

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux

NOR : ETSP1208705D

Publics concernés : fabricants de dispositifs médicaux ou son mandataire ; toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux.

Objet : définition des règles relatives au contenu de la publicité des dispositifs médicaux et aux modalités d'autorisation des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Notice : le décret détermine les modalités d'application des règles relatives à la publicité pour les dispositifs médicaux prévues aux articles L. 5213-1 et suivants du code de la santé publique. Toute publicité faite auprès du public ou auprès de professionnels de santé est soumise aux conditions et doit comporter les mentions minimales obligatoires qu'il prévoit. Le décret définit également les modalités d'application du nouveau régime d'autorisation de la publicité pour les dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine : modalités de dépôt de la demande d'autorisation, modalités d'instruction de cette demande par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les modalités de délivrance de l'autorisation. Le non-respect de ces règles est sanctionné.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le présent décret est pris pour l'application de l'article 34 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5213-7 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 26 avril 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« **Publicité**

« Section 1

« **Dispositions générales**

« Art. R. 5213-1. – La publicité auprès du public pour un dispositif médical :

« 1^o Est conçue de telle sorte que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme dispositif médical ;

« 2^o Précise la date à laquelle elle a été établie ou la date de la dernière modification et comporte au moins les informations suivantes :

- « a) La dénomination ou la référence commerciale du dispositif médical ;
- « b) La destination attribuée au dispositif médical par son fabricant et pour laquelle la publicité est diffusée ;
- « c) Le nom du fabricant du dispositif médical ou de son mandataire ;
- « d) Les informations indispensables pour un bon usage du dispositif médical ;
- « e) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne le dispositif médical ou sur l'étiquetage remis à l'utilisateur final ;
- « f) Selon le degré de risque du dispositif médical pour la santé humaine, un message de prudence et un renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel compétent au regard de la nature du dispositif médical ;
- « g) La mention : "Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE" ;
- « h) Le cas échéant, le numéro interne de référencement ;
- « 3° Ne comporte pas de mention selon laquelle le dispositif médical est pris en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire ;
- « 4° Ne comporte aucun élément qui :
 - « a) Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
 - « b) Suggérerait que l'effet du dispositif médical est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ;
 - « c) Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du dispositif médical ;
 - « d) Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du dispositif médical ;
 - « e) S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
 - « f) Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé ;
 - « g) Se référerait à une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation de dispositifs médicaux, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou II a ;
 - « h) Assimilerait le dispositif médical à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
 - « i) Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du dispositif médical est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
 - « j) Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;
 - « k) Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies, des blessures ou des handicaps ;
 - « l) Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif médical sur le corps humain ;
 - « m) Se référerait à des attestations de guérison ;
 - « n) Insisterait sur le fait que le dispositif médical a fait l'objet d'une certification ;
 - « o) Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou II a.

« Art. R. 5213-2. – La publicité pour un dispositif médical auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou la date de la dernière modification et comporte au moins les informations suivantes :

- « 1° La dénomination ou la référence commerciale du dispositif médical ;
- « 2° La destination attribuée au dispositif médical par son fabricant et pour laquelle la publicité est diffusée, ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination ;
- « 3° La classe du dispositif médical ;
- « 4° Le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité ;
- « 5° Le nom du fabricant du dispositif médical ou de son mandataire ;
- « 6° Les informations indispensables pour un bon usage du dispositif médical ;
- « 7° Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne le dispositif médical ou sur l'étiquetage remis au professionnel de santé ;
- « 8° La situation du dispositif médical au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions de prescription et d'utilisation auxquelles a été subordonnée son inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité ;
- « 9° Le cas échéant, le numéro interne de référencement.

« Art. R. 5213-3. – Les informations contenues dans chaque publicité sont exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre, selon le cas, au grand public de comprendre l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné et aux professionnels d'apprécier les caractéristiques et les performances du dispositif médical.

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

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

« Toute mention écrite est parfaitement lisible.

