



anses

GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE PUBLICITE

EN FAVEUR DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Version 7.0 – Février 2025

SOMMAIRE

I. La réglementation en matière de publicité des médicaments vétérinaires.....	9
1. Définition de la publicité et exclusions	10
2. Médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité	12
3. Destinataires des publicités	13
4. Caractéristiques de toute publicité	14
5. Mentions obligatoires à faire apparaître dans les publicités.....	16
5.1 Mentions obligatoires pour les publicités destinées aux ayants-droit	16
5.2 Mentions obligatoires à faire apparaître dans les publicités destinées au public et aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel.....	16
6. Champ et procédure des dépôts de projets publicitaires	19
8. Dérogation pour les recueils de RCP	21
9. Remises d'objets / cadeaux / dons.....	22
10. Remise d'échantillons gratuits.....	23
11. Taxe.....	24
12. Publicité en faveur d'un titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché / d'un enregistrement ou de son représentant	25
II. Recommandations complémentaires	27
1. Contenu.....	27
1.1 Les précisions terminologiques	27
1.2 Les données connexes.....	28
1.3 Les renvois.....	28
1.4 Positionnement des mentions obligatoires	29
1.5 Lisibilité des mentions obligatoires	30
1.6 Les visuels	32
1.7 Les offres commerciales	32
1.8 Banalisation du médicament.....	33
1.9 Protocole de traitement et publicité croisée	33
1.10 Publicité comparative	33
1.11 Organisation de jeux concours.....	34
1.12 Congrès – Salons.....	34
2. Dispositions particulières.....	35
2.1 Le spectre d'activité.....	35
2.2 Le temps d'attente	36
2.3 Message pour un usage prudent des antiparasitaires externes et/ou internes.....	36
2.4 L'appétence.....	37
2.5 La seringabilité.....	37

2.6 - Sites internet	37
2.7 Réseaux sociaux.....	41
2.8 Les influenceurs	42
III. Communications non concernées par un dépôt auprès de l'ANMV.....	43
1. Information sur les innovations thérapeutiques	43
2. Remise d'objets.....	43
2.1 Les dispositifs d'administration	44
2.2 Les outils d'aide à l'observance (respect de la prescription médicale).....	44
2.3 Boîtes de rangement.....	45
2.4 Boites de médicaments vétérinaires à échanger en caisse pour les APE non soumis à prescription.....	45
2.5 Outils de démonstration.....	45
2.6 Autres produits	46
3. Cas cliniques exposés aux vétérinaires	46
4. Tirés à part.....	46
5. Articles de presse.....	47
IV. Communication promotionnelle interdite	48
1. Mailing à destination des détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel et des propriétaires d'animaux de compagnie	48
2. Promotion d'offres de services proposées par les entreprises pharmaceutiques	48
Glossaire	49

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">- I.3 Destinataires des publicités (possibilité de diffuser de la publicité auprès du public pour les présentations exonérées des substances vénéneuses) ; - 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').
V4	04/2018	<p>Nouvelles recommandations de l'Anses-ANMV :</p> <ul style="list-style-type: none">- Introduction- I.1. Commentaires 'Définitions' : cf. b. Supports de publicité à destination de tout public- I.5 Commentaires 'Mentions obligatoires et contenu des publicités' : cf. a, b, c et d- I.7 Commentaires 'Procédure et délai des demandes d'autorisation de projets publicitaires' : cf. b et c- II.1. Contenu : cf. 1.1 'Les précisions terminologiques' et 1.2 'Données connexes'- III.2 Remise d'objets : cf. 2.1 'Les dispositifs d'administration' et 2.3 'Autres produits'- IV.2 Promotion d'offres de services proposées par les entreprises pharmaceutiques laboratoires
V5	11/2020	<p>Nouvelles recommandations de l'Anses-ANMV :</p> <ul style="list-style-type: none">- I.1 Commentaires 'Exclusion'- I.5 Commentaires 'Mentions obligatoires et contenu des publicités' : cf. d- III.2.2 Outils d'aide à l'observance : cf. cas particulier

