

Compte-rendu

Direction : Direction Règlementation et Déontologie (DRD)

Pôles : 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 11 juin 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Questions générales relatives à la publicité en faveur des DM ou DMDIV	Pour discussion
2	Questions spécifiques relatives aux communications sur les réseaux sociaux ou relayées par des influenceurs	Pour discussion
3	Questions diverses	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	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"/>
Florence OLLE	MEDTRONIC - SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe FLUTEAUX	VYGON - SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric FORTIS	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tessy MANCIC	QIAGEN - SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuel CRENN	BIOMERIEUX - SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Séverine BOUILLAGUET	NERES	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Hélène LY	IBSA PHARMA - NERES	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agnès DETOT	RECKITT - NERES	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tamara FAYOLLE	COMIDENT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manon GARABEDIAN	COMIDENT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulé de la séance

Après un tour de table, Carole Le Saulnier ouvre la deuxième 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 de cette séance est de répondre aux questions générales relatives à la publicité en faveur des DM et des DMDIV ainsi qu'aux questions spécifiques relatives aux communications sur les réseaux sociaux ou relayées par des influenceurs, préalablement transmises par le SNITEM, le SIDIV, NERES et le COMIDENT.

L'ANSM a regroupé les questions par thème afin de pouvoir y apporter une réponse commune. L'objectif est de répondre à ces questions dans le cadre des réunions successives du GT, les comptes-rendus étant publiés sur le site de l'ANSM, d'identifier les difficultés et de **réaliser dans un second temps un document synthétisant les questions et réponses dans un format de questions/réponses (FAQ).**

Il est rappelé que le compte-rendu et la présentation de la réglementation de la publicité de la première séance du GT ont été publiés sur le site Internet de l'ANSM.

1. Questions générales relatives à la publicité en faveur des DM ou DMDIV

Dispositifs changeant de classe avec le règlement DM

Question 4/ SNITEM : *Pour les DM remboursés qui changent de classe lors du passage au règlement mais qui bénéficient de la période de grâce, quel régime de publicité appliquer lorsque la classe influe sur l'interdiction ou non de publicité (exemple du passage de la classe I ou IIa à la classe IIb ou III) ? Exemple : Un DM MDR classe III remboursé ne doit pas faire l'objet de publicité pour le grand public, alors que son équivalent, legacy classe IIa remboursé quant à lui, peut faire l'objet d'une publicité pour le grand public.*

Question 8/ NERES : *Publicité grand public. Dans le cas de DM de classe IIa conformes à la directive sur le marché et ces mêmes DM sur le marché, mais devenus classe IIb conformes au règlement, ces DM visés peuvent-ils bénéficier d'une **période de transition concernant la communication possible** (pour les DM de la classe IIa) définie par l'alinéa 4-g de l'article R. 5213-1, à savoir « Se référerait à une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation de dispositifs médicaux, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou II a » ?*

L'ANSM indique qu'au sein de la réglementation encadrant la publicité en faveur des dispositifs médicaux, deux articles prévoient une règle, dont l'application est liée à la classe du dispositif médical.

D'une part, conformément aux dispositions de l'article L. 5213-3 du Code de la santé publique (CSP) et de l'arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'article L. 5213-3 du CSP, seuls les dispositifs médicaux pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie et relevant de la classe I ou IIa, peuvent faire l'objet d'une promotion auprès du grand public.

D'autre part, conformément au g) du 4° du R. 5213-1 du CSP, seules les publicités en faveur d'un dispositif médical de classe I ou IIa destinées au grand public, peuvent contenir une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation dudit produit.

Au vu de ces dispositions, **nonobstant la nature de la certification couvrant les produits (produits sous Directive ou produits sous Règlement)**, seuls les DM de classe I et IIa qui sont pris en charge par l'Assurance maladie, peuvent être promus auprès du grand public. De même, seule une publicité en faveur des dispositifs médicaux de classe I et IIa peut se référer à une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du dispositif médical.

En conséquence, un dispositif médical, couvert par une certification délivrée au titre du Règlement (UE) 2017/745 relevant de la classe III et faisant l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie, ne pourra faire l'objet d'une promotion auprès du grand public. Néanmoins, son équivalent, un dispositif médical, couvert par une certification délivrée au titre de la Directive 93/42/CEE, relevant de la classe IIa et faisant l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie, pourra quant à lui, faire l'objet d'une publicité pour le grand public.

