



HAL
open science

La publicité des produits de santé en France et au Panama : divergences et points communs

Sara Ferragu

► **To cite this version:**

Sara Ferragu. La publicité des produits de santé en France et au Panama : divergences et points communs. Sciences pharmaceutiques. 2024. dumas-04802648

HAL Id: dumas-04802648

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04802648v1>

Submitted on 25 Nov 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

ANNEE 2023-2024 – n°25-24-49

LA PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE EN FRANCE ET
AU PANAMA : DIVERGENCES ET POINTS COMMUNS

.....

THÈSE n°25-24-49

présentée et soutenue publiquement

le vendredi 15 Novembre 2024

pour obtenir le Diplôme d'État de

DOCTEUR EN PHARMACIE

PAR

Sara FERRAGU

Né(e) le 15 janvier 1997 à Avignon (Vaucluse)

Président : Yann PELLEQUER Maître de conférences

Directeur de la thèse : Yann PELLEQUER Maître de conférences

Juge : Dr Camille GANDEL – Dr Elisa BARBEY – Pr Anne-Laure
CLAIRET



ANNEE 2023-2024 – n° n°25-24-49

LA PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE EN FRANCE ET
AU PANAMA : DIVERGENCES ET POINTS COMMUNS

.....

THÈSE n°25-24-49

présentée et soutenue publiquement

le 15 Novembre 2024

pour obtenir le Diplôme d'État de

DOCTEUR EN PHARMACIE

PAR

Sara FERRAGU

Né(e) le 15 janvier 1997 à Avignon (Vaucluse)

Président : Yann PELLEQUER Maître de conférences

Directeur de la thèse : Yann PELLEQUER Maître de conférences

Juge : Dr Camille GANDEL – Dr Elisa BARBEY – Pr Anne-Laure
CLAIRET



UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ
U.F.R. SCIENCES DE LA SANTE DE
BESANÇON

DIRECTEUR	PROFESSEUR THIERRY MOULIN	
DIRECTEURS ADJOINTS	PROFESSEUR XAVIER BERTRAND	DOYEN PHARMACIE
	PROFESSEUR GILLES CAPELLIER	DIRECTEUR DES ETUDES
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE	MME CAROLE COINTEAU	

DEPARTEMENT MEDECINE

PROFESSEUR Gilles CAPELLIER	DIRECTEUR DES ÉTUDES
PROFESSEUR JEAN-PAUL FEUGEAS	ASSESEUR 1ER CYCLE
PROFESSEUR MARIE-FRANCE SERONDE	ASSESEURS 2EME CYCLE
PROFESSEUR CATHERINE CHIROUZE	ASSESEURS 3EME CYCLE
PROFESSEUR SEBASTIEN AUBRY	COORDINATEUR MEDECINE
PROFESSEUR PATRICK GARBUIO	COORDINATEUR CHIRURGIE
PROFESSEUR JEAN-MICHEL PERROT	COORDINATEUR MEDECINE GENERALE

DEPARTEMENT PHARMACIE

PROFESSEUR XAVIER BERTRAND	DOYEN PHARMACIE
DOCTEUR LHASSANE ISMAILI (MCF)	DIRECTEUR DES ETUDES
PROFESSEUR SAMUEL LIMAT	COORDINATEURS 3E CYCLE
PROFESSEUR FRANCINE GARNACHE-OTTOU	

DEPARTEMENT MAÏEUTIQUE

BEATRICE LIEGEON VAN EIS (SAGE-FEMME)	COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
DOCTEUR NICOLAS MOTTET (MCU-PH)	

DEPARTEMENT ODONTOLOGIE (PROVISOIRE)

PROFESSEUR CHRISTOPHE MEYER	COORDINATEUR PEDAGOGIQUE
------------------------------------	---------------------------------

DEPARTEMENT SCIENCES DE LA REEDUCATION : ORTHOPHONIE

ALAIN DEVEVEY (MCF)	COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
DOCTEUR ELOI MAGNIN (MCU-PH)	

DEPARTEMENT SCIENCES DE LA REEDUCATION : KINESITHERAPIE

DOCTEUR PIERRE DECAVEL (MCU-PH)	COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
CHRISTOPHE DINET (KINESITHERAPIE - BESANÇON)	
ALEXANDRE KUBICKI (KINESITHERAPIE - BELFORT)	

DEPARTEMENT SCIENCES EN SOINS INFIRMIERS

CHRISTINE MEYER (SOINS INFIRMIERS) COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
DOCTEUR ANTOINE THIERY-VUILLEMIN (MCU-PH)
PROFESSEUR FABRICE VUILLIER

RELATIONS HUMAINES DE L'UFR

PROFESSEUR SYLVIE NEZELOF ASSESSEUR

COMMISSION SCIENTIFIQUE DE L'UFR

PROFESSEUR DANIEL WENDLING (PRESIDENT) ASSESSEUR RECHERCHE
PROFESSEUR EMMANUEL HAFFEN CONSEILLERS
PROFESSEUR FREDERIC MAUNY
PROFESSEUR FRANCINE GARNACHE-OTTOU

CHARGES DE MISSIONS

*COMUE/ FORMATIONS
PARAMEDICALES /RELATIONS
UFC*

PROFESSEUR BERNARD PARRATTE CONSEILLER

FORMATION CONTINUE

PROFESSEUR REGIS AUBRY COORDINATEURS
MME SYLVIE DEVAUX (MCF)

HISTOIRE DE LA MEDECINE

PROFESSEUR LAURENT TATU COORDINATEURS
DOCTEUR PHILIPPE MERCET

RELATIONS INTERNATIONALES

PROFESSEUR KATY JEANNOT COORDINATEURS
DOCTEUR SOPHIE BOROT (MCU-PH)
DOCTEUR OLEG BLAGOSKLONOV (MCU-PH)

MÉDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS – PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	OLIVIER	ADOTEVI	IMMUNOLOGIE
M.	FREDERIC	AUBER	CHIRURGIE INFANTILE
M.	FRANÇOIS	AUBIN	DERMATO-VÉNÉRÉOLOGIE
M.	SEBASTIEN	AUBRY	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MÉDICALE
M.	JAMAL	BAMOULID	IMMUNOLOGIE
MME	ALESSANDRA	BIONDI	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MÉDICALE
M.	HUGUES	BITTARD	UROLOGIE
M.	CHRISTOPHE	BORG	CANCÉROLOGIE
M.	HATEM	BOULAHDOUR	BIOPHYSIQUE ET MÉDECINE NUCLÉAIRE
M	GILLES	CAPELLIER	RÉANIMATION
MME	CATHERINE	CHIROUZE	MALADIES INFECTIEUSES
M	SIDNEY	CHOCRON	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE
MME	CECILE	COURIVAUD	NÉPHROLOGIE
M.	SIAMAK	DAVANI	PHARMACOLOGIE CLINIQUE
M.	BENOIT	DE BILLY	CHIRURGIE INFANTILE
M.	ERIC	DECONINCK	HÉMATOLOGIE
M	ERIC	DELABROUSSE	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MÉDICALE
M.	BERNARD	DELBOSC	OPHTALMOLOGIE
M.	THIBAUT	DESMETTRE	MÉDECINE D'URGENCE
M.	VINCENT	DI MARTINO	HEPATOLOGIE
M.	DIDIER	DUCLOUX	NEPHROLOGIE
M.	JEAN-PAUL	FEUGEAS	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
M	PATRICK	GARBUIO	CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
M.	EMMANUEL	HAFFEN	PSYCHIATRIE D'ADULTES
M.	GEORGES	HERBEIN	VIROLOGIE
M.	BRUNO	HEYD	CHIRURGIE GÉNÉRALE
M.	DIDIER	HOCQUET	HYGIÈNE HOSPITALIÈRE
MME	KATY	JEANNOT	BACTÉRIOLOGIE - VIROLOGIE
M	FRANÇOIS	KLEINCLAUSS	UROLOGIE
M.	ELOI	MAGNIN	NEUROLOGIE
MME	NADINE	MAGY-BERTRAND	MÉDECINE INTERNE
M.	FREDERIC	MAUNY	BIostatistiques, Informatique Médicale et Technologie de Communication
M.	NICOLAS	MENEVEAU	CARDIOLOGIE
M.	CHRISTOPHE	MEYER	CHIRURGIE MAXILLO FACIALE ET STOMATOLOGIE
M.	FABRICE	MICHEL	MÉDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION
MME	LAURENCE	MILLON	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE
MME	ELISABETH	MONNET	ÉPIDÉMIOLOGIE, ÉCONOMIE DE LA SANTÉ ET PRÉVENTION
M.	THIERRY	MOULIN	NEUROLOGIE
MME	SYLVIE	NEZELOF	PÉDOPSYCHIATRIE
M	LAURENT	OBERT	CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
M.	BERNARD	PARRATTE	ANATOMIE
M.	SEBASTIEN	PILI-FLOURY	ANESTHÉSIOLOGIE RÉANIMATION
M.	GAËL	PITON	RÉANIMATION MÉDICALE
M.	PATRICK	PLESIAT	BACTÉRIOLOGIE - VIROLOGIE
M.	CLEMENT	PRATI	RHUMATOLOGIE
M	JEAN-LUC	PRETET	BIOLOGIE CELLULAIRE

M.	RAJEEV	RAMANAH	GYNÉCOLOGIE - OBSTÉTRIQUE
M.	SIMON	RINCKENBACH	CHIRURGIE VASCULAIRE
M.	CHRISTOPHE	ROUX	BIOLOGIE ET MÉDECINE DU DÉVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION
M	EMMANUEL	SAMAIN	ANESTHÉSIOLOGIE RÉANIMATION
M.	FRANÇOIS	SCHIELE	CARDIOLOGIE
MME	MARIE-FRANCE	SERONDE	CARDIOLOGIE
M	LAURENT	TATU	ANATOMIE
M.	LAURENT	TAVERNIER	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
M.	THIERRY	THEVENOT	HEPATOLOGIE
M.	LAURENT	THINES	NEUROCHIRURGIE
M.	GERARD	THIRIEZ	PEDIATRIE
M.	PIERRE	TIBERGHIE	IMMUNOLOGIE
M.	ERIC	TOUSSIROT	THERAPEUTIQUE
M.	ANTOINE	TRACQUI	MÉDECINE LÉGALE ET DROIT DE LA SANTÉ
M.	PIERRE	VANDEL	PSYCHIATRIE D'ADULTES
M.	LIONEL	VAN MALDERGEM	GENETIQUE
M.	FABRICE	VUILLIER	ANATOMIE
M.	DANIEL	WENDLING	RHUMATOLOGIE
MME	VIRGINIE	WESTEEL-KAULEK	PNEUMOLOGIE

PROFESSEURS EMÉRITES

M.	PAUL	BIZOUARD	PEDOPSYCHIATRIE
M.	JEAN-LUC	BRESSON	BIOLOGIE ET MÉDECINE DU DÉVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION
M.	JEAN-LUC	CHOPARD	MEDECINE LEGALE
M.	ALAIN	CZORNY	NEUROCHIRURGIE
M.	GILLES	DUMOULIN	PHYSIOLOGIE
M.	DOMINIQUE	FELLMANN	CYTOLOGIE ET HISTOLOGIE
M.	GEORGES	MANTION	CHIRURGIE GENERALE
MME	CHRISTIANE	MOUGIN	BIOLOGIE CELLULAIRE
M.	JACQUES	REGNARD	PHYSIOLOGIE
M.	DANIEL	SECHTER	PSYCHIATRIE D'ADULTES
MME	DOMINIQUE	VUITTON	IMMUNOLOGIE

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS – PRATICIENS HOSPITALIERS

MME	ANNE-PAULINE	BELLANGER	PARASITOLOGIE
MME	DJAMILA	BENNABI	PSYCHIATRIE D'ADULTES
M.	GUILLAUME	BESCH	ANESTHESIE REANIMATION
MME	SOPHIE	BOROT	ENDOCRINOLOGIE, DIABÈTE ET MALADIES MÉTABOLIQUES
MME	MALIKA	BOUHADDI	PHYSIOLOGIE
M.	YANN	CHAUSSY	CHIRURGIE INFANTILE
M.	ALAIN	COAQUETTE	VIROLOGIE
MME	ELSA	CURTIT	CANCEROLOGIE
M.	ETIENNE	DAGUINDAU	HEMATOLOGIE

