



**anses**

**GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE PUBLICITE**

**EN FAVEUR DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Version 6.0 – août 2022

# SOMMAIRE

I.	La réglementation en matière de publicité des médicaments vétérinaires .....	7
1.	Définition de la publicité et exclusions .....	7
a.	Supports publicitaires à destination des ayants-droit .....	8
b.	Supports de publicité à destination de tout public .....	9
2.	Médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité .....	10
3.	Destinataires des publicités .....	11
4.	Caractéristiques de toute publicité .....	11
5.	Mentions obligatoires et contenu des publicités .....	12
5.1	Mentions obligatoires pour les publicités destinées aux ayants-droit : .....	12
5.2	Contenu des publicités destinées aux ayants-droit : .....	13
5.3	Mentions obligatoires et présentation des publicités destinées au public : .....	13
6.	Procédure et délai des dépôts de projets publicitaires .....	19
7.	Procédure et délai des demandes d'autorisation de projets publicitaires .....	19
8.	Dérogation pour les recueils de RCP .....	21
9.	Remises d'objets / cadeaux / dons .....	21
10.	Remise d'échantillons gratuits .....	22
11.	Taxe .....	23
II.	Recommandations complémentaires .....	24
1.	Contenu .....	24
1.1	Les précisions terminologiques .....	24
1.2	Les données connexes .....	25
1.3	Les renvois .....	26
1.4	Positionnement des mentions obligatoires .....	26
1.5	Les visuels .....	27
1.6	Les offres commerciales .....	27
1.7	Banalisation du médicament .....	27
1.8	Protocole de traitement et publicité croisée .....	28
1.9	Publicité comparative .....	28
1.10	Organisation de jeux concours .....	29
2.	Dispositions particulières .....	29
2.1	Les médicaments contenant des antibiotiques .....	29
2.2	L'appétence .....	29

2.3 La seringabilité .....	29
2.4 Internet .....	30
III. Communications non concernées par un dépôt auprès de l'Anses-ANMV .....	35
1. Information sur les innovations thérapeutiques .....	35
2. Remise d'objets .....	36
2.1 Les dispositifs d'administration .....	36
2.2 Les outils d'aide à l'observance (respect de la prescription médicale) .....	36
2.3 Boîtes de rangement .....	37
2.4 Boîtes de médicaments vétérinaires à échanger en caisse pour les APE non soumis à prescription .....	37
2.5 Outils de démonstration .....	38
2.6 Autres produits .....	38
3. Cas cliniques exposés aux vétérinaires .....	38
4. Tirés à part .....	39
5. Articles de presse .....	39
IV. Communication promotionnelle interdite .....	39
1. Mailing à destination des éleveurs et des propriétaires d'animaux .....	39
2. Promotion d'offres de services proposées par les entreprises pharmaceutiques ....	39
Glossaire.....	41

## Préambule

Ce guide des Bonnes Pratiques de Publicité (BPP) rassemble dans un même document l'ensemble de la réglementation et des recommandations en matière de publicité des médicaments vétérinaires.

Version	Date	Commentaires
V1	05/2014	
V2	10/2015	Parution du décret n°2015-647 du 10 juin 2015 relatif à la publicité des médicaments vétérinaires
V3	02/2016	<ul style="list-style-type: none"><li>- I.3 Destinataires des publicités (possibilité de diffuser de la publicité auprès du public pour les présentations exonérées des substances vénéneuses) ;</li><li>- I.7 Procédure et délai des demandes d'autorisation de projets publicitaires (remplacement du terme 'hormones' par 'substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste').</li></ul>
V4	04/2018	<p>Nouvelles recommandations de l'Anses-ANMV :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Introduction</li><li>- I.1. Commentaires 'Définitions' : cf. b. Supports de publicité à destination de tout public</li><li>- I.5 Commentaires 'Mentions obligatoires et contenu des publicités' : cf. a, b, c et d</li><li>- I.7 Commentaires 'Procédure et délai des demandes d'autorisation de projets publicitaires' : cf. b et c</li><li>- II.1. Contenu : cf. 1.1 'Les précisions terminologiques' et 1.2 'Données connexes'</li><li>- III.2 Remise d'objets : cf. 2.1 'Les dispositifs d'administration' et 2.3 'Autres produits'</li><li>- IV.2 Promotion d'offres de services proposées par les entreprises pharmaceutiques laboratoires</li></ul>
V5	11/2020	<p>Nouvelles recommandations de l'Anses-ANMV :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- I.1 Commentaires 'Exclusion'</li><li>- I.5 Commentaires 'Mentions obligatoires et contenu des publicités' : cf. d</li><li>- III.2.2 Outils d'aide à l'observance : cf. cas particulier</li></ul>
V6	04/2022	<p>Règlement (UE) 2019/6 du parlement européen et du conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE</p> <p>Article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime sur les maladies animales réglementées :</p>

Version	Date	Commentaires
		<p>⇒ Les maladies animales inscrites sur la liste des dangers sanitaires de 1<sup>ère</sup> catégorie sont remplacées par les maladies animales réglementées.</p> <p>Décret no 2021-1859 du 28 décembre 2021 pris pour l'application de l'article L. 5141-8 du code de la santé publique :</p> <p>⇒ Adaptation et simplification du barème des taxes relatives aux médicaments vétérinaires (cf. article 3 / Modifications de l'article D. 5141-88-1)</p> <p>Ordonnance no 2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux.</p> <p>Nouvelles recommandations de l'Anses-ANMV :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Message pour un usage prudent des antibiotiques : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / b</li> <li>- Message pour un usage prudent des antiparasitaires : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / c</li> <li>- Vitesse d'action (speed of kill) : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / d</li> <li>- Simplification des mentions obligatoires dans les publicités destinées au public : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / e</li> <li>- Lisibilité des mentions obligatoires dans les publicités de format vidéo destinées au public : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / Commentaires / e</li> <li>- Facilité ou praticité d'emploi d'un médicament vétérinaire : cf. II.1.1 / Précisions terminologiques</li> <li>- Fabriqué en France : cf. II.1.1 / Précisions terminologiques</li> <li>- Publicités sur des antibiotiques avec mentions obligatoires dissociées du support : cf. II. 1.4 Positionnement des mentions obligatoires</li> <li>- Prix d'un médicament vétérinaire : cf. II. I. 6 Les offres commerciales</li> <li>- Etudes comparatives : cf. II. 1.9 Publicité comparative</li> <li>- Largeur des indications ou du spectre des antibiotiques : cf. II.2.1 / Les médicaments contenant des antibiotiques</li> <li>- Logo "easy to give": cf. II. 2.2 Appétence</li> <li>- Boîtes de rangement : cf. III. 2.3</li> <li>- Factices des APE non soumis à prescription : cf. III. 2.4</li> <li>- Outils de démonstration : cf. III. 2.5</li> </ul>

## **Introduction**

L'Anses-ANMV a pour mission de contrôler la publicité des médicaments vétérinaires. A ce titre, tous les documents publicitaires doivent faire l'objet d'un dépôt auprès de l'agence, voire d'une autorisation, préalablement à leur diffusion.

Le contrôle de l'Anses-ANMV consiste, en premier lieu, à vérifier que les publicités comportent les mentions définies par la réglementation. L'agence examine ensuite la cohérence entre le message publicitaire et le résumé des caractéristiques du produit (annexe de la décision d'AMM qui décrit les conditions d'utilisation autorisées pour un médicament donné). L'Anses-ANMV étudie également les références bibliographiques qui documentent les allégations.

Pour rappel, la publicité en faveur de médicaments vétérinaires ne peut être réalisées que par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés par la publicité ou par la personne déclarée par ce dernier (cf. article L. 5142-1-5 du code de la santé publique (CSP)).

# **I. La réglementation en matière de publicité des médicaments vétérinaires**

L'ensemble des règles s'appliquant à la publicité des médicaments vétérinaires est défini par les dispositions des articles R.5141-82 à R.5141-88 du code de la santé publique (CSP). Les sanctions en cas de non-respect de ces dispositions sont fixées aux articles R.5145-2 à 4 et R.5441-1 du CSP. Les redevances sont prévues à l'article D. 5141-88-1 du CSP.