L'Agence considère donc, pour l'application de ces deux règles, qu'il faut uniquement tenir compte de la classe du DM. Ni la nature de la certification, ni le fait de passer d'un produit sous certification Directive à un produit sous certification Règlement ne sauraient influencer sur l'application de ces deux règles.

Les organisations professionnelles représentatives des entreprises du secteur des DM mettent en avant une potentielle rupture d'égalité entre deux produits, qui seraient selon eux similaires, sans être soumis à la même réglementation. En effet, ce système entrainerait, selon elles, une certaine distorsion de concurrence qui désavantagerait le fabricant qui aurait mis en conformité son produit le plus tôt possible avec les exigences du Règlement (UE) 2017/745. De plus, elles énoncent qu'il est possible, pour une même entreprise, de mettre sur le marché, au même moment, à la fois le « même » produit certifié au titre de la Directive et certifié au titre du Règlement. C'est en ce sens qu'elles souhaiteraient mettre en place une période transitoire pour la publicité des dispositifs médicaux.

Selon l'ANSM, **il n'y a pas de rupture d'égalité puisque ces produits ne sont pas les mêmes au sens réglementaire.** De plus, **cette période transitoire n'est prévue par aucun texte.**

L'ANSM rappelle que l'objectif des mesures transitoires est de régir la transition entre une ancienne et une nouvelle réglementation, afin que cette dernière ne cause aucune atteinte excessive à des situations légalement constituées. En matière de DM et DMDIV, Les mesures transitoires doivent donc bénéficier aux « anciens » produits, c'est-à-dire les produits certifiés au titre d'une des trois Directives.

Or, en l'espèce, les organisations professionnelles des entreprises du secteur des DM/DMDIV souhaiteraient que soient mis en œuvre des mesures transitoires au bénéfice des « nouveaux » produits, c'est-à-dire des produits certifiés au titre du Règlement, ce qui n'est pas l'objet des mesures transitoires.

Les organisations professionnelles représentatives des entreprises du secteur des DM répondent qu'elles comprennent cette lecture et application juridique mais qu'il s'agit tout de même *in fine* des « mêmes » produits. Par ailleurs, elles ont déjà informé le ministère de leur souhait que soit modifiée la partie réglementaire des textes encadrant la publicité en faveur de DM et DMDIV.

L'ANSM, en l'absence de texte instituant une telle période, a précisé qu'elle allait saisir la Direction Générale de la Santé (DGS) du sujet, afin qu'elle puisse le cas échéant, prendre les mesures nécessaires.

Post réunion : La DGS a confirmé que pour l'application des règles relatives à la publicité, il faut uniquement tenir compte de la classe du dispositif médical. Ainsi, ni la nature de la certification, ni le fait de passer d'un produit sous certification « directive » à un produit sous certification « règlement » ne sauraient influencer sur l'application des règles relatives à la publicité. **La DGS n'est pas favorable à l'institution d'une période transitoire pour ces dispositifs.**

2. Questions spécifiques relatives aux communications sur les réseaux sociaux ou relayées par des influenceurs

2.1 Réseaux sociaux LinkedIn ou Facebook

Question 1/ SNITEM : Aujourd'hui LinkedIn est-il considéré comme étant un réseau à destination de professionnels de santé (PdS) ou un réseau ouvert (donc considéré comme grand public) ? Si ce réseau est considéré comme ouvert, la fonction de post payant, qui permet de cibler seulement les PdS permet-elle de considérer alors que la publicité est bien uniquement de type professionnelle, même si les fonctions (like, share ou comment) ne sont techniquement pas désactivables ?

Question 2/ NERES : Publicité destinée au grand public
Est-ce que LinkedIn ou Facebook ou autre support peut être considéré comme un des réseaux sociaux fermés ?

Question 5/ SIDIV : LinkedIn, en tant que réseau professionnel, a-t-il des règles publicitaires différentes de celles des réseaux ouverts comme Facebook ou Instagram, ou les règles sont-elles appliquées de la même manière sur toutes ces plateformes ?

Question 3/ SIDIV : Quelles sont les exigences pour la publication sur les réseaux sociaux lorsque le ciblage est possible, par exemple les publications destinées uniquement aux biologistes de laboratoire sur LinkedIn.

