MIS À JOUR LE 25/10/2023

Modalités encadrant les demandes de visa de publicité pour les médicaments (GP/PM)

COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de confinements dues à la COVID-19.
En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.
Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

Accéder aux demarches exceptionnelles COVID-19

Modalités de contrôle de la publicité pour les médicaments

Quelles publicités sont autorisées et contrôlées ?

La publicité en faveur d'un médicament est autorisée sous réserve de validité de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Toute publicité en faveur d'un médicament fait l'objet d'un contrôle et d'une autorisation de l'ANSM préalable à toute diffusion.

Publicité à destination des professionnels de santé

La publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est soumise à un **contrôle a priori**. Une demande doit être adressée à l'ANSM ; elle se traduit par l'octroi d'une autorisation préalable dénommée **visa PM, dont la durée de validité du visa est de deux ans**.

Publicité à destination du grand public

La publicité pour les médicaments auprès du grand public fait l'objet d'un **contrôle a priori**. La demande d'autorisation préalable se traduit également par la délivrance d'un visa, dénommé **visa GP, dont la durée de validité est de 2 ans** .

La publicité auprès du public est limitée à certains produits. Elle est autorisée uniquement pour :

- Les médicaments **non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie** (pour aucune de ses différentes présentations), à condition que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement (article L.5122-6 du CSP) ;
- Par dérogation, les vaccins s'ils figurent sur une liste établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé : Liste des vaccins mentionnée à l'article L. 5122-6 du code de la santé publique;
- Les produits de sevrage tabagique, dans un objectif de santé publique.

Interdiction de publicité

Lorsqu'un médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque, sa publicité est interdite jusqu'à l'issue de cette procédure. (article L.5122-3 du CSP modifié par ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016).

Droits (taxe) associés aux demandes de visa PM et GP

Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité est assujettie à une taxe de 510 € (article 1635 bis AE du code général des impôts).
La preuve du paiement (quittance TD0109) 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 des périodes de dépôt de demande de visa de publicité

Période de dépôts, délais d'évaluation

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année le calendrier des périodes de dépôt des demandes de visas de publicité pour les médicaments.
Aucune demande ne peut être envoyée en dehors de ces périodes.

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.

PUBLIÉ LE 25/10/2023

Décision du 23/10/2023 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2024, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - PUBLICITÉ

Calendrier 2024 pour les demandes de visa PM (publicité auprès de professionnels de santé)

Prochaines périodes de dépôt :

- du 15 janvier au 2 février 2024 / Fin de période d'évaluation* : 3 avril 2024
- du 8 au 26 avril 2024 / Fin de période d'évaluation* : 27 juin 2024
- du 10 au 29 juillet 2024 / Fin de période d'évaluation* : 30 septembre 2024
- du 1er au 18 octobre 2024 / Fin de période d'évaluation* : 19 décembre 2024

Calendrier 2024 pour les demandes de visa GP (publicité auprès du grand public)

Prochaines périodes de dépôt :

- du 07 au 15 novembre 2023 / Fin de période d'évaluation* : 16 janvier 2024
- du 05 au 12 décembre 2023 / Fin de période d'évaluation* : 13 février 2024
- du 15 au 23 février 2024 / Fin de période d'évaluation* : 24 avril 2024
- du 14 au 22 mars 2024 / Fin de période d'évaluation* : 23 mai 2024
- du 29 avril au 10 mai 2024 / Fin de période d'évaluation* : 11 juillet 2024

- du 25 juin au 4 juillet 2024 / Fin de période d’évaluation* : 5 septembre 2024
- du 26 août au 4 septembre 2024 / Fin de période d’évaluation* : 5 novembre 2024
- du 19 au 27 septembre 2024 / Fin de période d’évaluation* : 28 novembre 2024
- du 07 au 15 novembre 2024 / Fin de période d’évaluation* : 16 janvier 2025
- du 04 au 12 décembre 2024 / Fin de période d’évaluation* : 13 février 2025

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

Demandes anticipées

Les demandes peuvent être déposées en anticipation de la décision portant sur l'AMM ou sur la modification d'AMM. Elles seront recevables dans les cas suivants :

- **AMM initiale européenne** issues de la procédure centralisée (dès l’avis positif du CHMP), décentralisée ou de reconnaissance mutuelle (au terme de la phase européenne, sur la base du projet de traduction de l’AMM européenne) ;
- **AMM initiale nationale** (sur la base du projet d’AMM) ;
- **Modifications d'AMM** issues de la procédure centralisée (dès l’avis positif du CHMP), décentralisée ou de reconnaissance mutuelle (au terme de la phase européenne, sur la base du projet de traduction de l’AMM européenne).

Toutefois, le visa sera *de facto* valable uniquement sous réserve de validité de l’AMM ;**la publicité ne pourra être diffusée qu'après la notification des décisions** soit par l'ANSM (AMM nationales ou issues des MRP/DCP) soit par la Commission européenne (AMM centralisées). Il reviendra au titulaire de s'assurer de la conformité de sa publicité au regard des annexes de l'AMM notifiées.

Dérogation (dépôt hors période)

La seule dérogation concerne les médicaments ayant fait l’objet d’une réévaluation du rapport bénéfice/risque :
Si la réévaluation donne lieu à une modification de l’AMM ou de l’enregistrement, la firme doit faire une nouvelle demande de visa pour reprendre la publicité.
Dans ce cas, la demande de visa peut être déposée en dehors des périodes déterminées par décision du directeur général de l’ANSM.
Le cas échéant, il convient de se rapprocher de l'ANSM afin d'ouvrir un formulaire*ad hoc* sur la plateforme demarches-simplifiees-fr.
Les demandes anticipées sont permises selon les conditions définies au paragraphe précédent.
Elle est réputée acceptée en l’absence de décision du directeur général dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

+ Consulter les recommandations pour la publicité pour les médicaments

Effectuer une demande de visa de publicité pour les médicaments (GP/PM)

Pour en savoir plus

Dispositions législatives et réglementaires

Décret 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain
Publicité des médicaments : dispositions législatives
Publicité des médicaments : dispositions réglementaires