Deux catégories de personnes physiques ou morales peuvent être destinataires des publicités :

- Les personnes habilitées à les délivrer par les articles L. 5143-2 et L. 5143-6, pour ceux qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer. Elles seront désignées comme « ayants droit » dans la suite du document.
- Le public, comprenant les professionnels de l'élevage, pour les médicaments non soumis à prescription.

Deux types de documents publicitaires sont à distinguer :

- Ceux soumis à autorisation préalable ;
- Ceux soumis à dépôt préalable.

L'ensemble des publicités destinées au public est soumis à autorisation préalable quelle que soit la nature du médicament vétérinaire.

De même, les publicités destinées aux ayants droit sont soumises à autorisation lorsque les médicaments vétérinaires contiennent des antibiotiques ou des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste, lorsque les médicaments vétérinaires sont soumis à un plan de gestion de risque, ou sont indiqués contre les maladies animales réglementées visées à l'article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime.

Ces autorisations sont valides deux ans.

## **1. Définition de la publicité et exclusions**

### **Article R. 5141-82**

*On entend par publicité pour les médicaments vétérinaires toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments vétérinaires.*

*Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :*

*1° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament vétérinaire particulier ;*

*2° Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance communiqués à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en application de l'article R. 5141-105-2, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament vétérinaire, hormis sa classe thérapeutique ;*

*3° Les informations relatives à la santé animale ou à des maladies animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament vétérinaire.*

### **Commentaires 'Définition' :**

Tout support portant une référence, même indirecte à un médicament vétérinaire, est considéré comme document publicitaire.

Des supports physiques (papier, objet...) ou dématérialisés (présentation, site internet, page « réseaux sociaux » ...) peuvent véhiculer des publicités pour le médicament vétérinaire (nom, slogan, photo, indications, mentions obligatoires ...).

Il convient de distinguer les supports concernant les publicités destinées :

- aux ayants droit (a) ;
- à tout public (b).

#### **a. Supports publicitaires à destination des ayants-droit**

Tous les supports « papier » et les supports numériques qui comportent les mentions obligatoires définies à l'article R. 5141-85 du CSP en caractères lisibles sont acceptés.

A titre indicatif, sont admis les aides de visite et remis de visite, les documents de presse écrite (annonce presse, publi-rédactionnel), les éditions (numéro spécial, revue-maison), les brochures, les fiches signalétiques et prospectus (« leaflet »), les blocs d'ordonnance, les cahiers ou les fiches d'observation, les diaporama et supports audiovisuels (cassette, CD Rom, DVD, clé USB...), les posters et affiches, les mailing, e-mailing, sms promotionnels<sup>1</sup>. Sont également admises les applications pour smartphones.

---

<sup>1</sup> Sont interdits les courriels, les e-mailings ou les sms préparés par le titulaire des AMM ou par la personne désignée par lui pour l'ayant droit aux fins de transmission par l'ayant droit au public (éleveurs ou propriétaires)

Ne sont pas admis en tant que supports de publicité, donc avec la mention du nom d'un médicament vétérinaire ou toute référence à un médicament, les accessoires non spécifiques à l'exercice professionnel, tels que les agendas, blocs-notes, calendriers....

Ces derniers supports peuvent néanmoins porter le logo et le nom d'entreprises pharmaceutiques dans le cadre d'une communication institutionnelle sans mention de spécialité pharmaceutique.

#### Communication lors des congrès internationaux se déroulant en France :

Seuls les documents publicitaires en français et concernant des médicaments vétérinaires autorisés en France sont soumis à une obligation de dépôt préalable auprès de l'Anses-ANMV.

Il convient, lors de ces congrès internationaux, que le message suivant soit porté à la connaissance de l'ensemble des visiteurs par les entreprises :

« La présentation des produits est conforme au droit du pays dans lequel est établi le responsable de la communication. Le classement des médicaments au regard de la prescription et de la délivrance, les indications des médicaments peuvent être différents selon les pays. Il vous incombe de vérifier les conditions d'utilisation et de prescription / délivrance vous concernant ».

#### **b. Supports de publicité à destination de tout public**

Rappel : seule la publicité en faveur des médicaments non soumis à prescription est autorisée auprès du public.

Tous les supports sont admis sous réserve de faire figurer en caractères lisibles les mentions définies par l'article R. 5141-85-2 du CSP.

Les accessoires ou gadgets avec la mention du nom d'un médicament vétérinaire ou toute référence à un médicament ne sont pas acceptés en tant que supports de publicité (cf. paragraphe III.2 remise d'objets). Ces derniers supports peuvent néanmoins porter le logo et le nom d'une entreprise pharmaceutique dans le cadre d'une communication institutionnelle.

A titre indicatif, sont admis : les documents dans la presse écrite (annonce presse, publi-rédactionnel, numéro spécial), les prospectus de comptoir et les carnets de suivi d'un traitement médicamenteux, les supports audiovisuels (TV, cinéma) et radiophoniques, les sms promotionnels, les courriels, les e-mailing, les applications pour smartphone.

## **Commentaires 'Exclusions' :**

Les catalogues de vente et les listes de prix, exclus de la définition, ne doivent pas constituer objectivement un démarchage ou une incitation à l'acquisition ou à l'utilisation pour des non ayants-droit.

Les informations, non promotionnelles, relatives à la santé ou à des maladies peuvent évoquer, mais alors de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques ou pharmacologiques issues de la classification ATC Vet<sup>2</sup> peuvent être citées. Il ne peut pas être fait référence à un médicament vétérinaire sous quelque forme que ce soit (dénomination commune internationale, nom de spécialité pharmaceutique vétérinaire, visuel de conditionnement). Ces informations sont accessibles à tout public.

Une communication d'un laboratoire pharmaceutique dans la presse destinée aux éleveurs sur une maladie en particulier ne doit pas être ciblée sur la solution thérapeutique de ce laboratoire. La prise en charge de la maladie doit être présentée dans son ensemble (mesures d'hygiène, accompagnement dans les pratiques d'élevage, solutions thérapeutiques en général...).

## **2. Médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité**

### **Article R. 5141-82-1**

*Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, sous quelque forme que ce soit, les médicaments vétérinaires pour lesquels ont été obtenus l'autorisation mentionnée à l'article L. 5141-5 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 ou qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5142-7.*

*La publicité pour des médicaments vétérinaires dont l'autorisation ou l'enregistrement fait l'objet d'une mesure de suspension est interdite.*

### **Article R. 5141-86-2**

*La publicité concernant les autovaccins à usage vétérinaire est interdite. Toutefois, les titulaires d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5141-12 peuvent diffuser des informations sur leurs activités à destination des seuls vétérinaires. Ces informations sont conformes aux mentions de l'autorisation prévue à l'article R. 5141-132.*

---

<sup>2</sup> The Anatomical therapeutic chemical classification system for veterinary medicinal products

### **Commentaires 'Médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité' :**

Les médicaments disposant d'une AMM ou d'un enregistrement (médicament homéopathique) ou d'une importation parallèle sont seuls concernés. Les médicaments non soumis à AMM tels que les autovaccins ainsi que les APSA ne peuvent faire l'objet de publicité, de même que les médicaments disposant d'une ATU.

### **3. Destinataires des publicités**

#### **Article R. 5141-83**

*La publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'est autorisée auprès des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer par les articles L. 5143-2 et L. 5143-6 que pour ceux qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer.*

#### **Article R. 5141-84**

*La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée. Toutefois, elle est interdite pour les médicaments prescrits sur ordonnance en application de l'article L. 5143-5.*

### **Commentaires 'Destinataires des publicités' :**

La publicité concernant les médicaments soumis à prescription est interdite à destination du public. Toutefois, un médicament comprenant plusieurs présentations dont seulement certaines ne sont pas soumises à prescription vétérinaire peut faire l'objet d'une publicité auprès du public et pour les présentations non soumises à prescription vétérinaire exclusivement.

### **4. Caractéristiques de toute publicité**

#### **Article R. 5141-84-1**

*Dans tous les cas, la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé humaine ou animale. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. Elle ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou des expertises.*

## **Commentaires 'Caractéristiques de toute publicité' :**

Il est interdit d'utiliser des attestations ou des expertises. Cette interdiction concerne les témoignages, les attestations ou les expertises à connotation scientifique ou professionnelle.