M.	BERARDINO	DE BARI	CANCEROLOGIE RADIOTHERAPIE
M.	PIERRE	DECAVEL	MÉDECINE PHYSIQUE ET DE RÉADAPTATION
M.	MAXIME	DESMARETS	ÉPIDÉMIOLOGIE, ÉCONOMISE DE LA SANTÉ ET PRÉVENTION
M.	PAUL	KUENTZ	GENÉTIQUE
M.	ZAHER	LAKKIS	CHIRURGIE VISCÉRALE ET DIGESTIVE
M.	DANIEL	LEPAGE	ANATOMIE
M.	QUENTIN	LEPILLER	BACTÉRIOLOGIE VIROLOGIE, HYGIÈNE HOSPITALIÈRE
MME	ELISABETH	MEDEIROS	NEUROLOGIE
M.	NICOLAS	MOTTET	GYNECOLOGIE OBSTÉTRIQUE
M	PATRICE	MURET	PHARMACOLOGIE CLINIQUE
M.	FABIEN	PELLETIER	DERMATO-VÉNÉRÉOLOGIE
MME	ANAÏS	POTRON	BACTÉRIOLOGIE - VIROLOGIE
MME	LUCIE	SALOMON DU MONT	CHIRURGIE VASCULAIRE
M.	ANTOINE	THIERY-VUILLEMIN	CANCEROLOGIE
M.	FRANK	VERHOEVEN	RHUMATOLOGIE
MME	LAURIANE	VULLIEZ COADY	PÉDO PSYCHIATRIE

ENSEIGNANTS ASSOCIÉS

M.	REGIS	AUBRY	PR ASSOCIÉ THÉRAPEUTIQUE
M.	REMI	BARDET	PR ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE
M.	PASCAL	JORDAN	PR ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE
M.	JOSE-PHILIPPE	MORENO	PR ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE
M.	JEAN-MICHEL	PERROT	PR ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE
MME	ANNE-LISE	BOLOT	MCF ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE
M.	BENOIT	DINET	MCF ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE
M.	THIERRY	LEPETZ	MCF ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE
MME	ANNE-LISE	TREMEAU	MCF ASSOCIÉ MÉDECINE GÉNÉRALE

PHARMACIE

PROFESSEURS

M.	XAVIER	BERTRAND	MICROBIOLOGIE - INFECTIOLOGIE
MME	CELINE	DEMOUGEOT	PHARMACOLOGIE
MME	FRANCINE	GARNACHE-OTTOU	HÉMATOLOGIE
MME	CORINE	GIRARD	PHARMACOGNOSIE
M.	YANN	GODET	IMMUNOLOGIE
M.	FREDERIC	GRENOUILLET	PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE
M.	YVES	GUILLAUME	CHIMIE ANALYTIQUE
M.	SAMUEL	LIMAT	PHARMACIE CLINIQUE
M.	DOMINIQUE	MEILLET	PARASITOLOGIE – MYCOLOGIE
MME	VIRGINIE	NERICH	PHARMACIE CLINIQUE
M.	BERNARD	REFOUVELET	CHIMIE ORGANIQUE ET THÉRAPEUTIQUE
M.	PHILIPPE	SAAS	IMMUNOLOGIE
MME	ESTELLE	SEILLES	IMMUNOLOGIE
MME	MARIE-CHRISTINE	WORONOFF-LEMSI	PHARMACIE CLINIQUE

PROFESSEURS EMÉRITES

MME	FRANÇOISE	BEVALOT	PHARMACOGNOSIE
MME	LAURENCE	NICOD	BIOLOGIE CELLULAIRE

MAITRES DE CONFÉRENCES

MME	CLAIRE	ANDRE	CHIMIE ANALYTIQUE
MME	AURELIE	BAGUET	BIOCHIMIE
M.	ARNAUD	BEDUNEAU	PHARMACIE GALÉNIQUE
M.	LAURENT	BERMONT	BIOCHIMIE
M.	OLEG	BLAGOSKLONOV	BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE
MME	OXANA	BLAGOSKLONOV	GÉNÉTIQUE
M.	ERIC	CAVALLI	CHIMIE PHYSIQUE ET MINÉRALE
M.	JEAN-PATRICK	DASPET	BIOPHYSIQUE
MME	SYLVIE	DEVAUX	PHYSIOLOGIE
M.	LHASSANE	ISMAILI	CHIMIE ORGANIQUE
MME	ISABELLE	LASCOMBE	BIOCHIMIE / ISIFC
MME	CAROLE	MIGUET ALFONSI	TOXICOLOGIE
M.	JOHNNY	MORETTO	PHYSIOLOGIE
M.	FREDERIC	MUYARD	PHARMACOGNOSIE
M.	YANN	PELLEQUER	PHARMACIE GALÉNIQUE
M.	MARC	PUDLO	CHIMIE THÉRAPEUTIQUE
MME	NATHALIE	RUDE	BIOMATHÉMATIQUES ET BIostatistiques
MME	PERLE	TOTOSON	PHARMACOLOGIE

AUTRES ENSEIGNANTS

M.	ALAIN	DEVEVEY	MAITRE DE CONFERENCES EN ORTHOPHONIE
MME	FLORENCE	VAN LANDUYT	PAST PHARMACIE CLINIQUE – OFFICINE
MME	VANESSA	MARTIN	PAST ANGLAIS
MME	ELEANA	SANCHEZ	PAST ANGLAIS

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

Remerciements

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à toutes les personnes qui, d'une manière ou d'une autre, ont contribué à l'élaboration et à la réussite de cette thèse. Leur soutien, leurs conseils et leurs encouragements ont été essentiels tout au long de ce parcours.

A mon directeur de thèse, Mr PELLEQUER, pour son encadrement bienveillant et sa patience. Ses conseils avisés, ses relectures et ses encouragements ont grandement contribué à l'aboutissement de ce travail, qui ne fut pas une mince affaire compte tenu de mon parcours.

A mon jury, pour avoir accepté d'évaluer cette thèse.

A ma famille, pour m'avoir permis de faire ces belles études et de m'avoir toujours soutenue quand je flanchais. A mon frère et ma petite soeur, que j'aime, pour leur admiration constante qui m'a donné la force d'aller jusqu'au bout.

A mes grands-parents Robert et Hélène, que je souhaite remercier particulièrement, pour le soutien moral et matériel, lorsque mon ordinateur m'a lâché. Sans qui la réalisation de ce travail aurait été impossible.

A ma grand mère, qui ne comprends pas un traître mot de ce que je fabrique avec ce manuscrit mais qui trouve ça genial et qui est si contente pour moi.

A mes amis, qui ne m'ont jamais quittée depuis cette PH2 des familles. Ceux qui ont pu venir jusqu'au Panama célébrer notre amitié, et ceux qui n'ont pas pu aussi.

Aux "petites gow" tout particulièrement, la Cam, Mathou, Chacha, Emma, Amélie, Laura, Gonin, Estelle pour toutes ces belles années, le love envoyé, les belles experiences et celles à venir.

A Camille, la coloc du feu de dieu, qui m'a sauvée pour de nombreuses galères scolaires et bien encore plus dans les galères de la vie et les fous instants de joie. Merci d'être absolument toujours là, même aujourd'hui.

Geoffrey, Roland, Julia, pour votre soutien quand mon fichier plantait, et pour ceux que vous êtes depuis toutes ces années.

A tonton mak, l'energumène, ma cheerleader préférée, my brother from another mother. Pour rester présent à toutes les étapes de la vie depuis si longtemps maintenant.

A Valentin, pour son soutien sans faille.

A Clem et Nana, pour leur bienveillance et tous les rires.

A Rania et Caro, pour notre amitié, et l'importance qu'on sait se donner mutuellement.

A Jackie, para todas la jakisadas y el soporte de siempre, el amor y las valores de amistades que compartiste conmigo.

A tous ceux qui m'ont permis d'être qui je suis.

Table des matières

Table des illustrations.....	3
Glossaire.....	4
Introduction.....	6
I. Le cadre réglementaire en France.....	8
1. Produits de Santé.....	8
1.1. Médicaments.....	8
a. Définition.....	8
b. Condition de mise sur le marché et autorités compétentes.....	8
c. Prescription médicale obligatoire ou facultative ?.....	10
d. Prise en charge - Remboursement.....	11
Figure 1 Taux de remboursement des médicaments en fonction du SMR:.....	12
1.2. Dispositif médical.....	12
a. Définition du Dispositif Médical.....	12
b. Différentes classes de Dispositif Médical.....	13
c. Conditions de mise sur le marché et autorité compétente.....	14
d. Réglementation générale.....	15
1.3. Compléments alimentaires.....	16
a. Définition d'un complément alimentaire.....	16
b. Définition d'un « nutriment ».....	16
c. Définition de « substances ayant un effet nutritionnel ou psychologique ».....	17
d. Définition de « plantes ou préparation de plantes ».....	17
e. Condition de mise sur le marché et autorité compétente.....	17
f. Allégations.....	18
g. Réglementation générale.....	20
Figure 2. Chronologie de plus de 20 ans de réglementation autour des CPALs.....	22
2. Publicité et réglementations.....	22
a. Définition actuelle de la publicité.....	23
3. Publicité des produits de santé : focus médicament.....	24
a. Publicité du médicament.....	25
b. La publicité auprès des professionnels de santé – visa PM (Publicité Médicale).....	28
c. La publicité auprès du grand public – visa GP (Grand Public).....	29
4. Rapide revue de la publicité des DM et CPALs.....	31
a. Dispositifs Médicaux.....	31
b. Compléments alimentaires.....	33
Figure 3 Niveaux d'obligation des CPAL.....	34
II. Le cadre règlementaire en Amérique Centrale : généralités et focus Panama.....	37

Figure 4 : localisation géographique AMC – Panama.....	37
1. Produits de santé.....	38
1.1. Médicaments.....	38
a. Définition.....	38
b. Conditions de mise sur le marché.....	39
1.2. DM.....	41
a. Définition.....	41
b. Conditions de mise sur le marché.....	42
1.3. Compléments alimentaires	43
a. Définition.....	43
b. Conditions de mise sur le marché.....	43
Figure 5 Enregistrement d'un CPAL au Panama	44
2. Publicité et réglementations.....	46
2.1. Généralités sur la publicité	46
2.2. Publicités des produits de santé : focus médicament.....	47
a. Médicaments sur ordonnance	47
b. Promotion de produits pharmaceutiques destinés à la vente sans ordonnance et en vente libre (OTC)	50
Figure 6 Tableau comparatif promotion auprès du Grand Public (GP) versus Professionel de Santé (PDS) au Panama	52
2.3. Rapide revue de la publicité des DM et CPALs au Panama.....	53
a. DM.....	53
b. CPALs	54
2.4. Retour d'expérience sur la mise en pratique des différentes réglementations en AMC – Focus Panama..	55
Conclusion.....	63
Références bibliographiques	68

Table des illustrations

Figure 1 Taux de remboursement des médicaments en fonction du SMR:.....	12
Figure 2. Chronologie de plus de 20 ans de réglementation autour des CPALs	22
Figure 3 Niveaux d'obligation des CPAL.....	34
Figure 4 : localisation géographique AMC – Panama.....	37
Figure 5 Enregistrement d'un CPAL au Panama	44
Figure 6 Tableau comparatif promotion auprès du Grand Public (GP) versus Professionel de Santé (PDS) au Panama	52

Glossaire

AFA : Agence Française Anticorruption

AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable

AMC : Amérique Centrale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANASE : Association des Nations de l'Asie du Sud-Est

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé

APA : Autorité Alimentaire Panaméenne

ARN : Autorité réglementaire nationale

ARPP : Autorité de Régulation de la Publicité Professionnelle

AUPSA : *Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos* (Autorité Panaméenne de Sécurité des Aliments)

BP : *Business Partner*

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance

BU : *Business Unit*

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHC : *Consumer Health Care*

CHMP : *Committee for Medicinal Products for Human Use*

CIS : Code Identifiant la Spécialité

CPALs : Compléments Alimentaires

CSP : Code de la Santé Publique

CTD : *Common Technical Dossier*

DAR : Direction des Affaires Réglementaires

DDPP : Directions Départementales de la Protection des Populations

DM : Dispositif Médical

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

EFSA : Autorité Européenne de Sécurité des Aliments

EMA : *European Medicine Agency*

FEDEFARMA : Fédération des laboratoires pharmaceutiques d'Amérique centrale

GP : Grand Public

GRA : *Global Regulatory Affairs*

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MRP : *Mutual Recognition Procedure*

OCA : Office de Contrôle des Annonces

OHF : Opella Healthcare France

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OPS : Organisation Panaméricaine de la Santé

OTC : *Over The Counter* (Par-dessus le Comptoir)

PANDRH : Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

PM : Professionnel médical

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

PMF : Prescription Médicale Facultative

SAF : Sanofi Aventis France

SMR : Service Médical Rendu

UE : Union européenne

Introduction

La France, pays membre de l'Europe, est régie par différentes réglementations en termes d'activités pharmaceutiques. Des réglementations, qui par le passé ont pu être initiées par la France, découlent maintenant d'harmonisation européennes. Le Panama, bien que pays clé de la zone d'Amérique centrale (aussi connue sous le nom d'Amérique latine) dispose de réglementations nationales uniquement, une « Union d'Amérique centrale » n'existant pas, du moins pour le moment. Grâce à mes expériences professionnelles et universitaires, j'ai pu travailler avec ces réglementations, tant au niveau français que panaméen.

