

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES BIOCIDES

**Charte pour la communication sur internet
des entreprises pharmaceutiques**

Mise à jour 2010

Préambule

Au plan mondial, le réseau INTERNET occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire,...), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, les présentes recommandations ont pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation, c'est à dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public.

I - Recommandations générales

Un site Web doit faire apparaître l'identification de l'entreprise, y compris une adresse postale, ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée.

Les informations sont mises à jour régulièrement et la date de la dernière mise à jour doit être clairement précisée.

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être clairement désignée en tant que telle.

Le site de l'entreprise pharmaceutique doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple clairement les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle » sur chacune des pages. Le nom ou le logo du produit peut suffire à marquer le caractère promotionnel s'il est nettement présenté comme publicitaire.

Le site doit être conçu afin de distinguer la partie promotionnelle de la partie information et services.

II - Site Web et information institutionnelle

La partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site / plan du site.

L'information à caractère institutionnel diffusée sur internet par les entreprises pharmaceutiques est possible, comme elle l'est lorsqu'elle est diffusée par l'intermédiaire d'autres supports et média comme cela est précisé dans l'article R. 5124-67 du code de la santé publique. Elle est accessible au public.

L'information institutionnelle doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

Des liens hypertexte peuvent être créés entre les différents sites institutionnels du groupe.

III - Sites Web et publicité sur les médicaments

La publicité en faveur des médicaments est réglementée par les dispositions du code de la santé publique.

- La publicité auprès du grand public ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public. Elle est, en outre, soumise à un contrôle a priori de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ainsi, la publicité pour tout autre médicament, sauf exceptions prévues par les textes, n'est pas accessible au grand public.
- La publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments. Elle fait l'objet d'un dépôt auprès de l'Afssaps dans les 8 jours qui suivent sa diffusion.

1) Mentions obligatoires

- Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R.5122-8 du code de la santé publique. Ces informations doivent être accessibles de façon simple et claire par le professionnel de santé. Dans le cas des bandeaux publicitaires, les mentions obligatoires complètes devront être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Il sera notamment précisé « mentions obligatoires » en toutes lettres.
- Toute publicité auprès du public pour un médicament doit comporter des mentions obligatoires. Dans le cas des bandeaux publicitaires, il est admis que seules les mentions obligatoires allégées (c'est à dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") figurent sur le bandeau d'appel si l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-3 apparaît clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. Le bandeau devra clairement inciter l'internaute à cliquer pour accéder aux informations.

2) Modalités de diffusion sur internet

Elles varient selon qu'il s'agit d'une publicité grand public ou d'une publicité réservée aux professionnels de santé, étant entendu que dans tous les cas ces publicités devront respecter les exigences du code de la santé publique.

S'agissant de publicités réservées à des professionnels de santé sur internet, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de l'Ordre par exemple) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

S'agissant de publicités destinées au grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

3) Modalités de dépôt, demande de visa sur support internet

Internet représentant un support à part entière, un dépôt ou une demande de visa spécifique est nécessaire pour la diffusion de publicité sur ce support.

Pour les modalités de dépôt ou de demande de visa GP, se reporter aux chapitres « Modalités de dépôt des dossiers de publicité à destination des professionnels de santé » et « Modalités des dossiers de demande de visa de publicité GP » de la partie « Contrôle de la publicité des produits de santé » du site internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ([http://www.afssaps.fr/Activites/Controle-de-la-publicite/Le-controle-de-la-publicite-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Controle-de-la-publicite/Le-controle-de-la-publicite-des-produits-de-sante/(offset)/0)).

3.1) Cas des demandes de visa GP :

- Attribution du visa :

La validation de support internet en publicité grand public par la commission de publicité étant réalisée sur des projets version papier, un « visa provisoire sous réserve de visionnage » sera attribué dans un premier temps. Le « visa définitif » sera octroyé après visionnage et vérification de la fonctionnalité du site.

