

Direction de l'Évaluation de la Publicité
des Produits Cosmétiques et Biocides
Département de la publicité et
du bon usage des produits de santé

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 16 décembre 2009

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SIMON (président) – M. LAIRY (vice-président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : Mme SALEIL
- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. PALOMBO
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentants de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et des professions non-agricoles : M. RICARD (membre suppléant)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LECOMTE-SOMAGGIO (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. BOHUON (membre suppléant)
- représentants de la presse médicale : Mme du FONTENIOUX (membre titulaire) – Mme BOITEUX (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme BROT WEISSENBACH (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme RIVIERE (membre titulaire) – M. KOPERSKI (membre suppléant) – M. DECAUDIN (membre titulaire) – Mme ARTIGUE (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. CARRE (membre suppléant) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. DURAIN (membre suppléant) – M. MAHE (membre titulaire) – M. BEAU (membre suppléant) – M. VIRGITTI (membre suppléant) – Mme SANTANA (membre titulaire) – M. WESTPHAL (membre titulaire) – M. de LUCA (membre suppléant).

Etaient absents :

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. SAUSSOL

- représentants de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – Mme DUBOC (membre suppléant)

- le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ

- le président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT

- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire) – Mme LEMER (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre titulaire) – Mme SWINBURNE (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

- M. DECUYPER - Mme PLAN – Mme LARZUL – Mme LE HELLEY.

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêts sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 16 décembre 2009

ORDRE DU JOUR

- I. Installation de la Commission de contrôle de la publicité par M. Jean Marimbert, directeur général de l’Afssaps**
- II. Intervention du Professeur Nicolas Simon, président de la Commission de contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments**
- III. Approbation des relevés des avis – Commission du 28 octobre 2009 (erratum) et du 18 novembre 2009**
- IV. Questions diverses**
- V. Publicité pour les professionnels de santé**
 - 1. Propositions de décisions d’interdiction
 - 2. Propositions de mises en demeure examinées en commission
- VI. Publicité destinée au Grand Public**
- VII. Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14 du Code de la santé publique (visa PP)**

Le président de la commission rappelle aux participants les principes du règlement intérieur de la commission et notamment celui selon lequel un suppléant ne peut pas participer à une réunion en présence de son titulaire, sauf justification au cas par cas pour des raisons scientifiques. Exceptionnellement pour cette première séance, l'Afssaps a souhaité permettre aux membres suppléants ne remplaçant pas un titulaire d'y assister. Il est précisé néanmoins que lors de la phase d'examen des dossiers, ces membres ne participeront ni aux discussions, ni aux votes (simple présence en tant qu'observateur).

Cette proposition ne soulève aucune question, ni objection, parmi les membres de la commission.

Les membres suppléants ne remplaçant pas un titulaire n'ont pris part ni aux discussions ni aux délibérations sur les dossiers examinés par la commission.

I- INSTALLATION DE LA COMMISSION DE CONTROLE DE LA PUBLICITE PAR M. JEAN MARIMBERT, DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS.

Voir résumé en annexe.

II- INTERVENTION DU PROFESSEUR NICOLAS SIMON, PRESIDENT DE LA COMMISSION CHARGEE DU CONTROLE DE LA PUBLICITE ET DE LA DIFFUSION DES RECOMMANDATIONS SUR LE BON USAGE DES MEDICAMENTS

Après un tour de table permettant la présentation des membres de la Commission, M. SIMON présente les modalités de contrôle de la publicité des médicaments auprès des professionnels et du grand public ainsi que les modalités de fonctionnement de la Commission.

III- APPROBATION DES RELEVES DES AVIS DE LA COMMISSION DU 28 OCTOBRE 2009 (ERRATUM) ET DU 18 NOVEMBRE 2009

Les relevés des avis n'appellent aucune remarque et sont adoptés à l'unanimité des membres présents.