## **5. Mentions obligatoires et contenu des publicités**

### **5.1 Mentions obligatoires pour les publicités destinées aux ayants-droit :**

#### *Article R. 5141-85*

*La publicité auprès des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article R. 5141-83 en faveur des médicaments vétérinaires comporte au moins les renseignements suivants :*

*1° Le nom du médicament ;*

*2° Les espèces de destination ;*

*3° La composition qualitative et quantitative en principes actifs ;*

*4° Le régime du médicament au regard des règles de prescription et de délivrance ;*

*5° Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires figurant ou annexés à la décision d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;*

*6° Le cas échéant, l'indication du temps d'attente ;*

*7° Le numéro d'autorisation lorsque la publicité est subordonnée à l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article R. 5141-86.*

*Toute publicité en faveur d'un antibiotique contient un message indiquant que toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes et qu'elle doit être justifiée.*

## **5.2 Contenu des publicités destinées aux ayants-droit :**

### Article R. 5141-85-1

*Les éléments contenus dans la publicité mentionnée à l'article R. 5141-85 pour un médicament vétérinaire sont conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15.*

*Ces éléments sont exacts, à jour, vérifiables et suffisamment complets pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.*

*Toute mention écrite est parfaitement lisible par le destinataire de la publicité.*

*Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, sont reproduits fidèlement et la source exacte est précisée.*

*La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.*

## **5.3 Mentions obligatoires et présentation des publicités destinées au public :**

### Article R. 5141-85-2

*Lorsqu'elle est admise en vertu de l'article R. 5141-84, la publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public :*

*1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament vétérinaire ;*

*2° Comporte au moins :*

*a) Le nom du médicament vétérinaire ;*

*b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament vétérinaire ;*

*c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;*

*d) Le cas échéant, les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ;*

e) La mention : “ ce produit est un médicament vétérinaire ”, accompagnée d'un message de prudence, d'un renvoi au conseil d'un pharmacien ou d'un vétérinaire et, en cas de persistance des symptômes, d'une invitation à la consultation d'un vétérinaire ;

f) Le numéro d'autorisation.

### **Commentaires ‘Mentions obligatoires et contenu des publicités’ :**

#### **a. Les libellés sur les indications**

Toute mention relative aux indications du médicament doit être conforme à celles validées par l'AMM et mentionnées dans le RCP.

#### **b. Message pour un usage prudent des antibiotiques :**

Le message pour un usage prudent est une information exigée par la réglementation (cf. article R.5141-85 du CSP).

##### **Pour les antibiotiques d'importance critique :**

« Ce médicament contient un antibiotique d'importance critique. Sa prescription est subordonnée au respect des conditions définies par le code de la santé publique.

Toute prescription d'antibiotiques a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée. Utilisez ce médicament selon les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (cf. <http://www.ircp.anmv.anses.fr>) ».

NB : il est possible de compléter la publicité avec la catégorisation européenne (Catégorie B = Restreindre).

##### **Pour la colistine :**

« Ce médicament contient de la colistine, antibiotique important en médecine humaine dans le cadre du traitement des infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Toute prescription d'antibiotiques a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée. Utilisez ce médicament selon les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (cf. [www.ircp.anmv.anses.fr](http://www.ircp.anmv.anses.fr)) ».

NB : il est possible de compléter la publicité avec la catégorisation européenne (Catégorie B = Restreindre).

### **Pour les autres antibiotiques :**

« Ce médicament contient un antibiotique. Toute prescription d'antibiotiques a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée. Utilisez ce médicament selon les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (cf. <http://www.ircp.anmv.anses.fr>) ».

NB : il est possible de compléter la publicité avec la catégorisation européenne (Catégorie C = Attention et Catégorie D = Prudence).

### **c. Message pour un usage prudent des antiparasitaires externes et internes :**

Pour les publicités sur les médicaments vétérinaires concernant les animaux de rente et destinées aux ayants droit, il est recommandé de faire apparaître un message pour un usage prudent des antiparasitaires pouvant être formulé de la façon suivante :

« Ce médicament est un antiparasitaire. Toute utilisation d'antiparasitaires a un impact potentiel sur les résistances des parasites et sur l'environnement. Utilisez ce médicament selon les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (cf. [www.ircp.anmv.anses.fr](http://www.ircp.anmv.anses.fr)) ».

NB : si le message publicitaire encourage un usage raisonné des antiparasitaires, le message pour un usage prudent peut ne pas apparaître.

En aucun cas la publicité ne peut faire référence à un éventuel traitement systématique.

### **d. Les références bibliographiques**

Il est possible de faire référence dans une publicité uniquement :

- aux études issues du dossier d'autorisation de mise sur le marché et qui sont conformes au libellé de l'AMM et au résumé des caractéristiques du produit ;
- aux études publiées dans une revue scientifique à comité de lecture, réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament vétérinaire définies par son autorisation de mise sur le marché ;
- aux résumés de congrès récents (moins de 5 ans) et avec comité scientifique. Le contenu est conforme aux conditions d'utilisation du médicament vétérinaire définies par son AMM.

Exemple : les données concernant les vitesses d'action des médicaments vétérinaires sur les parasites (aussi appelées « Speed of kill ») peuvent apparaître dans les projets publicitaires, à condition qu'elles soient mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Toute mention doit être documentée par une référence bibliographique complète clairement indiquée : titre, auteur, revue, volume, année, pages.

Les publications référencées sont fournies à l'agence avec le projet publicitaire pour les publicités soumises à autorisation. L'Anses-ANMV peut être appelée à les demander pour les autres publicités. L'agence attire l'attention sur le fait qu'une étude :

- ne peut documenter que des données qui sont l'objet de l'étude, et non pas des données qui n'y figurent que de manière incidente ;
- réalisée avec la ou les substances actives d'un médicament peut être mentionnée dans la publicité en faveur d'un médicament, mais ne saurait être utilisée pour documenter une affirmation concernant la spécialité, objet de la publicité.

Les conditions de l'étude doivent être rappelées sur le support publicitaire (étude réalisée sur la molécule ou étude réalisée sur la spécialité, nombre et type d'animaux, pays, année...).

Les études en cours et les données internes (non issues du dossier d'AMM) au laboratoire, portant sur les éléments de l'AMM et du RCP, ne sont pas admises.

#### **e. Lisibilité des mentions à faire apparaître dans une publicité**

La lisibilité d'un document est le résultat de la combinaison de certaines caractéristiques de forme :

- un même niveau de lecture entre les mentions obligatoires et les autres informations de la publicité ;
- la couleur du fond et le contraste avec les caractères ;
- la mise en évidence des titres, intertitres et mots-clés, l'absence de coupure des titres ;
- la disposition des mentions obligatoires dans le sens de la lecture de l'annonce.

Le message concernant l'usage prudent des antibiotiques doit être lisible, en évitant notamment le bas de la page. Lorsque le document publicitaire compte plusieurs pages, le message doit figurer idéalement en première page.

Pour les publicités destinées au public, les informations indispensables pour un bon usage du médicament vétérinaire recouvrent notamment l'indication, l'espèce de destination, les contre-indications et le cas échéant le temps d'attente mentionnés dans le RCP du médicament.

Pour l'ensemble des publicités destinées au public, les mentions obligatoires peuvent apparaître de façon simplifiée.

#### **A savoir :**

- Nom du médicament vétérinaire ;
- Espèce de destination (animal filmé / photo / dessin / pictogramme) ;
- Indications simplifiées (ex : pictogrammes des parasites, mentions « anti-tiques, anti-puces,... ») ;

- Contre-indications essentielles (ex : ne pas utiliser chez le chat, chez le lapin...) ;
- Temps d'attente, le cas échéant ;
- Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;
- Le cas échéant, les précautions **essentiels** à prendre par la personne qui administre le médicament ;

Propositions de formulation :

Se laver les mains après administration,

Eviter tout contact avec l'animal tant que le site d'application n'est pas sec (pour les SPOT-ON, les SPRAYS...).

Eviter tout contact avec le collier après la pose ; ne pas laisser les enfants jouer avec le collier (pour les colliers).

- La mention : " ce produit est un médicament vétérinaire ", accompagnée d'un message de prudence, d'un renvoi au conseil d'un pharmacien ou d'un vétérinaire et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un vétérinaire ;
- N° autorisation.

Pour les publicités radiophoniques (diffusion au public), quand il n'est pas possible de donner les deux informations « demander conseil à votre vétérinaire (pharmacien ou professionnel de la santé animale) » et « lire attentivement la notice avant utilisation », c'est la mention « lire attentivement la notice avant utilisation » qui est insérée préférentiellement.