Depuis plusieurs décennies maintenant, le système de soins en France est considéré comme très performant et le soutien aux patients prodigué par la Sécurité sociale n'est plus à prouver. Les Français, ayant accès relativement facilement aux soins, consomment de plus en plus de médicaments et produits de santé. Au XXI^e siècle, à l'ère de la communication et des réseaux sociaux, la publicité est de plus en plus présente autour de nous, touchant tous les types de produits et secteurs, les produits de santé ne faisant pas exception.

De l'autre côté du globe, les pays d'Amérique Centrale ont dernièrement affiché une croissance économique accompagnée d'une légère réduction de la pauvreté au cours de ces dernières années. Cependant, l'accès inéquitable aux services, la répartition médiocre et insuffisante des dépenses publiques de santé persistent. Le « ratio dépenses/indicateurs de santé » est souvent utilisé pour décrire l'efficacité de l'utilisation des ressources. Pour les pays de la Région, ce ratio suggère qu'il existe une large marge d'amélioration (1). Malgré tout, l'ère de la communication n'est pas en marge dans ces pays et la publicité bat son plein.

Toutes ces campagnes publicitaires auxquelles sont exposés aussi bien les patients que les professionnels de santé (PdS) ont pour but d'informer mais aussi d'influer sur la consommation de produits de santé.

Existe-t-il un cadre réglementaire ? Comment les limites de la publicité sont-elles définies pour les produits sur ordonnance, en vente libre ou les dispositifs médicaux ? Quels-sont les points positifs/négatifs de la publicité dans l'accès à l'information ?

Au cours de cette thèse, nous chercherons à aborder la réglementation propre à chacune de ces deux zones du globe. Pour ce faire nous définirons le cadre réglementaire des médicaments et produits de santé en France, avec un focus sur leur publicité dans un premier temps. Puis dans un

second temps, ce sera au tour du cadre réglementaire en Amérique centrale d'être défini ainsi que son impact sur la publicité.

De cette manière, une vue d'ensemble sera proposée, révélant les points forts ou faibles de chaque situation dans des systèmes de soins bien différents. Les possibilités pour le futur, bien qu'aux prémices pour le moment seront elles aussi commentées.

I. Le cadre réglementaire en France

Produits de Santé

1.1. Médicaments

a. Définition

Le code de la Santé publique (article L.5111-1) définit ainsi le médicament : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* »

Le médicament contient :

- Un principe actif : substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme, ou à visée diagnostic,
- Des excipients : substances d'origine chimique ou naturelle qui facilitent l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif (2).

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. Lorsque, eu égard à l'ensemble de ces caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. (art. L. 5111-1 du CSP, directive 2001/83/CE modifiée)(2).

b. Condition de mise sur le marché et autorités compétentes

Pour être commercialisé, un médicament doit obtenir une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) délivrée par une autorité compétente. Cette dernière est responsable de l'évaluation des demandes d'AMM et d'octroi des AMM pour les produits pharmaceutiques placés sur son marché.

En France, ces organismes peuvent être l'ANSM (l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) au niveau national français ou l'EMA (European Medicines Agency) au niveau européen. L'ANSM en France, comme l'EMA, évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des médicaments. Elles assurent également la surveillance des événements indésirables liés à leur utilisation.

Il existe différents types de procédures en vue de commercialiser un médicament. Une société pharmaceutique est généralement libre de choisir la procédure qu'elle va utiliser. Cependant pour certaines classes de médicaments, la procédure centralisée sera obligatoire (médicaments basés sur des thérapies avancées, traitement de maladies orphelines...). Pour qu'une AMM soit valable, la demande doit avoir été déposée auprès de l'autorité compétente via une procédure centralisée, décentralisée, procédure de reconnaissance mutuelle ou encore procédure nationale.

- La procédure centralisée, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, et optionnelle pour les nouvelles substances actives, porte sur une autorisation valable d'emblée pour tous les pays membres de l'Union Européenne. Le laboratoire dépose son dossier auprès de l'Agence Européenne du Médicaments (EMA) basée à Amsterdam depuis 2019 (à la suite du Brexit).
- Dans la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP), le laboratoire dépose son dossier auprès de l'autorité nationale compétente de l'un des Etats membres. Une fois l'autorisation initiale accordée dans cet Etat membre, elle peut être étendue aux autres Etats membres.
- Lors de la procédure décentralisée, le laboratoire dépose son dossier simultanément auprès des autorités de tous les Etats membres. L'évaluation est menée par un état choisi comme Etat membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres Etats membres en même temps.

La procédure nationale est de moins en moins utilisée : elle ne s'applique qu'à des demandes de mise sur le marché de médicament limitées au territoire national, ce qui représente un nombre limité de médicaments. Elle continue par ailleurs à s'appliquer pour la maintenance des AMM historiquement délivrées au niveau national. (3) Les médicaments gérés par le CHC (*Consumer HealthCare*) ou OTC (*Over The Counter*, comprendre « disponible au comptoir ») sont disponibles sans ordonnance et font principalement l'objet de procédures nationales.

c. Prescription médicale obligatoire ou facultative ?

En France, les médicaments de prescription médicale obligatoire (PMO) sont inscrits sur une liste spécifique. Selon l'article L.5132-6 du CSP, ils sont soumis à prescription obligatoire dès lors que ce sont :

- Des substances dangereuses présentant un risque direct ou indirect pour la santé (exemple : psychotropes, stupéfiants...)
- Des médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé,
- Des médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale,
- Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

Le pharmacien ne peut les délivrer que sur présentation d'une ordonnance. Ces spécialités sont conditionnées dans des boîtes comportant la mention "uniquement sur ordonnance" avec un encadré de couleur verte ou rouge.

Les médicaments de prescription médicale facultative (PMF), quant à eux, peuvent être prescrits par le médecin, conseillés par le pharmacien ou demandés par le patient. A l'inverse des médicaments de PMO, ce sont des produits dont la toxicité est modérée, y compris en cas de surdosage et d'emploi prolongé. Leur emploi ne nécessite pas a priori un avis médical.

Les médicaments de PMO et médicaments de PMF sont soumis aux mêmes contrôles qualité et font l'objet des mêmes attentions de la part des fabricants et des autorités sanitaires (4).

Le système européen de réglementation des médicaments repose sur un réseau composé d'environ 50 autorités réglementaires issues des 31 pays de l'EEE (les 28 États membres de l'Union, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège), de la Commission européenne et de l'EMA. C'est ce réseau qui confère son caractère unique au système de réglementation de l'Union. Le réseau est soutenu par une réserve de milliers d'experts provenant de toute l'Europe, qui lui donne accès à l'expertise scientifique très pointue pour la réglementation des médicaments dans l'Union, et lui permet de fournir des avis scientifiques de la plus haute qualité. L'EMA et les États membres coopèrent et partagent leur expertise en matière d'évaluation des nouveaux médicaments et de nouvelles données en matière de sécurité. Par ailleurs, ils se soutiennent mutuellement pour l'échange d'informations sur la réglementation des médicaments, par exemple au sujet du

signalement d'effets indésirables des médicaments, de la surveillance des essais cliniques et de l'inspection des fabricants de médicaments pour vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC), des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des bonnes pratiques de distribution (BPD) et des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP). Ce modèle fonctionne car la législation de l'Union oblige tous les États membres à respecter les mêmes règles et obligations en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments (5).

« Un produit pas comme les autres » c'est souvent comme cela qu'on qualifie le médicament. L'originalité du médicament réside également dans son double statut — à la fois produit de santé et produit industriel — et dans le fait qu'il n'obéisse pas au modèle économique habituel dans lequel le consommateur décide, paye et utilise.

d. Prise en charge - Remboursement

En France, la plupart des médicaments sont pris en charge en partie voire en totalité par la sécurité sociale lorsqu'ils sont prescrits sur ordonnance. Les Français disposent d'une carte Vitale, essentielle lors de toutes les prestations de santé. Pour permettre le remboursement du médicament, la prescription doit être faite dans le cadre des indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge, et les médicaments doivent figurer sur la « Liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux », fixée par arrêté ministériel. Pour être remboursé, la feuille de soins doit être transmise à votre organisme d'Assurance maladie (le pharmacien la transmet automatiquement par voie électronique grâce à la carte vitale ou, en cas d'impossibilité de transmission électronique, peut produire une feuille de soin pharmacien à envoyer par voie postale ou courriel). Pour certains médicaments, il est nécessaire de faire une demande d'entente préalable auprès de votre organisme d'Assurance maladie.

Le taux de remboursement dépend du service médical rendu (SMR) c'est-à-dire de l'intérêt que ce médicament a d'un point de vue médical comme le montre la Figure 1. (45)

En cas d'affection grave de longue durée (ALD), inscrite sur une liste officielle de vingt-neuf maladies, les traitements destinés à soigner cette maladie sont pris en charge à 100 % s'ils sont remboursables quel que soit leur taux de remboursement.

Figure 1 Taux de remboursement des médicaments en fonction du SMR:

Catégories de médicaments	Taux de remboursement
Médicament irremplaçable et coûteux	100 %
Médicament à SMR majeur ou important	65 %
Médicament à SMR modéré et certaines préparations magistrales	30 %
Médicament à SMR faible	15 %

La somme qui reste à la charge de l'assuré social après le remboursement par l'Assurance maladie porte le nom de **ticket modérateur**. Ce ticket modérateur peut être remboursé par une mutuelle ou une assurance complémentaire. (46)

1.2. Dispositif médical

a. Définition du Dispositif Médical

D'après le Code de la santé publique (article L.5211-1), on entend par dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens . Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs » (DMIA)(3)..

Un dispositif médical correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques (6).

b. Différentes classes de Dispositif Médical

Les dispositifs médicaux (DM) sont classés par le ministère de la santé et l'ANSM en fonction de différents critères tels que l'utilisation prévue, la durée d'utilisation, l'invasivité, la localisation d'utilisation, le niveau de risque, la présence d'une source d'énergie, la technologie utilisée et l'association à des médicaments. Au niveau réglementaire, ils sont classés de I à III en fonction du niveau de risque.