L'ANSM indique que les **réseaux sociaux LinkedIn ou Facebook ne sauraient être considérés comme des réseaux fermés, faute de pouvoir garantir quel public sera ciblé lors de la diffusion des publicités**. En effet, en l'état, l'Agence ne dispose d'aucun moyen permettant d'assurer qu'une publicité en faveur d'un DM ou d'un

DMDIV destinée à être diffusée auprès des professionnels de santé, ne serait pas visible/diffusée auprès du grand public (partage du post par le professionnel de santé auprès de son réseau, profil du professionnel de santé non mis à jour, qualité effective à date du professionnel de santé...).

Néanmoins, en l'état, les réseaux sociaux **LinkedIn** ou **Facebook** peuvent toujours être utilisés pour promouvoir auprès du grand public :

- Tout DM non pris en charge par l'Assurance maladie,
- Tout DM relevant de la classe I et IIa et faisant l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie. ;
- Tout DMDIV destiné à un autodiagnostic, à condition d'avoir obtenu au préalable un visa délivré par la Directrice Générale de l'Agence.

Les organisations professionnelles énoncent qu'il y a une possibilité sur ces réseaux, de cibler les « *posts* », notamment en déterminant qui peut voir la publication ou non. Il y a une fonctionnalité de groupe sur ces réseaux sociaux, qui peuvent être fermés avec contrôle des membres. Enfin les « *posts* » sont limités en caractères nécessitant parfois un renvoi vers des pages qui sont-elles mêmes sécurisées.

Le risque, si l'utilisation de ces posts en tant que réseau professionnel fermé n'est pas possible, est que les professionnels s'abonnent aux comptes américains, suisses, et repartagent des informations qui ne sont pas adaptées au territoire français.

De plus, elles s'interrogent sur ce qui est possible de faire sur les réseaux sociaux étant donné qu'il y a 2 types de communication possible :

- Celle réalisée par le fabricant, sur des pages dédiées où les « *followers* » sont des professionnels de santé avec des campagnes ciblées car les professionnels sont directement « *tagués* » sur la publication ;
- Celle réalisée également par les clients qui s'expriment (société savante, média...) car ils relaient les informations sur le produit.

L'ANSM répond qu'en l'état, elle considère qu'il s'agit de réseaux sociaux ouverts.

De plus, la question essentielle dans le cadre de la publicité en faveur des DM et des DMDIV est de connaître la finalité du message et non de savoir qui fait la promotion du produit (voir aussi réponse à la question 2.5) ; in fine, n'importe qui peut être considéré comme faisant la publicité et doit donc respecter les règles encadrant celle-ci. La définition de la publicité est semblable à celle des médicaments : il n'y a pas que les fabricants qui peuvent faire la publicité de ces produits de santé.

Les organisations professionnelles demandent à ce que ce sujet soit discuté de nouveau, de concert avec le secteur des médicaments, afin de réfléchir à une solution pratique et reflétant la réalité du terrain ainsi qu'aux besoins des entreprises.

L'interprétation de l'ANSM serait selon elles, une interprétation stricte des règles inscrites dans le CSP. Or, les fonctionnalités des réseaux sociaux ont beaucoup changé et il est désormais possible de cibler les personnes destinataires des publicités en faveur des DM et des DMDIV.

L'ANSM précise qu'effectivement, dès lors que l'on peut apporter des solutions de ciblage, ou de fermeture de groupes à des professionnels de santé, la position de l'Agence pourrait être différente. L'ANSM donne son accord pour rediscuter de cela ultérieurement.

2.2 Vidéos promotionnelles ou « posts » diffusés sur différents réseaux sociaux

Question 6/ SIDIV : *Quelles sont les recommandations de l'ANSM concernant les règles applicables aux vidéos promotionnelles ou « posts » diffusées sur site web, LinkedIn et autres réseaux sociaux (information marquage CE, informations supplémentaires en fonction de la classe de risque IVDR, autres mentions légales à ajouter, ou toute autre recommandation...)?*

Sur les réseaux sociaux, l'Agence précise que ses doctrines d'évaluation relatives aux publicités diffusées sur les réseaux sociaux sont évolutives et adaptables en fonction du réseau social (Youtube, Facebook/Instagram et plus récemment TikTok...) et des changements permanents sont observés dans la présentation des contenus notamment sponsorisés.

En tout état de cause, ces supports doivent respecter la réglementation encadrant la publicité en faveur des DM et des DMDIV. Ainsi, le caractère promotionnel doit être évident et le produit doit être clairement identifié comme DM/DMDIV (art. R. 5213-1 et R. 5223-1 du CSP) et mentionner l'ensemble des mentions obligatoires imposées par la réglementation applicable.

