

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-647 du 10 juin 2015 relatif à la publicité des médicaments vétérinaires

NOR : AFSP1508008D

Publics concernés : industries du médicament vétérinaire, vétérinaires, pharmaciens, groupements agréés, presse professionnelle, détenteurs d'animaux, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Objet : encadrement de la publicité en faveur des médicaments vétérinaires.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant sa publication, soit le 1^{er} octobre 2015.

Notice : le présent décret renforce l'encadrement de la publicité en faveur des médicaments vétérinaires, et notamment des antibiotiques vétérinaires.

Il définit la notion de publicité et précise les catégories de personnes physiques ou morales pour lesquelles la publicité en faveur des médicaments vétérinaires est autorisée. Il détermine les renseignements minimaux que doit comporter toute publicité en faveur des médicaments vétérinaires ainsi que les catégories de publicités soumises à une autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Le décret encadre également la remise des échantillons gratuits et la publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique vétérinaire. Enfin, le décret complète les dispositions en matière de police administrative et de sanctions pénales, applicables en cas de non-respect des règles de publicité.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans la rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-5-4, L. 5141-16 et L. 5142-6 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 7 juillet 2014 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 16 mars 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au deuxième alinéa de l'article R. 5141-76 du code de la santé publique, après les mots : « ce médicament », sont insérés les mots : « et ses différents dosages et présentations ».

Art. 2. – La section 8 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5141-82 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 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

communiquées 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. » ;

2° L'article R. 5141-82-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 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. » ;

3° L'article R. 5141-83 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 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. » ;

4° Le deuxième alinéa de l'article R. 5141-84 est supprimé ;

5° Après l'article R. 5141-84, il est inséré un article R. 5141-84-1 ainsi rédigé :

« *Art. 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. » ;

6° L'article R. 5141-85 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 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. » ;

7° Après l'article R. 5141-85, il est inséré trois articles R. 5141-85-1, R. 5141-85-2 et R. 5141-85-3 ainsi rédigés :

« *Art. 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.

« *Art. 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 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.

« Art. 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. » ;

8° L’article R. 5141-86 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 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 hormones.

« Sont également soumises à autorisation préalable les publicités en faveur des médicaments vétérinaires destinés 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. » ;

9° Après l’article R. 5141-86, il est inséré deux articles R. 5141-86-1 et R. 5141-86-2 ainsi rédigés :

« Art. 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.

« Art. 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. » ;

10° L’article R. 5141-88 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 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° Après le premier alinéa de l'article D. 5141-88-1, il est inséré un second alinéa ainsi rédigé :

« Pour les médicaments destinés aux poissons, aux abeilles ou aux autres espèces considérées comme mineures telles que définies au deuxième alinéa de l'article L. 5141-5-4, le montant de la taxe est fixé à 500 euros. »

Art. 3. – La section 1 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complétée par une sous-section 11 ainsi rédigée :

« *Sous-section 11*

« *Publicité en faveur d'une entreprise
ou d'un établissement pharmaceutique vétérinaire*

« *Art. 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 I^{er} 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. »

Art. 4. – Le II de l'article R. 5145-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Lors de l'examen des publicités mentionnées aux articles R. 5141-83 et R. 5141-84 qui lui sont soumises en application de l'article R. 5141-85-3, ou lorsqu'il constate qu'une campagne publicitaire ou la diffusion d'une publicité se déroule dans des conditions contraires aux dispositions des articles R. 5141-82 à R. 5141-88 et R. 5142-66, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut mettre en demeure le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament homéopathique vétérinaire, de modifier le contenu de la publicité, de modifier le déroulement de la campagne publicitaire ou de limiter les destinataires de celle-ci, dans un délai déterminé qui ne peut être inférieur à un mois. L'intéressé est avisé de la possibilité de présenter ses observations dans ce délai et d'être entendu par l'agence. »

Art. 5. – L'article R. 5441-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 9°, les mots : « à l'article R. 5141-85 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 5141-85 et R. 5141-85-2 suivant le cas » ;

2° Au 11°, les mots : « au dernier alinéa de l'article R. 5141-85 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5141-85-3 » ;

3° Au 12°, les mots : « présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses prévues à l'article L. 223-2 du code rural et de la pêche maritime ou dans les textes pris en application de l'article L. 223-3 du même code » sont supprimés ;

4° Au 14°, les mots : « de délivrer des échantillons de médicaments vétérinaires à d'autres personnes que les vétérinaires qui en ont fait la demande écrite » sont remplacés par les mots : « de méconnaître les règles relatives à la remise d'échantillons gratuits de médicaments vétérinaires mentionnées à l'article R. 5141-88 ».

Art. 6. – I. – Le présent décret entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit sa publication au *Journal officiel* de la République française.

II. – Les autorisations de publicités délivrées antérieurement à la date mentionnée au I expirent le 31 décembre 2016.

Art. 7. – La garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 juin 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé*

et des droits des femmes,

MARISOL TOURAINE

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*

CHRISTIANE TAUBIRA

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,*

STÉPHANE LE FOLL