

Contrôle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public : Modification de la procédure d'autorisation

Situation

Dans le passé, les spots publicitaires diffusés à la radio, à la télévision et au cinéma étaient uniquement évalués sur la base d'un scénario (« storyboard ») ou d'un script. Mais une plainte déposée devant la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques a attiré l'attention de Swissmedic sur les nombreux cas de divergences entre les scénarios autorisés d'une part et les spots publicitaires produits et diffusés à la télévision d'autre part (voir publication JAAC 69.96). Force est donc de constater que le contrôle de scénarios ou de scripts ne suffit pas à juger si les spots publicitaires qui en découlent répondent aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques.

Dans les attendus de son arrêt, la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques a déploré que le spot produit – et par conséquent la publicité en tant que telle – ne soit pas contrôlé conformément à l'article 23, alinéa 1 de l'OPMéd ; une modification de la pratique actuelle en termes d'autorisation des publicités lui semblait donc justifiée.

A l'avenir, les spots publicitaires pour les médicaments qui sont destinés au public et diffusés à la radio, à la télévision et au cinéma devront donc être examinés et autorisés dans la version définitive prévue pour la diffusion. Mais compte tenu des coûts élevés de production de ces publicités, Swissmedic entend les soumettre à une procédure en deux temps : un premier contrôle portera sur le projet (scénario ou script), tandis que le second se penchera sur la publicité produite et débouchera sur une autorisation le cas échéant.

Dans le cadre du remaniement de la procédure d'autorisation des spots publicitaires destinés au public et diffusés à la radio, à la télévision et au cinéma, la procédure applicable actuellement aux publicités destinées au public au sens de l'article 15, lettres a et c OPMéd pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes a également été passée en revue et adaptée.

Les procédures d'autorisation décrites ci-après prennent en compte à la fois les intérêts des requérants et ceux de Swissmedic en tant qu'autorité responsable de l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques.

Exigences légales

Selon l'article 23, alinéa 1 OPMéd, la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, ainsi que la publicité destinée au public au sens de l'article 15, lettres a et c pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doivent être soumises à l'autorisation de l'institut avant leur diffusion initiale.

Nouvelle procédure d'autorisation applicable aux spots publicitaires radiophoniques, télévisuels et cinématographiques pour les médicaments

Dans une **première phase**, le requérant présente pour évaluation le projet publicitaire sous la forme d'un scénario ou d'un script (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues). Ces documents doivent fournir une idée précise de la publicité envisagée, et inclure les textes prévus ainsi que des données exactes et complètes sur le déroulement du spot, les images et la bande sonore.

Si Swissmedic évalue positivement le projet, cette décision est communiquée au requérant sous la forme d'un préavis d'approbation invitant ce dernier à soumettre à l'institut, dans le cadre de la seconde phase de la procédure d'autorisation, le spot publicitaire définitif afin que celui-ci soit examiné et autorisé (voir également plus loin).

Par contre, si l'institut décide que le projet doit être adapté afin de répondre aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, il fait part de cette décision au requérant par le biais d'un préavis motivé. Le requérant a alors la possibilité de remanier le projet en fonction des critiques émises dans le préavis, et de le soumettre une nouvelle fois à Swissmedic.

Si Swissmedic peut accepter le projet remanié, un préavis d'approbation est envoyé au requérant, lui demandant de présenter pour examen et autorisation le spot publicitaire définitif (voir également plus loin).

Cependant, si l'institut évalue à nouveau négativement la demande, le requérant reçoit un préavis de rejet dûment motivé, indiquant que le spot publicitaire qui serait produit sur la base du projet présenté ne répondrait pas aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques et serait donc refusé par Swissmedic dans la seconde phase de la procédure d'autorisation.

Swissmedic s'efforce, dans la mesure du possible, de proposer un service de conseil afin de répondre aux questions des requérants dont le projet a été rejeté par deux fois et qui souhaitent connaître les adaptations à effectuer ou les solutions éventuelles pour remédier aux lacunes. Mais compte tenu du fait que ce type de prestation va au-delà de la charge de travail normale liée à l'évaluation des demandes d'autorisation de spots publicitaires pour des médicaments, Swissmedic facture pour cette prestation supplémentaire un montant de 200,- francs / heure en application de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (RS 812.214.5).

Comme indiqué précédemment, le spot publicitaire définitif doit être soumis à Swissmedic pour examen et autorisation dans le cadre de la **seconde phase** (dans toutes les langues de diffusion prévues). Le scénario ou le script ne doivent avoir subi aucun changement lors de la production du spot définitif. Swissmedic évalue alors la conformité de ce dernier avec les dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, et communique au requérant le résultat de cet examen sous la forme d'une décision finale.

Procédure d'autorisation de la publicité destinée au public au sens de l'article 15, lettres a et c OPMéd pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes

Dans une première phase, le requérant présente le projet publicitaire ou la publicité définitive (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues). Ces documents doivent fournir une idée précise de la publicité future.

Si Swissmedic évalue positivement le projet, cette décision est communiquée au requérant sous la forme d'un préavis d'approbation invitant ce dernier à soumettre à l'institut la publicité définitive pour examen et autorisation (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues).

Si le requérant a présenté lors de la première phase la publicité définitive dans toutes les langues prévues, l'institut autorise – en cas d'évaluation positive – la publicité, et en fait part au requérant sous la forme d'une décision finale.

Toutefois, si la publicité ou le projet doivent être adaptés afin de répondre aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, l'institut fait part de cette décision au requérant par le biais d'un préavis motivé. Le requérant a alors la possibilité de remanier la publicité ou le projet en fonction des critiques émises dans le préavis, et de la ou le soumettre une nouvelle fois à Swissmedic.

Si Swissmedic évalue positivement le projet remanié, le requérant reçoit un préavis d'approbation lui demandant de présenter la publicité définitive pour examen et autorisation (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues).

Si le requérant avait présenté dans le cadre de ce nouvel envoi la publicité définitive dans toutes les langues prévues, l'institut autorise – en cas d'évaluation positive – la publicité, et en fait part au requérant sous la forme d'une décision finale.

Par contre, si l'institut évalue à nouveau négativement la demande, le requérant reçoit un préavis de rejet dûment motivé, indiquant que la publicité présentée ou celle qui serait produite sur la base du projet soumis ne répondrait pas aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques et serait donc refusée par Swissmedic.

Dans ce cas, le requérant peut décider de soumettre à l'institut la publicité définitive après l'avoir adaptée en fonction des critiques émises dans le préavis de rejet.

Comme indiqué précédemment, la publicité définitive doit être soumise à Swissmedic pour examen et autorisation dans le cadre de la **seconde phase** (dans toutes les langues de diffusion prévues). Swissmedic évalue alors la conformité de cette dernière avec les dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, et communique au requérant le résultat de cet examen sous la forme d'une décision finale.

Mise en application

Les nouvelles procédures relatives à la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments ainsi qu'aux publicités destinées au public au sens de l'article 15, lettres a et c OPMéd pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes sont applicables à toutes les demandes déposées pour la première fois après le 1er mai 2006. Les demandes portant sur des publicités ou projets et envoyées pour la première fois avant cette date seront soumises à la procédure actuellement en vigueur.