**Précisions spécifiques aux publicités diffusées au format vidéo :**

Prérequis : l'ensemble des mentions obligatoires doit se retrouver dans la vidéo, à l'écrit ou à l'oral ou sous forme d'image (dessin / photo). Afin d'optimiser la lisibilité et l'audibilité des mentions, il est recommandé d'éviter les redondances.

Les mentions obligatoires sont à faire apparaître dans des bandeaux fixes consécutifs en bas de l'écran ou sur un écran fixe en fin de vidéo (avec un temps nécessaire à la lecture de l'ensemble des mentions obligatoires).

Exemple pour une pipette ou un spray APE :

Dans la vidéo : mention du nom du médicament, des indications, des espèces de destination, des contre-indications.

Dans le premier bandeau fixe : « Médicament vétérinaire. Lire attentivement la notice. Se laver les mains après administration. Éviter tout contact avec l'animal tant que le site d'application n'est pas sec ».

Dans le deuxième bandeau fixe : « Demandez conseil à votre pharmacien / votre vétérinaire. En cas de persistance des symptômes, consultez un vétérinaire. AP AAAA/XXXX ».

### **Les spots télévisés**

Le nom du médicament et la mention 'Médicament vétérinaire' sont les informations minimales exigées à l'oral.

Les autres mentions obligatoires sont diffusées :

- à l'oral ou à l'écrit ou sous forme d'image ;
- dans un ou deux bandeaux fixes.

Les critères de lisibilité doivent être respectés (contraste, vitesse de défilement, taille des caractères...).

NB : Les caractères doivent être suffisamment contrastés et leur taille doit représenter 2% de la hauteur de l'image active selon les recommandations de l'ARPP (Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité).

### **Les vidéos diffusées dans les cabinets vétérinaires, les pharmacies, sur internet...**

Les mentions obligatoires sont diffusées :

- à l'oral ou à l'écrit ou sous forme d'image ;
- dans un ou deux bandeaux fixes.

Les critères de lisibilité doivent être respectés (contraste, vitesse de défilement, taille des caractères...).

NB : Les caractères doivent être suffisamment contrastés et leur taille doit représenter 2% de la hauteur de l'image active selon les recommandations de l'ARPP.

### **Les publicités diffusées sur les « réseaux sociaux »**

Les mentions obligatoires sont diffusées sous forme de plan(s) fixe(s).

Les critères de lisibilité doivent être respectés (contraste, vitesse de défilement, taille des caractères...).

NB : Les caractères doivent être suffisamment contrastés et leur taille doit représenter 2% de la hauteur de l'image active selon les recommandations de l'ARPP.

## **f. Hors AMM**

Le dispositif, prévu à l'article L. 5143-4 du CSP, dit « de la cascade », constitue une modalité de prescription mise en œuvre par le vétérinaire, sous sa seule responsabilité, qui le place en mesure de prescrire un médicament « hors AMM » en l'absence de médicament autorisé en France pour une indication et/ou pour une espèce donnée non prévues par son AMM.

La communication sous forme publicitaire en faveur de cette utilisation est interdite.

## **6. Procédure et délai des dépôts de projets publicitaires**

### Article R. 5141-85-3

*Pour les publicités mentionnées aux articles R. 5141-83 et R. 5141-84, les textes et documents publicitaires font l'objet d'un dépôt auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par tout moyen conférant date certaine, deux mois avant leur diffusion.*

## **7. Procédure et délai des demandes d'autorisation de projets publicitaires**

### Article R. 5141-86

*Est subordonnée à une autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail la publicité en faveur :*

*1° Des antibiotiques ;*

*2° Des médicaments vétérinaires soumis à un plan de gestion de risque ;*

*3° Des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies classées parmi les dangers sanitaires de première catégorie à la nomenclature prévue à l'article L. 201-1 du code rural et de la pêche maritime ;*

*4° Des médicaments vétérinaires comportant des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste.*

*Sont également soumises à autorisation préalable les publicités en faveur des médicaments vétérinaires destinées au public telles que prévues à l'article R. 5141-84.*

*La durée de validité de l'autorisation est de deux ans. Elle prend fin avant l'expiration de ce délai, si l'autorisation de mise sur le marché du médicament a fait l'objet de modification.*

**Commentaires 'Procédures et délai des demandes d'autorisation de projets publicitaires' :**

- a. En l'absence de dispositions spécifiques,** le régime commun des autorisations administratives s'applique : le silence de l'administration vaut autorisation tacite acceptée à l'issue d'un délai de 2 mois.
- b. Liste des modifications n'abrogeant pas l'autorisation délivrée par l'ANMV pour une publicité**

Modifications non soumises à un nouveau dépôt :

- Modification de format sans modification de contenu (format A4, format A5, ½ page... ou version papier puis électronique) ;
- Corrections typographiques ou retrait du terme « nouveau ».

Modifications envoyées pour information :

- Changement d'un visuel de pack ;
- Retrait d'un médicament d'une brochure ;
- Ajout d'une présentation nouvellement commercialisée sans modification du contenu de la publicité ;
- Toute modification de mentions obligatoires suite à une modification d'AMM et sans modification du contenu de la publicité.

- c. Liste des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste (établie sur la base leur classification ATCvet et de leur activité progestative)**

Publicités soumises à autorisation pour les médicaments contenant les substances suivantes :

- Oestrogènes : estradiol, estriol, estrone.
- Androgènes : testostérone, androstènedione, androstèrone, androstèrediol, dihydrotestostèrone.
- Progestagènes : norgestomèt, medroxy progestèrone, megestrol, tibolone, progestèrone, altrenogest, flugèstone, delmadinone.
- Bêta-agonistes : clenbutérol, isoxuprine.

Publicités soumises à déclaration pour les médicaments contenant les substances suivantes :

- FSH/LH, PMSG, GnRh, ocytocine, prostaglandines, cloprostenol, busereline.

## **8. Dérogation pour les recueils de RCP**

Article R. 5141-86-1

*Dès lors que l'information concernant chaque médicament reproduit intégralement le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15, les publications destinées à référencer les médicaments vétérinaires sont dispensées de l'autorisation prévue à l'article R. 5141-86. Cette dérogation ne s'applique pas aux publications des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et des entreprises exploitant les médicaments vétérinaires.*

### **Commentaires 'Dérogation pour les recueils de RCP' :**

Une entreprise peut mettre en ligne sur son site internet ou rendre accessible par des liens hypertexte avec le site des agences du médicament (EMA, Anses-ANMV) les RCP des médicaments vétérinaires et les rapports publics d'évaluation (EPAR, RapPE), tels qu'ils figurent sur le site de ces agences.

Les documents mis en ligne ou les liens d'accès sont regroupés de préférence sur un espace dédié aux informations des agences et identifié en tant que tel. Les documents reproduits le sont dans leur intégralité sans mise en valeur de certaines parties du texte et sans ajout. Les photos des conditionnements et des formes galéniques pourront être présentées, sans artifice et à titre informatif, en complément de l'information officielle de chaque médicament.

Ces informations officielles sont accessibles à tout public.

