

### Publicité destinée au public: Image finale des publicités pour les médicaments diffusées au cinéma et à la télévision

#### Situation initiale

Nul n'ignore que les spots publicitaires télévisés et les publicités cinématographiques pour les médicaments des catégories de remise C et D doivent être suivis d'un «avertissement obligatoire», qui enjoint les destinataires du message publicitaire de lire la notice d'emballage dans son intégralité, de manière à ce qu'ils prennent connaissance de toutes les informations nécessaires à l'utilisation sûre et appropriée du médicament qu'ils ont acheté, et à demander conseil à un spécialiste en cas de besoin. Cet avertissement souligne en outre le fait que ce produit est un médicament et caractérise la publicité pour les médicaments. Il sert donc à plusieurs titres la sécurité d'emploi des médicaments. Les dispositions légales régissant la forme à donner à l'avertissement obligatoire qui doit apparaître à la fin des spots publicitaires télévisés et des publicités cinématographiques pour les médicaments figurent à l'art. 17, al. 1 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5). Ces exigences ont pour but de permettre aux spectateurs de lire et d'entendre sans difficulté l'avertissement obligatoire. De plus, l'attention qu'ils portent au contenu du texte ne doit être détournée ni par des images finales surchargées ou animées, ni par des bruits pendant la diffusion du message.

Mais une procédure de recours engagée auprès de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, sise à Berne, a clairement mis en évidence la nécessité de préciser ces exigences.

Ainsi, afin que les spectateurs soient attentifs à l'avertissement obligatoire, d'autres aspects concernant l'espace de l'image non occupée par cette phrase doivent être pris en compte. Outre les explications sur les dispositions juridiques régissant les exigences formelles de l'avertissement obligatoire, il convient d'évoquer dans le présent document certains points de vue importants sur le sujet.

#### Bases légales

*En vertu de l'art. 16, al. 5 OPMéd, la publicité doit clairement caractériser en tant que tels les médicaments des catégories de remise C et D.*

*Selon l'art. 17, al. 1 OPMéd, les spots télévisés et les publicités cinématographiques pour les médicaments des catégories de remise C et D doivent être suivis du texte fixe suivant: «Ceci est un médicament. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage» (ou «le texte de l'emballage» pour les médicaments sans notice). Cet avertissement doit être énoncé de manière claire et audible et apparaître bien lisiblement sur fond neutre, dans une police d'écriture qui occupe au moins un tiers de l'image; pour la publicité cinématographique, la police d'écriture doit être au moins de la taille de la police usuelle des sous-titres. En cas de publicités muettes, il suffit que l'avertissement soit visible.*

#### Exigences énoncées à l'art. 17, al. 1 OPMéd, relatives à la présentation de l'avertissement obligatoire

##### • Surface occupée par l'avertissement obligatoire (spots publicitaires télévisés)

La surface occupée par l'avertissement obligatoire est égale à la hauteur du texte multipliée par sa largeur. La hauteur se mesure à partir de la limite supérieure des lettres majuscules de la première ligne jusqu'au bas de la hampe descendante des lettres de la dernière ligne; quant à la largeur, elle correspond à la longueur de la ligne la plus longue.

On entend en outre par surface de l'image (100% au sens de l'OPMéd) l'image visible sur les appareils couramment utilisés à l'heure actuelle (format 4/3), c'est-à-dire l'«image présentée», qui représente 90% de l'image effectivement transmise. L'avertissement obligatoire doit occuper au moins un tiers de l'image présentée, c'est-à-dire 30% de l'image transmise.

En cas de présentation alignée d'un côté ou au contraire centrée de l'avertissement obligatoire, la surface, qui doit occuper au moins un tiers de l'image et qui est calculée selon la méthode expliquée ci-dessus, inclut les zones vierges de tout caractère sur les lignes plus courtes. Cette surface doit bien entendu satisfaire aux exigences décrites ci-après concernant le fond sur lequel doit apparaître l'avertissement obligatoire.

Ceci est un médicament.  
Demandez conseil  
à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage.

Ceci est un médicament.  
Demandez conseil  
à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage.