« *Art. R. 5213-4.* – Lorsqu'il constate que la diffusion d'une publicité pour un dispositif médical, qui ne relève pas des dispositions des articles R. 5213-5 à R. 5213-11, se déroule dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 5213-2 et de la présente section, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée, dans un délai déterminé qui ne peut être inférieur à un mois, de régulariser la situation et de retirer la publicité jusqu'à sa mise en conformité. La régularisation peut impliquer la modification du contenu de la publicité ou des destinataires de celle-ci et éventuellement la diffusion d'un rectificatif.

« La mise en demeure est adressée par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de sa réception et avise l'intéressé de sa possibilité de présenter, dans le délai mentionné à l'alinéa précédent, ses observations écrites ou orales.

« La mise en demeure peut être assortie d'une astreinte journalière due, selon le cas, jusqu'à la régularisation ou au retrait de la publicité. Son montant ne peut dépasser le montant fixé au deuxième alinéa de l'article L. 5421-9.

« Si la mise en demeure est restée sans suite à l'expiration du délai imparti, le directeur général peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de la publicité. Il en informe l'intéressé par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception. Cette mesure d'interdiction est publiée au *Journal officiel* de la République française.

« Section 2

« Autorisation préalable

« *Art. R. 5213-5.* – La demande d'autorisation de publicité pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5213-4 est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée, sous pli recommandé ou par voie électronique avec demande d'avis de réception ou remise contre récépissé. Chaque demande d'autorisation est accompagnée au minimum des documents suivants :

« 1° Le projet de publicité qui mentionne au moins les informations énumérées aux articles R. 5213-1 et R. 5213-2 ;

« 2° Un dossier justificatif des caractéristiques et performances du dispositif médical concerné qui sont annoncées dans le projet de publicité.

« Le demandeur attribue, en outre, à chacun des supports prévus pour la publicité, un numéro interne de référencement, selon des règles définies par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La publicité diffusée fait mention de ce numéro, sauf pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique.

« *Art. R. 5213-6.* – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut exiger la communication de tous les éléments d'information indispensables au contrôle de l'exactitude des caractéristiques et des performances annoncées.

« *Art. R. 5213-7.* – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie au demandeur sa décision d'autorisation préalable dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet. L'autorisation est réputée acquise en l'absence de décision du directeur général de l'agence dans ce délai.

« Si les documents du demandeur ne sont pas complets, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lui adresse la liste des documents ou éléments manquants et fixe un délai pour leur transmission. Dans l'attente des documents ou éléments complémentaires, le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu.

« *Art. R. 5213-8.* – L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Sur demande du titulaire présentée au plus tard deux mois avant la date normale d'expiration, l'autorisation initiale est renouvelée pour une durée de cinq ans.

« *Art. R. 5213-9.* – Tout projet de modification des éléments mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5213-5 fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale. Celle-ci continue à courir jusqu'à son terme initial.

« *Art. R. 5213-10.* – L'autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque la publicité du dispositif médical ne respecte plus les conditions prévues par les dispositions des articles L. 5213-2 et L. 5213-4, ainsi que par les dispositions du présent chapitre.

« La suspension ou le retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire a été invité, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception de cet avis, à présenter ses observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois.

« *Art. R. 5213-11.* – En cas d’urgence, le directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre l’autorisation d’une publicité pour une durée de trois mois au plus. »

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Les personnes au profit desquelles des publicités relevant des dispositions des articles R. 5213-5 à R. 5213-11 du code de la santé publique sont en cours de diffusion à cette date peuvent en poursuivre la diffusion à condition d’avoir déposé, au plus tard le 31 décembre 2012, une demande d’autorisation conforme à ces dispositions et jusqu’à l’intervention d’une décision explicite ou implicite sur cette demande. Par dérogation aux dispositions de l’article R. 5213-5, le délai de deux mois court seulement à compter du 1^{er} janvier 2013.

Art. 3. – Le ministre du travail, de l’emploi et de la santé et la secrétaire d’Etat auprès du ministre du travail, de l’emploi et de la santé, chargée de la santé, 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 9 mai 2012.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l’emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d’Etat
auprès du ministre du travail,
de l’emploi et de la santé,
chargée de la santé,*
NORA BERRA