MIS À JOUR LE 26/10/2026

Modalités encadrant les demandes d’autorisation de publicité pour les plasmas thérapeutiques (PSL)

Contrôle de la communication à caractère promotionnel pour les plasmas thérapeutiques

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

Principes généraux :

- **la publicité auprès des professionnels de santé** habilités à prescrire, délivrer ou utiliser concernant les plasmas thérapeutiques ayant le statut de produits sanguins labiles dans l'exercice de leur art est soumise à une **autorisation préalable de l’ANSM.** (art. L.1223-4 du CSP) ;
- **la publicité à destination du grand public est interdite.**

Cas particuliers :

- des dispositions spécifiques encadrent la publicité des plasmas dans la production desquels n’intervient pas de processus industriel (décret n°2017-1199 du 27 juillet 2017) ; ces dispositions sont précisées par le décret n°2017-1199 du 27 juillet 2017 ;
- de par son statut de médicament, la publicité du**plasma sécurisé par solvant-détergent (plasma-SD)** est soumise aux dispositions relatives aux médicaments.

Qu’entend-on par communication à caractère promotionnel des plasmas thérapeutiques PSL ?

Il s’agit de toute forme d'information (y compris le démarchage), de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces produits (art. L.1223-1 du CSP).

Ne sont pas inclus dans cette définition :

- l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les personnels relevant de l’établissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées, des dépôts de sang des établissements de santé ainsi que par les correspondants d’hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ;
- les informations et éléments fournis à l’occasion du conseil transfusionnel ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un plasma thérapeutique PSL ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de l’hémovigilance,
- les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le produit ;
- 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 plasma thérapeutique PSL.

Calendrier des périodes de dépôt des demandes d’autorisation préalable

Le directeur général de l’ANSM fixe chaque année le **calendrier des périodes de dépôt des demandes d’autorisation préalable.**
L’ANSM dispose d’un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée acceptée en l’absence de décision du directeur général de l’ANSM à l’issue de ces 2 mois.

Aucune demande ne peut être envoyée en dehors de ces périodes, sauf si la demande est déposée suite à une réévaluation du produit (2ème alinéa de l’article R.1223-4).

La durée de validité de l’autorisation préalable est de**2 ans.**

PUBLIÉ LE 23/10/2026

Décision du 22/10/2026 fixant le calendrier des périodes de dépôt pour l’année 2027 pour les demandes d’autorisation de communication à caractère promotionnel des plasmas mentionnés à l’article L1223-3 du code de la santé publique

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - PUBLICITÉ

Calendrier 2027 pour les demandes d’autorisation de communication à caractère promotionnel des plasmas

Prochaines périodes de dépôt :

- du 18 au 29 janvier 2027 / Fin de période d’évaluation* : 30 mars 2027
- du 8 au 23 avril 2027 / Fin de période d’évaluation* : 24 juin 2027
- du 7 au 27 juillet 2027 / Fin de période d’évaluation* : 28 septembre 2027
- du 1er au 15 octobre 2027 / Fin de période d’évaluation* : 16 décembre 2027

** au-delà de cette date, en l'absence de réponse de l'ANSM, le visa est réputé tacitement acquis*

Effectuer une demande d’autorisation de publicité pour les plasmas thérapeutiques

Pour en savoir plus

Dispositions législatives et réglementaires

Publicité des plasmas thérapeutiques : Dispositions législatives
Publicité des plasmas thérapeutiques : Dispositions réglementaires