Version	Date	Commentaires
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> <p>⇒ Les maladies animales inscrites sur la liste des dangers sanitaires de 1^{ère} 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"> - Message pour un usage prudent des antibiotiques : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / b - Message pour un usage prudent des antiparasitaires : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / c - Vitesse d'action (speed of kill) : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / d - Simplification des mentions obligatoires dans les publicités destinées au public : cf. I. 5. Mentions obligatoires et contenu des publicités / Commentaires / e

Version	Date	Commentaires
		<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Facilité ou praticité d'emploi d'un médicament vétérinaire : cf. II.1.1 / Précisions terminologiques - Fabriqué en France : cf. II.1.1 / Précisions terminologiques - Publicités sur des antibiotiques avec mentions obligatoires dissociées du support : cf. II. 1.4 Positionnement des mentions obligatoires - Prix d'un médicament vétérinaire : cf. II. I. 6 Les offres commerciales - Etudes comparatives : cf. II. 1.9 Publicité comparative - Largeur des indications ou du spectre des antibiotiques : cf. II.2.1 / Les médicaments contenant des antibiotiques - Logo "easy to give": cf. II. 2.2 Appétence - Boîtes de rangement : cf. III. 2.3 - Factices des APE non soumis à prescription : cf. III. 2.4 - Outils de démonstration : cf. III. 2.5
V7	02/2025	<p>Décret n° 2023-1079 du 22 novembre 2023 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</p> <p>Nouvelles recommandations de l'Anses-ANMV :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salons et congrès 'Détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel' : cf. II.1.12 - Recommandations pour les conférences et les webinaires : cf. II.1.12 - Message pour un usage prudent des antiparasitaires destinés aux animaux de compagnie : cf. II.2.3

Version	Date	Commentaires
		<ul style="list-style-type: none"> - Références bibliographiques : cf. I.4 Commentaires - Mentions obligatoires pour une publicité destinée aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel : cf. I.5.2 - Modifications d'une publicité pour tous les dépôts (soumis à déclaration ou à autorisation) : cf. I.6 Commentaires - Allégation « 1^{er} médicament » : cf. II.1.1 - Allégation « Habitat préservé » : cf. II.1.1 - Conditions d'utilisation des données connexes : cf. II.1.2 - Positionnement des mentions obligatoires pour une publicité 'Détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel' : cf. II.1.4 - Largeur du spectre des antiparasitaires : cf. II.2.1 - Communication sur le temps d'attente : cf. II.2.2 - Bannières web destinées aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel' : cf. II.1.4 - Réseaux sociaux : cf. II.2.7 - Les influenceurs : cf. II.2.8

Introduction

L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) est, au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (anses), l'autorité compétente française en matière de contrôle de la publicité en faveur des médicaments vétérinaires, conformément aux dispositions de l'article L.5145-1 du Code de la Santé Publique (CSP).

A ce titre, tous les supports publicitaires doivent faire l'objet d'un dépôt auprès de l'agence préalablement à leur diffusion.

Le contrôle de l'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'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) qui décrit les conditions d'utilisation autorisées pour un médicament donné). L'ANMV étudie également les références bibliographiques qui documentent les allégations.

I. 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 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 ainsi que par le code de la santé publique, en particulier les articles R.5141-82 à R.5141-88.

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.

Cadre général

Seuls les médicaments vétérinaires qui bénéficient d'une AMM ou d'un enregistrement en France peuvent faire l'objet d'une publicité.

Trois catégories de personnes peuvent être destinataires des publicités en faveur de médicaments vétérinaires :

- 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.
- Les détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel, pour les médicaments vétérinaires immunologiques et les médicaments vétérinaires non soumis à prescription.
- Le public pour les médicaments vétérinaires non soumis à prescription.

Deux types de supports publicitaires sont à distinguer :

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

Les publicités destinées aux ayants droit sont soumises à autorisation lorsque les médicaments vétérinaires contiennent des antimicrobiens 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 pour lutter contre une maladie animale réglementée visée à l'article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime.

De même, les publicités concernant des médicaments vétérinaires immunologiques sont soumises à autorisation lorsqu'elles sont destinées aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel.

1. Définition de la publicité et exclusions

Article 4 du règlement (UE) 2019/6 / Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

40) « *publicité de médicaments vétérinaires* »: toute représentation, sous quelque forme que ce soit, liée à des médicaments vétérinaires, en vue de promouvoir la délivrance, la distribution, la vente, la prescription ou l'utilisation de médicaments vétérinaires, y compris la fourniture d'échantillons et le parrainage.