La classification des dispositifs médicaux permet également de faciliter la réglementation et la surveillance des dispositifs par les autorités compétentes. En classant les dispositifs médicaux en différentes catégories, il est plus facile de mettre en place des réglementations spécifiques pour chacune d'entre elles, ce qui contribue à assurer la sécurité des patients et à prévenir les incidents liés à l'utilisation de dispositifs médicaux inappropriés :

- Classe I (classe de risque la plus faible) : les moins invasifs et les moins risqués. Ils sont généralement utilisés à des fins de diagnostic, de prévention et de surveillance et doivent être conformes aux normes de sécurité et de performances des autorités compétentes. Ces dispositifs sont souvent disponibles en **vente libre** et peuvent être utilisés par des **non-professionnels de la santé**. Par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles etc. ;
- La Classe II : dispositifs plus invasifs et présentent un niveau de risque plus élevé que les dispositifs de classe I. Ils sont utilisés à des fins de diagnostic, de traitement et de surveillance. Ils incluent des appareils tels que les électrocardiographes, les appareils de diagnostic par imagerie médicale et les pompes à insuline. Ils sont soumis à des exigences réglementaires plus strictes que les dispositifs de classe I. Ils doivent être évalués par des organismes de réglementation compétents pour s'assurer qu'ils répondent aux normes de sécurité et de performance établies. Ces dispositifs sont généralement utilisés par des professionnels de la santé et nécessitent une formation spécifique pour leur utilisation appropriée.

Les dispositifs médicaux de classe II sont divisés en deux sous-classes : la classe IIa et la classe IIb.

Les dispositifs médicaux de classe IIa ont un risque potentiel modéré/mesuré pour la santé, tandis que les dispositifs médicaux de classe IIb ont un risque potentiel élevé/important.

- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires.
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important) : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles.

- Classe III (classe de risque la plus élevée) : dispositifs les plus invasifs et les plus risqués. Ils sont utilisés à des fins de traitement et de surveillance avancés. Ils incluent des implants, tels que les stimulateurs cardiaques et les prothèses articulaires, ainsi que des dispositifs de surveillance à long terme, tels que les moniteurs cardiaques implantables. Ils sont soumis à des exigences réglementaires très strictes en raison de leur potentiel de risque élevé pour les patients. Ils doivent être évalués par des organismes de réglementation compétents pour garantir leur sécurité et leur efficacité. Ces dispositifs sont généralement utilisés par des professionnels de la santé et nécessitent une expertise spécialisée pour leur utilisation appropriée.

La classification d'un DM est de la responsabilité du fabricant qui s'appuie pour cela sur les règles définies dans la réglementation européenne (44).

c. Conditions de mise sur le marché et autorité compétente

Afin de pouvoir être mis sur le marché, un DM doit obtenir un marquage CE. Il s'agit de l'obtention préalable à la mise sur le marché d'un certificat attestant les performances et la conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients utilisateurs ou des tiers, placée sous la responsabilité du fabricant. Pour certains dispositifs, une évaluation par un organisme tiers appelé organisme notifié, désigné par l'autorité compétente, est nécessaire avant d'apposer le marquage CE. De plus, le dispositif médical doit être déclaré à l'ANSM lors de sa première mise sur le marché.

Les fabricants des dispositifs médicaux de classe 1 stériles, avec une fonction de mesurage, IIa, IIb et III, doivent solliciter un organisme notifié pour obtenir un marquage CE. Les autres fabricants de dispositifs médicaux de classe 1 ne doivent pas s'adresser à un organisme notifié et procéder, après prise en compte des exigences réglementaires, à une auto-certification.

L'accès au marché de certaines catégories de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) nécessite l'intervention d'un organisme notifié et notamment les dispositifs de la liste A (dispositifs de détermination de certains groupes sanguins, tests de dépistage de maladies infectieuses à risque élevé), de la liste B (dispositifs servant au diagnostic de maladies héréditaires ou encore à la détermination de groupes tissulaires) et certains dispositifs destinés à l'autodiagnostic.

Pour les DM, l'autorité compétente en France est l'ANSM : elle intervient a posteriori pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national (5).

d. Réglementation générale

Comme vu précédemment, le DM regroupe un nombre très important de produits de nature et de destination variées. Selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), on compte aujourd'hui environ 10 000 catégories de dispositifs médicaux, c'est-à-dire entre 90 000 et 1,5 millions de produits différents dont la sécurité et la performance sont garanties par la législation européenne. Comme pour les médicaments, les dispositifs médicaux font l'objet d'une surveillance avant, pendant et après leur mise sur le marché. La réglementation applicable aux dispositifs médicaux était définie par la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux DM jusqu'à mai 2021. Depuis cette date c'est le règlement 2017/745 qui s'applique.

Le remboursement du DM par l'Assurance Maladie conditionne la diffusion d'une technologie de santé. De ce fait, les modalités de prise en charge par l'assurance maladie doivent être considérées le plus tôt possible, au moins dès que les premières applications cliniques se dessinent. En effet, les DM sont soumis à des évaluations complémentaires à celles relatives au marquage CE, qui dépendent de procédures d'inscription et de tarification variées. En règle générale, pour obtenir le remboursement d'un dispositif médical à usage individuel, les fabricants doivent, après obtention du marquage CE, déposer des dossiers de demande de remboursement auprès de deux organismes : la CNEDiMETS, qui évalue notamment l'intérêt clinique et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui est chargé de fixer un tarif de remboursement avec les fabricants. La décision du remboursement par l'Assurance Maladie est prise par le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale. Les produits remboursés figurent sur une liste établie par les ministres appelée Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Ces notions de remboursements des DM sont importantes car elles influent sur le contrôle publicitaire de ces DM. En effet, la publicité d'un DM auprès du grand public sera possible sous certaines conditions :

- DM remboursables : La publicité auprès du grand public est possible uniquement s'il s'agit de DM de classes I et IIa. Ces publicités font l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM. La publicité auprès du public est interdite pour les DM de classe II b et III remboursables.
- DM non remboursables : La publicité auprès du grand public est possible. Elle est soumise à un contrôle a priori si les dispositifs médicaux sont inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine. Les publicités pour les autres DM non

remboursables font l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM (7).

1.3. Compléments alimentaires

a. Définition d'un complément alimentaire

Depuis le 10 juin 2002, une directive européenne donne une définition précise des compléments alimentaires (CPAL). Les compléments alimentaires y sont définis comme « des denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ». Ces produits sont destinés à être pris par voie orale et sont conditionnés en doses, comme les comprimés, les gélules ou les ampoules. À travers cette définition, les autorités placent ces produits dans le domaine des aliments et leur imposent les mêmes règles. Cette directive définit également les vitamines et les minéraux autorisés, mais laisse persister un certain flou vis-à-vis d'autres types de substances proposés par ces produits aux consommateurs, comme les acides aminés, les hormones ou les plantes, par exemple (8).

b. Définition d'un « nutriment »

On entend par nutriment, les vitamines et minéraux ainsi que les substances appartenant aux protéines, glucides, lipides, fibres et les substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Les vitamines et minéraux sont énumérés à l'annexe I sous les formes visées à l'annexe II de la Directive 2002/46/CE, ainsi que jusqu'au 31 décembre 2009, par dérogation, les états membres de la communauté européenne pouvaient autoriser, sur leur territoire, l'utilisation de vitamines et minéraux non mentionnés dans les deux annexes, ceux-ci sont contenus dans l'annexe III. (Article 2, 4 et 6). Les quantités minimales et maximales, de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires, sont fixées en fonction de (Article 5) :

- La portion journalière recommandée.
- La recommandation du fabricant.
- Les limites supérieures de sécurité selon le groupe de consommateurs.
- Les quantités maximales et minimales sont arrêtées selon la procédure de la Décision 1999/468/CE article 8(9).

L'Arrêté du 9 mai 2006 permet d'obtenir une liste exhaustive des quantités maximales autorisées des nutriments (Annexe IV) (10).

c. Définition de « substances ayant un effet nutritionnel ou psychologique »

Le terme « Substances à but nutritionnel ou physiologique » est défini dans le Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 (Article 2), comme des substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments définis au point I.1.1. et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques. Cette catégorie est aujourd'hui une source considérable de composants pour complément alimentaire (11) entrant dans la formulation des formes dites « innovantes » qui font l'objet d'études cliniques.

On assiste alors à une compétition en matière de développement de ces nouvelles substances et de nouvelles allégations associées. C'est donc un point critique pour la sécurité du complément alimentaire car une diminution de la rigueur du développement d'un nouveau produit est susceptible de profiter à la rapidité de commercialisation et au bénéfice.

d. Définition de « plantes ou préparation de plantes »

Les plantes, grâce à leurs concentrations d'actifs ayant une utilité dans le domaine de la santé, sont grandement utilisées dans les compositions de compléments alimentaires. Sur le marché, leur utilisation se conforme au décret 2006-352 (article 4) (11) pour les différencier des médicaments à base de plantes. Il s'agit des « ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exclusion des plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ».

Une liste de 147 plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée Française a été établie en France en août 2008(12) et autorisées à la vente hors Pharmacie (13).

e. Condition de mise sur le marché et autorité compétente

Les autorités compétentes sont la DGCCRF et l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). La DGCCRF s'occupe de la gestion de la mise sur le marché. L'ANSES rend des avis sur l'innocuité des substances entrant dans la composition des compléments alimentaires et s'occupe de la gestion de la nutrivigilance (14).

Lorsqu'il s'agit d'une première mise sur le marché en France, il faut transmettre l'étiquetage à l'autorité compétente (DGCCRF). S'il s'agit d'une mise sur le marché en France et que le complément alimentaire est déjà commercialisé dans un autre État membre : le silence de la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes)

dans un délai de deux mois à compter de la réception du dossier vaut autorisation de mise sur le marché. De nombreux produits bénéficient d'autorisations tacites à ce titre.

f. Allégations

Depuis 2007, le paysage réglementaire des allégations nutritionnelles et de santé dans le secteur alimentaire a été redéfini par le règlement européen (CE) n°1924/2006. Ce règlement vise à garantir une information transparente aux consommateurs et à promouvoir une concurrence équitable. Les allégations nutritionnelles et de santé sont des mentions, images ou symboles valorisant les denrées alimentaires sur le plan nutritionnel ou de la santé (17). Ce sont par exemple les phrases du type « jus de fruit riche en vitamine C », « riche en calcium », « allégé en sucres », « bon pour le cœur », « le calcium est nécessaire à une ossature normale », etc. Les allégations font désormais l'objet d'une évaluation scientifique centralisée au niveau de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) puis d'une décision d'autorisation ou de refus qui se concrétise par la publication d'un règlement. Seules les allégations autorisées par le biais de cette procédure peuvent être utilisées par les opérateurs du secteur agro-alimentaire : c'est le principe des listes positives (47).

Différents types d'allégations de santé :

Le règlement (CE) n°1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé définit plusieurs types d'allégations de santé :

- Les allégations de santé relevant de l'article 13 ;

Qui portent sur le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme ;

Ou, les fonctions psychologiques et comportementales ;

Ou, l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire.

Certaines allégations de santé reposent sur des données généralement admises telles que : « le magnésium contribue à réduire la fatigue » (article 13.1). Celles-ci sont communément appelées « allégations de santé génériques ».

D'autres d'allégations s'appuient sur des données scientifiques nouvellement établies (article 13.5), comme « Les flavanols de cacao aident à préserver l'élasticité des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à une circulation sanguine normale ».

Les allégations de santé relevant de l'article 13.1 et de l'article 13.5 figurent à l'annexe du règlement (UE) n°432/2012.

- Les allégations de santé relevant de l'article 14.1a) ;

Celles-ci sont relatives à la réduction d'un risque de maladie : « Il a été démontré que les esters de stanols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne ».

- Les allégations de santé relevant de l'article 14.1b) ;

Elles concernent le développement et la santé des enfants : « Le calcium est nécessaire à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants ».

- Les allégations de santé autorisées figurent dans le registre des allégations nutritionnelles et de santé de l'Union européenne. Celui-ci est régulièrement mis à jour pour intégrer les décisions communautaires d'autorisation ou de refus de nouvelles allégations de santé.

Allégations de santé générique :

La première liste positive d'allégation de santé adoptée par la Commission et les Etats membres en Europe est celle des allégations de santé génériques (article 13.1) en 2012. Cette liste figure à l'annexe du règlement (UE) n°432/2012.