IV- QUESTIONS DIVERSES

L'Afssaps invite la commission à examiner un projet de mise à jour des modalités de dépôts des dossiers de demande de visa de publicité grand public et des dossiers de publicité à destination des professionnels de santé, visant à simplifier et alléger la procédure notamment au regard du nombre de copies papier demandées, dans un souci de développement d'une démarche d'éco-responsabilité et de simplification.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) accueille favorablement la volonté de simplification et d'allègement des modalités de dépôt des dossiers de publicité. Elle souhaite néanmoins qu'il soit envisagé de laisser aux firmes la possibilité de déposer certains éléments sur support électronique. Les références bibliographiques ainsi que les référentiels servant au contrôle des publicités pourraient être concernés par cette modalité de dépôt. La représentante du LEEM précise que ces propositions feront l'objet d'un courrier adressé au directeur général de l'Afssaps. L'Afssaps souligne que cette proposition nécessite un travail de réflexion interne en lien avec les évaluateurs afin d'en évaluer la faisabilité. Ainsi, l'Afssaps demande aux représentants des industriels si les nouvelles modalités présentées aujourd'hui peuvent être d'ores et déjà mises en place, dans l'attente d'une réflexion plus aboutie. La représentante du LEEM précise qu'une mise en place rapide de ces nouvelles modalités est souhaitable, sous réserve de quelques aménagements mineurs qui seront également mentionnés dans le courrier de réponse au directeur de l'Afssaps.

V. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

Aucune

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

Aucune

VI- PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

Médicaments

Dossiers discutés

1124G09 Support : Film TV

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce film TV est en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement des symptômes du rhume. Cette publicité met en scène un rêve dans lequel une jeune femme enrhumée éternue au nez de son professeur de tennis qui reçoit alors quelques postillons. Lors de la séance du 18 novembre dernier, la commission a demandé la modification de cette publicité de manière à ce qu'elle soit conforme aux règles d'hygiène essentielles présentées par le plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale », elle a en ce sens souhaité que la jeune femme éternue dans un mouchoir.

Le laboratoire propose de couper cette scène, la jeune femme terminant d'éternuer seule dans son lit une fois réveillée. L'avis de la commission est demandé sur cette proposition qui répond à la demande du Directeur général de l'AFSSAPS.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (23 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité notamment sous réserve de cette proposition.

1125G09 Support : Bannière Internet

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1124.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (23 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité notamment sous réserve de cette proposition.

1126G09 Support : Film TV Internet

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1124.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (23 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité notamment sous réserve de cette proposition.

1163G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette publicité est en faveur d'une spécialité indiquée dans le sevrage tabagique se présentant sous forme de cartouche pour inhalation buccale. Le but de cette publicité est de rendre « tendance » l'usage de l'inhalateur, dispositif médical, afin d'inciter les gens à oser l'utiliser en public et non pas uniquement chez eux.

Cette publicité comporte un slogan commençant par « j'ai l'air [c...] mais... ». Or l'utilisation dans des publicités de termes grossiers est systématiquement déconseillée par l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité (ARPP), notamment car cela banalise leur utilisation par les jeunes enfants. Le groupe de travail propose ainsi à la commission de remplacer ce slogan par « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA précise que le slogan « j'ai l'air [c...] mais... » pourrait être remplacé par « j'ai l'air naze » qui reprend la notion de ne pas être « tendance ». Un membre de la commission estime que le terme « naze » est péjoratif, et que cette publicité pose un problème d'identification du produit promu à cause de la similitude visuelle de l'inhaleur et d'une cigarette et que par conséquent il y a un risque que le public interprète cette campagne comme une campagne en faveur du tabac. La représentante de l'AFIPA souligne que sur les visuels couleurs de ces publicités, la forme caractéristique de l'inhaleur est identifiable. L'AFSSAPS précise que le groupe de travail a estimé que le produit promu dans cette campagne était peu visible et propose en conséquence de grossir le conditionnement figurant sur ces publicités ainsi que de rajouter la mention « sevrage tabagique » de manière très visible.

