

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain

NOR : ETSP1208477D

Publics concernés : industries du médicament, professionnels de santé, presse professionnelle, patients.

Objet : publicité des médicaments à destination des professionnels de santé et du public.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent décret sont applicables :

- pour la publicité à destination des professionnels, aux demandes déposées dans le cadre de la première période de dépôt prévue à l'article L. 5122-9-1 du code de la santé publique suivant la publication du présent décret ;
- pour la publicité à destination du public, aux demandes déposées dans le cadre de la première période de dépôt prévue à l'article R. 5122-5 du code précité suivant la publication du présent décret.

Notice : la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a instauré un mécanisme de contrôle a priori pour les publicités à destination des professionnels de santé à l'instar du contrôle en vigueur pour la publicité à destination du public. Le décret précise les modalités d'application de cette mesure en prévoyant, notamment, un régime d'autorisation tacite des demandes de visa. Il procède également à une actualisation de la partie réglementaire du code de la santé publique relative à la publicité des médicaments.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Il est pris pour l'application du V de l'article 29 la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-16 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 26 avril 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – A l'article R. 5122-1 du code de la santé publique, après les mots : « mentionné à l'article R. 5121-21 », sont insérés les mots : « ainsi qu'aux stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé mentionnées à l'article L. 5122-2 ».

Art. 2. – Après l'article R. 5122-2 du même code, il est inséré un article R. 5122-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5122-2-1.* – Lorsqu'un médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en informe sans délai l'exploitant. Il l'informe également sans délai de l'achèvement et du résultat de la réévaluation.

« Si la réévaluation donne lieu à une modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement imposant une modification des mentions figurant dans une publicité qui bénéficiait, avant la réévaluation, du visa mentionné aux articles L. 5122-8 ou L. 5122-9, l'exploitant doit, pour reprendre la

publicité, obtenir un nouveau visa. Dans ce cas, par dérogation aux dispositions des articles R. 5122-5 et R. 5122-13, la demande de visa peut être déposée en dehors des périodes déterminées par décision du directeur général de l'agence et 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.»

Art. 3. – L'article R. 5122-3 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du 2°, les mots : « , outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L. 5122-6 » sont supprimés ;

2° Au *a* du 2°, les mots : « lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif » sont supprimés ;

3° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« *e*) Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : "Cette spécialité est un générique de", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant."

« Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune prévue au *a* n'est requise que lorsque le médicament ne contient pas plus de deux principes actifs. En outre, pour l'application du *e*, seule est requise la mention que la spécialité est générique. »

Art. 4. – Au 4° de l'article R. 5122-4 du même code, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième ».

Art. 5. – Les articles R. 5122-5 à R. 5122-7 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5122-5.* – Un calendrier des périodes de dépôt des demandes de visa mentionnées à l'article L. 5122-8 est fixé pour chaque année, par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, avant le 1^{er} novembre de l'année précédente. Ce calendrier détermine au minimum quatre périodes par an, d'une durée comprise entre une semaine et deux mois chacune, au cours desquelles les demandes doivent être déposées.

« Les demandes de visa sont réputées acceptées en l'absence de décision du directeur général de l'agence dans un délai de deux mois à compter du jour suivant la fin de la période au cours de laquelle elles ont été déposées.

« La durée de validité du visa est de deux ans.

« *Art. R. 5122-6.* – Lors du dépôt de la demande de visa, le demandeur attribue, à chacun des supports prévus pour la publicité, un numéro interne de référencement, selon des règles définies par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La publicité diffusée auprès du public fait mention de ce numéro, sauf pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique.

« *Art. R. 5122-7.* – Le retrait de visa prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-8 est prononcé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après que le bénéficiaire du visa a été invité, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception de cet avis, à présenter ses observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois.

« En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre le visa, pour une durée de trois mois au plus. »

Art. 6. – L'article R. 5122-8 du même code est complété par un 16° ainsi rédigé :

« 16° Pour une spécialité générique, la mention de cette qualité et, si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : "Cette spécialité est un générique de", suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. En ce cas, la publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant." Toutefois, pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, seule est requise la mention que la spécialité est générique. »

Art. 7. – Au premier alinéa de l'article R. 5122-12 du même code, les mots : « le dépôt de publicité pour un médicament, prévu à l'article L. 5122-9, a lieu » sont remplacés par les mots : « la demande de visa de publicité pour un médicament, prévu à l'article L. 5122-9, est formée ».

Art. 8. – Les articles R. 5122-13 à R. 5122-15 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5122-13.* – Un calendrier des périodes de dépôt des demandes de visa mentionnées à l'article L. 5122-9 est fixé pour chaque année, par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, avant le 1^{er} novembre de l'année précédente. Ce calendrier détermine au minimum quatre périodes par an, d'une durée comprise entre une semaine et deux mois chacune, au cours desquelles les demandes doivent être déposées.