- Charte graphique

La « charte graphique » est définie comme « l'ensemble des codes graphiques devant permettre d'unifier l'aspect d'un site web afin de lui conférer une cohérence visuelle et ainsi de lui donner une identité ».

Cette charte graphique peut encadrer les parties information, publicité ou services d'un même site.

En revanche, la charte graphique ne doit pas se confondre avec un bandeau promotionnel pouvant faire l'objet d'un visa mais ne conférant pas un visa à la page ou à l'ensemble des pages du site.

3.2) Particularités des bandeaux publicitaires

Au même titre que les autres publicités, les bandeaux publicitaires et les pages qui les accompagnent (mentions obligatoires, par exemple) doivent être déposés. Cependant, il sera admis que ces bandeaux publicitaires peuvent être diffusés dans leur intégralité sur d'autres sites que celui ou ceux spécifiés initialement, à condition que l'entreprise en informe par courrier l'Afssaps sous 8 jours en précisant l'adresse du nouveau site de diffusion ainsi que les codes d'accès à ces pages si nécessaires.

Deux recommandations relatives aux bandeaux publicitaires ont été adoptées par la Commission de la Publicité en date du 26 mars 2001 précisant que :

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés au grand public : « Les mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R. 5122-3 du code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. »

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés aux professionnels de santé : « Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R. 5122-8 du code de la santé publique. Pour les bandeaux publicitaires, les mentions légales complètes peuvent figurer en hyperlien à la condition que le bandeau d'appel fasse apparaître clairement que le professionnel de santé peut y accéder par ce lien. »

Concernant les bandeaux publicitaires à destination des professionnels de santé, lorsque les bandeaux publicitaires sont mis en ligne sur un site autre que celui du laboratoire :

- un accès aux mentions prévues à l'article R.5122-8 disponibles sur le site du laboratoire est possible directement sous réserve d'un unique retour possible sur le site source ,
- un lien HT au site laboratoire est possible sous réserve d'accéder à la page d'accueil du site visé et qu'un message indique au visiteur que celui-ci change de site et que des modalités de sécurisation soient redemandées le cas échéant.

4) Echantillonnage

L'article L.5122-10 du code de la Santé publique dispose que « Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande ». L'article R.5122-17 du code de la Santé publique précise notamment que « ... chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée émanant du destinataire... ».

L'application de l'article R.5122-17 du Code de la Santé Publique au support internet suppose l'équivalence juridique entre les notions de signature manuscrite et de signature électronique.

La signature électronique doit répondre aux exigences définies par l'article 1316-1 du code civil qui dispose : l'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

Les firmes mettant à disposition des prescripteurs cette modalité d'octroi d'échantillons pharmaceutiques engagent leur responsabilité quant au respect des dispositions du CSP.

5) E-mailing promotionnels

Comme les autres supports internet, les e-mailing promotionnels sont soumis à dépôt.

Dans la mesure où ces e-mailing renvoient vers d'autres sites au moyen de liens HT, un contrôle de leur fonctionnalité est nécessaire.

Ainsi, les dépôts relatifs aux e-mailing devront comprendre :

- 3 copies papier de l'e-mailing,
- l'envoi concomitant, sous forme électronique de l'e-mailing à la cellule internet de l'Afssaps : celluleinternet@afssaps.sante.fr. A noter que les liens hypertexte éventuellement contenus dans l'e-mailing doivent impérativement être actifs.

Lors de l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée au professionnel de santé.

IV- Site Web et services

Dans la mesure où les contraintes réglementaires prévues à l'article L.4113-6 du CSP sont respectées, un certain nombre de services peut être offert aux visiteurs du site. Ces services ne doivent pas être promotionnels et doivent donc respecter les conditions suivantes.