Ce type de support ne saurait constituer une publicité native (contenu sponsorisé dont l'apparence éditoriale, par sa forme, son emplacement et son contenu ressemble et s'intègre aux contenus diffusés habituellement par le média qui l'héberge).

Ainsi :

- le caractère promotionnel doit être perçu immédiatement par le public : présentation à adapter selon le réseau / le type de publication ;
- les 3 mentions suivantes doivent apparaître de façon évidente dans la publication promotionnelle : dénomination du DM ou du DMDIV / « publicité » (et/ou mention « sponsorisé » dont le fabricant doit s'assurer qu'elle figurera de façon visible dans le contenu) / nom du fabricant ;
- les principes de la charte internet sont applicables : désactivation des fonctions « j'aime », du partage et des commentaires.

Sur les sites web, pour les vidéos ou post insérés en leur sein, l'Agence répond que les vidéos doivent comporter toutes les mentions obligatoires et ne doivent pas constituer une publicité native.

Les organisations professionnelles indiquent qu'il est tout à fait possible de cibler uniquement les professionnels de santé sur LinkedIn par exemple, mais que cela est plus difficile pour un site web.

Concernant les sites web, il y a en a 3 types :

- ceux où il n'y a pas de publicité ;
- ceux réservés aux professionnels de santé mais qui restent accessibles au grand public, car les produits promus peuvent faire l'objet d'une telle publicité: ces site web, dits « ouverts », affichent alors une fenêtre pop-up avec la question « êtes-vous un professionnel de santé ? » ;
- ceux réservés aux professionnels de santé : ces sites sont uniquement accessibles via un mot de passe et le numéro RPPS du professionnel de santé. En général, ces derniers ne sont pas indexés sur les moteurs de recherche et ne sont donc accessibles que si un lien a été envoyé au préalable au professionnel de santé. Cela se fait notamment via l' « *emailing* ». En effet, des communautés de professionnels de santé sont créées en amont, notamment par l'envoi d'un formulaire d'inscription qui est validé au préalable de l'envoi des informations relatives au site web.

L'ANSM répond que les sites web où une fenêtre pop-up s'ouvre et où il suffit seulement de confirmer si l'on est professionnel de santé ou non afin d'accéder à la documentation publicitaire ne sont pas autorisés.

Les organisations professionnelles précisent que le niveau intermédiaire (sites web avec pop-up) est présent dans la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le *e-media*, et qu'il est bien mentionné dans ce cas que la publicité est réservée aux professionnels de santé. Elles précisent que ce niveau intermédiaire ne peut concerner que des produits pouvant faire l'objet d'une promotion auprès du grand public.

L'ANSM demande également si un post ciblé sur un réseau social, notamment LinkedIn, peut ensuite être repartagé ?

Les organisations professionnelles répondent qu'effectivement, le post peut être repartagé. Cependant, LinkedIn étant un réseau social professionnel, les repartages se font entre professionnels de santé.

De plus, elles rajoutent que les « *posts* » ciblés n'apparaissent pas dans le « fil » des personnes non ciblées.

Les organisations professionnelles s'interrogent également sur la diffusion des messages à visée publicitaire par des médias spécialisés. Elles énoncent qu'elles ne pilotent pas la communication sur leurs produits de santé dans ce cas spécifique.

2.3 WhatsApp

Question 1/ COMIDENT : Quid des règles de communication via WhatsApp ?

L'ANSM répond que le réseau social WhatsApp peut être considéré comme un réseau fermé à la condition que l'accès soit restreint et verrouillé. En effet, le groupe doit être administré par un administrateur, seule personne habilitée à inviter/inclure des personnes au sein de la boucle de diffusion. De cette façon, comme la qualité des personnes intégrées à cette boucle de diffusion est vérifiable et maîtrisable, cette dernière peut être le lieu de diffusion de supports promotionnels destinés aux professionnels de santé. Seul l'administrateur peut inviter des personnes et poster des messages (pas de commentaires/réponses possibles et échanges entre les professionnels de santé), dont le contenu doit respecter la réglementation publicité applicable.

2.4 Réseau social de professionnels de santé fermé

Question 1/ NERES : professionnel de santé : La définition d'un réseau social de professionnel de santé « fermé » est-elle correcte ?

* Si l'identité des professionnels de santé est vérifiée

* Si les like, commentaire et partage sont désactivés

* Si une modération est mise en place

L'ANSM répond que cette définition semble effectivement correcte.

