

Compte-rendu

Date : 15 avril 2026

Direction : Surveillance (SURV)

Pôle : Sécurisation

GT Publicité

Comité d'interface avec les industriels du médicament

Ordre du jour de la séance du 15/04/2026

N°	Points prévus à l'ordre du jour
1	CR du GT du 2 décembre 2025 / Retour sur organisation du GT (validation des CR)
2	Programme de travail / recommandations
3	Suite des échanges sur l'impact environnemental de la publicité / demandes de visa
4	Optimisation des processus Pub
5	Points de doctrine
6	Points divers

Participants

Nom des participants		Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres du GT				
Mehdi BENKEBIL	Directeur Direction de la surveillance (SURV) - ANSM		☒	☐
Agnès LAFOREST	Directrice adjointe Direction de la surveillance (SURV) - ANSM		☒	☐
Claire FERARD	Cheffe du pôle Sécurisation Direction de la surveillance – ANSM		☒	☐
Ghislain GROSJEAN	Référent publicité / MARR Direction de la surveillance –ANSM		☒	☐
Quentin LAO	Apprenti Publicité Direction de la surveillance – ANSM		☐	☒
Camélia HOSSEIN	Interne publicité Direction de la surveillance - ANSM		☒	☐
Odile BOSSIS	NèreS		☐	☒
Lothaire MAGNIER	NèreS		☒	☐
Luc BESANÇON	NèreS		☒	☐
Audrey JEREZ	BOIRON / NèreS		☒	☐
Guillaume DELPRAT	OPELLA/ NèreS		☒	☐
Odile CHADEFAUX	ALMA		☒	☐
Laurence COUSTON-SOTO	VIATRIS / ALMA		☒	☐
Lucie SAWA	LEEM		☒	☐
Mathilde BAILLY	LEEM		☒	☐
Jessy AGATHE-LAMBERDIERE	PFIZER / LEEM		☒	☐
Noura PROVOST	BIOGEN / LEEM		☒	☐
Invités				
NA			☐	☐

1. CR du GT du 2 décembre 2025 / Retour sur l'organisation du GT

Le CR du GT du 02/12/2025 a été validé par mail et mis en ligne le 25/02/2026. Ce fonctionnement de validation des CR convient aux organisations professionnelles (OP). Les échanges peuvent également se poursuivre par mail si nécessaire entre 2 GT pour le travail sur les recommandations.

L'ANSM confirme le maintien de 2 GT par an, avec une préférence pour mai et fin novembre/début décembre.

2. Programme de travail recommandations

Le programme de travail est passé en revue.

Publicité GP : points clés

- **Recommandation paracétamol** : l'ANSM proposera aux OP une version actualisée selon le calendrier prévisionnel T2 2026, qui prendra en compte les messages de la vidéo de bon usage du projet e-notice. La révision en cours inclut une réflexion en vue d'une présentation équilibrée des mentions minimales obligatoires (MMO) sur certains supports, qui doivent rester lisibles sans alourdir les messages clé de bon usage.
- **Recommandations sur les vaccins** : réflexion initiée avec la DMM en charge de la gamme. La présentation des MMO (qui font l'objet d'échanges réguliers avec la HAS) pourrait être affinée à des fins de lisibilité/compréhension selon les supports, tout en respectant la réglementation applicable.
- **Recommandations grossesse** : bien que les travaux sur le pictogramme grossesse sur les articles de conditionnement ne soient pas statué à ce jour, une mise à jour intermédiaire sera proposée aux OP (élargissement avec des recommandations à l'allaitement).

Publicité PM : points clés

- **Indication et stratégie thérapeutique** : publication envisagée pour deuxième trimestre suite aux derniers retours des OP. Des exemples supplémentaires seront ajoutés pour clarifier les attendus.

[Note post-réunion : la recommandation actualisée a été publiée le 1^{er} juin 2026 et est applicable à compter de la période de dépôt PM de juillet 2026. L'ANSM indique qu'elle fera preuve de souplesse pour ce slot pour les supports qui ne seraient pas totalement conformes et nécessiteraient des ajustements de présentation.]