Article R.5141-82 du code de la santé publique

Ne constituent pas de la publicité au sens du point 40 de l'article 4 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 :

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 conformément au paragraphe 2 de l'article 76 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018, 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' et 'Exclusions'

Tout support portant une référence, même indirecte à un médicament vétérinaire, est considéré comme support 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) ;
- aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel (b) ;
- 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, les posters et affiches, les mailing, e-mailing, sms promotionnels¹. Sont également admises les applications pour smartphones.

NB : tout vétérinaire qui en fait la demande doit pouvoir disposer d'un remis de visite ou du support de présentation par le délégué y compris s'il est dématérialisé.

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, les blocs-notes, les 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.

b. Supports de publicité à destination des détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel et de tout 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.

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 (télévision, cinéma) et radiophoniques, les sms promotionnels, les courriels, les e-mailing, les applications pour smartphone, les supports numériques et digitaux.

c. 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.

¹ Sont interdits les courriels, les e-mailings ou les sms préparés par le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement pour l'ayant droit aux fins de transmission par l'ayant droit aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel ou au public.

Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques ou pharmacologiques issues de la classification ATC Vet² peuvent être citées.

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...).

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.

La mention « Demander conseil à votre vétérinaire » doit apparaître sur les communications qui ne sont pas destinées aux ayants droit.

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

Article 119 du règlement (UE) 2019/6 / Publicité pour les médicaments vétérinaires

1. Seuls les médicaments vétérinaires qui sont autorisés ou enregistrés dans un État membre peuvent faire l'objet d'une publicité dans cet État membre, sauf décision contraire de l'autorité compétente conformément au droit national applicable.

7. La suspension d'une autorisation de mise sur le marché exclut toute publicité, pendant la durée de cette suspension, du médicament vétérinaire dans l'État membre où l'autorisation est suspendue.

Article 120 du règlement (UE) 2019/6 / Publicité pour les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance vétérinaire

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, il est interdit de faire la publicité de médicaments vétérinaires immunologiques inactivés qui sont fabriqués à partir d'agents pathogènes ou d'antigènes issus d'un ou de plusieurs animaux appartenant à une unité épidémiologique et qui sont utilisés pour traiter le ou lesdits animaux appartenant à la même unité épidémiologique ou pour traiter un ou plusieurs animaux appartenant à une unité présentant un lien épidémiologique confirmé.

² The Anatomical therapeutic chemical classification system for veterinary medicinal products

3. Destinataires des publicités

Article 120 / Publicité pour les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance vétérinaire

1. La publicité pour les médicaments vétérinaires qui sont soumis à ordonnance vétérinaire conformément à l'article 34 n'est autorisée que lorsqu'elle s'adresse exclusivement aux personnes suivantes:

a) les vétérinaires;

b) les personnes autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires conformément au droit national.

2. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article, la publicité pour des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance vétérinaire conformément à l'article 34 auprès de personnes responsables d'animaux dans un cadre professionnel peut être autorisée par l'État membre sous réserve du respect des conditions suivantes:

a) la publicité se limite aux médicaments vétérinaires immunologiques;

b) la publicité comporte une invitation expresse des personnes responsables d'animaux dans un cadre professionnel à consulter un vétérinaire au sujet du médicament vétérinaire immunologique.

Article R5141-83

La publicité en faveur des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance vétérinaire 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 R5141-84

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5141-83, la publicité en faveur des médicaments vétérinaires immunologiques soumis à prescription en application de l'article 34 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 est autorisée auprès des détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel, dans les conditions fixées par le paragraphe 2 de l'article 120 du même règlement.

Commentaires 'Destinataires des publicités' :

La publicité auprès du public n'est possible que pour les médicaments vétérinaires non soumis à prescription. 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 119 / Publicité pour les médicaments vétérinaires

2. La publicité pour un médicament vétérinaire fait clairement apparaître qu'elle vise à promouvoir l'approvisionnement, la vente, la prescription, la distribution ou l'utilisation dudit médicament vétérinaire.

3. La publicité ne doit pas être formulée de manière à suggérer que le médicament vétérinaire pourrait être un aliment pour animaux ou un produit biocide.