## **9. Remises d'objets / cadeaux / dons**

Article R. 5141-87

*Il est interdit aux entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur.*

*Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche et l'enseignement au profit d'établissements publics ou de fondations reconnues d'utilité publique, sous réserve de déclaration préalable au préfet du département dans lequel ces institutions ont leur siège.*

## **10. Remise d'échantillons gratuits**

### Article R. 5141-88

*I.- Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 ne peuvent délivrer d'échantillons gratuits de médicaments vétérinaires qu'aux seuls vétérinaires qui en font au préalable la demande écrite.*

*II.- La remise d'échantillons gratuits est admise pendant les deux années suivant la première commercialisation effective en France pour :*

*1° Une spécialité bénéficiant d'un premier enregistrement ou d'une première autorisation de mise sur le marché, ou ;*

*2° Une spécialité déjà enregistrée ou autorisée ayant obtenu un enregistrement ou une autorisation de mise sur le marché pour un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique, si l'enregistrement ou l'autorisation est assorti d'une extension d'indication.*

*III.- La remise d'échantillons gratuits respecte en outre les conditions suivantes :*

*1° Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci ; chaque échantillon est identique au plus petit conditionnement commercialisé ;*

*2° Chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons organise en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons.*

*Leur remise directe au public, y compris aux propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux relevant d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès vétérinaires ou pharmaceutiques est interdite.*

*IV.- Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : " échantillon gratuit ".*

*Ces échantillons ne peuvent contenir ni des antibiotiques ni des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.*

## **11. Taxe**

*Art. D. 5141-88-1. – I. - Le montant de la taxe prévue au 5° du 1 du I de l'article L. 5141-8 est fixé à :*

*a) 2000 € par demande d'autorisation préalable de publicité portant sur un médicament et comportant jusqu'à cinq supports publicitaires et 400 € pour tout support supplémentaire ;*

*b) 2000 € par demande d'autorisation préalable de publicité portant sur un support publicitaire relatif à plusieurs médicaments vétérinaires et 400 € pour tout support supplémentaire ;*

*c) 500 € par demande d'autorisation préalable de publicité portant sur un médicament vétérinaire ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité tel que visé à l'article 23 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ou dans des circonstances exceptionnelles telles que prévues à l'article 26 du même règlement.*

*II. - Le montant de la taxe prévue au 6° du 1 du I de l'article L. 5141-8 est fixé à :*

*a) 500 € par déclaration de publicité portant sur un médicament et comportant jusqu'à cinq supports publicitaires et 100 € pour tout support supplémentaire ;*

*b) 500 € par déclaration portant sur un support publicitaire relatif à plusieurs médicaments vétérinaires et 100 € pour tout support supplémentaire.*

### **Commentaires 'Taxes' :**

- Un médicament vétérinaire correspond à une AMM.
- Pour les AMM délivrées avant le 28 janvier 2022, la référence I.c du décret sera également appliquée aux espèces mineures qui bénéficiaient précédemment de cette minoration.

## **12. Publicité en faveur d'un titulaire de la mise sur le marché ou de son représentant :**

### **Article R. 5142-66**

*Lorsqu'une publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionne un médicament vétérinaire, elle est régie par les dispositions de la section 8 du chapitre Ier du présent titre.*

*Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux documents d'information à caractère scientifique, technique ou financier, émis par l'établissement ou l'entreprise, qui n'ont pas pour objet la promotion d'un médicament vétérinaire.*

## **Commentaires 'Publicité en faveur d'un titulaire de la mise sur le marché ou de son représentant :**

Cet article couvre toute communication valorisant un titulaire de la mise sur le marché ou son représentant : présentation de l'entité, rapport d'activité, publicité pour l'entité elle-même...

Cette information institutionnelle ne peut mentionner les médicaments vétérinaires du titulaire d'AMM ou de son représentant, ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement, qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais seulement informatif.

Ainsi, les mentions suivantes sont acceptées : le nom de spécialité pharmaceutique vétérinaire, la dénomination commune internationale de la ou des substances actives, la classe thérapeutique issue de la classification ATC Vet, l'espèce de destination.

Toute autre information relative à un médicament vétérinaire est considérée comme promotionnelle, notamment l'indication thérapeutique, la posologie, le mode d'administration, les contre-indications, la tolérance, les effets indésirables des médicaments, les photos des formes galéniques et des conditionnements.

## **II. Recommandations complémentaires**

### **1. Contenu**

#### **1.1 Les précisions terminologiques**

Les termes impliquant une hiérarchie en matière d'efficacité par rapport aux médicaments de la concurrence sont proscrits. Par exemple, les termes : « le numéro 1 », « le premier », « le meilleur », « hors normes », « ... d'exception », ...

Seuls sont admis ceux qui peuvent être exprimés de manière factuelle et référencée ; par exemple, « le premier mis sur le marché en France », « le numéro 1 en chiffre d'affaires (ou en nombre d'unités vendues) en France en 2011 ».

L'usage de termes qualifiant ou vantant la sécurité d'emploi ou l'efficacité n'est pas admis. Par exemple: « sécurité optimale », « tolérance parfaite ou absolue », « excellente sécurité d'emploi », « traitement idéal » ...

L'utilisation du terme médicament ou molécule « de référence », « de choix » est à proscrire. Il en est de même pour l'expression « traitement de 1<sup>ère</sup> intention » sauf si elle est justifiée.

Les traitements antibiotiques peuvent être qualifiés de traitement initial ou de traitement en cas d'échec ou de rechute si cette qualification correspond aux informations du RCP des médicaments concernés.

L'AMM est délivrée sur la base d'une balance 'bénéfices'/risques' positive. Un médicament requiert toujours des précautions d'emploi pour l'animal, pour la personne qui l'administre, pour l'environnement.

Le terme « sûr » pour qualifier un médicament ou une molécule n'est pas recommandé car trop générique. Il est préférable de faire référence à « l'innocuité du médicament ».

L'utilisation du qualificatif « nouveau » n'est admise que pendant la première année de commercialisation du médicament.

Il est possible de faire référence à la facilité ou à la praticité d'emploi d'un médicament vétérinaire sous réserve que ces allégations soient soutenues par des informations présentes dans le RCP (Exemples : médicament facile à transporter, médicament pratique à administrer, médicament pratique à utiliser, etc.).

L'utilisation de l'allégation « Fabriqué en France » est possible. Elle est sous la responsabilité du titulaire de l'AMM ou de la personne à qui il a confié les opérations de publicité.

## **1.2 Les données connexes**

Sont appelées données connexes les données relatives à la zootechnie (croissance, production, reproduction des animaux), à la situation économique (part du marché du médicament).

Elles peuvent être utilisées dans les supports publicitaires mais ne peuvent pas être l'objet du message principal de la publicité. La communication doit avant tout porter sur l'indication, le rôle du médicament, administré pour augmenter le bien-être de l'animal, et ensuite, sur les données connexes.

Pour certains médicaments (notamment pour les vaccins), des données relatives à la zootechnie – comme le Gain Moyen Quotidien par exemple – sont mentionnées dans l'indication (cf. 4.2 du RCP). Dans ce cas, il n'est pas possible, pour les produits concurrents, de faire apparaître des données connexes (issues d'études publiées mais non évaluées par une autorité compétente comme cela peut être le cas pour les médicaments qui contiennent cette information dans leur indication).

### **1.3 Les renvois**

L'information contenue dans les publicités doit être claire et complète. C'est pourquoi le recours à des renvois est à éviter autant que possible. Si un renvoi est inévitable, le texte renvoyé doit rester lisible et ne doit pas être en position verticale (de côté). Il doit aussi figurer sur la même page que le texte qu'il complète. Cette dernière disposition ne s'applique pas aux références d'études qui peuvent être regroupées en partie documentation.

### **1.4 Positionnement des mentions obligatoires**

Le regroupement des mentions obligatoires en bas de page ou en fin de document n'est pas exigé.

Dans la presse destinée au grand public, les mentions obligatoires doivent figurer sur la même page que les messages publicitaires.

Dans la presse spécialisée destinée aux vétérinaires ou aux pharmaciens, il est admis que les mentions légales puissent figurer sur la page située en regard de la publicité. Elles peuvent figurer au verso de la publicité lorsque la totalité de la page recto est publicitaire et que les mentions obligatoires figurent en totalité au verso.

Pour les supports publicitaires numériques destinés aux ayants droit, les mentions obligatoires doivent figurer sur la page promotionnelle ou être accessibles directement par un lien bien identifié incitant l'internaute à cliquer. Il est notamment précisé « mentions obligatoires » en toutes lettres. Pour ceux destinés au public, les mentions définies à l'article R. 5141-85-2 du CSP doivent figurer sur la page promotionnelle.

Pour les affiches de stands destinées aux ayants-droit, qui ne comportent pas les mentions obligatoires, un document imprimé les reprenant intégralement doit aussi être mis à disposition sur le stand et il en est fait mention sur l'affiche. Pour celles destinées au public, les mentions définies par l'article R. 5141-85-2 du CSP doivent apparaître.

Lorsque les mentions obligatoires sont dissociées du support de publicité (annonce presse, bannière web, panneau de stand...), le message pour un usage prudent des antibiotiques et le numéro d'autorisation de publicité sont à faire apparaître sur le support (et non ou pas uniquement au niveau des mentions obligatoires accessibles au regard ou au verso de la publicité, via un hyperlien ou sur le stand).

