MIS À JOUR LE 29/05/2026

Modalités encadrant les demandes d’autorisation de publicité pour les dispositifs médicaux (DM/DMDIV)

Contrôle de la publicité des DM / DMDIV

Quelles sont les publicités autorisées et les modalités de contrôles associées ?

Les modalités d’applicabilité et de contrôle de la publicité varient en fonction de la **cible de la publicité** (grand public ou professionnels de santé) ainsi que du **type de dispositif médial (DM)** ou de **dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)**.

Publicité pour les DM / DMDIV auprès du grand public

DM remboursables

La publicité auprès du grand public est possible **uniquement s’il s’agit de DM de classes I et IIa** . Ces publicités font l’objet d’un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l’ANSM.
La publicité auprès du public est **interdite pour les DM de classe II b et III remboursables** .

DM non remboursables

La publicité auprès du grand public est possible. Elle est soumise à **un contrôle a priori** si les dispositifs médicaux sont inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine.
Les publicités pour les autres DM non remboursables font l’objet d’un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l’ANSM.

DMDIV

La publicité auprès du public portant sur les dispositifs d’autodiagnostic est soumise à un **contrôle a priori** et nécessite le dépôt d’une demande d’autorisation préalable à l’ANSM.

Publicité pour les DM / DMDIV auprès des professionnels de santé

DM (remboursables ou non remboursables)

La publicité auprès des professionnels de santé pour les DM (remboursables et non remboursables) est soumise à un **contrôle a priori** pour ceux inscrits sur une liste de DM présentant un risque important pour la santé.
Les publicités auprès des professionnels de santé pour les autres DM feront l’objet d’un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l’ANSM.

DMDIV

La publicité auprès des professionnels de santé pour les DMDIV (quelle que soit la cible ou le régime de remboursement) est soumise à un **contrôle a priori** pour ceux inscrits sur une liste de DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé.

Les publicités pour les autres DMDIV font l’objet d’un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l’ANSM.

Quelles publicités nécessitent une autorisation préalable de l'ANSM ?

Seuls les DM/DMDIV listés dans les arrêtés du 24 septembre 2012 doivent faire l’objet d’une demande d’autorisation préalable.

Publicité à destination du grand public soumise à autorisation préalable

Il s’agit des publicités en faveur :

- des produits de comblement des dépressions cutanées (DM)

- des dispositifs destinés à des autodiagnostics (DMDIV)

Publicité à destination des professionnels de santé soumise à autorisation préalable

Elle concerne :

- **Dispositifs médicaux**
  - les défibrillateurs cardiaques implantables,
  - les sondes de défibrillation cardiaques implantables,
  - les stimulateurs cardiaques implantables et accessoires,
  - les sondes de stimulation cardiaques implantables,
  - les stents coronaires,
  - les stents intracrânien,
  - les implants mammaires*,
  - les produits de comblement des dépressions cutanées,
  - les prothèses de cheville,
  - les prothèses de genou,
  - les prothèses de hanche,
  - les prothèses d'épaule,
  - les lentilles intraoculaires,
  - les générateurs de laser chirurgical (dispositif utilisé lors d'un acte médical et produisant un rayonnement monochromatique destiné à couper, sceller ou pulvériser des tissus ou cellules ou des composants dans le corps humain ou à sa surface).

** les expandeurs tissulaires ne sont pas soumis à autorisation préalable*

- **Dispositifs médicaux de diagnostique *in vitro***
  - Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C , c, D, E, e) anti-kell.
  - Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.
  - Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Droits (taxe) associés aux demandes d'autorisation de publicité

Lorsque la publicité en faveur d'un DM ou DMDIV fait l'objet d'une autorisation préalable, toute demande de d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de publicité est assujettie à une taxe de 510 € (article 1635 bis AE du code général des impôts).
La preuve du paiement (quittance) délivrée après le versement des droits auprès de l'administration fiscale (Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault) doit être fournie au dossier.

Consulter le Décret du 29 janvier 2013 relatif aux droits perçus à l'occasion de demandes de visa de publicité

Téléchargez le bordereau de quittances

Calendrier pour les dépôts, délais d'évaluation, durée de validité

Les demandes d'autorisation de publicité pour les DM / DMDIV peuvent être effectuées à tout moment de l'année. L'ANSM dispose d'un délai de deux mois, à compter de la date de réception du dossier complet pour autoriser la publicité ou notifier au demandeur un refus motivé. Au-delà de ce délai et sans réponse de l'ANSM, la demande est considérée comme acceptée.

La **durée de validité de cette autorisation est de 5 ans, sous réserve de la validité du certificat de marquage CE**. L'autorisation ne porte que sur la publicité des produits soumis à autorisation préalable, et elle ne préjuge pas de l'avis

de l’ANSM sur les allégations relatives aux autres produits cités.

La publicité en faveur des DM / DMDIV

Qu’entend-on par publicité pour les DM/DMDIV ?

Il s’agit de toute forme d’information (y compris le démarchage), de prospection ou d’incitation visant à promouvoir :

- la prescription
- la délivrance
- la vente
- ou l’utilisation de ces dispositifs.

L’information que les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur dispensent dans le cadre de leurs fonctions n'est pas concernée.

Sont exclus :

- l'étiquetage et la notice d'instruction
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif
- les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance
- les catalogues de ventes et listes de prix s’il n’y figure aucune information sur le dispositif
- 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 DM ou DMDIV

Certains supports peuvent être exclus du champ de contrôle de la publicité s’ils constituent :

- une information clairement non promotionnelle destinée par exemple à :
  - permettre la commande d’un produit (catalogue de vente),
  - donner de manière factuelle les caractéristiques essentielles d’un dispositif (fiche technique)
- ou un outil nécessaire :
  - au bon usage (manuel d’utilisation ou carnet de suivi)
  - à la matério/réacto-vigilance (les formulaires de rapports d’événements indésirables ou de signalement d’un incident ou d’un risque d’incident).

Quels opérateurs sont concernés par ces dispositions ?

Tout opérateur qui diffuse une publicité pour un DM/DMDIV doit se mettre en conformité avec ces dispositions.

Ces dispositions s'appliquent donc au fabricant, mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution ou à l’importation y compris les pharmaciens, prestataires de services et distributeurs de matériels, opticien, audioprothésistes...

Effectuer une demande d’autorisation de publicité pour un dispositif médical (DM/DMDIV)

Pour en savoir plus

Dispositions législatives et réglementaires

Publicités des DM : Dispositions législatives
Publicités des DM : Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012
Publicités des DM : Arrêté du 22 mars 2013 modifiant l’arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des DM dont la publicité est soumise à autorisation préalable
Publicités des DM : Arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des DM pouvant faire l'objet de publicité auprès du public
Publicité des DMDIV : Dispositions législatives
Publicité des DMDIV : Décret n° 2012-744 du 9 mai 2012
Publicité des DMDIV : Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des DMDIV dont la publicité est soumise à autorisation