4. La publicité est conforme au résumé des caractéristiques du produit du médicament vétérinaire faisant l'objet de la publicité.

5. La publicité ne comporte aucune information, sous quelque forme que ce soit, susceptible d'induire en erreur ou d'entraîner une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire.

6. La publicité encourage l'utilisation responsable du médicament vétérinaire en le présentant de manière objective et sans en exagérer les propriétés.

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' :

a. Hors AMM

La communication sous forme publicitaire d'une utilisation hors AMM d'un médicament vétérinaire est interdite.

b. 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 dans les projets publicitaires peuvent être fournies lors du dépôt de publicité. Si besoin, l'ANMV peut aussi demander la transmission de ces publications lors de la procédure de contrôle du dépôt de publicité.

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 dudit médicament, objet de la publicité.

Il est possible d'adapter la mise en forme des graphiques et des tableaux dans le seul but de faciliter leur compréhension, leur lecture en respectant les données et les conclusions de l'auteur de la publication.

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.

c. Expertises et témoignages

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 à faire apparaître dans les 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 Mentions obligatoires pour les publicités destinées au public et aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel

Article R. 5141-85-2

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 à faire apparaître dans les publicités’

a. Message pour un usage prudent des antibiotiques

Le message pour un usage prudent est une information exigée par la réglementation conformément aux dispositions de l'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) ».

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).

b. Précisions sur les mentions exigées pour les publicités concernant les médicaments immunologiques et destinée aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel

Les mentions obligatoires doivent apparaître telles que formulées dans le RCP.

Les informations indispensables pour un bon usage du médicament vétérinaire recouvrent l'indication, l'espèce de destination, les contre-indications, les conditions de délivrance, et le temps d'attente mentionnés dans le RCP du médicament.

La mention « Médicament soumis à ordonnance » ou « Vaccin soumis à ordonnance » doit être mise en évidence sur le support de publicité (et non pas uniquement au niveau des mentions obligatoires).

c. Précisions sur les mentions exigées 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 les 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 essentielles 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 ;

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

6. Champ et procédure des dépôts de projets publicitaires

Article R. 5141-86

I.- 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 pour :

1° Des antimicrobiens ;

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 mentionnées à l'article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime ;

4° Des médicaments vétérinaires comportant des substances à activité anabolisante, anticatabolisante et bêta-agoniste ;

5° Des médicaments vétérinaires immunologiques destinés aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel.

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 ou l'enregistrement du médicament ont fait l'objet de modification.

II.- Pour les publicités autres que celles visées au I, les textes et supports publicitaires font l'objet d'une déclaration préalable 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.

III.- La forme et le contenu de la demande d'autorisation et de la déclaration mentionnées aux I et II sont définis par décision du directeur général de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Commentaires 'Champ et procédures des dépôts de de projets publicitaires'

a. Transmission des dépôts de publicité

Le dépôt des publicités est effectué par le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement. Ce dépôt peut également être réalisé par la personne à qui le titulaire a confié les opérations de publicité conformément aux dispositions des articles L.5142-1-5 et R. 5141-62-2 du CSP.

Les règles applicables en matière de publicité sur les médicaments vétérinaires sont les mêmes que le dépôt soit réalisé par le titulaire ou par la personne désignée par le titulaire.

b. Accord tacite

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.

c. Modifications d'une publicité

Les modifications suivantes peuvent être réalisées sans transmission à l'ANMV :

- 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 ».

Les modifications suivantes sont à envoyer à l'ANMV pour information et mise à jour du dossier correspondant :

- 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 ;
- actualisation des seules mentions obligatoires suite à une variation d'AMM et sans modification du contenu de la publicité.

Toute autre modification doit faire l'objet d'un nouveau dépôt pour contrôle voire autorisation avant diffusion.

La publicité devant être conforme au RCP du ou des médicament(s) concerné(s), toute modification d'une rubrique du RCP mentionnée dans un support publicitaire* déjà autorisé/déclaré entraîne la fin de la validité de la publicité.

* cela ne concerne pas les modifications actualisant les mentions obligatoires.

d. Médicaments vétérinaires comportant des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste

La présence des substances citées ci-après dans un médicament vétérinaire entraîne une obligation d'autorisation de toute publicité (liste non exhaustive) :

- Oestrogènes : estriol.
- Androgènes : nandrolone.
- Progestagènes : medroxyprogesterone, megestrol, progesterone, altrenogest, flugestone.
- Bêta-agonistes : clenbutérol.

