les objectifs des comptes rendus (CR) de réunions sont discutés. Afin d’optimiser leur diffusion, il est convenu de fournir des relevés de décisions plus succincts avec uniquement les faits saillants. Les CR servants jusqu’à présent de référence permanente pour les laboratoires, des précisions/compléments pourront le cas échéant, être transmis aux OP par mail si nécessaire.

### 3. Programme de travail

L'ANSM a fait le point sur la feuille de route 2026, avec des mises à jour prévues prioritairement :

- pour le PM : « indications et stratégies thérapeutiques » et « mention du remboursement » (échéance fin T4 2025/début T1 2026) ainsi que « médicaments génériques et substitution » (T1)
- pour le GP : « paracétamol » (T1 2026) et une actualisation de la recommandation « femmes enceintes » en lien avec les évolutions des travaux sur le pictogramme grossesse.

### 4. Suite des échanges sur l'impact environnemental de la publicité / demandes de visa

Les propositions faites par les OP relatives à l'optimisation des dépôts de publicité reposent essentiellement sur un allègement des modalités de dépôts (contenu/regroupement des demandes, fréquence des dépôts et motifs nécessitant un nouveau dépôt), avec pour certaines la nécessité de réviser la réglementation applicable. L'ANSM a souligné que l'impact sur le nombre de supports diffusés *in fine* (permettant de répondre à l'objectif de « sobriété promotionnelle » visé), n'apparaît pas évident.

A ce stade :

-> **L'ANSM retient les propositions suivantes :**

#### *Simplification des modalités de dépôts des modifications mineures*

Désormais, il est convenu, le cas échéant, d'une transmission semestrielle du dernier support à jour accompagné d'un mail récapitulatif de l'ensemble des modifications mineures apportées.

L'ANSM rappelle que pour les modifications majeures, une régularisation doit être faite via de nouvelles demandes de visas (sur un nombre de supports représentatif de la campagne).

#### *Transmission simplifiée de la bibliographie*

L'ANSM rappelle que les formulaires de demande de visa prévoient déjà cette possibilité : transmission d'un lien de téléchargement ou d'un fichier zippé dans un seul dossier en faisant référence à un autre dépôt (du même slot ou dépôt de moins de 3 ans ayant les mêmes références). Il est également possible de venir compléter des sources en ne fournissant que les nouvelles et en faisant référence là aussi à un précédent dépôt pour les autres sources.

-> **Propositions d'extension automatique de la durée de validité des visas (pour les publicités inchangées) ou d'augmentation générale de la durée des visas (par exemple de 2 à 3 ans) :**

L'ANSM précise que ces options nécessitent des modifications réglementaires (durée des visas fixée par décret) et observe que le taux de demandes de renouvellement de visas à l'identique est faible (en raison de modifications majeures, changements d'axes de communication réguliers...).

-> **Propositions de regroupement de plusieurs supports dans une même demande :**

- La proposition de regrouper au sein d'une même demande des éléments/blocs (claims/visuels) « au choix » est écartée par l'ANSM dans la mesure où le contenu des publicités diffusées *in fine* est difficilement évaluable et maîtrisable, avec des publicités différentes (axes de communications différents) regroupées au sein d'une même demande. A noter qu'une décision de refus s'étendrait le cas échéant à l'ensemble de la demande.

- Proposition d'affiner les règles d'équivalence et de déclinaison des supports (afin notamment d'y intégrer les supports destinés aux réseaux sociaux).

Les OP devront fournir des exemples concrets afin d'**en évaluer la pertinence**. Il est acté que les OP fourniront dans les suites du GT :

⇒ des exemples de dépôts groupés pour différents réseaux sociaux avec les environnements spécifiques à chaque réseau.

- ⇒ des exemples de déclinaisons incluant des supports non mentionnés dans les recommandations actuelles (notamment pour les catégories bannières/bandeaux - films/vidéos – posts/story).

**-> Propositions de simplification/suppression de certaines mentions selon les supports :**

L'ANSM rappelle qu'une certaine souplesse est déjà permise concernant notamment les stratégies thérapeutiques (ST) et les données de sécurité/bon usage, et que des allègements supplémentaires ne vont pas dans le sens d'une information complète sur la balance B/R.

Des ajustements seront toutefois proposés dans les recommandations en cours d'actualisation (résumés objectifs de ST admis...)

**-> Echange sur le nombre de périodes de dépôt PM :**

La création d'une 5ème période de dépôt PM est discutée. Les OP précisent que cela pourrait permettre de réduire les demandes de visas anticipés (déposées parfois 6 mois à l'avance) mais *in fine* non exploitées (qui représentent jusqu'à 30 à 40 % des supports soumis). Les OP conviennent toutefois qu'une telle mesure ne permet pas de garantir un impact significatif sur les dépôts cumulés annuels.