## 1.5 Les visuels

Les visuels inclus dans les documents publicitaires doivent être cohérents avec les indications et les conditions d'utilisation du médicament vétérinaire. Ils ne doivent pas tromper le destinataire de la publicité ni sur l'action ni sur la sécurité du médicament vétérinaire, en particulier lors de son administration. Ces visuels doivent être en cohérence avec les recommandations du RCP.

A titre de contre-exemples ne sont pas admis :

- la représentation d'une espèce qui ne figure pas dans les indications du médicament ;
- la présentation d'un jeune animal, alors que le médicament vétérinaire comporte une contre-indication concernant les jeunes animaux ;
- concernant la sécurité d'emploi, l'usage d'une image représentant l'administration du produit par une personne qui ne respecte pas les précautions particulières qui figurent au RCP (port de gants, port de vêtements de protection ou de masques, contre-indication pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être...) ;
- l'utilisation de photos présentant l'animal et le propriétaire, particulièrement si c'est un enfant, dans une situation de promiscuité, alors que le RCP prévoit des précautions particulières en termes de contact homme-animal après l'administration du produit.

## 1.6 Les offres commerciales

Des remises financières, des remises d'unités gratuites ou d'autres offres liées à l'achat du médicament ne peuvent figurer dans les publicités en faveur des médicaments vétérinaires.

De même, il n'est pas possible de faire référence au prix de vente du médicament sous quelque forme que ce soit dans les publicités pour un médicament vétérinaire.

En effet, si la publicité est, par nature, une incitation en vue de la consommation du médicament vétérinaire, cette incitation ne doit pas revêtir un caractère commercial mais ne porter que sur les caractéristiques intrinsèques du médicament et ses bénéfices pour la santé animale. La tarification et les offres promotionnelles ne sont pas des éléments informatifs sur le médicament vétérinaire.

Les offres tarifaires doivent faire l'objet d'un document spécifique appelé « offres commerciales ».

Il est envisageable d'envoyer dans un même courriel une publicité sur un médicament vétérinaire et une offre tarifaire le concernant. Ces deux supports sont distincts l'un de l'autre.

## 1.7 Banalisation du médicament

Toute pratique promotionnelle qui conduit à banaliser le médicament en le présentant comme un jouet, un jeu, une friandise ou un produit de consommation courante est interdite.

L'utilisation de tout support « ludique » de nature à attirer l'attention des enfants ou destiné aux enfants et mettant en scène l'utilisation du médicament vétérinaire est interdite.

## 1.8 Protocole de traitement et publicité croisée

La publicité dite « croisée » consiste à promouvoir des protocoles d'utilisation associant différents médicaments simultanément ou successivement au cours du temps (produits antiparasitaires par exemple) non définis dans leur RCP respectif.

Pour rappel, le choix des protocoles prescrits est de la responsabilité du vétérinaire.

Seuls les associations ou rythme de traitement mentionnés dans les RCP peuvent faire l'objet de publicité, ainsi que les protocoles validés par un comité d'experts (exemple ESCCAP, anesthésie).

## 1.9 Publicité comparative

La publicité comparative est réglementée par le code de la consommation. Elle est admise pour les médicaments.

Elle peut concerner deux produits ou plus, sous leur nom de marque, sous leur dénomination commune internationale (DCI) lorsque la marque est identifiable, qu'il s'agisse de produits de même classe pharmacothérapeutique ou plus généralement de produits de classes chimiques différentes mais à même visée thérapeutique.

La comparaison doit porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables. Les données citées doivent être justifiées par des publications telles que définies au paragraphe I.5.3.d ci-dessus.

**NB** : si l'utilisation dans les publicités des résultats d'études comparatives est acceptée, il est rappelé qu'un médicament avec AMM est efficace de facto et que la publicité n'a pas vocation à remettre en cause le contenu des RCP des médicaments autorisés.

### Exemples de cas particuliers

1<sup>er</sup> cas : il est possible d'utiliser des données issues d'études des dossiers d'AMM remettant en question l'efficacité du médicament comparé lorsque la supériorité du médicament faisant l'objet de la procédure d'obtention de l'AMM / par rapport au produit comparé est démontrée.

Dans ce cas, il est fait référence aux substances actives et non au nom des médicaments vétérinaires.

2<sup>ème</sup> cas : il est possible d'utiliser des données issues d'études des dossiers d'AMM ayant permis l'obtention d'une indication en comparant l'efficacité du médicament avec celle d'un produit de référence dont l'indication a été obtenue dans un autre état membre de l'UE.

Dans ce cas, le pays dans lequel le produit de référence a eu son AMM est indiqué.

## **1.10 Organisation de jeux concours**

L'organisation d'un jeu concours autour d'un médicament est admise s'il ne comporte aucune obligation d'achat relative au médicament vétérinaire.

Les lots à gagner ne peuvent pas être des médicaments. Ils doivent tenir compte des recommandations en matière de remise d'objet.

## **2. Dispositions particulières**

### **2.1 Les médicaments contenant des antibiotiques**

Le message publicitaire ne doit pas faire référence à un temps d'attente court susceptible d'influencer la prescription sur la base de ce critère. Il est possible de faire mention du temps d'attente dans un slogan mais sans qualificatif. De même, il n'est pas possible, par exemple, de faire état d'un retour rapide du lait à la consommation grâce à un « temps d'attente lait » court, en comparaison avec d'autres médicaments.

Communiquer sur la largeur des indications ou du spectre d'un médicament vétérinaire antibiotique n'est pas acceptable. Une telle communication va à l'encontre des politiques nationales, européennes et internationales en matière d'antibiothérapie (cf. précautions mentionnées dans les RCP correspondant à un usage raisonné et ciblé des antibiotiques).

### **2.2 L'appétence**

Le caractère appétent d'un médicament découle de la prise spontanée du médicament par l'animal. Un comprimé appétent n'est pas un comprimé aromatisé. Depuis juillet 2014, les essais d'appétence peuvent être présentés et évalués lors de l'octroi de l'AMM selon les recommandations de la ligne directrice européenne relative aux essais d'appétence. La publicité peut mentionner le caractère appétent du médicament vétérinaire lorsque cela est clairement indiqué dans le RCP.

L'utilisation du logo « easy to give » délivré par l'ISFM (International Society of FelineMedecine) est possible dans une publicité pour un médicament uniquement si le RCP contient des informations concernant l'appétence de ce médicament (en général en 4.9).

### **2.3 La seringabilité**

La seringabilité est une donnée visant à caractériser la facilité d'injection d'un produit, liée à sa plus ou moins grande fluidité.

Il est possible de communiquer sur la seringabilité d'un médicament en faisant référence à des publications telles que définies au paragraphe I. 5 ci-dessus.

Les mentions concernant la seringabilité sont limitées aux données de l'étude et surtout aux conditions de l'étude (étude réalisée en laboratoire, température des solutions utilisées, conclusions de l'étude en temps d'expulsion de la solution par rapport aux solutions comparatives).

## **2.4 Internet**

Les sites web peuvent être utilisés par les entreprises du médicament vétérinaire comme support de communication dans le respect des dispositions du code de la santé publique qui régissent la publicité en faveur du médicament vétérinaire.

Dès lors que ces sites véhiculent de l'information sur les médicaments vétérinaires, ils relèvent de la réglementation relative à la publicité en faveur du médicament vétérinaire et sont sous le contrôle de l'Anses-ANMV. Le contenu de ces sites internet est soumis au dépôt du projet publicitaire auprès de l'Anses-ANMV et peut, le cas échéant, être soumis à autorisation préalable. Chaque entreprise ouvrant un site internet doit en informer l'Anses-ANMV et lui assurer un accès aux différentes pages.

Les applications smartphone sont également soumises aux mêmes obligations, en particulier en ce qui concerne les restrictions d'accès en fonction du statut du destinataire, l'accès direct aux mentions légales, la qualification des contenus (information institutionnelle, information promotionnelle...).