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, 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.

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, 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 121 / Promotion des médicaments utilisés chez les animaux

1. Lorsque des médicaments sont promus auprès de personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer conformément au présent règlement, aucun cadeau ni avantage pécuniaire ou en nature ne peut être fourni, offert ou promis à ces personnes, à moins qu'ils ne soient peu coûteux et pertinents au regard de la pratique de la prescription ou de la délivrance des médicaments.

2. Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments visées au paragraphe 1 ne peuvent solliciter ou accepter aucune des incitations interdites au titre dudit paragraphe.

3. Le paragraphe 1 ne fait pas obstacle à ce que l'hospitalité soit offerte, directement ou indirectement, à l'occasion d'événements organisés à des fins purement professionnelles et scientifiques. Cette hospitalité est toujours strictement limitée aux objectifs principaux de l'événement concerné.

4. Les mesures ou les pratiques commerciales existant dans des États membres en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par les paragraphes 1, 2 et 3.

Article L5141-13-1

Est interdit le fait, pour les professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 et les groupements mentionnés à l'article L. 5143-6, pour les utilisateurs agréés mentionnés à l'article L. 5143-3, pour les fabricants et les distributeurs d'aliments médicamenteux, ainsi que pour les associations qui les représentent, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les entreprises mentionnées à l'article L. 5142-1. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Le premier alinéa du présent article s'applique également aux étudiants se destinant aux professions de vétérinaire ou de pharmacien ainsi qu'aux associations les représentant.

Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas aux avantages prévus par des conventions passées entre les professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2, les vétérinaires et les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5143-8 et les entreprises mentionnées à l'article L. 5142-1, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et pour but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique et qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis à l'instance ordinaire compétente. Il ne s'applique pas aux avantages prévus par les conventions passées entre les étudiants se destinant aux professions mentionnées à l'article L. 5143-2 et des entreprises

mentionnées à l'article L. 5142-1 lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre les entreprises mentionnées à l'article L. 5142-1, les professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 et les vétérinaires et les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5143-8 et soumise pour avis au conseil de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés. Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions mentionnées à l'article L. 5143-2, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors des manifestations à caractère scientifique auxquelles ils participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objet principal de la manifestation.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article. Il précise notamment les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres compétents pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 ou aux groupements mentionnés à l'article L. 5143-6, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application.

Pour l'application des dispositions du présent article aux étudiants et aux vétérinaires des armées relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, le ministre de la défense exerce les attributions des instances compétentes de l'ordre des vétérinaires.

Article R. 5141-87

Sont autorisés les dons destinés aux associations de protection des animaux reconnues d'utilité publique ou des fondations ayant pour objet la protection des animaux.

10. Remise d'échantillons gratuits

Article 119 / Publicité pour les médicaments vétérinaires

8. Les médicaments vétérinaires ne sont pas distribués à des fins promotionnelles, sauf en petites quantités sous forme d'échantillons.

9. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens ne sont pas distribués à des fins promotionnelles, que ce soit sous forme d'échantillons ou toute autre présentation.

10. Les échantillons visés au paragraphe 8 sont correctement étiquetés, en indiquant qu'il s'agit d'échantillons, et sont fournis directement aux vétérinaires ou à d'autres personnes autorisées à délivrer ces médicaments vétérinaires lors d'événements sponsorisés ou par des représentants commerciaux lors de leurs visites.

Article R. 5141-88

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les établissements autorisés mentionnés à l'article L. 5142-2 ne peuvent délivrer d'échantillons gratuits de médicaments vétérinaires qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les prescrire ou à les délivrer conformément aux articles L. 5143-2 et L. 5143-6 qui en font au préalable la demande écrite.

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

11. Taxe

Article 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 'Taxe'

- Un médicament vétérinaire correspond à une AMM.
- Pour les AMM délivrées avant le 28 janvier 2022, la référence I. c) du décret est également appliquée aux espèces mineures* qui bénéficiaient précédemment de cette minoration.
* espèces mineures = abeilles, poissons et, pour chevaux dans le cadre d'AMM centralisées.
- Le coefficient annuel de revalorisation de la taxe est déterminé, selon les dispositions de l'article L. 5141-8 du CSP, conformément à l'évolution prévisionnelle en moyenne annuelle des prix à la consommation hors tabac prévue, pour l'année considérée, dans le rapport économique, social et financier annexé au projet de loi de finances. Son montant est arrondi à l'euro supérieur.