Un membre de la commission suggère de modifier cette publicité de manière à placer les personnages dans des situations et des lieux où l'interdiction de fumer est formelle, afin de lever toute ambiguïté : par exemple dans un avion plutôt que devant, ou dans un restaurant ou un bureau clairement identifiables.

Un membre de la commission craint que la ressemblance de l'inhaleur avec une cigarette roulée à base de cannabis entraîne un risque de confusion du public sur l'objet de cette campagne publicitaire. L'AFSSAPS précise qu'il s'agit bien du visuel de l'inhaleur qui se trouve sur les publicités et qu'en tout état de cause ce fait sera vérifié. Un membre de la commission souhaite réagir devant le slogan « pour réduire la cigarette de 50% », qui semble davantage promouvoir la réduction du tabac que son arrêt. Le même membre estime également que le visuel de l'inhaleur est problématique car trop proche d'une cigarette roulée à base de cannabis. L'AFSSAPS précise que les allégations non validées par l'AMM ou les référentiels en vigueur seront supprimées. Le président de la commission mentionne que l'objectif de ce dispositif médical est de remplacer la cigarette ainsi que la gestuelle qui l'accompagne, et que la présentation de l'inhaleur dans ces publicités est conforme au bon usage du produit. Un membre de la commission estime que les fumeurs seront davantage sensibles au ton décalé de cette campagne qu'à un discours plus classique et policé, ce qui permet à ces publicités d'atteindre leur but de promotion de l'arrêt du tabac.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1164G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1165G09 Support : Annonce presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

Par ailleurs, cette publicité a fait l'objet de remarques spécifiques, notamment de la part de l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité. Ainsi, il est proposé de supprimer certains visuels tendancieux à caractère pornographique (dessin d'un petit personnage en érection, dessin d'une jeune fille allongée dont la jupe laisse apparaître les sous-vêtements).

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA précise que cette annonce presse sera limitée à une publication dans un magazine à lecteurs ciblés et limités.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c..] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 10 voix en faveur de supprimer les visuels tendancieux (dessin d'un petit personnage en érection, dessin d'une jeune fille allongée dont la jupe laisse apparaître les sous-vêtements)
- 8 voix en faveur d'accepter ces visuels en l'état
- 7 abstentions.

1166G09 Support : Annonce presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA précise que cette annonce presse sera limitée à une publication dans un magazine à lecteurs ciblés et limités. La représentante du LEEM souligne que cette publicité cible essentiellement un public jeune, dont le quotidien se situe peut-être davantage dans des fêtes que dans un bureau. Or, la mise en scène de leur quotidien est essentielle si l'on veut les sensibiliser.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

1167G09 Support : Annonce presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

Par ailleurs, cette publicité a fait l'objet de remarques spécifiques, notamment de la part de l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité. Ainsi, il est proposé de supprimer certains visuels tendancieux à caractère pornographique (mise en situation dans un lit de 4 personnages ayant l'air ivres ou sous l'emprise de substances illicites et dont certains sont en sous-vêtements, visuel d'une bouteille évoquant une bouteille de bière).

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA précise que cette annonce presse sera limitée à une publication dans un magazine à lecteurs ciblés et limités.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 25 votants sont :

- 10 voix en faveur de supprimer les visuels tendancieux (mise en situation dans un lit de 4 personnages ayant l'air ivres ou sous l'emprise de substances illicites et dont certains sont en sous-vêtements, visuel d'une bouteille évoquant une bouteille de bière)
- 8 voix en faveur d'accepter ces visuels en l'état
- 7 abstentions.

1168G09 Support : Annonce presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

1169G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1168.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

1170G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1168.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

1171G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission souhaite réagir devant le slogan « je réduis la cigarette de moitié », qui semble davantage promouvoir la réduction du tabac que son arrêt. L'AFSSAPS précise que les allégations non validées par l'AMM ou les référentiels en vigueur seront supprimées.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « je réduis la cigarette de moitié ».