### **2.4.1 Recommandations générales**

Un site web doit faire apparaître :

#### **- l'identification de l'entreprise avec son adresse postale**

Les entreprises du médicament vétérinaire respectent la loi pour la confiance dans l'économie numérique (loi n° 2004-575 du 21 juin 2004), notamment en ce qui concerne l'identification de l'auteur de la communication. Ces informations sont accessibles rapidement et facilement après l'ouverture du site par l'internaute. Selon les dispositions de ce texte, doivent être mentionnés :

- a) la dénomination de l'entreprise ou sa raison sociale et son siège social, son numéro de téléphone, son numéro d'inscription au registre du commerce, son capital social et l'adresse de son siège social ;
- b) le nom du directeur ou du co-directeur de la publication et, le cas échéant, celui du responsable de la rédaction au sens de l'article 93-2 de la loi n° 82-652 du 29 juillet 1982 ;
- c) le nom, la dénomination ou la raison sociale et l'adresse et le numéro de téléphone de l'hébergeur.

## - **Le respect des réglementations**

Les entreprises du médicament vétérinaire mentionnent la conformité des informations concernant les médicaments vétérinaires aux règles et au droit français.

- La mention peut être portée en début de site, sur les pages présentant le médicament vétérinaire ou encore avec les mentions imposées par la loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique.
- Chaque société définit la mention appropriée.

Quelques exemples : *« Ce site ainsi que son utilisation sont soumis au droit français. La présentation des médicaments est conforme au droit français, les médicaments peuvent avoir des indications différentes d'un pays à l'autre. »*

*« Les informations sur les médicaments et produits de santé figurants sur le site sont à l'usage exclusif des résidents français, les médicaments et produits de santé pouvant avoir des indications différentes d'un pays à l'autre. Ces informations sont conformes à l'autorisation de mise sur le marché de chaque médicament et au résumé des caractéristiques du produit annexé. »*

*« Ce site ainsi que son utilisation sont soumis au droit français. La présentation des produits est conforme au droit français, les produits peuvent ne pas être autorisés ou avoir des indications différentes d'un pays à l'autre. »*

*« Même s'il est accessible par d'autres utilisateurs, le site et son contenu sont destinés à l'accès et l'utilisation des résidents français. Les médicaments peuvent avoir des indications différentes d'un pays à l'autre ».*

## - **Les destinataires visés**

Les ayants-droit, le public.

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

## - **Le type d'information diffusée**

Le message d'information (qu'il soit institutionnel ou technique) et le message promotionnel doivent être identifiables, en indiquant par exemple clairement les termes « publicité » ou « communication promotionnelle ».

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

Nom de domaine : le nom de domaine est un vecteur de communication et de promotion qui répond à ce titre aux règles relatives à la publicité. C'est pourquoi les noms de médicaments vétérinaires soumis à prescription en France ne peuvent pas constituer ou être intégrés dans un nom de domaine (« .fr »). Toutefois, une société qui a acquis, pour des raisons de propriété intellectuelle, un nom de domaine « .fr » correspondant à un nom de médicament s'assure que l'unique page du site correspondant indique qu'il s'agit d'un médicament et renvoie sur le site de l'entreprise.

#### - **Respect de la langue**

Les pages destinées aux internautes français sont rédigées en français. Toutefois, ces pages peuvent contenir ou renvoyer à des articles scientifiques rédigés dans la langue dans laquelle ces articles ont été publiés.

#### **2.4.2 Contrôle d'accès**

##### - **Pages accessibles au public**

Les messages promotionnels accessibles au public ne peuvent concerner que des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription. Ils ne font l'objet d'aucune restriction d'accès.

Il est interdit de créer des pages dédiées ou attractives pour les enfants et relatives aux médicaments ou représentant l'utilisation du médicament sous la forme d'activités destinées aux enfants (bandes dessinées, jeux sur les réseaux sociaux mettant en scène des personnages de dessins animés, vidéos de dessins animés, dessins, etc...).

##### - **Ayants-droit**

Pour les ayants-droit mentionnés aux articles L. 5143-2 et L. 5143-6 du CSP, des restrictions d'accès doivent être mises en place par les entreprises. L'attribution d'un identifiant et d'un mot de passe, après avoir vérifié la qualité d'ayants-droit du demandeur<sup>3</sup>, permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées.

#### **2.4.3 Contenu**

Le contenu promotionnel des sites web des entreprises ne peut concerner que des médicaments vétérinaires dont la publicité est autorisée (articles R. 5141-82 et R. 5141-82-1 du CSP)

---

<sup>3</sup>Les conditions de vérification de la qualité d'ayants droit sont identiques à celles requises pour la distribution des médicaments vétérinaires et font l'objet d'une procédure écrite.

Ces informations doivent être conformes aux dispositions relatives à la publicité en faveur des médicaments vétérinaires figurant dans le code précité et sont soumises aux procédures prévues pour la publicité (dépôt préalable, autorisation préalable... cf. section VIII Publicité de la partie réglementaire du code de la santé publique), ainsi qu'aux présentes bonnes pratiques.

En particulier, ces informations doivent être conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et au résumé des caractéristiques du produit annexé (RCP) des médicaments.

Les mentions légales au sens des dispositions réglementaires rappelées, doivent figurer sur la page promotionnelle ou être accessibles directement par un lien bien identifié incitant l'internaute à cliquer. Il sera notamment précisé « mentions obligatoires » ou « mentions légales » en toutes lettres.

#### Bandeaux (bannières) diffusés sur internet :

- Destinés au public : les mentions définies à l'article R. 5141-85-2 du CSP doivent figurer sur le bandeau publicitaire.
- Destinés aux ayants droit : toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations définies à l'article R. 5141-85 du CSP. Pour les bandeaux publicitaires, les mentions obligatoires 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 et que cet accès soit direct.

#### **2.4.4 Autres recommandations**

##### **- Forum de discussion**

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

Ces informations sont réservées aux ayants-droit.

##### **- Dossiers et communiqués de presse**

Les dossiers et communiqués de presse institutionnels sont autorisés sur les sites des laboratoires.

S'agissant de communiqués de presse non institutionnels présentés sur les sites internet, des restrictions 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.

## - **Liens hypertexte**

Des liens hypertexte peuvent être proposés vers d'autres sites.

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 vétérinaire ou scientifique.

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

### **III. Communications non concernées par un dépôt auprès de l'Anses-ANMV**

Ce chapitre concerne les différents types de communication qui n'entrent pas dans le champ de la publicité pour les médicaments vétérinaires.

#### **1. Information sur les innovations thérapeutiques**

Contexte : communication concernant des médicaments soumis à prescription destinée au public en cas d'extension du spectre d'activité, de modification de la galénique, de nouvelle utilisation, de nouvelle durée d'action, d'appétence du médicament..., pour la classe des médicaments (exemple : APE).

La publicité auprès du public est interdite pour les médicaments soumis à prescription. L'information sur les innovations thérapeutiques n'est admise que dans les conditions suivantes : elle n'est diffusée que dans les établissements de soins vétérinaires (cabinets, cliniques ou centres hospitaliers vétérinaires et les centres de vétérinaires spécialistes).

L'information porte en priorité un message sanitaire (information sur la maladie, l'espèce cible...)

Elle fait état de façon factuelle du caractère de l'innovation. Elle ne précise pas de façon chiffrée ou différenciant l'innovation pour ne pas faire de la publicité indirecte pour un médicament qui deviendrait reconnaissable.

Elle est signée par le laboratoire émetteur.

Elle porte la mention « Demandez conseil à votre vétérinaire ».

Elle ne contient pas :

- de visuel (animal par exemple) présent sur les conditionnements secondaires ;
- de logos produits présents sur les conditionnements secondaires ;
- le nom de marque ou d'une partie du nom avec la typographie de ce dernier.

Exemple de message sanitaire : « Traitez votre animal contre les puces et les tiques ».

## **2. Remise d'objets**

Le principe est l'interdiction conformément aux dispositions de l'article R. 5141-87 du CSP.

Cette interdiction ne s'applique pas aux dispositifs d'administration, aux outils d'aide à l'observance ainsi qu'à certains autres outils/produits présentés ci-dessous.

### **2.1 Les dispositifs d'administration :**

Pour rappel, ces objets ne peuvent être remis que dans le cadre d'une prescription préalable des médicaments concernés par le vétérinaire.

Ils ne peuvent porter que le nom ou le logo du laboratoire et/ou un message institutionnel.

Le nom du médicament vétérinaire peut apparaître seulement si le dispositif est décrit dans son AMM.

A titre d'exemples, sont admis les pistolets pour injection, les dispositifs de mesure pour les formes orales (gobelets, seringues...), les lingettes désinfectantes, les gants jetables.