Le nouveau barème s'applique au 1er janvier de chaque année.

Il est consultable sur le site de l'Anses : <https://www.anses.fr/fr/content/taxes-publicite>

12. Publicité en faveur d'un titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché / d'un enregistrement 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 l'autorisation de la mise sur le marché/d'un enregistrement 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 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 ».

NB : l'allégation « Premier médicament » signifie « Premier médicament ayant obtenu une AMM » (à différencier de « Premier médicament commercialisé »).

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

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^{ère} 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 ».

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 tolérée. Elle est sous la responsabilité du titulaire de l'AMM ou de la personne à qui il a confié les opérations de publicité.

L'utilisation de l'allégation "habitat préservé" est possible pour un médicament vétérinaire sous réserve que cette allégation soit soutenue par des informations présentes dans le RCP. Cette mention doit être assortie d'un renvoi correspondant aux précautions d'emploi à prendre pour l'habitat de l'animal en cas d'infestation massive et en début de traitement.

1.2 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 correspondre à des données d'ordre général telles que la présentation de la maladie et de ses conséquences sur l'animal, sur l'élevage. Elles peuvent aussi être des données issues d'études zootechniques publiées réalisées avec le médicament.

Conditions d'utilisation des données connexes dans les supports de publicité :

- Les données connexes ne doivent pas faire partie de l'indication d'un médicament 'concurrent'.
En effet, certains médicaments (notamment les vaccins) ont dans leur indication des données relatives à la zootechnie – comme par exemple le Gain Moyen Quotidien. Ces données ont fait l'objet d'une évaluation par une autorité compétente. C'est pourquoi, dans ce cas, il n'est pas envisageable de communiquer sur des données connexes issues d'études publiées mais non évaluées par une autorité compétente.
- Les données connexes ne peuvent pas être l'objet du message principal de la publicité.
La communication doit, dans un premier temps, porter sur l'indication, le rôle du médicament (administré pour augmenter le bien-être de l'animal) et, dans un second temps, présenter les données connexes.
- Les données connexes doivent représenter au maximum 1/5 du contenu du support de publicité.

1.3 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 (pour un format A4, a minima choisir une police Arial 8 ou Calibri 9 ou équivalent) ; il 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 détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel et concernant des médicaments vétérinaires immunologiques, les mentions obligatoires peuvent être accessibles au verso de la publicité lorsque la totalité de la page recto est publicitaire et que les mentions obligatoires figurent en totalité au verso.

Les deux mentions suivantes doivent apparaître clairement sur le recto de l'annonce presse :

- « Pour plus d'informations sur le médicament vétérinaire, consultez le verso » ;
- « Médicament vétérinaire soumis à prescription ».

Dans la presse spécialisée destinée aux vétérinaires ou aux pharmaciens, il est admis que les mentions obligatoires 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.

En cas de mentions obligatoires dissociées de la publicité (en regard ou au verso), le lecteur doit être informé qu'il trouvera plus d'informations sur le médicament en consultant les mentions obligatoires au dos de l'annonce presse ou ci-contre de l'annonce.

Exemples de formulation à faire apparaître clairement sur le recto de l'annonce presse : « Pour plus d'informations sur le médicament vétérinaire, consultez le verso » ou « Cf. ci-contre pour consulter les mentions obligatoires ».

Pour les supports publicitaires numériques destinés aux ayants droit ou aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel, 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 » ou « Informations complémentaires » en toutes lettres (cette dernière formulation est à préférer pour les supports destinés aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel).

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 supports tels que les affiches de stands destinés aux ayants-droit ou aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel, 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 le support.

Pour ceux destinées au public, les mentions définies par l'article R. 5141-85-2 du CSP doivent apparaître sur les supports.

