

La publicité des dispositifs médicaux répond à un certain nombre de règles qui varient en fonction de la cible et de la catégorie de dispositif médical (DM). Elle fait l'objet de différents types de contrôle. Tout opérateur qui diffuse une publicité pour un DM doit se mettre en conformité avec ces dispositions.

## LA PUBLICITÉ, DE QUOI PARLE-T-ON ?



Cela concerne **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 du DM.



## TOUS LES DM PEUVENT-ILS FAIRE L'OBJET DE PUBLICITÉS ?

### PUBLICITÉ POUR LE GRAND PUBLIC

- **Pour les DM remboursables**  
Publicité possible uniquement pour les DM de classes I et IIa.  
Publicité interdite pour les DM de classe II b et III remboursables.
- **Pour les DM non remboursables**  
Publicité possible, quelle que soit la classe de DM.

### PUBLICITÉ POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Publicité possible, quelle que soit la classe de DM et son statut vis-à-vis du remboursement.

## QUELLES SONT LES DÉMARCHES À EFFECTUER ?



Toutes les publicités de DM qui sont possibles sont soumises aux règles définies dans les recommandations de l'ANSM.

Pour les DM listés dans les arrêtés du 24 septembre 2012 et correspondant à une liste de DM présentant un risque important pour la santé humaine, une demande d'autorisation préalable à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), doit être réalisée avant toute diffusion. Les listes de DM concernés sont spécifiques pour les publicités à destination du grand public (ex. produits de comblement des dépressions cutanées) d'une part et des professionnels de santé d'autre part (ex. certains implants articulaires ou implants cardiaques).

Pour les DM qui ne sont pas listés, le contrôle des règles est soumis à un contrôle *a posteriori* de l'ANSM et ne nécessite donc pas de dépôt de demande d'autorisation.



## REDEVANCES LORS DU DEPÔT D'UNE DEMANDE

Lors d'une demande d'autorisation préalable et d'un renouvellement d'autorisation de publicité pour un DM : taxe de 510 euros.

La preuve du paiement délivrée après le versement des droits auprès de l'administration fiscale doit être fournie au dossier.



## DÉLAIS D'INSTRUCTION D'UNE DEMANDE

- Dépôt des demandes : à tout moment dans l'année.
- Délai de réponse de l'ANSM : deux mois, à compter de la date de l'accusé de réception du dossier.
- Sans réponse après deux mois : demande considérée comme acceptée.
- Durée de validité de l'autorisation : cinq ans, sous réserve de la validité du certificat de marquage CE.

**À noter :** 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.

### À SAVOIR

#### QUID DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* (DMDIV) ?

La publicité sur les DMDIV est également soumise à obligations. Les principes sont les mêmes que pour les DM. Il n'y a cependant aucune interdiction quel que soit le statut vis-à-vis du remboursement et de la cible.

#### Les publicités soumises à autorisation de l'ANSM sont :

- Pour le grand public, la publicité portant sur les dispositifs d'autodiagnostic.
- Pour les professionnels de santé, la publicité pour les dispositifs inscrits sur une liste de DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé (ex réactifs des marqueurs de l'infection HIV et hépatites B, C et D).