### **2.2 Les outils d'aide à l'observance (respect de la prescription médicale) :**

Les outils d'aide à l'observance sont des outils qui ne servent qu'au respect de la prescription.

Ils sont donc transmis par le vétérinaire au moment de la prescription du médicament et ne peuvent être utilisés que pour le médicament concerné et la durée du traitement.

Ces objets ne portent que le nom ou le logo du laboratoire et/ou un message institutionnel : aucun message publicitaire n'est autorisé (indications, avantages du médicament).

Ainsi, sont admis les bracelets de marquage, les calendriers et les carnets de suivi d'un traitement médicamenteux ou tout autre outil d'aide à l'observance, qui concerne notamment les professionnels de l'élevage, comme les cartes postales pré-écrites et limitées aux rappels de vaccination.

#### **Cas particulier des SMS et des courriels de rappel pour le grand public (éleveurs ou propriétaires) :**

Les SMS ou les courriels de rappels de traitement sont autorisés pour les clients auxquels le médicament a été délivré, sous réserve que le message soit strictement limité à l'information de rappel. Seul le nom du médicament et celui du laboratoire peuvent être indiqués. Ils ne doivent pas comporter de message publicitaire : slogans, indications, avantages du médicament. L'inscription au service de rappel est de la propre initiative du propriétaire de l'animal ou de l'éleveur. Elle ne doit pas être réalisée par l'ayant-droit (vétérinaire ou pharmacien). Elle doit être réservée au propriétaire lui-même sur un site dédié du titulaire des AMM ou de son représentant, de même que la désinscription au service qui doit lui être facilement accessible.

## Cas particuliers des modes d'emploi et des notices simplifiées

Ces supports ne peuvent contenir que les informations suivantes telles que mentionnées dans le RCP :

- Le nom du médicament ;
- Les précautions d'emploi (cf. 4.4 et 4.5 du RCP) ;
- La posologie et la voie d'administration (cf. 4.9 du RCP) ;
- Le cas échéant, le temps d'attente (cf. 4.11 du RCP) ;
- Le cas échéant, les conditions de conservation (cf. 6.4 du RCP).

Ces informations devront être conformes au contenu du RCP, notamment celles relatives au temps d'attente qui doivent rester strictement factuelles.

Ces outils constituent une aide à la bonne administration du médicament et sont donc transmis par le vétérinaire au moment de la prescription du médicament.

### **2.3 Boîtes de rangement :**

Les informations qui peuvent apparaître sur ces supports sont uniquement le nom du médicament (typographie de l'étui ou neutre), les dosages et le nom du titulaire des AMM ou de son représentant (nom ou logo).

La mention « cette boîte ne doit être ni accessible ni visible du public » doit figurer lisiblement au moins sur la façade avant et celle visible du professionnel de santé.

La couleur de la boîte est libre et peut être celle du conditionnement secondaire du médicament.

### **2.4 Boîtes de médicaments vétérinaires à échanger en caisse pour les APE non soumis à prescription :**

Il est possible d'utiliser des boîtes de médicaments vétérinaires à échanger en caisse pour les antiparasitaires externes non soumis à prescription sans qu'ils soient qualifiés de publicité pour un médicament vétérinaire. Pour cela, seuls peuvent être utilisés les conditionnements secondaires des médicaments vides ou les façades du conditionnement secondaire des médicaments (à l'échelle 1).

Dans les deux cas, la mention 'Factice' doit apparaître de façon très lisible (contraste couleur/taille).

NB : la réalisation de galénique « factice » sans principe actif n'est pas envisageable (exemples : un spot-on contenant un liquide sans principe actif, un comprimé sans principe actif).

## **2.5 Outils de démonstration :**

Ces outils sont utilisés pour montrer comment administrer le médicament vétérinaire (exemple : seringue intra-mammaire, pipette 'spot-on', flacon pompe, spray...). La démarche est pédagogique et non promotionnelle.

Ces objets seront constitués de conditionnement primaire vide, sans nom de médicament vétérinaire, ne pouvant porter que le nom ou le logo du laboratoire et/ou un message institutionnel (exemple pour une seringue intra-mammaire : message ciblant les mesures d'hygiène et les bons gestes pour l'application intra-mammaire).

## **2.6 Autres produits :**

La remise d'autres objets est admise sous réserve qu'ils soient de valeur négligeable et qu'ils aient trait à l'exercice de la médecine vétérinaire et/ou d'activités officinales.

Ces objets ne peuvent porter que le nom ou le logo du laboratoire et/ou un message institutionnel. Les visuels de campagne publicitaire en faveur des médicaments vétérinaires ne sont pas admis.

A titre indicatif, les objets/supports suivants sont admis :

- les stylos, crayons, bloc-notes remis lors des congrès ou salons destinés aux ayants-droit, aux professionnels de l'élevage et au public ;
- les crayons ou tout autre outil de marquage non spécifique à un médicament, remis aux professionnels de l'élevage ;
- les pochettes et mallettes avec bloc-notes remises aux ayants-droit lors des congrès ou manifestations qui leur sont réservés.

## **3. Cas cliniques exposés aux vétérinaires**

La présentation lors d'une réunion organisée par une entreprise pharmaceutique et la diffusion de documents concernant des cas cliniques est possible et n'est pas considérée comme de la communication promotionnelle en faveur d'un ou plusieurs médicaments si les exigences suivantes concernant la rédaction du cas clinique sont respectées :

- Le cas clinique doit intégrer le diagnostic : exposition de la maladie, symptômes, démarche diagnostique.
- Le cas clinique doit être présenté par le vétérinaire prescripteur. Le support de présentation est destiné aux ayants-droit.

#### **4. Tirés à part**

Les tirés à part sont des articles à caractère scientifique publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture et des résumés de communication de congrès à comité scientifique. Ils sont diffusés sans ajout de commentaire ni de mention destinés à mettre en valeur une partie ou un résultat de l'étude et sans ajout du nom ou du logo du laboratoire.

Ils ne sont pas considérés comme des documents publicitaires.

#### **5. Articles de presse**

Ne sont pas considérés comme des documents publicitaires les articles de presse rédigés par les journalistes ainsi que les informations transmises par les laboratoires aux journalistes.

### **IV. Communication promotionnelle interdite**

En dehors des cas prévus explicitement par le code de la santé publique (interdiction de la publicité auprès du public pour les médicaments soumis à prescription et respect de l'AMM), certaines communications sont également interdites :

#### **1. Mailing à destination des éleveurs et des propriétaires d'animaux**

La pratique consistant à préparer des documents publicitaires sous forme de mailing aux fins de transmission par les vétérinaires à leurs clients n'est pas admise. En effet, cette pratique consiste pour les vétérinaires à véhiculer des messages à caractère publicitaire en y apportant leur caution. Un espace dédié pour apposer le tampon du cabinet vétérinaire sur un tel document matérialisant cette caution constitue une violation de cette recommandation.

#### **2. Promotion d'offres de services proposées par les entreprises pharmaceutiques**

De telles offres consistent à proposer d'accompagner le vétérinaire dans ses visites d'élevages ou à organiser des réunions techniques ou des formations pour les éleveurs (avec ou sans le vétérinaire traitant) dans l'objectif de promouvoir des médicaments.

Ces offres de services sont assimilées à de la publicité envers le public. Or, elle est interdite pour les médicaments vétérinaires soumis à prescription.

Ces offres sont donc à proscrire lorsqu'elles concernent les médicaments soumis à prescription.

Elles sont acceptées pour les médicaments non soumis à prescription. Les supports de promotion en faveur de médicaments utilisés lors des visites d'élevage, réunions techniques et formations doivent faire l'objet d'un dépôt préalable pour autorisation.

Toute forme de promotion pour ces offres de services au sein de publicités pour des médicaments vétérinaires soumis à prescription est par conséquent interdite.

## Glossaire

- **AMM** : autorisation de mise sur le marché
- **Anses-ANMV** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
- **APSA** : allergène pour un seul animal
- **ATU** : autorisation temporaire d'utilisation
- **CSP** : code de la santé publique
- **ESCCAP** : European Scientific Counsel Companion Animal Parasites (<http://www.esccap.fr>)
- **EMA** : European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/ema>)
- **EPAR** : European Public Assessment Report
- **RapPE** : Rapport Public d'Evaluation
- **RCP** : résumé des caractéristiques du produit
- **SIMV** : Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire (<http://www.simv.org>)