Lorsque les mentions obligatoires sont dissociées du support de publicité (annonce presse, bannière web, panneau de stand...), le numéro d'autorisation de publicité et, le cas échéant, le message pour un usage prudent des antibiotiques ou la mention « Médicament vétérinaire soumis à prescription » sont à faire apparaître sur le support (et non 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 Lisibilité des mentions obligatoires

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 (exemple : pour un format A4, a minima choisir pour les mentions obligatoires une police Arial 8 ou Calibri 9 ou équivalent) ;
- 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.

Précisions spécifiques aux publicités destinées au public 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).
- Pour les formats courts (de 6s à 15s), les mentions obligatoires doivent apparaître dans un plan fixe sur toute la durée de la vidéo.
- 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.

1.6 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.

1.7 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.

1.8 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.

1.9 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).

1.10 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^{er} cas :

Il est possible d'utiliser des données issues d'études du dossier d'AMM d'un médicament comparant l'efficacité de ce médicament avec un médicament « concurrent » lorsque la supériorité de ce médicament par rapport au médicament « concurrent » est démontrée.

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

2^{ème} 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.

1.11 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.

1.12 Congrès – Salons

Communication lors des congrès internationaux se déroulant en France :

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

Salons et congrès destinés aux détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel :

Il est possible d'y diffuser de la publicité sur des médicaments vétérinaires immunologiques.

Exemples de salons ou de congrès : Space, Sommet de l'élevage, Tech-ovin, Capr'Inov, IFCE, AVEF (partie 'détenteurs professionnels'), AFVAC (partie 'Détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel')...

1.13 Conférences et webinaires :

Intervenants (experts / représentants des laboratoires pharmaceutiques) :

- Rappel de la qualité de l'intervenant.
- Déclaration des liens d'intérêt par l'intervenant.
- Liberté d'expression de l'expert.

Contenu des conférences et des webinaires :

- Associer le nom de la molécule à un nom de laboratoire constitue de la publicité indirecte sur le médicament.
- Mettre en place un contrôle d'accès pour les seuls ayants-droit.
- Bien séparer les différentes parties de la conférence notamment celle consacrée à la publicité sur le médicament.
NB : il n'est pas possible qu'un tiers (personne extérieure au laboratoire pharmaceutique) puisse communiquer de façon promotionnelle sur un médicament vétérinaire.
- Répondre aux questions selon son domaine (Laboratoire pharmaceutique : toutes les questions concernant le médicament).

2. Dispositions particulières

2.1 Spectre d'activité

Pour les médicaments vétérinaires antibiotiques, communiquer sur la largeur des indications ou du spectre d'activité n'est pas recommandé. 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).

Pour les médicaments antiparasitaires, il est demandé de communiquer sur le spectre d'activité plutôt que de le qualifier de 'large'. Cette formulation ne correspond pas à un usage raisonné des antiparasitaires.

Il est question de traitement ciblé sur l'animal, sur la période de traitement et sur le type de vers.

Les qualificatifs suivants peuvent être utilisés :

- « insecticide et/ou acaricide » pour les antiparasitaires externes ;
- « nématocide et/ou cesticide » pour les antiparasitaires internes.

2.2 Temps d'attente

La communication sur le temps d'attente ne doit pas être le message principal voire le seul message dans une publicité. Le temps d'attente est une information « pratique » pour le vétérinaire ; il doit être présenté après l'indication du médicament qui reste – elle – une information essentielle pour prescrire un médicament.

Pour les antibiotiques et les antiparasitaires, 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 de la valeur 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.

Pour les autres classes thérapeutiques, lorsque le temps d'attente est qualifié de « court », la donnée chiffrée du temps d'attente conforme au RCP doit être ajoutée.

2.3 Message pour un usage prudent des antiparasitaires externes et/ou internes

Pour les publicités sur les médicaments vétérinaires destinées aux ayants droit, il est recommandé de faire apparaître un message pour un usage prudent des antiparasitaires.

Propositions de formulation :

- Pour les publicités sur des antiparasitaires concernant les animaux de rente :
« 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/».
- Pour les publicités sur des antiparasitaires internes concernant les animaux de compagnie :
« Une utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe pourrait provoquer des résistances ».

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.

2.4 Appétence

Le caractère appétent d'un médicament découle de la prise spontanée du médicament par l'animal. Un comprimé aromatisé n'est pas systématiquement appétent. 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.