« Les demandes de visa sont réputées acceptées en l'absence de décision du directeur général de l'agence dans un délai de deux mois à compter du jour suivant la fin de la période au cours de laquelle elles ont été déposées.

« La durée de validité du visa est de deux ans.

« *Art. R. 5122-14.* – Lors du dépôt de la demande de visa, le demandeur attribue, à chacun des supports prévus pour la publicité, un numéro interne de référencement, selon des règles définies par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La publicité diffusée auprès des professionnels de santé fait mention de ce numéro, sauf pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique.

« *Art. R. 5122-15.* – Le retrait de visa prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-9 est prononcé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après que le bénéficiaire du visa a été invité, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception de cet avis, à présenter ses observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois.

« En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre le visa, pour une durée de trois mois au plus. »

Art. 9. – L'article R. 5122-16 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « prévues aux articles R. 5122-13 à R. 5122-15 » sont remplacés par les mots : « prévues à l'article R. 5122-15 » ;

2° La référence à l'article R. 5132-92 du même code est remplacée par la référence à son article R. 5132-97.

Art. 10. – L'article R. 5122-17 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – La remise d'échantillons gratuits mentionnée à l'article L. 5122-10 n'est admise que pendant les deux années suivant la première commercialisation effective en France :

« 1° D'une spécialité bénéficiant d'un premier enregistrement ou d'une première autorisation de mise sur le marché ; ou

« 2° D'une spécialité déjà enregistrée ou autorisée ayant obtenu un enregistrement ou une autorisation de mise sur le marché pour un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique, si l'enregistrement ou l'autorisation est assorti d'une extension d'indication.

« Elle est également admise pendant les deux années suivant une modification du classement du médicament mentionné au 1° de l'article R. 5121-36.

« II. – La remise d'échantillons gratuits respecte en outre les conditions suivantes : » ;

2° Au 2°, les mots : « dix par an et par destinataire » sont remplacés par les mots : « quatre par an et par destinataire ».

Art. 11. – Les deux premiers alinéas de l'article R. 5122-22 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Pour un produit mentionné à l'article L. 5122-14, le visa de publicité à destination des professionnels mentionné à l'article L. 5122-9 est délivré et peut être suspendu ou retiré dans les conditions prévues aux articles R. 5122-13 à R. 5122-16.

« Les dispositions de l'article R. 5122-20 sont applicables à la demande de visa de publicité. La publicité mentionne, en outre, la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu. »

Art. 12. – La section 3 du chapitre IV du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du même code est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 5134-11, avant la référence à l'article R. 5122-5, est insérée la référence à l'article R. 5122-2-1 ;

2° L'article R. 5134-12 est ainsi modifié :

a) Au *a* du 2°, les mots : « lorsque le produit ne contient qu'un seul principe actif » sont supprimés ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique, la mention de la dénomination commune prévue au *a* n'est requise que lorsque le produit ne contient pas plus de deux principes actifs. » ;

3° Au second alinéa de l'article R. 5134-15, les mots : « et les dépôts de publicité sont accompagnés » sont remplacés par les mots : « sont accompagnées ».

Art. 13. – I. – Le II de l'article R. 1161-17 du même code est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est supprimé ;

2° La première phrase du dernier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « A compter de la réception de l'avis de l'association consultée ou de l'expiration du délai qui est imparti, le directeur général se prononce sur la demande dans le délai de deux mois. »

II. – Les 2° et 3° de l'article R. 1521-3 du même code sont supprimés.

Art. 14. – I. – Par dérogation aux dispositions des articles R. 5122-5 et R. 5122-13 du code de la santé publique, les calendriers des périodes de dépôt des demandes de visa de publicité pour l'année 2012 sont fixés par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prise dans le délai de quinze jours après la publication du présent décret et prévoient au minimum deux périodes de dépôt.

II. – Les dispositions des articles R. 5122-5, R. 5122-6, R. 5122-13 et R. 5122-14 du même code, dans leur rédaction résultant du présent décret, s'appliquent aux demandes de visa déposées à compter du premier jour de la première période des calendriers fixés en application du I.

III. – A compter de la même date, les dispositions du premier alinéa du II de l'article 6 du décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé cessent d'être applicables aux décisions prises en application du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique.

IV. – Les personnes ayant procédé à des dépôts de publicité avant la date d'entrée en vigueur du présent décret en conservent le bénéfice, sous réserve des mises en demeure et des décisions d'interdiction éventuellement prononcées à leur encontre, à condition de présenter une demande de visa de publicité au cours de l'une des deux premières périodes du calendrier fixé en application du I et jusqu'à l'intervention d'une décision explicite ou implicite sur cette demande.

Art. 15. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 mai 2012.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*
NORA BERRA