2.5 Publicité et publications des établissements ou professionnels de santé

Question 4/ SIDIV : Les exigences publicitaires s'appliquent-elles aux publications publiées par les établissements de santé et les professionnels de la santé ? Quelles sont les exigences pour les publications liées aux produits DM/DMDIV, lorsque l'établissement de santé ou les professionnels de la santé décident de partager eux-mêmes du contenu qui pourrait être promotionnel ? (par exemple, annonce de la première installation dans le pays, première utilisation d'une thérapie)

Selon l'ANSM, conformément aux articles L. 5213-1 et L. 5223-1 du CSP, on entend par publicité en faveur des dispositifs médicaux, « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

Au regard de cette définition, pour qualifier de promotionnel un document présentant un DM ou un DMDIV, il faut **tenir compte de la finalité de la démarche**. Un document sera qualifié « de support promotionnel », **si les informations qui y figurent ont pour objet d'inciter et de déclencher directement ou indirectement l'acte de prescription, de délivrance d'achat ou d'utilisation du dispositif médical promu**. Donc, en d'autres termes, si les informations diffusées influencent le comportement des destinataires en les encourageant à prescrire ou à utiliser le DM ou le DMDIV, ce document sera qualifié de promotionnel **et ce peu-importe l'émetteur du document promotionnel**.

En conséquence, **rentre dans le champ de cette définition, toute action promotionnelle qui pourrait être faite par un établissement de santé ou un professionnel de santé**. Un établissement de santé ou un professionnel de santé, faisant la promotion d'un DM ou d'un DMDIV, est alors tenu de respecter la réglementation encadrant la publicité en matière de DM/DMDIV (publicité qui présente de façon objective le produit, favorisant le bon usage du produit, respectant les performances assignées au produit par son fabricant et le cas échéant, obtention d'une autorisation auprès de l'ANSM préalablement à sa diffusion si la loi l'impose).

Les organisations professionnelles informent l'ANSM que certains professionnels de santé font sur leur site internet des publicités en faveur de DM pour lesquels ils n'ont pas d'autorisation à cette fin. Elles demandent à l'ANSM de se rapprocher de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) afin de relayer ces informations et les sensibiliser à ce sujet.

2.6 Page promotionnelle produit et informations institutionnelles

Question 7/ SIDIV : *Est-il autorisé, depuis une page promotionnelle produit, de rediriger les professionnels de santé vers des pages générales (qui traitent de la pathologie par exemple sans faire le lien avec des produits) ? Ces pages deviennent-elles de fait soumises aux mêmes exigences que les pages promotionnelles ?*

Question 1/ SIDIV : *Quelles sont les exigences pour la publication d'informations institutionnelles et de santé humaine (non liées aux produits) sur les réseaux sociaux. La charte actuelle définit les exigences pour les sites Web uniquement.*

Selon l'Agence, les articles L. 5213-1 et L. 5223-1 du CSP prévoient en leur 4° que « *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif* », sont exclues du champ de la publicité en faveur des DM et DMDIV. En conséquence, pour bénéficier de cette exception, **il faut uniquement que la communication soit dédiée à une pathologie précise, sans que par des références directes ou indirectes, elle incite le destinataire à utiliser un dispositif médical.**

Le fait de rediriger les professionnels de santé, depuis une page **promotionnelle produit** vers des **pages générales ne rend pas, en soi, les pages générales promotionnelles**, sauf si des éléments de la page générale sont susceptibles d'être requalifiés de promotionnels ou si le lien fait avec le produit n'est pas conforme à ses indications thérapeutiques/performances assignées par son fabricant.

A noter qu'à l'inverse, le fait de rediriger les professionnels de santé, depuis une page **générale vers une page promotionnel produit** est susceptible d'induire très probablement un caractère promotionnel à la page générale.

Toute publication **d'informations institutionnelles (publicité en faveur des activités de l'entreprise comme les documents techniques, financiers, présentant la politique RSE, ...)** et/ou relative à la santé humaine (non liées aux produits) peut être diffusée de la façon souhaitée, tant qu'ils **ne sont pas utilisés pour**

promouvoir directement ou indirectement un DM/DMDIV. En effet, la seule limite imposée à l'émetteur, est de ne pas faire de référence, même indirecte à un DM ou un DMDIV, qui entrainerait une requalification du support de promotionnel.

Dans tous les cas, ces deux dispositions sont appliquées au cas par cas par l'Agence, qui peut être amenée à requalifier de nombreux supports, en apparence dédiés à une pathologie, mais qui au regard de leur contenu, de leur finalité, sont promotionnels.