Pour un comprimé ayant démontré son appétence :

En complément des qualificatifs « comprimé appétent » et « facile à administrer », les termes suivants sont acceptables : gout agréable, gout adapté à l'animal, appétissant.

Les termes ci-après sont à écarter : savoureux, délicieux, adorer, délectable, délicat, exquis, friand, bon, excellent, agréable, divin, succulent, fameux (liste non exhaustive).

Pour un comprimé aromatisé :

Il est possible de communiquer uniquement sur la nature de l'arôme ou de la saveur du médicament (arôme vanille, arôme pomme, saveur vanille, saveur pomme).

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.

2.5 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).

2.6 Sites internet

Les sites internet 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'ANMV. Le contenu de ces sites internet est soumis au dépôt du projet publicitaire auprès de l'ANMV et peut, le cas échéant, être soumis à autorisation préalable. Chaque entreprise ouvrant un site internet doit en informer l'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...).

2.6.1 Recommandations générales

Un site internet 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.

2.6.2 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 demandeur³, permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées.

2.6.3 Contenu

Le contenu promotionnel des sites internet 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)

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.

2.6.4 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.

³Les 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.

- **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.

2.7 Réseaux sociaux

Il est possible de communiquer de façon promotionnelle sur un médicament vétérinaire - soumis ou non soumis à prescription - sur des réseaux sociaux, qu'ils soient accessibles au public ou à des groupes privés sous réserve de respecter les conditions suivantes :

1^{ère} condition : la page ou le compte du réseau social appartient au titulaire d'AMM ou à son représentant.

→ Le contenu et la diffusion des publicités sont sous leur responsabilité.

NB : il est possible pour le titulaire d'AMM ou par son représentant de diffuser des publicités sur un réseau social détenu par un tiers.

→ Le contenu des publicités est sous la responsabilité du titulaire d'AMM ou de son représentant.

→ La diffusion des publicités est toujours sous la responsabilité du titulaire d'AMM ou de son représentant, la diffusion devant être encadrée par un contrat entre le tiers et le titulaire d'AMM ou son représentant.

2^{ème} condition : les partages doivent être bloqués.

3^{ème} condition : la validité des décisions doit être contrôlée de façon à garantir que les publicités diffusées ont une autorisation inférieure à deux ans. Les publicités obsolètes doivent être retirées.

4^{ème} condition : les commentaires doivent être bloqués. Si ce n'est pas possible, une veille des commentaires doit être assurée par le titulaire d'AMM ou par son représentant.

5^{ème} condition : sur la page des groupes privés, le contrôle de la qualité de l'internaute doit être réalisé avant l'accès à la publicité.

2.8 Influenceurs

Le réseau d'un influenceur peut être utilisé comme canal de diffusion de publicités sur un médicament vétérinaire validées par l'ANMV.

La publicité diffusée sur le réseau d'un influenceur peut aussi être réalisée avec comme acteurs l'influenceur et son animal de compagnie.

Par contre, il n'est pas envisageable de diffuser sur le réseau d'un influenceur une vidéo durant laquelle l'influenceur prend la parole pour communiquer de façon libre et improvisée sur le médicament vétérinaire. L'ANMV ne peut pas autoriser une publicité sur un médicament vétérinaire pour laquelle le contenu n'est pas définitif.

III. Communications non concernées par un dépôt auprès de l'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

Sont exclus des dispositions de l'article L.5141-13-1 du CSP les dispositifs d'administration, les outils d'aide à l'observance ainsi que certains autres outils présentés ci-dessous.

2.1 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 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 public :

Les SMS, les courriels ou les notifications 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. 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

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

- le nom du médicament ;
- les mises en garde particulières ;
- les précautions particulières d'emploi;
- les voies d'administration et la posologie ;
- le cas échéant, le temps d'attente ;
- le cas échéant, les précautions particulières de conservation .

Ces informations doivent 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).

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 détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel et des propriétaires d'animaux de compagnie

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 détenteurs d'animaux dans un cadre professionnel (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** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- **ANMV** : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
- **CSP** : code de la santé publique
- **ESCCAP** : European Scientific Counsel Companion Animal Parasites (<http://www.esccap.fr>)
- **EMA** : European Medicines Agency
- **EPAR** : European Public Assessment Report
- **RapPE** : Rapport Public d'Evaluation
- **RCP** : résumé des caractéristiques du produit