Une liste de 4637 allégations de santé génériques a été transmise par les Etats-membres pour faire l'objet d'une évaluation scientifique par l'Autorité européenne de sécurité des Aliments (AESA)

Seule une petite poignée d'allégations a reçu un avis favorable par le groupe d'experts de l'AESA. En effet, plusieurs vagues d'évaluation scientifique ont permis d'aboutir à l'autorisation de 229 allégations de santé génériques, qui portent essentiellement sur des vitamines ou minéraux.

Toutes les allégations de santé concernant les microorganismes (par exemple *Lactobacillus casei* aide à maintenir la santé digestive) ont été rejetées et la plupart des allégations de santé portant sur les propriétés antioxydants de substances ou de denrées alimentaires ont également été rejetées.

Parmi cette liste, plus de 2000 allégations de santé qui concernent pour la plupart des plantes et des substances botaniques ont été « mis en attente » par la Commission européenne. (47)

g. Réglementation générale

Les compléments alimentaires sont strictement encadrés, tant au niveau français qu'au niveau communautaire, par trois étages cumulés de réglementation :

- Textes régissant les matières premières agricoles,
- Textes relatifs aux denrées alimentaires : obligation de sécurité (hygiène des denrées alimentaires, additifs, arômes, nouveaux ingrédients, matériaux au contact des aliments, contaminants dont résidus de produits phytosanitaires) et obligation d'information (étiquetage, présentation, publicité, allégations nutritionnelles et de santé, contrôle métrologique des préemballages, définitions éventuelles des recettes) ;
- Textes spécifiques aux compléments alimentaires : définitions, sécurité de composition, garanties d'usage, certaines mentions d'étiquetage (15).

En France, les compléments alimentaires disposent du statut de denrée alimentaire spécifique et peuvent donc être commercialisés hors pharmacie.

Chaque complément alimentaire mis sur le marché est examiné par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), qui dépend du ministère chargé de l'Economie. La DGCCRF vérifie notamment, sur la base des données scientifiques les plus récentes, qu'aucun ingrédient susceptible d'être préjudiciable à la santé n'a été introduit dans ces produits. La liste des ingrédients autorisés est établie par voie d'arrêté (16).

Leurs formulations exactes et leurs conditions d'emploi sont définies par le Règlement (UE) 1924/2006 sur les allégations et ses règlements d'application.

Un industriel qui veut obtenir une nouvelle allégation doit effectuer une demande auprès de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA). Après avis de l'EFSA, la Commission européenne adopte un règlement qui valide ou non l'allégation. Le modèle d'évaluation des allégations de santé portant sur les plantes n'a pas encore été établi par la Commission européenne. Ces dernières sont dites « en attente ».

D'autre part, les CPALs sont examinés avant leur mise sur le marché. Effectivement les réglementations des CPALs ont bien évolué au cours des vingt dernières années (Figure 2) et ces derniers doivent répondre à un bon nombre de critères avant de pouvoir être commercialisés, tout comme la publicité qui les promeut. Pour être commercialisé en France, un complément alimentaire doit préalablement avoir été déclaré auprès de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Cette déclaration, obligatoire depuis mars 2006, s'effectue en ligne depuis 2016. Dans le cadre de cette

procédure, le metteur sur le marché fournit notamment aux autorités la composition de son produit, les restrictions et précautions d'emploi, et une copie de son étiquetage. La DGCCRF a alors un maximum de 2 mois pour examiner la sécurité et la conformité du produit. À l'issue de cette période, elle devra l'accepter, transmettre des commentaires à l'industriel ou refuser le produit.

Une fois sur le marché, c'est la conformité des CPALs qui peut être évaluée. Les Directions Départementales de la Protection des Populations (DDPP) contrôlent la conformité des compléments alimentaires commercialisés en France. Elles effectuent des contrôles réguliers dans les entreprises qui détiennent, transforment, transportent et distribuent des compléments alimentaires. Lors de ces contrôles, les agents vérifient entre autres la conformité des étiquetages, les allégations, et la composition des produits notamment en effectuant des analyses. Ils transmettent ensuite leurs observations à l'entreprise. S'ils remarquent une infraction, les DDPP peuvent envisager l'adoption de certaines mesures dont des sanctions administratives ou pénales.

Ainsi, le fabricant ne peut mettre que des ingrédients « autorisés » dans ses CPALs. Pour pouvoir être utilisé dans un complément alimentaire, un ingrédient actif doit être formellement autorisé. Plusieurs textes, réglementaires ou non, listent les ingrédients autorisés ainsi que les conditions d'emploi, les doses autorisées et les précautions d'emploi à étiqueter qui y sont associées. Voici les principaux :

- L'arrêté plantes du 24 juin 2014
- L'arrêté substances du 26 septembre 2016
- Le règlement (CE) 1170/2009 sur les vitamines et minéraux
- L'arrêté du 9 mai 2006 sur les doses de vitamines et minéraux
- Les listes de plantes, substances, algues et huiles essentielles déclarables en article 15 établies par la DGCCRF. À ces listes s'ajoutent l'utilisation de la reconnaissance mutuelle.

Une fois les produits sur le marché, ils doivent être surveillés, comme tout produit de santé. Le dispositif de Nutrivigilance, instauré en 2010, est un système de veille sanitaire qui permet d'identifier les effets indésirables liés à la consommation de certaines denrées alimentaires dont les compléments alimentaires. Dans le cadre de ce processus, les professionnels de santé, les distributeurs et les fabricants sont tenus de déclarer les cas d'effets indésirables qui sont portés à leur connaissance à la suite de la consommation d'un complément alimentaire. Ces déclarations sont analysées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Les conclusions de ces analyses sont transmises aux ministères concernés pour la mise en place de mesures de gestion. Si de nombreux cas ou des cas graves apparaissent suite à la consommation d'un même ingrédient ou produit, l'ANSES peut décider de rendre un avis avec une

évaluation plus complète et approfondie des risques. La DGCCRF décide ensuite des éventuelles mesures à adopter (18).

Le laboratoire peut être sanctionné si la réglementation n'est pas appliquée. Par exemple, si la DGCCRF notifie un élément de communication comme publicité trompeuse l'amende peut s'élever à 300 000€. Le montant de l'amende peut être porté, de manière proportionnée aux avantages tirés du manquement, à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel, calculé sur les trois derniers chiffres d'affaires annuels connus à la date des faits, ou à 50 % des dépenses engagées pour la réalisation de la publicité ou de la pratique constituant le délit (19).

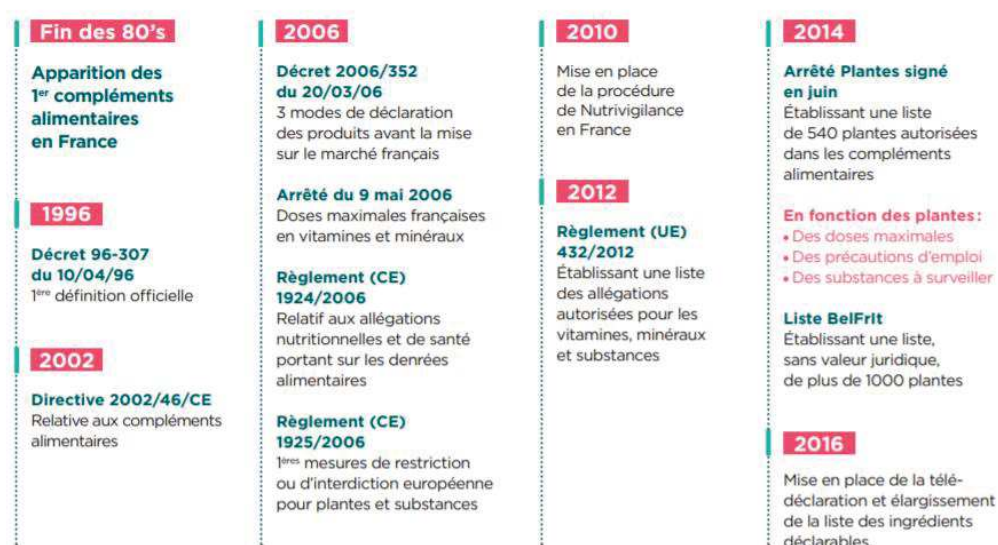


Figure 2. Chronologie de plus de 20 ans de réglementation autour des CPALs

Publicité et réglementations

Les produits de santé sous toutes leurs formes sont apparus avec la médecine il y a déjà plusieurs siècles. Au cours des années, la demande de santé a bien évolué et la mise en lumière de l'innovation thérapeutique a permis de changer les attitudes face à la maladie. Cette innovation est dernièrement bien plus médiatisée qu'avant, notamment car les moyens de diffusion à notre disposition sont divers et variés mais aussi car les exigences en matière de soins s'accroissent. Notre société contemporaine place la santé au cœur d'enjeux politiques et sociaux, toute la communication qui peut être faite à son égard est donc très encadrée, d'où la place particulière de la publicité des produits de santé.

L'autorégulation publicitaire émerge dans les années 1930 pour lutter contre la publicité mensongère avec la création de l'Office de Contrôle des Annonces (OCA) en 1935, par les membres de l'Association des collaborateurs de la publicité, l'un des organismes corporatifs de la jeune profession publicitaire (48). L'OCA devient le Bureau des Vérifications Publicitaires (BVP) en 1953 puis prendra le nom d'Autorité de régulation de la Publicité Professionnelle (ARPP) en 2008.

Peu à peu, son périmètre d'intervention va s'étendre pour englober toutes les étapes de la vie d'une publicité, avant et après sa diffusion. Les publicités CPALS et cosmétiques sont revues par l'ARPP, tandis que les médicaments et DM sont revus par l'ANSM. Cela dit, l'ARPP peut émettre des avis aux sujets de tous les produits de santé étant donné qu'elle veille au respect de la déontologie de toutes les professions concernées par les publicités et à l'éthique, quel que soit le produit ou "bien de consommation" promu (20).

A présent, entrons un peu plus dans le détail de la publicité des produits de santé : médicaments, DM et compléments alimentaires.

a. Définition actuelle de la publicité

La publicité n'est pas définie directement par le droit Français, mais est définie par une directive européenne de 1984 comme "toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations" (22).

La publicité pour les médicaments à usage humain se définit par : « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur » (23).

La publicité des DM/DIDV se définit par : « toute forme d'information (y compris le démarchage), de prospection ou d'incitation visant à promouvoir : la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs. L'information que les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur dispensent dans le cadre de leurs fonctions n'est pas concernée » (7).

La publicité des CPALS ne se définit pas au sens législatif, mais la DGCCRF émet des obligations ou interdiction de mentions pour ces publicités, détaillées et strictes.

Bien que ses techniques et ses démarches se soient affinées, la publicité n'est pas une science, mais un produit de la culture sociétale, en ce qu'elle reflète ses normes, ses croyances, ses systèmes

de valeur, et est donc étroitement liée à la société et à ses modes de consommation (24). Dans notre société la promotion de produits de santé peut influencer sur les comportements des patients mais aussi des professionnels de santé. Comme chacun le sait, le médicament et la médecine, ont longtemps été source de méfiance et d'inquiétude au cours de l'histoire. Petit à petit le bénéfice pour l'être humain a pu prendre le dessus ce qui valorisa ces deux sphères. Le fait de passer l'information d'un être humain à l'autre est considéré comme une action de promotion, de publicité. Finalement, elle a pu aider aussi à changer le cours de l'histoire.

Publicité des produits de santé : focus médicament

Pour retracer le parcours de la publicité depuis son avènement quelques lignes d'histoire.