L'ANSM demande aux OP de préparer pour le prochain GT des propositions d'actions concrètes visant une sobriété promotionnelle (particulièrement en phase de pré-lancement) notamment :

- 1) Sur le plan quantitatif : nombre de supports déposés/diffusés ;
- 2) Sur le plan qualitatif : réduction de la taille des supports (exemple : pertinence d'aides de visite de 300 pages en termes de qualité de l'information promotionnelle).
- 3) Pour les dépôts anticipés (sur avis positifs CHMP) : l'ANSM rappelle qu'il s'agit d'une souplesse réglementaire, la possibilité de déposer et diffuser des publicités étant réglementairement conditionnée par l'obtention d'une AMM. Une sobriété des dépôts est attendue (nombre et contenu des supports) avec la nécessité d'attendre que les annexes de l'AMM soient stabilisées pour déposer et permettre l'évaluation des demandes.

## 5. Optimisation du processus publicité

**Modification du formulaire de dépôt GP :** une modification du menu déroulant du champ « support » sera mise en place à compter de la période de dépôt de février 2026, avec notamment la suppression l'item « Autre », la création d'un item dédié aux réseaux sociaux (hors vidéos).

**Information sur la conservation des dossiers sur DN :** l'ANSM signale un problème technique sur démarches-numériques (DN) avec la suppression de dossiers notifiés, ne permettant pas de transmissions des modifications mineures. Dans l'attente d'un retour du support technique DN, les modifications mineures peuvent être transmises par mail.

**Dépôts groupés / déclinaisons / équivalence :** l'ANSM précise que certains laboratoires anticipent les propositions faites au point 4 sur ce sujet en proposant des déclinaisons non admises, ce qui peut aboutir à des refus de visa. Les OP sont incitées à rappeler à leurs adhérents de respecter les recommandations en vigueur.

**AFSR en GP:** les OP précisent que le fondement de certaines modifications est parfois mal compris par les laboratoires. Les évaluateurs ANSM seront sensibilisés sur ce point et les motifs (concernant par exemple des modifications importantes) pourront être plus explicités.

## 6. Points de doctrine

**Etudes de vie réelle et données d'extension/de suivi à long termes (à la demande des OP suite à des refus de visas)**

Etudes de vie réelle : l'ANSM rappelle que ces données ne sont exploitables en promotion qu'à condition d'avoir été validées par une autorité de santé et d'être présentées conjointement à une étude pivotale.

Données d'extension et de suivi des études pivotales : les critères pour l'exploitation de ces données exploratoires en promotion sont en cours de revue par l'ANSM.

## 7. Points divers

**FAQ publicité sur internet et e-médias pour les médicaments et dispositifs médicaux** : l'ANSM précise que ce document est en cours d'élaboration et qu'il est prévu une relecture par les OP.

**Renouvellement de visa GP pour les films** : l'ANSM précise qu'en l'absence de modification du support, le visa est susceptible d'être octroyé sans autorisation de « réalisation » préalable.

**Clarification sur l'utilisation des données issues des accès dérogatoire** : l'ANSM rappelle que la publicité en faveur des accès dérogatoires est interdite et que toute mention de données relative à ces autorisations dans un support promotionnel serait considérée comme illégale. Seule la mention factuelle et sobre de la prise en charge dérogatoire est permise dans l'attente de l'inscription/remboursement de droit commun.

**Communications des laboratoires dans le cadre du projet « Longue vie aux médicaments de l'ANSM » (allongement de la durée conservation des médicaments)** : l'ANSM précise que les travaux, concernant notamment les possibilités de mentions dans les publicités, n'ont pas encore débuté, et qu'ils seront menés de concert avec le GT Pratiques Industrielles, à l'initiation de ce projet.

**Recommandation temporaire « Covid 19 »** : les OP interrogent l'ANSM sur la possibilité de retirer la mention temporaire liée à COVID-19 des spots TV en raison de contraintes de temps de lecture et de lisibilité, tout en envisageant de conserver cette mention sur les autres supports (sites web, brochures...).

L'ANSM précise que le Haut Conseil de Santé Publique n'a pas encore pris une décision sur le retrait global de ces recommandations (relatives notamment aux AINS), notant que la circulation du virus reste importante, notamment pendant les périodes hivernales.

Il a été convenu qu'une réflexion va être engagée pour des adaptations potentielles.

Les dates des prochains GT seront fixées à l'issue de la réunion (avril et novembre 2026).