#### • Bonne lisibilité

Pour satisfaire aux exigences imposées quant à la bonne lisibilité de l'avertissement obligatoire, le texte doit apparaître dans une police d'écriture claire et de taille suffisante. La couleur des caractères doit en outre trancher nettement avec le fond.

#### • Fond neutre

Le fond sur lequel apparaît l'avertissement obligatoire doit être exempt de tout élément susceptible de diminuer la lisibilité du texte ou de détourner l'attention du spectateur. Il doit donc être monochrome et ne présenter aucun motif.

#### • ... être énoncé de manière claire et audible»

Pour ne pas risquer de détourner l'attention du spectateur du contenu du message ou de nuire à sa compréhension, ni bruit ni musique de fond ne sont autorisés.

La durée d'énonciation doit correspondre exactement à celle de l'affichage de l'avertissement obligatoire.

#### Exigences formelles s'appliquant à la partie de l'image finale non occupée par l'avertissement obligatoire.

#### • Exigence générale

Pour des raisons relevant de la sécurité d'emploi des médicaments, la surface non occupée dans l'image finale des spots télévisés et des publicités cinématographiques par l'avertissement obligatoire doit être constituée de telle sorte que les spectateurs puissent voir et entendre sans difficulté l'avertissement obligatoire et que leur attention ne soit pas détournée du contenu du message.

Parce qu'elles attirent l'œil, les images finales animées peuvent inciter le spectateur à ne pas lire l'avertissement obligatoire. Aussi convient-il de renoncer à tout élément animé ou dynamique sur toute l'image finale pendant l'affichage de l'avertissement obligatoire.

Les éléments qui apparaissent à côté de l'avertissement obligatoire doivent être sélectionnés et apparaître de manière à ce que toute surcharge de l'image finale, et donc tout détournement de l'attention du

spectateur, puisse être exclue.

#### • Mention du nom du titulaire de l'autorisation; insertion du logo de l'entreprise et du plan-paquet

En application de l'art. 16, al. 5 OPMéd, la publicité pour les médicaments des catégories de remise C et D doit obligatoirement comporter le nom du titulaire de l'autorisation. L'affichage de cette information dans une taille de police d'écriture appropriée pendant l'affichage de l'avertissement obligatoire n'empêchera pas le spectateur de lire ce message et est donc autorisé; il en va de même pour l'insertion du logo de l'entreprise, sous réserve que sa taille soit appropriée.

Il convient en outre de préciser que l'on entend par «nom du titulaire de l'autorisation» la raison sociale dans son intégralité, telle qu'inscrite au registre du commerce et utilisée par l'entreprise dans ses activités commerciales.

L'énoncé de l'avertissement obligatoire («Ceci est un médicament. ...») nécessite impérativement l'insertion simultanée du nom du médicament ou de sa photo. Aussi l'apparition d'un conditionnement extérieur non entamé (emballage secondaire) ou d'un emballage primaire non entamé est-elle autorisée pendant l'affichage de l'avertissement obligatoire.

#### • Présentation de médicaments non conditionnés dans la publicité destinée au public

En principe, il est admis de montrer des médicaments non conditionnés dans la publicité destinée au public, afin de faire valoir le droit du public d'être informé sur la forme, la taille et d'autres caractéristiques du médicament. Il est en outre interdit de montrer plus qu'une dose simple. De ce fait, il est possible de faire apparaître des contenants de doses simples pour autant qu'une seule dose simple soit visible. Le but de cette restriction est d'éviter que la publicité n'incite à un usage excessif de médicaments (cf. art. 32, al. 1, let. b LPT).

Ces règles s'appliquent à l'ensemble de la publicité destinée au public, et donc aussi à la partie de l'image non occupée par le fond sur lequel apparaît l'avertissement obligatoire.

#### Entrée en vigueur

Les règles précitées s'appliquent dès à présent pour toutes les nouvelles campagnes publicitaires.

Les publicités destinées au public qui ont été autorisées par l'OICM ou par Swissmedic, mais qui ne remplissent pas les conditions susmentionnées, ne pourront plus être diffusées après le 31 décembre 2005.