Historiquement, la première loi abordant le principe de publicité était sous l'Empire de Bonaparte la publicité était considérée comme libre (la loi du 21 germinal an XI) en 1803. Durant l'entre-deux-guerres, cette liberté avait néanmoins abouti à une profusion des réclames relatives aux remèdes en tout genre laquelle avait atteint un tel niveau qu'elle devenait pernicieuse pour la santé publique et nuisible à la réputation des pharmaciens. L'idée d'encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires remonte à la loi du 11 septembre 1941 (validée sur ce point en 1945). Deux principaux motifs expliquent l'intervention de l'État en la matière : la protection de la santé publique (pour ce qui concerne les médicaments dangereux), d'une part, et la maîtrise des dépenses d'assurance maladie (pour ce qui concerne les médicaments remboursables), d'autre part, ces deux objectifs conduisant à opérer une distinction entre les destinataires de la publicité (le public et les professionnels de santé).

Avec l'institution de la sécurité sociale et le principe du remboursement des spécialités pharmaceutiques par la loi « Solinhac » du 18 août 1948, le rapport entre les médecins et les laboratoires pharmaceutiques va se trouver profondément bouleversé. En effet, pour être pris en charge par l'assurance maladie, un médicament doit faire l'objet d'une prescription médicale. Il en résulte que le médecin va devenir le véritable ordonnateur de la dépense pharmaceutique et, par suite, la principale cible de la promotion des médicaments au cours de la seconde moitié du XX^e siècle.

Dans le cadre de la lutte contre la publicité mensongère initiée par la « loi Royer » du 27 décembre 1973, les règles de la publicité pharmaceutique ont été durcies par le décret n° 76-807 du 24 août 1976, qui intègre dans le champ publicitaire les médias considérés comme informatifs et soumet tout support de promotion à autorisation préalable (21).

Une libéralisation du régime de la publicité des médicaments sera cependant actée avec le décret n° 87-772 du 23 septembre 1987, qui revient à un système de contrôle fondé sur la distinction des destinataires, seule la publicité destinée au public étant soumise à un visa préalable (la promotion auprès des prescripteurs relevant d'un contrôle *a posteriori* des documents publicitaires utilisés). Mais à la suite de l'affaire du Mediator, la « loi Bertrand » du 29 décembre 2011, complétée par le décret n° 2012-741 du 9 mai 2012, entreprend un nouveau revirement et restaure le régime du visa pour la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. (25)

Tous les produits de santé sont soumis aux dispositions du code de la consommation qui interdit les pratiques commerciales trompeuses (articles L. 121-1 et suivants). Une pratique commerciale (publicité par exemple) est notamment trompeuse lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur. A l'heure actuelle, c'est l'ANSM qui s'occupe de contrôler la publicité des médicaments et DM en appliquant le code de la santé publique.

Il est donc nécessaire de veiller à ce que les messages présentent les produits de manière objective, dans le respect des référentiels en vigueur, (avis de la commission de la transparence, recommandations de bonnes pratiques) en prenant en compte l'état de la connaissance scientifique et médicale sur le produit et ses effets. En cas de méconnaissance des dispositions précitées, l'ANSM peut, selon le cas, intervenir pour des médicaments ou DM et décider de refuser la diffusion de la publicité (contrôle *a priori*), exiger qu'elle soit modifiée, voire l'interdire (contrôle *a posteriori*) (23).

a. Publicité du médicament

La publicité sur les produits de santé n'est pas un phénomène récent comme mentionné précédemment. Au cours du temps, la législation s'est peu à peu mise en place pour protéger les consommateurs et éviter les abus.

Avec toutes les réglementations prenant place dans le domaine de la santé, les agences de communication ont dû alors s'adapter pour correspondre aux obligations des agences sanitaires. L'activité publicitaire est donc soumise à un ensemble de réglementations qui concernent soit les supports (réglementation de l'affichage ou de la publicité télévisuelle), soit les produits (alcool, tabac, médicaments), soit les cibles visées (enfants/adultes/personnes âgées), soit les argumentaires eux-mêmes (protection contre toute discrimination, interdiction de la publicité mensongère). La perspective est alors de protéger le consommateur mais également l'espace public et, désormais, le citoyen (26).

Aujourd'hui, les activités associées à la publicité sont généralement conçues au sein de l'unité dédiée à la publicité (matériel promotionnels et non promotionnels) faisant du service marketing des entreprises. Comme cela a été mentionné précédemment, la publicité des produits de santé sont encadrés par diverses réglementations. De ce fait, la créativité publicitaire doit se conformer à la réglementation ce qui bride les idées créatives.

La publicité d'un produit de santé connaît un long parcours avant d'arriver à sa cible. En effet, le marketing et le service d'innovation pourront travailler en synergie pour proposer des idées pouvant être réalisées par une agence de design. Puis, le service réglementaire (avec l'aide du service médical et juridique, impliqués dans les revues de matériel promotionnel) s'assurera que toutes les recommandations des instances de santé sont respectées, si ce n'est pas le cas, il pourra faire les commentaires afin de pallier ces éventuels manques. Les agences de communication, la plupart du temps en charge des réalisations de visuels, doivent donc allier les exigences de la publicité aux contraintes que leur impose les réglementations propres aux produits de santé. Par exemple, le statut particulier de chaque produit de santé doit apparaître clairement dans l'annonce quel que soit le support afin que le public puisse l'identifier facilement.

Au sein d'une entreprise pharmaceutique, chaque département a un rôle défini :

- Les équipes marketing vont élaborer le document promotionnel.
- Les équipes médicales vont s'assurer que la communication est correcte d'un point de vue scientifique.
- Les équipes règlementaires, s'assurent que le document rentre bien dans le cadre de la réglementation française en vigueur.

En pratique, des réunions d'équipes incluant ces différents services (généralement marketing, innovation, médicale et réglementaire) ont lieu afin de suivre les différents projets et de réaliser des bilans régulièrement. Les éléments promotionnels, avant soumission aux autorités ou déploiement auprès du public cible sont validés selon les procédures qualité internes. Les éléments promotionnels y sont présentés avant d'être intégrés dans les outils de validation interne à l'entreprise en faisant appel à des outils informatiques de suivi et validation.

Après constitution des documents de publicité, il faut ensuite les déposer auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). La réglementation prévoit également des dispositions spécifiques à la publicité des médicaments selon qu'elle soit destinée au Grand Public (GP) ou aux Professionnels de Santé (PS), cet aspect sera détaillé dans la section

« réglementaire » ci-après. Un calendrier définit les périodes durant lesquelles les laboratoires peuvent déposer leurs documents. Il existe 8 périodes de dépôts au cours de l'année pour les publicités GP et 4 pour les publicités à destination des PM. Afin d'assurer le suivi de ces étapes, chaque document promotionnel sera identifié par un « numéro de Visa ». Ce numéro est composé du mois et de l'année de dépôt, du Code Identifiant la Spécialité (CIS) propre à chaque produit, du type de Visa et enfin du numéro de publicité. L'évaluation peut durer jusqu'à 2 mois au bout duquel l'ANSM peut notifier un accord ou un refus motivé. Sans réponse de l'ANSM au bout de ce délai, l'accord est considéré comme tacite et la publicité « délivrée », c'est-à-dire que les éléments peuvent être diffusés et atteindre leur cible GP ou PS.

Avant l'épidémie de COVID-19, beaucoup de documents étaient envoyés en version papier. Depuis, afin de simplifier les modalités de dépôts des visas GP et PM, et faciliter leur traitement, il est demandé aux industriels de privilégier les dépôts dématérialisés. Il faut d'abord préremplir les dossiers sur le site « démarches-simplifiées » lors des différents dépôts ainsi que de classer les documents dans le serveur afin de tracer l'opération, valider ensuite cette demande afin de procéder à la soumission. Il faut aussi demander une quittance (preuve de paiement produite par l'entreprise demandant le visa) et l'associer au matériel promotionnel souhaité.

Les périodes de dépôt s'organisent en une fenêtre d'une vingtaine de jours, tous les 3 mois. Au cours de l'année 4 périodes de dépôt sont proposées par l'ANSM et les industriels peuvent donc soumettre leurs matériels à ces moments et s'organiser pour être dans les délais (7).

Il existe une particularité concernant les dépôts en anticipation de l'obtention de l'AMM. Les demandes peuvent être déposées en anticipation de la décision portant sur l'AMM ou sur la modification d'AMM. Elles seront recevables dans les cas suivants :

- AMM initiale européenne issues de la procédure centralisée (dès l'avis positif du CHMP), décentralisée ou de reconnaissance mutuelle (au terme de la phase européenne, sur la base du projet de traduction de l'AMM européenne) ;
- AMM initiale nationale (sur la base du projet d'AMM) ;
- Modifications d'AMM issues de la procédure centralisée (dès l'avis positif du CHMP), décentralisée ou de reconnaissance mutuelle (au terme de la phase européenne, sur la base du projet de traduction de l'AMM européenne) (7).

Toutefois, le visa sera de facto valable uniquement sous réserve de validité de l'AMM ; la publicité ne pourra être diffusée qu'après la notification des décisions soit par l'ANSM (AMM

nationales ou issues des MRP/DCP) soit par la Commission européenne (AMM centralisées). Il reviendra au titulaire de s'assurer de la conformité de sa publicité au regard des annexes de l'AMM notifiées.

b. La publicité auprès des professionnels de santé – visa PM (Publicité Médicale)

Le contrôle de la publicité des médicaments assuré par l'ANSM suit notamment les règles suivantes :

- Respect des dispositions des articles L. 5122-2 (ne pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique), L.5122-3 (attendre la fin des évaluation bénéfiques/risque avant d'émettre une publicité) du CSP ;
- Présentation des études de manière objective ;
- Lorsque l'entreprise utilise dans ses documents promotionnels des résultats d'études postérieures à l'AMM et/ou non pris en compte par la Commission de la transparence, il doit être fait référence uniquement à des études :
 - Méthodologiquement correctes ;
 - Publiées dans une revue à comité de lecture ;
 - Réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM et par les autres référentiels existants (avis de la commission de la transparence, recommandations de bonnes pratiques).
- Utilisation d'une publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant implicitement ou explicitement des médicaments commercialisés par un concurrent uniquement si :
 - Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même visée thérapeutique ;
 - Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques, essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments. Au minimum, doivent figurer les critères d'efficacité et de sécurité d'emploi (éléments du rapport bénéfice/risque) (27).

Depuis la loi du 29 décembre 2011 (loi n°2011-2012) :

- La publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est soumise à un contrôle a priori au terme duquel une autorisation, dénommée visa PM, est délivrée par l'ANSM. Les firmes pharmaceutiques déposent donc les supports promotionnels qu'elles

souhaitent utiliser auprès de l'ANSM qui délivre ou non une autorisation (article L. 5122-9 du CSP).

- La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, et ce jusqu'à l'issue de cette procédure. L'entreprise exploitante a l'obligation d'informer les professionnels de santé de cette réévaluation conformément aux informations délivrées par l'ANSM (article L. 5122-3 du CSP).

c. La publicité auprès du grand public – visa GP (Grand Public)

La publicité pour les médicaments auprès du grand public n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie (pour aucune de ses différentes présentations). Elle est subordonnée au fait que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'enregistrement (pour les médicaments homéopathiques ou les médicaments traditionnels à base de plantes) ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement (article L. 5122-6 du CSP). Par dérogation, les vaccins peuvent faire l'objet de campagnes promotionnelles auprès du grand public, s'ils figurent sur une liste établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), lequel détermine également le contenu de ces campagnes publicitaires. Les produits de sevrage tabagique peuvent aussi faire l'objet de campagnes promotionnelles auprès du grand public, dans un objectif de santé publique (article L. 5122-6 du CSP).

La publicité fait l'objet d'un contrôle a priori au terme duquel une autorisation, dénommée visa GP est délivrée par l'ANSM.

Les entreprises pharmaceutiques ont l'obligation de se doter d'un service chargé de la publicité, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des dispositions du CSP encadrant la publicité des médicaments, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées (article R. 5122-2 du CSP). Ainsi, au sein de l'entreprise, c'est le pharmacien responsable qui est le garant de l'information concernant le médicament, ainsi que de la promotion. En effet, l'article R. 5124-36 du CSP dispose qu' « en vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes [...] »

Le pharmacien responsable :

- valide la qualité des informations scientifiques et économiques des documents promotionnels (supports papiers, aides audiovisuelles, etc.), notamment ceux utilisés par les visiteurs médicaux ;
- date et vise les documents promotionnels au nom de l'entreprise et en son nom propre préalablement à toute duplication et diffusion ;
- met en place une procédure de gestion des stocks des documents promotionnels

Le cas particulier des visites médicales :

Une visite médicale fait partie des opérations de marketing d'une entreprise pharmaceutique. Elle consiste en une présentation commerciale et scientifique des produits nouveaux ou non, au professionnel de santé, généralement un médecin.

