

Numéro unique de document : CR2014.01
Date document : 11 avril 2014
Direction de la Surveillance
Personne en charge : Arnaud de Verdelhan

Groupe « Publicité, information, communication »
**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles
représentatives des industries du Médicaments**

Séance du 8 avril 2014 de 14h à 16h

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Arnaud DE VERDELHAN	Réfèrent publicité, direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine MAILLARD	DAJR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cécile DELVAL	Directrice de la direction de l'évaluation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Suzanne COTTE	Directrice de la direction de la communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Henriette CHAIBRIANT	Directrice adjointe de la direction de la communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle VEHRNES	Direction de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marcelle LECOURT	Direction de la communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie BONHOMME	LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sylvie GAUTHIER-DASSENOY	NOVARTIS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Florence DENONAIN	JANSSEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandrine MAGLIONE	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine MARTIN	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie PAULMIER-BIGOT	LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Noms des Intervenants/invités			
Julie JOSEPH	ARPP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florence BERNARD	UDA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaëtan RUDANT	Directeur de la direction de l'inspection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie PRINCE	Evaluateur Publicité – DP3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent DECUYPER	Evaluateur Publicité – DP3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre NGUYEN	Evaluateur Publicité – DP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie DUMARCET	Chef d'équipe – DP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I – Adoption de l’Ordre du jour

1. Injonctions et sanctions financières après inspection
2. Publicité :
 - a. Bilan 1^{ère} période dépôt PM 2014
 - b. Nouvelles recommandations PM
 - i. Présentation de l’indication et la place dans la stratégie thérapeutique
 - ii. Présentation des données de sécurité
 - c. GP : Nouvelle recommandation sur la publicité des antiseptiques locaux
 - d. GP : Retours sur la mise en application du principe de déclinaisons de supports et de la recommandation sur la lisibilité des mentions obligatoires
 - e. PM : Mention du remboursement pour les spécialités ayant fait l’objet d’une ATU

II – Déroulé de séance

• Injonctions et sanctions financières après inspection

Gaëtan Rudant, directeur de l’inspection, a présenté les nouvelles dispositions introduites par l’ordonnance du 19 décembre 2013 et le décret du 30 janvier 2014.

Ainsi, depuis le 1^{er} février 2014, le directeur général de l’ANSM peut prendre à l’encontre des opérateurs des injonctions et prononcer des sanctions financières.

Ces décisions peuvent être rendues publiques sur le site internet de l’ANSM.

• Publicité

a. Bilan 1^{ère} période dépôt PM 2014

L’ANSM a présenté le bilan de la première période de dépôts de publicité auprès des professionnels de santé. Sur 1 800 dépôts, 12 % ont été refusés et 50 % des autorisations ont été notifiées. Ces données sont relativement constantes par rapport aux chiffres rapportés sur l’année 2013.

Les industriels évoquent les dépôts en début de période qui ne sont pas, ou pas assez, notifiés de manière anticipée par rapport aux dépôts en fin de période. Ceci incite les industriels à attendre le dernier jour pour déposer leurs dossiers. L’ANSM note que sur la dernière période, 200 dossiers ont été déposés entre le 2 et le 10 janvier, et 1 600 dossiers entre le 11 et le 20 janvier [note post-réunion : dont 1 000 le dernier jour]. Sur ces 200 dossiers 128 ont fait l’objet d’une autorisation notifiée et dans la moitié des cas cette notification a eu lieu en janvier. Les données remontées par les industriels semblent moins bonnes.

Les industriels souhaitent que soit rediscuté la possibilité de déposer les demandes de visa PM « au fil de l’eau » ou que davantage de périodes soient ouvertes sur l’année.

b. Nouvelles recommandations PM

- > **Présentation de l’indication et la place dans la stratégie thérapeutique**
- > **Présentation des données de sécurité**

Ces deux nouvelles recommandations ont été envoyées aux industriels en amont de la réunion. L’ANSM a reçu les commentaires du LEEM, du Gemme, de l’AFIPA et de l’UDA.