2.7 Publicité destinée au grand public et stories

Question 4/ NERES : Publicité destinée au grand public

Pour les supports « Instant experience - instagram-facebook », ce support consiste en une succession de stories qui peuvent être scrollées à l'horizontale et à la verticale. Les mentions obligatoires peuvent-elles être indiquées à la fin de chaque scroll horizontal final et scroll vertical final ?

Question 3/ NERES : Publicité destinée au grand public

Pour les « posts fixes et story réseaux sociaux », est-il possible de placer sur le dernier écran uniquement les mentions obligatoires ?

A ce stade, l'Agence ne peut pas répondre à ces deux questions. Cette question se pose également en matière de publicité en faveur d'un médicament. Aussi, une doctrine commune à ces trois produits de santé est en cours d'élaboration. Une réponse sera apportée par l'ANSM d'ici la fin de l'année.

En tout état de cause : le caractère promotionnel doit être évident et les mentions obligatoires doivent être conformes aux recommandations selon le support.

Si la publicité est soumise à autorisation préalable de l'ANSM : le dépôt doit mentionner tout ce qui accompagne la publication/story (commentaire, surimpressions écran etc..).

2.8 Extension d'un site internet et charte pour la communication et la promotion des produits de santé

Question 5/ SNITEM : *Au regard de l'actuelle « charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media » et de la mention : « 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 », pouvez nous confirmer qu'un site internet qui n'aurait pas une extension en « .fr » (par exemple .be ou .ca) et qui ne ciblerait pas spécifiquement les utilisateurs français pour des produits par ailleurs mis sur le marché français n'a pas d'obligation de suivre la charte pré-citée ?*

Question COMIDENT : *Est-ce que l'IP à vérifier et à bloquer par ses sites « étrangers » lors de la connexion d'un IP « français » ?*

Conformément au guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits, publié en juin 2022 par la Commission européenne, un produit est considéré comme ciblant les utilisateurs situés sur le territoire de l'Union européenne, au regard de différents critères (les zones géographiques vers lesquelles les produits peuvent être expédiés, les langues disponibles pour l'offre ou la commande, les possibilités de paiement en euros, ...).

De même, pour les sites internet, la loi applicable est celle qui présente les liens les plus étroits avec le consommateur selon certains critères (lieu de résidence de la plateforme de vente, lieu de conclusion ou d'exécution du contrat, langue utilisée, nom de domaine «.fr»).

Aussi la charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media peut être appliquée à des sites internet n'ayant pas un nom de domaine en «.fr», mais qui au regard des critères précités notamment ciblent des patients/consommateurs français.

Les organisations professionnelles informent l'Agence qu'il n'est pas possible pour elles de bloquer des sites internet car ces derniers peuvent être domiciliés partout dans le monde. Ainsi, bien que les personnes à l'origine des sites internet soient théoriquement soumises à la réglementation française applicable en matière de publicité en faveur des DM/DMDIV, en pratique elles peuvent ne pas suivre la réglementation et les recommandations.

2.9 Site internet et mentions légales obligatoires

Question 12 : NERES : Publicité grand public. Où doivent être mises les mentions légales obligatoires sur un site internet (dans le descriptif du produit, chaque page où apparaît le nom du produit, etc...)

L'ANSM indique que les mentions obligatoires doivent **figurer sur chaque page produit et doivent être bien lisibles**.

Attention, il faut bien veiller au fait que **ces mentions obligatoires ne doivent pas être confondues avec les mentions légales du site internet**, figurant en bas de chaque site internet.

2.10 Carrousel promotionnel et mentions légales obligatoires

Question 14/ NERES : Publicité grand public ; Sur un carrousel promotionnel (exemple : site de pharmacie, site internet), les mentions légales obligatoires doivent être mises sur chaque page du carrousel ou sur la dernière ?

L'ANSM clarifie et distingue la notion de carrousel :

- bandeau défilant promotionnel : dans ce cas les mentions obligatoires ne doivent pas figurer sur chaque page (possible mais pas obligatoire).
- carrousel sur une page de vente : le carrousel doit se limiter à des visuels produits neutres (packshots..) mais ne doit pas comporter de visuels promotionnels (car constitue une publicité native).

2.11 Vitesse de défilement des mentions légales obligatoires

Question 15/ NERES : Publicité grand public ; Sur une vidéo promotionnelle d'un dispositif, pouvez-vous indiquer la vitesse de défilement des mentions légales obligatoires ?