- **Mention du remboursement / médicaments d'exception** : en raison de la publication du décret n° 2025-1286 du 22 décembre 2025 et de l'arrêté du 29 décembre 2025 portant l'abrogation des fiches pour les médicaments d'intérêt thérapeutiques (FIT), la recommandation médicaments d'exception sera abrogée et le cas des médicaments d'exception intégré à la recommandation « mention du remboursement ».

Objectif principal de l'actualisation (calendrier prévision : T2 2026) :

- Présentation claire et objective du statut du remboursement d'un médicament, avec une cohérence entre la présentation des indications et de la stratégie thérapeutique (distinction claire populations/indications pour lesquelles le médicament est remboursé en cas de restriction ou de non prise en charge).
- Pour le droit commun : notions de liste en sus / médicaments d'exception
- Pour les accès dérogatoires : mention informant de la prise en charge dérogatoire à titre informatif, dans l'attente de l'inscription de droit commun.
- **Concernant la recommandation « mentions obligatoires »**, l'ANSM indique qu'une réflexion de fond sera engagée afin d'intégrer les nouveaux supports notamment digitaux et affiner selon les supports, et répond favorablement à la proposition des OP de modéliser des propositions lors des discussions.
- **Recommandations « Mentions obligatoires » et « Données de sécurité »** : projet de fond, pour laquelle il est attendu une actualisation plus complète que de petits ajustements.

- **Recommandation « génériques et substitution »** : une version actualisée sera proposée aux OP (prévision entre T2 et T4 2026).

[Note post-réunion : le programme de travail a été discuté dans le cadre du comité d'interface industriels plénier. Deux recommandations sont ajoutées au programme 2026 :

- *actualisation de la recommandation « Communications sur la santé et les maladies humaines » (communications non promotionnelles diffusées par les industriels dans le cadre de leurs communications institutionnelles) ;*
- *création d'une recommandation GP/PM relatives à l'origine « France » des médicaments.*

Les deux projets de recommandations seront transmis aux OP mi-octobre pour une discussion au prochain GT publicité. Le calendrier global du programme de travail sur les recommandations sera revu au regard de l'ajout de ces 2 recommandations]

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

Bilan 2025 des demandes de visa PM et GP :

L'ANSM précise en préambule qu'elle a constaté une hausse du nombre de demandes de visa de 6,2 % entre 2024 et 2025. D'une manière générale, depuis 2017, hors période COVID, il est observé une hausse de 18,3 % des demandes de visa, malgré la mise en place de mesures, côté ANSM, visant à simplifier et réduire les dépôts (actualisation des recommandations « modifications mineures » GP/PM, redépôts limités à des supports représentatifs d'une campagne en cas de modification majeure). Cette hausse continue est plus marquée pour les dépôts PM que pour les dépôts GP.

L'ANSM souligne que les données sont contraires à l'objectif de sobriété promotionnelle visé, de surcroît dans la mesure où un grand nombre de visas ne sont pas exploités.

Les OP soulignent que l'augmentation vient essentiellement du développement de la publicité sur les réseaux sociaux (RS). Elles précisent également que 15 à 30% des visas publicité non-utilisés sont constituées :

- de dépôts de publicité « back-up » (déposés afin d'anticiper une intervention de l'ANSM pour non-conformité des supports principaux) ;
- de supports non exploités suite à une intervention de l'ANSM pour non-conformité.

NèreS a demandé à l'ANSM s'il était possible de fournir les chiffres de refus en lien avec les médicaments de prescription médicale facultative et de prescription médicale obligatoire afin de réfléchir à des propositions plus adaptées selon les cas. L'ANSM va étudier la faisabilité de cette demande.

L'ANSM interroge la pertinence de dépôts de campagnes promotionnelles massives (15 à 30 docs par slot pour les cas les plus significatifs) et précise qu'un levier important consisterait à réduire la volumétrie des demandes à certaines phases critiques (pré-lancement, changements d'axes de communication lors des renouvellements de visa...).

Premier retour ANSM sur les propositions de NèreS : équivalence et déclinaison de supports

Les OP ont notamment fourni des propositions d'équivalences et de déclinaisons suivantes :

- Déclinaisons sur une même plateforme de RS (post animé en story animée / post fixe en story fixe) ;

- Déclinaison d'un même post/story sur des RS différents permettant de souligner qu'il s'agit des mêmes informations adaptées à chacun des différents RS mais que seules leurs architectures ou dispositions diffèrent ;
- Dépôt d'un film TV sous forme de storyboard avec intégration dans un contenu destiné aux RS dans le même visa : 1 seul visa = film TV + film RS ;
- Dépôt de bandeaux internet en support principal dans un même visa présentant leurs intégrations dans des contenus destinés aux RS : 1 seul visa = bandeaux + RS.

