



Ministère des affaires sociales, de la santé et
des droits des femmes

Ministère de l'agriculture, de
l'agroalimentaire et de la forêt

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la
qualité des pratiques et des soins
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Direction générale de l'alimentation

Service de la prévention des risques sanitaires de la
production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Paris, le **16 JUIN 2015**

Mesdames les Présidentes, Messieurs les Présidents,

Le décret n°2015-647 du 10 juin 2015 relatif à la publicité des médicaments vétérinaires est paru au Journal Officiel du 12 juin 2015. Ce décret renforce l'encadrement de la publicité en faveur des médicaments vétérinaires, et notamment des antibiotiques vétérinaires.

Le projet du Gouvernement, sur lequel vous avez été consultés, a fait l'objet de modifications lors de sa lecture au Conseil d'Etat (section sociale). Vous trouverez exposées ci-dessous les principales nouveautés introduites par le décret dans sa version finale et les explications sur les modifications apportées par le Conseil d'Etat.

1) Présentation du décret n°2015-647 du 10 juin 2015

Le décret introduit tout d'abord la définition de la notion de publicité et *a contrario* les cas qui ne relèvent pas de son champ d'application. Comme précédemment la publicité, sous quelque forme que ce soit, n'est possible que pour des médicaments vétérinaires qui ont obtenu une autorisation administrative, à savoir : une autorisation de mise sur le marché nationale ou européenne, un enregistrement pour les médicaments homéopathiques ou une autorisation d'importation parallèle. Ce principe s'accompagne d'une interdiction de publicité pour les médicaments vétérinaires dont l'autorisation ou l'enregistrement fait l'objet d'une mesure de suspension. Par ailleurs, les renseignements minimaux qu'une publicité doit comporter sont détaillés, et sont différenciés selon les destinataires de cette publicité. Une mention spéciale est faite pour les antibiotiques : toute publicité en faveur des antibiotiques vétérinaires doit ainsi comporter un message indiquant que toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes et qu'elle doit être justifiée.

Le principe de dépôt préalable des textes et documents publicitaires auprès du directeur général de l'Anses est maintenu. Ce dépôt doit être effectué deux mois avant la diffusion de la publicité. Le régime des autorisations préalables est étendu aux nouvelles catégories suivantes : les publicités en faveur des antibiotiques, les publicités en faveur des médicaments vétérinaires soumis à un plan de gestion de risque, les publicités en faveur des médicaments vétérinaires comportant des hormones, et les publicités destinées au public. L'autorisation préalable n'est pas maintenue pour les médicaments utilisés pour le traitement des dangers sanitaires de deuxième catégorie. La décision d'autorisation ou son refus incombe toujours au directeur général de l'Anses. Le décret fixe une durée de validité de l'autorisation préalable à deux ans.

De plus, les règles qui encadrent la remise d'échantillons gratuits ont été remaniées dans un sens plus restrictif : la remise n'est admise que pendant les deux années suivant la première commercialisation effective en France ou après une modification importante de l'AMM ; les modalités de leur remise sont redéfinies.

Par ailleurs, est introduite une taxe minorée (500 euros au lieu de 2000 euros) pour les autorisations de publicité en faveur des médicaments vétérinaires destinés aux poissons, aux abeilles ou aux espèces considérées comme mineures.

Enfin, la publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est reconnue, à condition qu'elle se distingue de la publicité pour un médicament.

2) Examen du décret en Conseil d'Etat (section sociale)

Le Conseil d'Etat (section sociale), saisi du projet de décret, a apporté les modifications suivantes à la version initiale du projet présentée par le Gouvernement :

a. Suppression de la possibilité de publicité en faveur de vaccins à destination des éleveurs

Le projet de texte présenté par le Gouvernement prévoyait une dérogation à l'interdiction de publicité auprès du public pour certains médicaments vétérinaires prescrits sur ordonnance, en l'occurrence la publicité en faveur des vaccins destinée aux propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux relevant d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

Le Conseil d'Etat a considéré que cette disposition était en contradiction avec les exigences de l'article 85 de la directive 2001/82/CE relatif aux médicaments vétérinaires, qui fait obligation aux Etats membres d'interdire la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments vétérinaires ne pouvant être délivrés que sur prescription vétérinaire. Le Conseil d'Etat a toutefois rappelé que le décret autorise en son article R.5141-82, au point 3°, la diffusion d'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 : cette disposition permet donc la promotion de la vaccination auprès des éleveurs.

b. Elargissement du champ d'autorisation préalable à toutes les publicités en faveur de médicaments vétérinaires à destination du public

Le projet de texte présenté par le Gouvernement ne prévoyait de soumettre à autorisation préalable que les publicités radiophoniques et télévisuelles en faveur des médicaments vétérinaires destinées au public. Par cette disposition, le Gouvernement avait souhaité la confirmation de la pratique des visas pour les publicités radiophoniques et télévisuelles faites à destination du public, cette pratique correspondant à une demande exprimée par les médias concernés afin de limiter les litiges avec les autorités compétentes chargées du contrôle de la publicité du médicament vétérinaire.