En l'état actuel, la recommandation de l'Agence intitulée « Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités » datant du 12 mars 2021 prévoit que dans le cas d'une publicité audiovisuelle : « Doivent figurer à l'audio : dénomination, destination, " XX est un dispositif médical/ dispositif médical de diagnostic *in vitro*" et le cas échéant un message de prudence. Les autres mentions peuvent être mentionnées uniquement à l'écrit (déroulées dans des caractères visibles au cours de la publicité ou en fin de publicité) ».

Néanmoins, afin d'harmoniser avec la pratique faite en matière de médicament, **il est envisagé de faire évoluer cette recommandation**. En effet, en matière de publicité médicament, une publicité audiovisuelle ne peut contenir un bandeau où défileraient les mentions légales obligatoires, ces dernières devant apparaître de manière fixe.

En DM et DMDIV, **les mentions légales obligatoires doivent donc être fixes et ne doivent plus être déroulées**.

Cette nouvelle recommandation a vocation à s'appliquer lors de la publication de la FAQ. Néanmoins, toutes les publicités audiovisuelles disposant d'un visa dûment valide pourront continuer à être exploitées, sans que l'émetteur ait besoin de mettre à jour sa publicité. Ces publicités peuvent ainsi continuer à être exploitées avec des mentions légales obligatoires, déroulées dans des caractères lisibles/visibles et avec une vitesse de défilement adaptée à une lecture aisée, au cours de la publicité ou en fin de publicité, jusqu'à la péremption du visa.

2.12 Responsabilité au regard des communications

Question 5/ NERES : Publicité destinée au grand public

Pour les publicités concernant les dispositifs médicaux disponibles sur les sites internet e-commerce, le responsable du site e-commerce est-il seul responsable de sa communication ?

Question 2/ COMIDENT : Quid de la responsabilité des comités de lectures de revues ?

L'ANSM rappelle qu'un **site de e-commerce, faisant la promotion pour des DM ou des DMDIV, est responsable de la promotion faite**. Il doit donc s'assurer que les publicités ainsi diffusées auprès du grand public soient conformes aux règles encadrant la publicité en faveur des DM et des DMDIV.

Néanmoins, **il est aussi de la responsabilité du fabricant de veiller à ce que la publicité faite par des sites de e-commerce en faveur de son/ses produits soit conforme à la réglementation applicable** (publicité qui présente de façon objective le produit, favorisant le bon usage du produit, respectant les performances assignées aux produits par leur fabricant et le cas échéant, obtention d'une autorisation auprès de l'ANSM préalablement à leur diffusion si la loi l'impose).

En ce qui concerne les comités de lecture, **tout encart publicitaire en faveur d'un DM/DMDIV diffusé au sein de leur revue, relève de la responsabilité du fabricant – émetteur (paiement pour intégrer la publicité au sein de l'encart publicitaire)**.

Les organisations professionnelles répondent qu'effectivement un fabricant doit avoir une démarche active afin de veiller à ce que la publicité faite par des sites de e-commerce en faveur de ses produits de santé soit conforme à la réglementation applicable. Cependant, elles énoncent qu'il n'est pas toujours possible de veiller à cela lorsqu'elles ne sont pas au courant que les produits sont commercialisés sur certains sites.

2.13 Recommandations de personnes

Question 17/ SNITEM : Il existe la possibilité pour la publicité grand public d'utiliser des allégations qui se référeraient à une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent par leur notoriété inciter à l'utilisation des DM de classe I et IIa. Les influenceurs rémunérés en font-ils partie ?

Pour l'Agence, conformément au g) du 4° du R. 5213-1 du CSP, seules les publicités en faveur d'un dispositif médical de classe I ou IIa, peuvent contenir une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du dispositif médical. **Les influenceurs rémunérés rentrent dans le champ de cette disposition.**

2.14 Partage de contenu sur un réseau social

Question 2/ SNITEM : Le fait, pour des employés d'une entreprise ou tout autre utilisateur du réseau social, d'aimer ou de partager du contenu non promotionnel est-il considéré comme de la promotion ?

L'ANSM indique que **le contenu étant non promotionnel, le fait de l'aimer ou de le partager ne saurait le rendre promotionnel**. D'autant que l'Agence demande à ce que les **fonctions « aimer » et « partager » soient désactivées sur tout post/contenu considéré comme promotionnel**.

