MIS À JOUR LE 29/05/2026

Effectuer une demande d’autorisation de publicité pour les dispositifs médicaux (DM/DMDIV)

Demande d’autorisation préalable de publicité

Les demandes d’autorisation de publicité pour les DM / DMDIV peuvent être effectuées à tout moment de l’année via le formulaire en ligne disponible ici :

Chaque support promotionnel doit faire l’objet d’une demande d’autorisation comprenant le projet de publicité mentionnant son numéro de référencement interne et le dossier justificatif des revendications, qu’il concerne un seul ou plusieurs DM/DMDIV.

Il est préférable de soumettre en même temps tous les supports d’une même campagne pour un même dispositif.

Lorsqu’un prestataire, distributeur ou importateur diffuse une publicité reprenant in extenso et sans rajout (hormis conditions tarifaires, prestations associées, mentions administratives et juridiques, adresse ou mentions légales de la société) les informations issues d’une publicité ayant fait l’objet d’une autorisation préalable de l’ANSM, toujours en cours de validité, accordée au fabricant ou mandataire du dispositif, celle-ci ne nécessite pas une nouvelle demande d’autorisation. La publicité mentionne alors le numéro de référencement initial de la publicité.

L'ANSM peut, en cas de dossier incomplet, informer l'opérateur des pièces à fournir dans le délai qu’elle aura fixé pendant lequel le calendrier d'évaluation est suspendu.

Pièces à verser au dossier

Liste des pièces à télécharger

- Maquette du projet de publicité (y compris, lorsqu’ils sont disponibles, les enregistrements audios, vidéos ou audio-vidéos) Pour les projets de publicités audios, vidéos ou audio-vidéos non encore enregistrés, un texte indiquant le script, décrivant ou représentant l’image et/ou transcrivant l’audio doit être joint. Pour ceux déjà enregistrés : les enregistrements accompagnés du texte transcrivant les mentions écrites et/ou audio ;
- **Une quittance correspondant au montant de 510 €/demande**, délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault ;
- **Le bordereau de transmission de la quittance complété ;**
- **L’ensemble du dossier justificatif des caractéristiques et performances** annoncées dans le projet de publicité et***a minima*** :
  - Notice d’utilisation ou à défaut document descriptif ;
  - Etiquetage ;
  - Les publications (Les publications citées en référence dans la publicité avec, pour les diaporamas présentant plusieurs références bibliographiques, surlignage en jaune des éléments mentionnées dans le projet de publicité.) ;
  - Le cas échéant : l’avis de la CEPP/CNEDiMTS de la HAS.

Comment constituer le numéro de référencement interne ?

Le numéro de référencement interne doit être apposé, dès le dépôt à l'ANSM, sur chaque support publicitaire soumis à autorisation préalable de l’ANSM.

Par décision du Directeur Général de l'ANSM, ce numéro est composé de cinq séquences :

- 2 derniers chiffres de l'année de dépôt ;
- 2 chiffres du mois de dépôt ;
- 10 caractères (maximum) correspondant au nom de l'opérateur ou permettant de l'identifier ;
- 2 lettres caractérisant le destinataire (GP pour le public/PM pour les professionnels de santé) ;
- 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, chaque mois de dépôt. Cette numérotation est établie par le demandeur lui-même.

Ex : (réf) 13/01/MEDIDESP/GP/002

Le numéro de référencement interne :

- ne doit pas être précédé des mentions : visa/référence/autorisation ANSM ;
- peut être amendé en cas de mise à jour du support : 13/01/MEDIDESP/GP/002 rev. 01 ;
- peut coexister (mais non accolé) avec une référence BAT propre à l'opérateur ;
- ne doit pas être présenté sur les supports non soumis à autorisation préalable ;

Que faire en cas de modification de la publicité après délivrance d'une autorisation ?

Certaines modifications mineures peuvent être effectuées sur les publicités sans nécessiter de modifier l'autorisation préalable de l'ANSM :

Modifications mineures pouvant être apportées sur un support autorisé (24/03/2015)

Toute autre modification de la publicité concernant notamment :

- la destination ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination ;
- les allégations promotionnelles ;

doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation (avec un nouveau numéro de référencement interne).

La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.

Cas particuliers

Publicité audio ou audiovisuelle

Publicités non encore enregistrées

La demande d'autorisation pour un film ou un spot radio peut être effectuée sur la base d'un scénarimage à condition d'être accompagnée des textes en surimpression et de la transcription de la bande sonore. Le titre de ces messages, leur durée ainsi que le lieu et/ou le mode de diffusion doivent être précisés. Avant diffusion, le fichier doit être adressé à l'ANSM pour le visionnage final ou l'écoute finale à l'adresse dmcdiv@ansm.sante.fr avec le numéro de référencement interne.

Publicités déjà enregistrées

Si le film ou le spot radio est disponible, la demande d'autorisation doit être soumise accompagnée du texte transcrivant les mentions écrites et celles figurant à l'audio. La publicité sera alors autorisée ou refusée dans les mêmes conditions que les supports non audiovisuels.

A savoir : une publicité audiovisuelle est autorisée par l'ANSM sans préjudice du contrôle systématique avant diffusion effectué par l'ARPP (Autorité de régulation professionnelle de la publicité), sur délégation du CSA (Conseil supérieur de l'audiovisuel) pour les publicités diffusées à la télévision ou via des services de médias audiovisuel à la demande (SMAD).

Supports diffusés sur Internet

L'adresse du nom de domaine dans la section « modalités de diffusion » ainsi que les codes d'accès et procédures sécurisées qui permettent la consultation. Si le site comprend plusieurs pages promotionnelles, l'autorisation de l'ANSM porte sur l'ensemble des pages : elles sont alors solidaires et ne peuvent être utilisées séparément sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande.

A savoir :

- tout changement effectué sur une page promotionnelle (hors modifications mineures listées supra) impose une nouvelle demande. Celle-ci doit mettre en exergue les modifications apportées et peut comporter uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.
- la mise en ligne de la version électronique d'un document strictement identique au document ayant reçu une autorisation sous un autre format ne nécessite pas de nouvelle demande dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité. Cependant, l'ANSM devra être informée du site internet sur lequel il est mis en ligne, avec le cas échéant les codes d'accès permettant de le consulter.

Cas de supports communs médicament/dispositif médical soumis à autorisation préalable

Si le support publicitaire présente conjointement des médicaments et des dispositifs médicaux pour lesquels la publicité est soumise à autorisation préalable de l'ANSM, le statut des différents produits doit être clairement mis en exergue.

Dépôts

La demande doit être effectuée sur une période de dépôt PM.
Le support doit présenter un numéro interne de référencement constitué selon les règles établies pour le visa PM.

Une seule quittance est exigée pour un seul support, mais le dossier doit être soumis à la fois selon les modalités de demande de visa pour les médicaments et selon les modalités de dépôt de demandes de visas pour les DM/DM-DIV. Chaque demande précisera que le dépôt a été fait pour les 2 catégories en utilisant la même quittance.

L'autorisation de l'ANSM sera délivrée pour une durée de 2 ans, sous réserve de la validité de l'AMM des médicaments promus et du certificat de conformité CE des dispositifs médicaux promus.

Une demande pour un dépôt papier peut toujours être réalisée.