Le Conseil d'Etat a considéré que cette disposition, du fait qu'elle ne visait que les supports radiophoniques et télévisuels, constituait une rupture du principe d'égalité. Aussi, le Conseil d'Etat a étendu l'obligation d'autorisation préalable à toutes les publicités faites à destination du public quel que soit le support de publicité utilisé.

Le décret n°2015-647 du 10 juin 2015 relatif à la publicité des médicaments vétérinaires entrera en vigueur le 01 octobre 2015. Des dispositions transitoires sont prévues pour les autorisations délivrées antérieurement afin de fixer une limite à leur validité. De façon concomitante, des précisions et des recommandations seront apportées au *Guide des bonnes pratiques de publicité en faveur des médicaments vétérinaires* publié par l'Anses afin d'accompagner les professionnels sur la mise en place de ces nouvelles conditions et modalités de traitement des documents promotionnels.

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur Général de l'Alimentation

Le Directeur Général de la Santé,

Le directeur général de l'alimentation
Patrick DEHAUMONT

Professeur Benoît VALLET

LISTE DES DESTINATAIRES

M. Michel BAUSSIER – Président du CSOV – 34 rue Bréguet – 75011 PARIS
Mme Isabelle ADENOT – Présidente du CNOP – 4 avenue Ruysdaël – 75379 PARIS Cedex 8
M. Xavier BEULIN - Président de la FNSEA - 11 rue de La Baume - 75008 PARIS
M. Philippe MANGIN - Président de la COOP de France - 4 rue Sedaine - 75538 PARIS
M. Benoît ASSEMAT - Président de la FSVF - 10 place Léon Blum - 75011 PARIS
M. Michel COMBES - Président de GDS France - 149 rue de Bercy - 75595 PARIS
M. Thierry MERCIER - Président de l'ITAB - 149 rue de Bercy - 75595 PARIS
M. Jean-Louis HUNAUT - Président du SIMV - 50 rue de Paradis - 75010 PARIS
M. Pierre MULNET – Président de la FDMV - 10 place Léon Blum - 75011 PARIS
M. Christophe BRARD - Président de la SNGTV - 5 rue Moufle - 75011 PARIS
Mme Corinne JAUREGUY - Présidente du SNVECO - 5 rue du Dr Pontais – 35130 LA GUERCHE DE BRETAGNE
M. Emmanuel BENETEAU – Président du SNVSE – Société TERRENA - La Noëlle BP 20199 – 44155 ANCENIS Cedex
M. Pierre BUISSON - Président du SNVEL – 10 place Léon Blum - 75011 PARIS
M. Eric GUAGUERE - Président de l'AFVAC – 40 rue de Berri - 75008 PARIS
M. le Président de l'AVEF - 34, rue Bréguet - 75011 PARIS
M. Laurent PINATEL – Président de la Confédération paysanne - 104 rue Robespierre - 93170 BAGNOLET
M. Bernard LANNES – Président la Coordination rurale - BP 50590 – 1 Impasse Marc Chagall – 32022 AUCH
M. François THABUIS – Président des Jeunes Agriculteurs - 14 rue de la Boétie - 75382 PARIS
M. Olivier SILLION – Président du PRODAF - 17 rue Janssen - 75019 PARIS
M. Philippe GAERTNER - Président de la FSPF - Maison des Pharmaciens - 13 rue Ballu - 75311 PARIS
M. Jean-Luc FOURNIVAL - Président de l'UNPF - 57 rue Spontini - 75116 PARIS
M. Gilles BONNEFOND - Président de l'USPO - 43 rue de Provence - 75009 PARIS
M. Guy Barral - Président de l'UNPVO - 52 rue Général de Gaulle - 69530 BRIGNAIS
M. Jacky MAILLET - Président de l'ANPVO – 24 rue de Vintimille - 75009 PARIS
M. Albin DUMAS - Président de l'APR - 24 rue Vintimille - 75009 PARIS