1172G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1171.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... »

par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « je réduis la cigarette de moitié ».

1173G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1174G09 Support : Annonce presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

En outre, un personnage de cette publicité mentionne « j'm'appelle François Pignon » ce qui fait clairement référence au personnage du film « le dîner de [c...] » de Francis Veber. Il est rappelé que des publicités en faveur d'une spécialité indiquée dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne mettant en scène Gaston Lagaffe ont été acceptées par la commission lors de la séance du 18 janvier 2005, considérant que dans les publicités proposées, Gaston Lagaffe ne recommandait pas le médicament mais illustrait uniquement les indications de la spécialité. Lors de la séance du 3 avril 2007, la commission a accepté un spot radio présentant l'indication d'une spécialité dans la rhinite allergique à l'aide des personnages Atchoum et Prof de « Blanche Neige et les 7 nains », le second proposant au premier de traiter sa rhinite allergique avec ce médicament, avec en fond sonore la musique du célèbre dessin animé de Walt Disney. Lors de la séance du 7 avril 2008, la commission a accepté une annonce presse pour un veinotonique qui mettait en scène le personnage de dessin animé Betty Boop associé au slogan « libérons nous des jambes lourdes ». Enfin, lors de la séance du 3 février dernier des publicités en faveur d'une spécialité homéopathique mettant en scène le personnage de bande dessinée Le Chat de Philippe Geluck, associé au slogan « Fumer nuit gravement à la santé, on se tue à vous le dire » ont été acceptées.

En conséquence, l'avis de la commission est demandé sur ces publicités quant à la notion de caution définie par l'article R.5122-4 6°) du Code de la santé public qui précise qu'« une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant ... de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de l'AFIPA précise que la référence à M. François Pignon correspond davantage à la mise en scène du français moyen avec ses petits travers, dans un but d'identification du public, qu'à une caution.

L'AFSSAPS rappelle concernant la notion de caution que la réglementation en vigueur fait davantage référence à des personnages existants qu'à des personnages fictifs, c'est pourquoi des personnages de dessins animés ou de bandes dessinées ont été acceptés auparavant par le Directeur général de l'Afssaps.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur du visuel du personnage mentionnant « j'm'appelle François Pignon ».

1175G09 Support : Affichage

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

1176G09 Support : Affichage

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

1177G09 Support : Bannières Internet

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et du slogan « j'ai l'air [c...] mais... ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

1178G09 NICORETTE Support : Bannière Internet

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1171.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la modification du slogan « j'ai l'air [c...] mais... » par un terme moins grossier comme par exemple « j'ai l'air nul », « j'ai l'air bête », « j'ai l'air idiot », « j'ai l'air naze », « j'ai pas l'air très malin » ou « je ne suis pas tendance ».

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « je réduis la cigarette de moitié ».

1180G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1181G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1182G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1183G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1184G09 Support : Affichage presse

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1163 concernant les problématiques de la visibilité du produit promu et de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de la suppression de l'allégation « pour réduire la cigarette de 50% ».

1205G09 Support : Bloc notes

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce bloc-notes en faveur d'une spécialité indiquée dans les troubles de la sécrétion bronchique est destiné à être utilisé par les pharmaciens dans le cadre de leur exercice et sera visible du public. Il est rappelé à la commission que les blocs de post-it, les agrafeuses, les pots à crayons, les calculatrices et les dérouleurs de scotch pour les officines ont déjà été acceptés.