Depuis 2004, l'activité des laboratoires pharmaceutiques visant à la promotion de médicaments auprès des professionnels de santé – dite « visite médicale » – doit être certifiée conformément à un référentiel de la Haute Autorité de Santé : la charte de la visite médicale. Ce référentiel est aujourd'hui actualisé : ses règles sont étendues à toute forme d'action promotionnelle et à tous ses acteurs, et renforcées en termes de contenu des messages et d'organisation des visites. La HAS, produira par ailleurs, d'ici la fin de l'année, une analyse de l'impact des pratiques promotionnelles des laboratoires sur les prescriptions des professionnels de santé (28).

La loi impose plusieurs règles pour garantir l'objectivité de ces visites :

- Certification : les visiteurs médicaux doivent avoir une formation et une certification pour exercer, ce qui inclut des connaissances en éthique, réglementation et pharmacologie.
- Objectivité des informations : ils doivent fournir des informations précises, objectives et complètes, notamment en ce qui concerne les effets indésirables des médicaments.
- Interdiction de remise d'échantillons : les visiteurs médicaux ne peuvent remettre des échantillons que dans des conditions très encadrées (quantité limitée, uniquement pour certains médicaments).

Rapide revue de la publicité des DM et CPALs

a. Dispositifs Médicaux

- Aspects techniques

La publicité doit présenter le DM/DMDIV de façon objective, notamment en termes de performances ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité, et favoriser son bon usage.

Dans le même sens, une publicité ne peut mentionner une position prise par une autorité administrative ou une instance consultative à l'égard d'un DM/DMDIV d'une manière susceptible d'en altérer le sens ou l'objectivité. Par exemple, la revendication d'une "amélioration du service attendu" sur la base d'un avis de la Haute Autorité de Santé ne pourrait faire appel à des renvois ou à une réduction de la taille des caractères pour certaines parties de l'avis, qui conduirait à en minimiser certains aspects. La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique. Les informations présentées dans une publicité doivent être adaptées à ses destinataires. Elles doivent être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et suffisamment complètes pour permettre au destinataire d'apprécier les caractéristiques du DM/DMDIV présenté.

La reproduction de toute "citation" empruntée doit être fidèle et la source citée. Toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

Le terme " nouveau " est acceptable si le dispositif est mis sur le marché depuis moins d'un an.

Les publicités diffusées sur le territoire français s'adressent à un public francophone, elles doivent donc être rédigées en français. A titre exceptionnel, certaines d'entre elles peuvent toutefois être diffusées en langue anglaise, celles provenant de revues scientifiques notamment.

Enfin les publicités doivent présenter certaines mentions obligatoires (données de sécurité, indication, population cible etc.) (29).

→ Calendrier pour les dépôts, délais d'évaluation, durée de validité

Les demandes d'autorisation de publicité pour les DM / DMDIV peuvent être effectuées à tout moment de l'année. L'ANSM dispose d'un délai de deux mois, à compter de la date de réception du dossier complet pour autoriser la publicité ou notifier au demandeur un refus motivé. Au-delà de ce délai et sans réponse de l'ANSM, la demande est considérée comme acceptée.

La durée de validité de cette autorisation est de 2 ans, sous réserve de la validité du certificat de marquage CE. L'autorisation ne porte que sur la publicité des produits soumis à autorisation

préalable, et elle ne préjuge pas de l'avis de l'ANSM sur les allégations relatives aux autres produits cités (30).

- Aspects réglementaires

La réglementation de la promotion des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) est beaucoup plus récente que celle des médicaments. La loi du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a introduit dans son article 34 des dispositions concernant la publicité pour les DM et les DMDIV, lesquelles sont entrées en vigueur au 1er janvier 2013. La publicité pour les DM/DMDIV fait, selon la classe du dispositif, l'objet d'un contrôle a priori ou a posteriori par l'ANSM.

Dans le cadre d'un contrôle a priori, les demandes de visas sont évaluées dans un délai de 2 mois, à compter du jour de réception du dossier complet. L'absence de réponse de l'ANSM à l'issue ce délai vaut accord tacite.

L'ANSM dispose également, d'un pouvoir d'investigation et de saisie des documents (y compris promotionnel ou de formation interne) dans le cadre de ces compétences d'inspection.

Ces dispositions sont récentes et entrées en vigueur depuis le 1er janvier 2013, l'ANSM a donc diffusé des recommandations spécifiques auprès des opérateurs concernés.

Publicité pour les DM auprès des professionnels de santé

Tous les DM (remboursables et non remboursables) peuvent faire l'objet de publicité auprès des professionnels de santé. La publicité pour certains DM (ceux présentant un risque important pour la santé publique et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé) est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (contrôle a priori). Les publicités auprès des professionnels de santé pour les autres DM font l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.

Publicité pour les DM auprès du grand public

- Pour les DM remboursables, la publicité auprès du grand public est interdite, sauf si ces DM sont inscrits sur une liste de DM présentant un faible risque pour la santé humaine. Les DM concernés sont ceux des classes I et IIa (Arrêté du 21 décembre 2012). Ces publicités feront l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.
- Pour les DM non remboursables inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine fixée par arrêté du ministre chargé de la santé la publicité auprès du grand public est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (contrôle a priori).

Sont concernés : les produits de comblement des dépressions cutanées (Chirurgie réparatrice).

Les publicités pour les autres DM non remboursables (et non-inscrits sur la liste des dispositifs présentant un risque important pour la santé humaine) feront l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM (27).

b. Compléments alimentaires

- Aspects techniques

La publicité des CPALs est autorisée s'ils disposent d'une autorisation de mise sur le marché de la DGCCRF et sont commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels. Il y a obligation d'utiliser la dénomination « complément alimentaire », sans ambiguïté sur la nature du produit. Les utilisations des allégations de santé sont dûment autorisées. Cependant, il y a obligation de disposer de preuves d'efficacité et de pouvoir justifier les allégations.

La publicité pour les compléments alimentaires doit toujours être loyale, véridique et honnête. Autrement dit, les mentions n'induisent pas en erreur, en lisibilité et en intelligibilité.

En revanche, il est interdit :

- De présenter des caractéristiques ou des fonctions que ne possède pas le produit, mais également de présenter des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine.
- D'utiliser une mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général. Tout comme l'utilisation d'allégations, d'indications ou des présentations fausses, trompeuses ou de nature à induire en erreur concernant notamment l'efficacité et les caractéristiques du produit.
- D'utiliser une mention tendant à faire croire que le produit possède des caractéristiques particulières alors que tous les produits similaires possèdent les mêmes caractéristiques, notamment du fait de la catégorie du produit considéré ou de la simple application de la réglementation en vigueur.
- Les compléments alimentaires ne peuvent pas recourir à des allégations thérapeutiques interdites. Il est proscrié d'utiliser des arguments dénigrants visant un ou des produit(s) concurrent(s) dans les messages.
- En pratique, l'usage des réseaux sociaux pour faire de la promotion des compléments alimentaires n'est possible que dans le respect du cadre des allégations.

- Aspects réglementaires

Partant du principe que les CPALs ont le statut de denrée alimentaire, leur étiquetage est encadré par :

- La Directive cadre des Compléments alimentaires ;
 - Le Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil relatif à l’information du consommateur sur les denrées alimentaires. Ce règlement (dit Règlement INCO) harmonise l’ensemble des informations devant figurer sur les étiquettes des denrées alimentaires commercialisées en Europe ; voir figure 3.
 - Le Décret français n°2011-329 du 25 mars 2011 concernant les Compléments alimentaires.
- L’information qui figure sur l’étiquetage des compléments alimentaires est régie par le règlement (UE) n°1169/2011 concernant l’information du consommateur sur les denrées alimentaires ainsi que par la directive 2002/46 /CE du 10 Juin 2002 transposée par le décret n°2006/352 du 20 mars 2006 concernant les compléments alimentaires.

Les compléments alimentaires sont soumis à trois niveaux d’obligation :

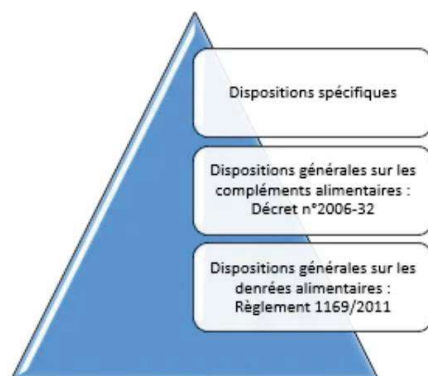


Figure 3 Niveaux d'obligation des CPAL

L’information sur les denrées alimentaires tend à un niveau élevé de protection de la santé et des intérêts du consommateur en lui fournissant les éléments à partir desquels il peut décider en toute connaissance de cause d’utiliser les denrées alimentaires comme les compléments alimentaires en toute sécurité, dans le respect, notamment, de considérations sanitaires, économiques, écologiques, sociales et éthiques.

Deux sortes d’allégations de santé existent, auxquelles s’appliquent des procédures d’évaluation et d’autorisation différentes : les allégations de santé dites génériques (qui relèvent de l’article 13.1) et les allégations relatives à la réduction d’un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé infantiles (qui relèvent de l’article 14).

- Les allégations de santé génériques (ou allégations fonctionnelles) semblent plus adaptées au secteur du complément alimentaire, puisqu'elles décrivent le rôle d'un aliment, d'un nutriment ou d'une autre substance nutritionnelle, dans la croissance, le développement ou les fonctions de l'organisme, les fonctions psychologiques et comportementales, l'amaigrissement et le contrôle du poids, la satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire. Leur caractère fonctionnel se traduit par l'emploi d'une locution verbale caractéristique (par exemple : « la vitamine C contribue au fonctionnement normal du système immunitaire »; ou la « vitamine C contribue à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages »).
- L'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie est celle qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie d'aliments ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine. Cette allégation est soumise à une procédure d'autorisation et ne peut être employée que si elle figure sur la liste des allégations autorisées par la Commission, après expertise de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA).

Bien que les CPALs ne soient pas des médicaments, ils peuvent aussi contenir des huiles essentielles ou autres extraits de plantes à manier avec précautions alors qu'ils sont à destination d'une grande partie de la population. La bonne information du patient doit être au centre des préoccupations, les pratiques publicitaires permettent de transmettre cette information correctement.

Si elles constituent une importante dérogation à l'interdiction générale d'attribuer aux denrées alimentaires des propriétés de prévention d'une maladie humaine, ou d'évoquer de telles propriétés, ces allégations n'en sont pas moins strictement circonscrites. Les exigences scientifiques de l'EFSA conduisent en effet à demander aux industriels des preuves de leurs allégations, fondées sur des essais cliniques randomisés, ce qui n'a plus rien à voir avec les études observationnelles traditionnellement réalisées dans le secteur alimentaire. Contrairement au médicament, la démonstration des effets bénéfiques de l'aliment doit être effectuée sur des personnes représentatives de la population générale, par principe en bonne santé, ce qui complique la mise en œuvre de ces études et explique le faible nombre d'allégations actuellement autorisées.

De la même manière que lors du contrôle publicitaire des autres produits de santé, dans une industrie pharmaceutique, le process est défini également pour le contrôle des publicités des CPALs.

Exemple de distributeur de laits infantiles dans les DROM COM : La gestion de ce type de gamme pour un industriel comprend les déclarations à la DGCCRF ainsi que les échanges avec eux en cas de doute, la révision et la libération de matériel promotionnel ainsi que des tables rondes impliquant

plusieurs départements industriels afin de simplifier le process au maximum. Lorsque l'industriel est uniquement distributeur et non fabricant, la décision peut être prise d'affranchir le département réglementaire de certaines tâches qui pouvaient être gérées en local (dans les pays où le produit est distribué, s'il dispose d'un responsable réglementaire, qui validera les publicités par exemple) ou bien par le fabricant qui dispose toujours d'un responsable réglementaire et/ou d'un pharmacien responsable « production ».