1) Informations produits

Pour l'ensemble des spécialités choisies par le laboratoire, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (excepté la formule quantitative pour les excipients), la notice et l'avis de transparence doivent être diffusés et être reproduits tels quels sans artifice de mise en valeur de telle ou telle partie. Ces informations doivent être regroupées dans une même partie du site. Concernant l'avis de transparence : L'avis faisant état des conditions de première inscription devra être mis en ligne, de même que les avis rendus dans le cadre d'extension(s) d'indication(s) éventuelle(s) et que tout avis modifiant la stratégie thérapeutique. Par avis, on entend l'intégralité du document précité. L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le RAPPE peuvent également être reproduits dans cette partie. La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) devront alors également figurer conjointement à l'information officielle. Les photos des conditionnements et des formes galéniques pourront être présentées sans artifice à titre informatif en complément de l'information officielle de chaque médicament.

Ces informations sont accessibles à tout public.

2) Bases de données bibliographiques

Deux types de bases de données sont envisageables :

- bases de données bibliographiques de référence, accessibles à tout public et dont l'accès est permis par un lien hypertexte
- bases de données bibliographiques produites par le laboratoire pharmaceutique, accessibles aux seuls professionnels de santé et possibles sous certaines conditions :

Ces bases de données ne peuvent porter que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication. En aucun cas, une base de données ne peut être exclusivement liée à un médicament unique ou une gamme de médicaments du laboratoire.

Une phrase d'avertissement devra prévenir le visiteur du site que les informations diffusées dans le cadre des bases de données bibliographiques peuvent éventuellement discuter ou suggérer certaines thérapeutiques qui ne sont pas validées par l'AMM.

Ces bases de données doivent garantir l'objectivité et la qualité :

- en mentionnant les critères de mise en place (mode de sélection des revues et articles, délais de mise à disposition des articles) ;
- en choisissant les principales revues à comité de lecture, les résumés de posters ou de communications orales sont admis s'ils sont publiés dans de telles revues mais leur diffusion ne peut excéder 1 an ;
- en diffusant de façon homogène l'ensemble des articles portant sur le même sujet dans une même revue.

De même, le visiteur-demandeur doit utiliser cette banque dans le cadre d'une démarche active (pas de proposition de liste, de mise en avant de certains articles (pas de biais dans la présentation des articles), d'incitation technique ou visuelle à consulter certains articles plus que d'autres), la recherche doit être totalement libre. La recherche bibliographique doit pouvoir s'effectuer sur proposition d'au moins trois critères : par mot clé ou par thème et par auteur et par date de parution. L'internaute peut être libre de ne préciser qu'un seul de ces critères.

Dans le cas des maladies orphelines et à la condition que les garanties d'objectivité et de qualité précitées soient respectées, la diffusion d'une liste préétablie d'articles peut être proposée.

3) Demande de bibliographie par internet (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé auprès des laboratoires doit être l'objet d'une démarche active et relever de la correspondance. Afin que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut par contre prévoir un espace courrier (pas de formulaire de préselection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

4) Documentation médicale

Conformément à l'article L.5122-1 du code de la santé publique, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition que celles-ci ne comportent pas un médicament unique. Conformément à l'article L.5122-1, il ne pourra être fait référence à un médicament (dénomination commune internationale, nom de spécialité).

Ces informations sont accessibles à tout public.

5) Forum de discussion (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Les entreprises engagent leur responsabilité quant aux discussions qui y sont tenues (pas de discussion hors AMM tolérée, par exemple) et doivent donc placer un modérateur pour les gérer. Compte tenu de leur caractère difficilement contrôlable et de la jurisprudence actuelle, les entreprises doivent être extrêmement prudentes lorsqu'elles mettent sur leur site des forums de discussion.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

6) Congrès (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Si les calendriers et programmes de congrès peuvent être proposés sur le site internet d'un laboratoire pharmaceutique, les résumés ou compte-rendus réalisés par les laboratoires pharmaceutiques en sont exclus s'ils mentionnent un ou des médicaments. Les résumés ou compte-rendus de congrès diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent alors être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

7) Dossiers et communiqués de presse (espace sécurisé réservé aux journalistes)

Les dossiers et communiqués de presse visant à promouvoir les médicaments peuvent être adressés aux journalistes par messagerie électronique mais ne peuvent être présentés sur les sites internet des laboratoires s'ils mentionnent un ou des médicaments.