L'avis de la commission est demandé sur ce nouveau support.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

1208G09 Support : Ciseaux

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 1205.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (25 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

1209G09 Support : poster

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce poster pour salle d'attente des centres de vaccinations internationales est en faveur d'un vaccin indiqué pour l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. Cette publicité comporte le slogan « profitez sereinement de vos activités de plein air, faites-vous vacciner contre l'encéphalite à tiques », au regard d'une carte intitulée « les zones d'endémie de la [méningo-encéphalite à tiques (MET)] s'étendent de la Sibérie orientale à l'Est de la France », délimitant des zones d'endémie de la méningo-encéphalite à tiques et mettant notamment en exergue l'Est de la France.

Cette publicité présente en outre un encadré intitulé « recommandations officielles » qui énonce d'une part des recommandations internationales émanant de l'OMS, de l'international scientific working group on tick-born encephalitis et autres corps officiels qui préconisent que toute personne, adulte ou enfant, vivant, voyageant ou travaillant dans les zones à risque se fasse vacciner, et d'autre part les recommandations du Comité Technique des Vaccinations / Haut Conseil de la Santé Publique (CTV / HCSP) en France.

Une telle présentation n'est conforme ni aux recommandations du CTV / HCSP qui dans son avis du 29 janvier 2004 précise qu'il n'y a pas lieu de recommander ce vaccin aux personnes résidant en France, ni aux recommandations du HCSP relatives aux voyageurs, qui dans son avis du 24 avril 2009 précise que la vaccination avec le vaccin contre l'encéphalite à tiques est recommandée pour tous les voyageurs séjournant en zone rurale ou forestière d'endémie en Europe centrale, orientale et septentrionale, du printemps à l'automne. Par ailleurs, la mention des recommandations du HCSP en caractères de petite taille au sein de cette publicité ne suffit pas à rendre celle-ci objective.

En conséquence, cette présentation est contraire aux dispositions de l'AMM de cette spécialité qui précise que ce médicament « doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques ».

Enfin, la carte n'est issue d'aucune source de données référencées et l'allégation « les zones d'endémie de la MET s'étendent de la Sibérie orientale à l'Est de la France » n'est pas le reflet objectif des sources de données référencées qui ne mentionnent pas la France dans les zones d'endémie, et les recommandations internationales mentionnées d'une part ne sont pas retrouvées dans la référence citée et d'autre part, ne constituent pas réellement des recommandations internationales mais un compte rendu de conférence internationale sur la MET. En conséquence, cette présentation n'est pas objective.

Ainsi, il est proposé de refuser cette publicité au motif qu'elle est contraire à l'article L 5122-2 du CSP qui dispose que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'AMM.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire. Il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 24 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 5 abstentions.

1211G09 Support : Mise à jour site internet

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette publicité en faveur de dispositifs transdermiques indiqués dans le sevrage tabagique est une mise à jour d'un site internet promotionnel. Le laboratoire prévoit d'insérer cette partie dans un onglet "préparation à l'arrêt avec le patch", au même niveau que « Introduction » / « Votre niveau de dépendance » / « Méthode » / « Programme [d'arrêt du tabac]».

Cette publicité développe un axe principal et unique de communication sur la réduction du tabac avant l'arrêt définitif sous patch qui est présentée comme une « innovation sevrage tabagique », associé au visuel d'un personnage fumant en portant un patch.

Le libellé exact de la notice encadrant cette stratégie est le suivant :

"ARRET PROGRESSIF

Si vous avez des difficultés à arrêter de fumer complètement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Il pourra envisager la possibilité de vous laisser fumer pendant les 2 premières semaines du début de traitement avec les dispositifs transdermiques [dénomination du produit].

Vous pourrez alors démarrer en utilisant [dénomination du produit] alors que vous fumez encore. Après 2 semaines, vous arrêtez de fumer et continuez le traitement [...]"

Or, la présentation de cette modalité d'administration ne constitue pas un reflet objectif de l'AMM qui précise « Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif », et n'envisage donc pas l'hypothèse de l'arrêt progressif comme la seule modalité d'utilisation, ni la modalité préférable.

Le visuel d'un personnage en train de fumer n'est de plus pas acceptable au regard de la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme dite loi Evin.