Ces propositions ont fait l'objet d'une première analyse de l'ANSM. Il en ressort que si certaines propositions sont envisageables, cela nécessite une révision de fond des règles de déclinaison et d'équivalence afin d'évaluer si les nouveaux supports digitaux peuvent y être intégrés, avec une attention particulière portée à la lisibilité des mentions, par exemple en cas de changement de format (vertical/horizontal) ou de diffusion via des médias différents (téléphone versus TV pour les films..).

L'ANSM note qu'en pratique, certains laboratoires font déjà des dépôts groupés (post/story fixes, post/story animés, post en plusieurs versions selon le réseau social...). Les principales problématiques concernent la lisibilité des mentions de prudence, notamment pour les films, lorsqu'ils sont déposés en différents formats.

L'ANSM précise que dans l'attente, ce type de dépôts groupé est toléré sous réserve que l'ensemble des supports/formats figurent dans la demande de visa initiale (pas d'équivalence ou déclinaison post visa permise à ce jour).

Une réunion de travail *ad hoc* avec les OP pourrait être consacrée à cette thématique.

Propositions visant une sobriété promotionnelle (présentation OP)

Les OP ont présenté en séance des propositions visant la sobriété promotionnelle. Elles concernent notamment :

- La durée de validité des visas (qui pourrait passer de 2 à 3 ans) et une extension de la validité des visas pour les supports non modifiés.

L'ANSM précise à cet effet qu'une telle disposition nécessite une modification de la réglementation applicable.

- Des regroupements de plusieurs supports dans une même demande (Cf point précédent)

- Un élargissement des modifications mineures

- La mise en place d'avis de type « pré-soumission ». L'ANSM précise que la réglementation actuelle prévoit un avis a priori sur les demandes de visas. Les OP précisent que cela pourrait être envisagé de préférence sur des sujets généraux lors des GT plutôt que sur ces cas spécifiques.

- L'organisation de séance de type IFIS / forum ANSM autour des retours d'expérience de l'ANSM. Dans le passé, il y avait des échanges réguliers dans le cadre de forum ANSM. Ces échanges permettaient d'enrichir le partage d'expérience et étaient accessibles à l'ensemble des acteurs.

Au total, l'ANSM prend note de l'ensemble des propositions faites mais fait le constat que l'ensemble des mesures proposées consistent surtout à réduire le nombre de demandes soumises à l'accord préalable de l'agence, sans véritable effet sur le nombre de supports promotionnels total et potentiellement diffusé.

L'ANSM souligne que l'objectif visé reste l'aspect environnemental (plutôt que le volet économique), ce qui nécessite avant tout une responsabilité collective et une réflexion quant à des mesures pertinentes réalisables pour atteindre la sobriété promotionnelle.

Elle réitère certaines mesures pragmatiques qui pourraient être mises en place de manière simple : limitation des campagnes massives notamment en pré-lancement, réduction de la taille des supports (par exemple des ADV de 300 – 400 pages), limiter ou éviter les dépôts supplémentaires quand des visas ont déjà été octroyés, ...

4. Optimisation du processus publicité

ANSM : Retour sur la modification du formulaire de dépôt GP avec retrait de l'item « Autres » : beaucoup moins d'erreurs ont été constatées au cours des 2 derniers slots GP.

ANSM : Points de clarification sur certains supports :

Supports « dynamiques » :

L'ANSM a constaté des définitions diverses du terme « dynamique » selon les laboratoires.

Pour l'ANSM, telle que décrit dans les recommandations, ce terme réfère à **une seule et même image unique qui apparaît de manière séquentielle**.

Certains bandeaux défilants ou vidéos (films sans son notamment) sont déposés à tort comme des affichages dynamiques.