Ces commentaires ont été revus en séance pour aboutir à une version consolidée du texte qui sera mise en consultation publique sur le site de l’ANSM courant avril.

Ces deux recommandations seront applicables aux projets de publicité déposés à partir de la période de juillet 2014

c. GP : Nouvelle recommandation sur la publicité des antiseptiques locaux

L’ANSM propose d’ajouter une mention de bon usage dans les publicités auprès du public pour les antiseptiques locaux, rappelant le positionnement privilégié du lavage à l’eau et au savon ordinaire dans

l'antisepsie des petites plaies superficielles. Les industriels sont consultés et devront envoyer leurs commentaires d'ici fin avril.

d. GP : Retours sur la mise en application du principe de déclinaisons de supports et de la recommandation sur la lisibilité des mentions obligatoires

Les industriels sont satisfaits du principe de déclinaison des supports. Le cas de la déclinaison d'une affiche en présentoir « monoface » devrait être envisagé. Il est confirmé que l'utilisation d'un visa autorisé pour un même type de support, mais de taille différente, est acceptable sans déclinaison : le même numéro de visa est alors utilisé dans ce cas.

L'ANSM demande à ce que les supports originaux soient également envoyés en .pdf conjointement à la première déclinaison. Il est également rappelé que les déclinaisons « partielles » ne sont pas admises (par exemple dépôt d'un film en version 20 et 10 secondes).

Concernant les mentions obligatoires l'ANSM demande à ce que soit précisée dans le formulaire de dépôt la hauteur des caractères plutôt que la police. En terme de lisibilité, des mentions en taille de caractère inférieure à du Arial 9 n'apparaissent pas acceptable pour des supports A4 ou inférieur à du A4.

e. PM : Mention du remboursement pour les spécialités ayant fait l'objet d'une ATU

Le PLFSS 2014 ayant modifié les conditions de prise en charge des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU avant l'octroi de l'AMM, l'ANSM propose d'ajouter un paragraphe spécifique dans la recommandation « Mention du remboursement/agrément aux collectivités ». Les industriels sont consultés et devront envoyer leurs commentaires d'ici fin avril.

III – Questions diverses

> **Renouvellement des visas de publicité octroyés en 2012** : Les industriels souhaitent proposer une simplification pour le dépôt des dossiers renouvelés à l'identique à l'issue de la période de 2 ans (dossiers attendus fin 2014).

Ce point sera étudié par l'ANSM après estimation par les industriels du nombre de dossiers concernés. [Note post réunion : après consultation des industriels, le nombre de dossiers concernés est estimé à 15 %. Pour ces demandes de renouvellement, les industriels proposent que le dossier de demande de visa soit simplifié et comporte le formulaire, la quittance, la maquette.]

> **Calendrier d'actualisation des recommandations de publicité** : Les industriels souhaitent pouvoir connaître en amont le calendrier prévisionnel. L'ANSM précise que la prochaine recommandation étudiée concernera la déclinaison des supports PM et les modifications mineures, conformément au programme de travail présenté lors du dernier comité plénier.

> **PMR : délais de réponse, actualisation des documents** : Les industriels évoquent leurs difficultés dans la mise à jour de leurs documents de minimisation du risque (PMR) du fait des délais de réponse. L'ANSM propose de retravailler avec les industriels sur les critères devant conduire à une nouvelle validation en cas de modification des documents.

> **Vaccins : actualisation des publicités /nouveau calendrier vaccinal** : Les industriels font part de leur inquiétude quant à l'actualisation des publicités nécessaire pour tenir compte du nouveau calendrier vaccinal dont la publication attendue risque de ne pas permettre le dépôt à temps des dossiers (prochaine période : 07/04 au 25/04).

IV – Prochaines étapes

- Consultations et échanges (par mail) pour finaliser les 4 recommandations présentées en séance.
- Prochaine réunion du GT 1 à prévoir fin mai/début juin (prochain comité plénier le 13 juin 2014)
- Les industriels souhaitent que soient évoqués comme prochains sujets le calendrier 2015 des périodes de dépôt des demandes de visa de publicité, la vulgarisation des indications en publicité grand public, et la communication en cas de crises sanitaires et médiatiques.