Enfin, cette publicité présente l'allégation « résultats d'innocuité démontrés », ce qui est excessif au regard du paragraphe des effets indésirables des AMM de ces spécialités qui mentionnent la survenue d'effets indésirables systémiques et locaux.

Le rapport d'expertise d'un pneumologue-tabacologue, dont l'avis a été sollicité sur ce projet, mentionne ainsi concernant cette stratégie d'arrêt progressif qu'« il n'y a pas lieu d'en faire la promotion en première intention et de bien placer cette technique en deuxième choix selon les recommandations du RCP », et insiste sur la nécessité d'un contrôle médical.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité, aux motifs qu'elle ne présente pas le médicament de façon objective, qu'elle ne favorise pas son bon usage et qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM.

AVIS DE LA COMMISSION

La représentante du LEEM propose d'envisager des modifications de cette publicité afin de répondre aux objections faites, en supprimant par exemple le visuel évoqué. Le président de la commission souligne qu'il n'est pas envisageable de corriger l'ensemble de cette publicité, s'agissant ici d'un problème de positionnement du laboratoire par rapport à l'AMM du médicament.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 24 votants sont :

-12 voix en faveur de refuser l'octroi du visa à cette publicité ;

-12 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

La voix du Président étant prépondérante en cas de partage égal des voix, la commission se prononce en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité.

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

1152G09 GAVISCONELL Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

1153G09 GAVISCONELL menthe sans sucre, suspension buvable en sachet-dose. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

1154G09 GAVISCONELL sans sucre citron, comprimé - GAVISCONELL sans sucre menthe, comprimé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Stop rayon

1155G09 NUROFENFLASH 200mg et 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

1156G09 NUROFENFLASH 200mg et 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

1157G09 NUROFENFLASH 200mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

1158G09 CETAVLON, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV

1159G09 BICIRKAN, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

1160G09 BICIRKAN, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette linéaire

1161G09 BICIRKAN, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Mini-colonne distributrice

1162G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

1179G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir

1185G09 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

1186G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

1187G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Totem

1188G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon - signalisation linéaire

1189G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : poste pharmacie

1190G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine pharmacie

1191G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Totem

1192G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine spécial – pharmacies

1193G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Barquette linéaire

1194G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Meuble Présentoir

1195G09 HEXTRIL 0,1%- HEXTRIL MENTHE 0,1%, solution pour bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Réglette linéaire

1196G09 BEROCCA, comprimé effervescent - comprimé pelliculé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Calculatrice

1198G09 BEPANTHEN 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir

1199G09 BEPANTHEN 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

1201G09 BEPANTHEN 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

1206G09 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Boîte de mouchoirs

1210G09 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Présentoir de comptoir

1212G09 ADVILCAPS 200mg et 400mg, capsules molles. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

1213G09 ADVILCAPS 200mg, capsules molles. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Carnet de manquants

1214G09 ADVILCAPS 400mg, capsules molles. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Carnet de manquants

1216G09 CAMILIA, Unidoses. Laboratoire BOIRON. Support : PLV

1217G09 CAMILIA, Unidoses. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1218G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

1220G09 COCCULINE. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

1223G09 BIAFINEACT, Emulsion pour application cutanée. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Présentoir

1224G09 NOCTIUM, sirop. Laboratoire FERRIER. Support : Annonce presse

1225G09 EXTRANASE, comprimé enrobé. Laboratoire ROTTAPHARM S.A. Support : Présentoir

1226G09 VAGOSTABYL, comprimé enrobé. Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM. Support : Annonce presse

1227G09 APAISYLGEL 0,75%, gel pour application locale - CORTAPAISYL 0,5%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Encadrement linéaire libre accès

1228G09 APAISYLGEL, 0,75%, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : PLV de sol

1229G09 MYCOAPAISYL 1%, crème, poudre, Emulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Stop rayon