Les organisations professionnelles font également un parallèle avec la diffusion de contenus mettant en avant une pathologie et des entreprises qui commercialisent des traitements pour cette pathologie. Les organisations professionnelles demandent si repartager ce contenu aurait un caractère promotionnel.

L'ANSM répond que cela dépend du contenu du document puisque pour qualifier un document de promotionnel, plusieurs critères sont pris en compte, et notamment si l'entreprise qui repartage le contenu le complète avec des informations qui auraient un caractère promotionnel également. Cela relève du cas par cas.

Les organisations professionnelles répondent qu'il est alors compliqué de délimiter ce qui a un caractère promotionnel ou non. Elles demandent notamment si parler d'un DM ou d'un DMDIV sans le citer aurait un caractère promotionnel.

L'ANSM précise que cela dépend de comment la référence au DM ou au DMDIV est faite, même sans le citer. En effet, une publication avec une référence indirecte au produit qui n'est donc pas directement et précisément cité, mais qui contient le logo de l'entreprise et une mise en évidence de la pathologie est susceptible d'avoir un caractère promotionnel (langage lexical, image, ...) Cependant, il n'y a pas de généralité en la matière et l'Agence rappelle que cela est étudié au cas par cas.

Les organisations professionnelles demandent également si l'Agence surveille cela et si des décisions de police sanitaire ont déjà été prises sur ce type de publication.

L'Agence répond que des décisions de police sanitaire ont déjà été prises sur ce type de publication. Elle réalise une surveillance de ces publications et reçoit également en parallèle des dénonciations.

2.15 Influenceur professionnel de santé

Question 1/ NERES : Publicité destinée aux professionnels de santé

Est-il possible pour un influenceur (professionnel de santé) de promouvoir un dispositif médical par le biais d'un contrat avec un industriel pour les réseaux sociaux uniquement fermés, entre professionnels de santé ?

L'Agence répond qu'un professionnel de santé peut promouvoir auprès d'autres professionnels de santé un produit, en respectant la réglementation applicable.

2.16 Téléchargement de documents promotionnels validés sur une page promotionnelle du site

Question 8/ SIDIV : Les documents promotionnels soumis à validation et déjà validés par l'ANSM peuvent-ils être uploadés sur une page promotionnelle (elle aussi soumise à validation) sans qu'on ait besoin de demander un nouveau Visa pour modification de cette page promotionnelle ? Est-il aussi possible d'uploader ces documents promotionnels ailleurs sur le site internet ? Sur une page générale (qui traite de la pathologie par exemple sans faire le lien avec des produits) ? Sur une banque de téléchargement de documents ?

L'ANSM répond que **des documents promotionnels soumis à validation et déjà validés par l'ANSM peuvent être téléchargés depuis une page promotionnelle, sans avoir à obtenir un nouveau visa de publicité. Néanmoins, il est nécessaire d'informer l'Agence de cette modification pour les supports soumis à autorisation.**

Le fait de permettre à une personne de télécharger des documents promotionnels depuis une nouvelle page internet, confère un caractère promotionnel à la page. Aussi, il est déconseillé de permettre à une personne de télécharger des documents promotionnels depuis une page générale. Une telle action conférerait automatiquement un caractère promotionnel à cette page générale.

L'Agence rappelle qu'elle conseille qu'une **page générale dédiée à une pathologie ou à la santé humaine, n'ait aucun lien, direct ou indirect, avec un DM ou un DMDIV**, et ainsi éviter de lui conférer un caractère promotionnel.

Concernant les pages « banques de données », celles-ci sont possibles à la condition de n'héberger que des documents promotionnels. Pour les pages qui contiendraient des supports soumis à autorisation, cette modalité de diffusion doit être précisée dans la demande d'autorisation.

3. Questions diverses

Aucune question supplémentaire.

Conclusions de la séance

- L'ANSM doit revenir vers les organisations professionnelles concernant notamment deux éléments : les réseaux sociaux et les « storys » sur ces réseaux sociaux.
- L'ANSM enverra une note à la DGS afin de l'informer du souhait des organisations professionnelles de modifier la réglementation relative à la publicité en faveur des DM bénéficiant des dispositions transitoires.
- Le prochain GT aura lieu le 24 septembre 2025 de 14h30 à 16h30.
- Le compte rendu du GT sera transmis en amont aux organisations précitées pour commentaires éventuels avant sa publication.

Le présent compte-rendu sera publié sur le site Internet de l'ANSM.