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés sur les sites des laboratoires. S'agissant de dossiers ou communiqués de presse non institutionnels, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises qui veulent les rendre accessibles aux journalistes. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de presse du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

8) Revues de presse

Les revues de presse, réalisées à la demande d'un laboratoire et qui évoquent un ou des médicaments (DCI ou nom de spécialité), ne peuvent être diffusées sur le site du laboratoire. En revanche, si celles-ci n'évoquent aucun médicament elles peuvent être mises en ligne sur le site du laboratoire.

Les revues de presse qui n'évoquent aucun médicament sont accessibles à tout public.

9) Correspondance

La correspondance regroupe toute demande consistant à répondre à une question précise sur un médicament particulier. A ce titre, la correspondance ne répond pas à la définition de la publicité au sens de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique.

La mise à disposition d'un espace courrier est donc possible sous réserve que :

- il figure dans la partie « services » du site,
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise,
- il n'y ait pas de propositions de liste préétablie de documents à commander.

10) Visite médicale en ligne

La proposition d'une visite médicale en ligne est possible sous réserve du respect des modalités suivantes :

- validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique »,
- dépôt du site internet visité par le laboratoire concerné,
- organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur internet,
- mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne,
- transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- respect des conditions de l'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

V-Particularités des sites Web

1) Sites non promotionnels réservés aux professionnels de santé

Les entreprises pharmaceutiques s'engagent à communiquer sur demande de l'Afssaps les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site même si celui-ci n'est pas promotionnel.

2) Liens hypertexte

Des liens hypertexte peuvent être proposés vers d'autres sites dans la mesure où ces liens permettent uniquement d'accéder à la page d'accueil du site visé à l'exception des sites publics officiels pour lesquels les liens vers toute page sont autorisés. Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Dans tous les cas, un message doit indiquer au visiteur que celui-ci change de site.

L'entreprise est responsable du lien au premier degré qu'elle crée avec les sites extérieurs.

Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique, un site d'association de patients.

Le lien n'a pas pour objet de détourner la mise en œuvre de la réglementation de la publicité.

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. A chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé et individuel. Toutefois, si une société savante souhaite établir un lien visant le site d'une entreprise pharmaceutique en dispensant l'internaute de se réidentifier par mot de passe, elle doit en faire la demande écrite à l'Afssaps.

Les liens hypertexte sont vérifiés et remis à jour régulièrement.

3) Profilage

Le profilage, à l'insu de l'internaute, n'est pas autorisé dans le cadre des sites internet des entreprises pharmaceutiques, c'est à dire que les pages promotionnelles affichées ne doivent pas varier en fonction du profil de l'internaute. Sur accord de l'internaute, ce profilage est autorisé.

4) Archivages

Plusieurs types d'archivages s'imposent au gestionnaire de site :

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site
- archivage des données relatives à l'identification des internautes lorsqu'il s'agit de professionnels de santé (code d'accès et identification)

5) Délai de mise à jour des données médicament

En cas de modification d'AMM, de notice, de prix, de taux de remboursement, de fiche d'information thérapeutique (FIT), d'avis de transparence ou d'autres informations émanant de l'Afssaps la mise à jour ne doit pas excéder un délai de 30 jours après la notification officielle.

6) Publicité par messagerie électronique

Les publicités pour les médicaments envoyées aux messageries électroniques (e-mailing, SPAM) sont soumises à dépôt de publicité ou demande de visa.

7) Nom de domaine

Le nom de domaine est un vecteur de communication et de promotion qui répond à ce titre aux règles de la publicité pharmaceutique telles que décrites par le Code de la Santé Publique.

En conséquence, un nom de domaine peut se voir attribuer un nom de marque pour les seuls médicaments de prescription médicale facultative et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie ainsi que les vaccins et sous réserve d'un octroi préalable d'un visa GP.