

[INFO PUB]

Publicité et secteurs règlementés

Publicité des médicaments et des dispositifs médicaux

Le 10 mai 2012, trois décrets pris en application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « loi Bertrand ») ont été publiés au Journal officiel.

Le décret n° 2012-741 modifie les dispositions du Code de la santé publique portant sur la publicité pour les médicaments à usage humain. Concernant les publicités auprès du public, il modifie notamment le processus de délivrance des visas de publicité en créant un calendrier des périodes de dépôt des demandes et fixe la durée de validité de ces visas à deux ans (articles R. 5122-5 à R. 5122-7 du Code de la santé publique). Il étend en outre cette procédure de visas préalables aux publicités à destination des professions de santé (articles R. 5122-13 à R. 5122-15 du même Code).

Ce décret prévoit également une obligation d'information plus étendue pour les médicaments génériques. L'article R. 5122-3 du Code précité prévoit en effet désormais que la mention de la qualité de générique et l'indication « *cette spécialité est un générique de* » suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique, doivent apparaître sur la publicité. Notons que l'Autorité de la concurrence, dans un avis du 26 avril 2012, a considéré que cette disposition ne créait pas de distorsion de concurrence entre les médicaments princeps et les génériques.

Sous réserve de certaines dispositions transitoires, ce décret est entré en vigueur dès sa publication.

Les décrets n° 2012-743 et 2012-744 ajoutent quant à eux un nouveau chapitre aux dispositions du Code de la santé publique relatives, d'une part, aux dispositifs médicaux et d'autre part, aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ce nouveau chapitre intitulé « *Publicité* » définit notamment les mentions qui doivent apparaître dans les publicités en faveur de ces produits, ainsi que les éléments qui ne doivent pas y figurer (section 1). Il définit également un régime d'autorisation préalable pour ces publicités (section 2). Ces décrets entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2013.