1230G09 MYCOAPAISYL 1%, crème, poudre, Emulsion fluide. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Leaflet consommateur

1231G09 SARGENOR 1g/5ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Covering

1232G09 SARGENOR 1 g, comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Covering vitrine

1233G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer et comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Totem

1234G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Panneau vitrine

1235G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Cube

1236G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Décor vitrine

1237G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Kakemono

1238G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Stop rayon

1239G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé à croquer. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Cube

1240G09 SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Pas de sol

1250G09 DOLIPRANEORO 500mg, comprimé orodispersible. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem vitrine

1255G09 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : DVD

Projets d'avis favorable

Les projets de publicités suivants ont reçus un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

1197G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Borne antivol

1200G09 BEPANTHEN 5%, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Balisage linéaire

1202G09 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Pot Crayon

1203G09 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Dérouleur de scotch

1204G09 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Agrafeuse

1207G09 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Calculatrice

1215G09 HOMEOPPLASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1219G09 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

1221G09 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Présentoir

1222G09 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Présentoir

1241G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

1242G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

1243G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

1244G09 EFFERALGAN VITAMINE C, 500mg/200mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

1245G09 EFFERALGAN VITAMINE C, 500mg/200mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

1246G09 EFFERALGAN VITAMINE C, 500mg/200mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Annonce presse

1247G09 EFFERALGAN VITAMINE C, 500mg/200mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Bannière Internet

1248G09 EFFERALGAN VITAMINE C, 500mg/200mg, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Bannière Internet

1249G09 DOLIPRANEVITAMINEC 500mg/150mg, comprimé effervescent. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Totem vitrine

1251G09 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1252G09 MAGNEVIE B6 100mg/10mg, comprimé pelliculé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1253G09 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Film TV

1254G09 SANOGYL BI-FLUOR - SANOGYL BLANC FLUOR. Laboratoire TONIPHARM. Support : Maquette site Internet

1256G09 NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau

Préservatifs

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

30PR09 PROTEX – RADIATEX – Site internet

31PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – Site internet

32PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – Site internet

Projets d'avis favorable

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

33PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – newsletter

34PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – newsletter

35PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – newsletter

36PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – newsletter

37PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – newsletter

38PR09 DUREX – SSL HEALTHCARE – newsletter

VII- PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRESENTES COMME BENEFIQUES POUR LA SANTE AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (VISA PP)

Tests de grossesse

Dossier discuté

Dossier n°100PP09 – Conditionnement et Notice

Madame GOLDBERG ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (lien durable avec le laboratoire), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

AVIS DE LA COMMISSION :

La Commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents (24 votants) sur ce dossier, à la demande de la société qui souhaite compléter le dossier scientifique concernant le seuil de sensibilité revendiqué pour le test de grossesse.

Produits cosmétiques

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

101PP09 – Elmex Sensitive, dentifrice et solution dentaire – support : spot TV 30 s: « L'arbre » – Laboratoires GABA

102PP09 – Parodontax, dentifrice fluor, dentifrice gel fluor – support : Brochure consommateur – GSK

103PP09 – Parodontax, dentifrice fluor – support : Pack bi-tube de 75 ml "prix spécial lot de 2" – GSK

ANNEXE : Installation de la Commission de contrôle de la publicité
Intervention de M. Jean Marimbert
Directeur général de l’Afssaps

Au moment où la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments se réunit pour la première fois dans sa composition issue de l'arrêté ministériel du 17 novembre 2009, M. Marimbert salue le président et l'ensemble de ses membres, et leur livre quelques réflexions sur le contexte et les perspectives de leurs travaux.

Il souligne que la publicité doit être conforme aux critères légaux et que son évaluation doit être guidée par un corpus de référentiels (autorisation de mise sur le marché, avis de la commission de la transparence, recommandations de bonne pratique, avis du Haut Conseil de Santé Publique pour les vaccins – il rappelle à cet égard les dispositions législatives récentes pour calibrer les messages auprès du public pour les vaccins) ainsi que par la mémoire de la commission.