Les OP rappellent l'existence de certains supports « entre deux », souvent déposés comme des « bandeaux animés » ou « animations » (successions de différentes images légèrement animées mais ne constituant pas réellement un film). L'ANSM examinera en interne ce type particulier de support et reviendra vers les OP pour définir les mentions attendues.

Supports « Objets divers » :

Un nombre important de supports ont été déposés dans cet item avec l'ajout d'une précision, qui, selon le cas, correspondait à un item déjà existant :

- Les autocollants au sol, stickers, jupes de comptoir... → affichage officine ;
- Les bacs soldeurs → présentoir ;
- Les wobblers → stops rayon/linéaires/réglettes ;
- Les outdoor/indoor... → films.

Au fur et à mesure des dépôts, il est proposé de créer et partager avec les OP un glossaire des supports. Ce glossaire pourra être intégré à la notice Démarche Numérique (DN).

Soumission semestrielle des modifications mineures : modalités de mise en place du nouveau processus et FAQ

Les OP interrogent l'ANSM sur l'opportunité d'élaborer une FAQ pour la mise en place du processus de soumission semestrielle des modifications mineures.

L'ANSM propose d'intégrer ces éléments dans la notice Démarche Numérique et/ou dans un encadré en fin de page PM/GP sur le site de l'ANSM. Dans l'attente, elle rappelle que les modifications mineures peuvent être transmises dès maintenant de façon semestrielle (modalité à privilégier afin de réduire le nombre de transmissions) : le dernier support en vigueur doit être transmis via la messagerie DN dès lors qu'il a été modifié au cours des 6 derniers mois, avec un récapitulatif de l'ensemble des modifications apportées au sein de l'email.

5. Points de doctrine

Pub PM : support remis de petit format

L'ANSM précise que des supports PM remis aux prescripteurs de type carte/flyer de petite taille sur lequel il y a un QR code qui renvoie vers un autre support promotionnel/vidéo d'administration sont susceptibles de faire l'objet d'un refus : de nature à contourner la réglementation GP si forte probabilité de remise aux patients, et de nature à détourner de la consultation des MARR (notamment si des cartes patiente existent).

Ces supports sont à distinguer des Flyers QR code avec un lien vers les documents « remis obligatoires ».

Pub PM : supports avec incitation à la remise d'échantillons

L'ANSM rappelle que les articles L. 5122-10 et R. 5122-17 du code de la santé publique précisent que la remise d'échantillon doit être une demande proactive du professionnel de santé « demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ».

Certains supports (comme des e-mailing, un formulaire de demande sur un site internet) ont été refusés car ils constituaient une action proactive du laboratoire visant à déclencher la commande d'échantillon par les professionnels de santé, de nature à contourner la réglementation applicable.

Les OP proposent à l'ANSM d'étudier la possibilité d'apposer sur ce type de supports une mention type relative aux échantillons sans qu'elle ne constitue l'axe principal de communication.

Pub PM : données de suivi/long terme des études pivotales

L'approche par l'ANSM des données exploratoires est globale. Une doctrine est en cours de réflexion concernant les possibilités d'exploitation promotionnelle des critères secondaires exploratoires d'études, les données de vie réelles ou encore de suivi à long terme.

Le principe général qui s'applique à ce jour est que s'agissant de données exploratoires, elles ne peuvent être exploitées en promotion que si elles sont validées par les autorités de santé (avis de la CT de la HAS ou dans le RCP).

Le cas échéant, concernant la présentation de ces études, plusieurs facteurs sont pris en compte, par exemple la méthodologie : si celle-ci est axée sur la sécurité, on pourra difficilement l'accepter pour étayer des allégations d'efficacité.

6. Points divers

Mentions relatives au projet « longue vie au médicament »

A ce jour, le dispositif retenu est que les OP puissent fournir un courrier d'information non promotionnel selon une trame définie par l'ANSM et qu'une information puisse être diffusée dans les publicités à la condition qu'il ne constitue pas un axe de communication principal et que l'information fournie soit sobre et informative au niveau des informations « pharma ».

Les OP transmettront une synthèse des propositions de mentions pour les publicités, qui seront évaluée par l'ANSM d'ici le prochain GT.

[Note post-réunion : Suite à cette réunion, NèreS a transmis à l'ANSM une synthèse des propositions de mentions à apposer sur les publicités ainsi que des maquettes simulant ces propositions.]