La continuité et la mémoire nécessaires sont néanmoins bien assurées, à la fois parce que :

- le président participait aux travaux de la précédente commission comme titulaire ;
- l'équipe de la DEPPCB, et plus spécifiquement de son département de la publicité, est porteuse également de cette mémoire des travaux de l'instance, indispensable pour garantir la cohérence et partant la légitimité des avis qu'elle donne.

Les exigences du fonctionnement de la commission de contrôle de la publicité sont liées à :

- La collégialité des débats, qui est une garantie essentielle, entraînant une plus grande robustesse et fiabilité des décisions prises ;
- Le respect d'un certain nombre de règles de procédures : le contradictoire, les règles en matière de déclaration des conflits d'intérêt, les modalités de vote, la qualité du relevé des avis faisant apparaître le contenu scientifique et sa motivation juridique. Il rappelle que la cohérence fait partie de la qualité des décisions mais qu'il est possible de changer de position pour de bonnes raisons. Il mentionne le flux considérable de dossiers de publicité en faveur des médicaments contrôlés par l'Afssaps, avec une volumétrie d'environ 9 000 dossiers de publicité destinés aux professionnels de santé et 1 500 demandes de visa grand public par an.
- La transparence sur le fonctionnement : les compte-rendus de la commission sont régulièrement mis en ligne après plusieurs semaines de validation et relecture, ce qui a nécessité un gros investissement en termes de méthodologie, puis pour l'élaboration et la validation régulière des compte-rendus.

M. Marimbert évoque le passé récent des travaux de la commission qui ont trouvé des prolongements législatifs, à savoir la publicité pour les vaccins, avec la nécessité de faire figurer sur les publicités des messages conformes à la stratégie vaccinothérapeutique, ainsi que les programmes d'apprentissage, pour lesquels la doctrine de la commission a été prise en compte dans le cadre des échanges avec la direction générale de la santé puis au niveau parlementaire, contribuant à inspirer le cadrage des conditions d'acceptabilité de tels programmes. Il rappelle que le décret d'application est en cours de préparation pour compléter ce cadrage.

Il rappelle ensuite que ces dernières années ont été marquées par l'apparition des plans de gestion des risques, nouvelle approche de la surveillance des effets des médicaments, tournée vers l'anticipation et fondée sur la combinaison de divers outils de pharmacovigilance et de pharmaco épidémiologie, pour une bonne maîtrise du rapport bénéfice/risque et pour éviter les dérives.

L'Afssaps s'est dotée, pour faire face à cet enjeu, d'une structure interne adaptée sous la forme d'un nouveau département de la surveillance et de l'information sur le bon usage des médicaments. Si ce département a la charge notamment de piloter l'élaboration des plans de gestion des risques, il est clair que la mise en œuvre de ces plans et leur suivi appellent une interaction avec les équipes du département en charge du contrôle de la publicité. En pratique, la plupart des spécialités faisant l'objet d'un plan de gestion de risque sont de prescription médicale obligatoire, mais quelques cas de spécialités de prescription médicale facultative sont récemment apparus, notamment via la procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée.

Enfin, M. Marimbert évoque les perspectives de la commission pour l'année 2010. Il s'agit d'une part de la mise en œuvre des futurs cadres réglementaires des programmes d'apprentissage, et d'autre part de l'organisation de nouveaux ateliers de la publicité.

Il adresse au nom de l'Afssaps des remerciements à tous les membres de la Commission pour l'investissement qui leur est demandé pour le bon fonctionnement de la Commission.

Il remercie le président et le vice-président d'avoir accepté cette charge, qui implique notamment un engagement spécifique avec un palier supplémentaire en termes de conflits d'intérêt.

Pour terminer, il remercie le management et les équipes de la DEPPCB et plus particulièrement du département publicité et bon usage des produits de santé.