Etant seulement distributeur, la responsabilité réglementaire était portée par une autre société, cependant tout le matériel promotionnel produit par l'entreprise était sous la responsabilité du distributeur.

II. Le cadre réglementaire en Amérique Centrale : généralités et focus Panama

Les produits de santé en Amérique centrale, et donc également au Panama, sont régis par le règlement technique d'Amérique centrale (RTCA) (8) et suivent les directives de la Fédération des laboratoires pharmaceutiques d'Amérique centrale (FEDEFARMA). Le RTCA établit un socle commun dans les pays reconnaissant ce règlement. Cette base permet aux laboratoires la préparation d'un dossier harmonisé et qui sera accepté par toutes les Autorités Réglementaires Nationales (ARN) de la zone. Les pays concernés par le RTCA sont les suivants : Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama, Le Salvador, nous voyons leur position dans la Figure 4.



Figure 4 : localisation géographique AMC – Panama

FEDEFARMA est une entité syndicale créée dans les années 1970 et regroupe la plupart des entreprises pharmaceutiques de recherche et développement qui commercialisent leurs produits dans la région d'Amérique centrale et des Caraïbes.

Durant tout ce temps, elle a favorisé le développement et l'amélioration de l'activité pharmaceutique, de la qualité des articles fabriqués par ses associés, l'adoption officielle des lois et règlements nécessaires au bien de la communauté pharmaceutique et fourni une assistance technique aux agences gouvernementales et institutions, non gouvernementales, associations professionnelles et universités, parmi les plus importantes, dans le domaine pharmaceutique (31).

Une autre entité qui participe à la mise en place d'un cadre dans la zone d'Amérique centrale est l'Organisation Panaméricaine de la Santé (OPS), c'est l'agence de santé internationale spécialisée pour les Amériques, créée en 1902. Elle travaille avec des pays de toute la région pour améliorer et protéger la santé des populations. L'OPS est engagée dans la coopération technique avec ses pays

membres pour lutter contre les maladies transmissibles et non transmissibles et leurs causes, pour renforcer les systèmes de santé et pour répondre aux urgences et catastrophes. Cette organisation porte deux chapeaux institutionnels : c'est l'agence de santé spécialisée du système interaméricain et elle sert également de bureau régional pour les Amériques de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

L'OPS promeut la coopération technique entre les pays et travaille en partenariat avec les ministères de la santé, des agences gouvernementales, les organisations de la société civile, d'autres agences internationales, les universités, les agences de sécurité sociale, les groupes communautaires et d'autres partenaires (32). L'OPS impulse certaines lignes directrices auprès des ARN de la région dans une démarche d'harmonisation et de coopération.

La première ligne directrice impulsée veut développer des cadres juridiques et institutionnels. Effectivement, dans plusieurs pays de la Région, le cadre juridique et institutionnel du système réglementaire est limité ou inexistant. Cette situation est préoccupante, car elle peut augmenter le risque que la population n'ait pas accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, elle doit donc être priorisée et corrigée au plus vite.

La suivante vise à promouvoir la durabilité et l'efficacité des systèmes. Les gouvernements et les ARN doivent envisager des moyens d'accroître la durabilité et l'efficacité des systèmes de réglementation. Les éléments et les stratégies pour lever des fonds suffisants, gagner en autonomie et améliorer le développement institutionnel doivent être évalués et traités si nécessaire.

Et enfin, participer aux initiatives d'harmonisation. Les ARN doivent continuer à accroître leur participation aux activités d'harmonisation mondiale et adopter les lignes directrices, adaptées au contexte de leur système de santé.

1. Produits de santé

1.1. Médicaments

a. Définition

Le ministère de la santé au Panama définit dans « Ley 1 de 10 de Enero de 2001 » (loi 1 du 10 janvier 2001), comme dans de nombreux autres pays, un médicament comme une substance chimique ou biologique destinée à prévenir, à diagnostiquer, à traiter ou à soulager les symptômes d'une maladie ou d'un trouble médical chez les êtres humains. Les médicaments peuvent être sous forme de comprimés, de gélules, de liquides, de crèmes, d'injections, ou d'autres formes et peuvent

être disponibles sur ordonnance médicale ou en vente libre, en fonction de leur nature et de leur classification réglementaire (33).

b. Conditions de mise sur le marché

En Amérique centrale comme au Panama, les AMM sont octroyées uniquement par procédures nationales. Ceci s'explique par l'absence d'autorité « centrale », des projets d'harmonisation entre les différentes Agences Nationales se dessinent, menées par des instances nationales ou internationales, mais à l'heure actuelle ce système n'est pas encore opérationnel. Pour la zone Amérique centrale dont fait partie le Panama, le processus est de ce fait différent de celui appliqué en Europe, où une harmonisation des pratiques est bien en place.

En Amérique latine, chaque pays a ses propres exigences réglementaires, bien que la zone veuille tendre à une homogénéisation des manières de faire. Il n'existe pas de structure commune telle que le Common Technical Dossier (CTD) et chaque demande d'AMM doit être planifiée et exécutée conformément aux exigences de l'ARN de chaque pays, ce qui représente un défi pour un enregistrement homogène d'un même médicament dans la région (34).

Les grandes autorités de régulation du médicament, Européenne, USA ou encore Japon, requièrent la présentation des dossiers d'enregistrement en suivant le modèle CTD : Common Technical Document. Ce modèle est un format de présentation des dossiers d'AMM créé par le Conseil International d'Harmonisation (ICH), qui comme son nom l'indique, a pour but d'harmoniser les exigences techniques pour les produits pharmaceutiques, dans le but d'assurer la sécurité l'efficacité et la qualité des médicaments (35).

Contrairement aux pays de l'Union Européenne (UE) ou de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE), les processus d'enregistrement des médicaments en AMC ne sont pas harmonisés. D'importants efforts d'harmonisation sont en cours depuis une quinzaine d'années, principalement à l'initiative de l'Organisation Panaméricaine de la Santé (OPS) via le Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (PANDRH). Le PANDRH a périodiquement généré des recommandations sur un certain nombre de sujets clés (y compris la pharmacovigilance et les pharmacopées) afin de renforcer les Autorités Réglementaires Nationales (ARN) et l'harmonisation réglementaire régionale.

Le RTCA 11.03.59 apporte une vision générale des requis nécessaires à la soumission du dossier d'enregistrement et il est reconnu par tous les pays de la zone sauf le Belize. D'autres volumes du RTCA se focalisent sur des parties du dossier nécessitant plus de détails, tel que les études de stabilité (RTCA 11.01.04:10), la validation des méthodes analytiques (RTCA 11.03.39), et

d'autres volumes qui seront énoncés par la suite. La trame d'un dossier de soumission par exemple, se veut commune, mais quand le Costa Rica demande des études de stabilité validées et à jour à chaque soumission alors que la Guatemala lui se focalise sur les matériels promotionnels certifiés actuels par l'entreprise et ne demande pas de mentionner la stabilité, nous avons un exemple de requis bien différents d'un pays à l'autre.. L'accès au médicament par les patients est précédé par une procédure d'enregistrement qui mène à une autorisation de mise du le marché (AMM). Celle-ci est obtenue pour 5 ans, et renouvelable via une procédure dédiée au renouvellement des registres sanitaires. Les AMM sont indépendantes de chaque pays et sont indispensables à leur commercialisation nationale.

Les pays de la zone AMC étant hispanophones, la totalité des dossiers d'enregistrements doit être présentée en espagnol, ou accompagnée d'une traduction en espagnol. Le règlement RTCA « 11.03.59 : 11 Produit pharmaceutique - Médicament à usage humain - Registre Sanitaire » (8) est le volume de référence actuel. Il établit les conditions et requis pour l'obtention d'un registre sanitaire, d'un renouvellement d'un registre sanitaire ou encore pour des modifications post-enregistrement, de médicament à usage humain. L'obtention du registre sanitaire par l'Autorité Réglementaire Nationale (ARN) est un requis préalable à l'importation, la distribution, la commercialisation, la prescription et la promotion de tout médicament.

Requis selon RTCA : à transmettre sur CD ou USB ou papier

- Formulaire de demande d'enregistrement sanitaire F-01-SE-PFDRS, signé et estampillé
- Reçu des frais de service. (RTCA 11.03.59:18 ; point 7.15.)
- Reçu du paiement à l'Institut Spécialisé d'Analyse (AIE) et contribution externe (contrôle préalable)
- Procurations respectives délivrées au mandataire responsable juridique et professionnel du processus d'inscription.
- Si vous demandez la protection des données, vous devez fournir : La demande indiquant expressément les conditions de confidentialité ; Décret exécutif n° 1389 du 4 septembre 2012, Article 5. (Journal officiel n° 27114 du 5 septembre, 2012)
- si c'est un renouvellement d'autorisation sans changement : Attestation délivrée par le titulaire ou son titulaire / représentant légal ou par le professionnel responsable du registre. (Voir RTCA 11.03.59:18, point 9.1.3)

- Certificat de produit pharmaceutique (original) référé par l'autorité compétente (type OMS) du pays d'origine ou de provenance, actuel, ou Certificat de Vente actuelle (original). [Produits importés] (RTCA 11.03.59:18; point 7.3.1)
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication de chacun des établissements impliqués dans la Fabrication du produit.
- Contrat de fabrication du fabricant ou autorisation de fabrication par un tier.
- Formule quantitative et qualitative du produits signée et estampillée par le pharmacien responsable.
- Spécifications du produit fini
- Méthode d'analyse validée par la RTCA Règlement sur la validation des méthodes Analytique pour l'évaluation de la qualité Médicaments à usage humain. Vérification de la qualité dans sa version actuelle
- Emballages primaires et secondaires.
- Notice en original et en traduit.
- Monographie du produit fini conforme au RTCA
- Études de stabilité du produit
- Un echantillon du produit fini
- Une fiche technique indiquant comment détruire le produit

(49)

1.2.DM

a. Définition

Au Panama, un dispositif médical est défini par la « Ley 90 de 26 de Diciembre de 2017 » promue par le ministère de la Santé, sur les DM, comme un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel, un implant, un réactif ou un matériau utilisé à des fins médicales, tels que le diagnostic, la prévention, le traitement ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap. La définition des dispositifs médicaux au Panama est généralement alignée sur celle de la réglementation internationale, telle que définie par des organismes tels que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis.

Il est important de noter que la réglementation des dispositifs médicaux peut varier d'un pays à l'autre. Au Panama, les dispositifs médicaux sont réglementés par l'Autorité de Régulation et de Contrôle des denrées alimentaires (ARAP) et le ministère de la Santé, qui établissent les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité pour ces produits. Ces organismes sont responsables de l'autorisation, de la surveillance et de la réglementation des dispositifs médicaux sur le marché panaméen (36).

b. Conditions de mise sur le marché

Afin de garantir la sécurité et l'accès aux dispositifs médicaux de haute qualité, tant dans le secteur public que privé, le 2 mai 2019, par le biais du Journal Officiel n° 28765-A, le décret exécutif n° 83 du 26 avril 2019 a été publié. Par ce décret, la République du Panama réglemente la loi 90 du 26 décembre 2017 relative aux dispositifs médicaux et produits connexes qui existent et peuvent exister sur le territoire national, en matière d'importation, de fabrication, de conditionnement, d'exportation, de stockage, de commercialisation, de réexportation, distribution, entre autres activités.

Parmi les aspects les plus pertinents de la réglementation, nous pouvons citer les suivants :

- Tous les dispositifs médicaux et produits connexes utilisés sur le territoire national nécessiteront un enregistrement sanitaire pour leur importation, distribution et commercialisation sur le territoire de la République du Panama, qui sera valable dix ans.
- Pour être acquis par les institutions publiques du pays, tout dispositif médical nécessitera la délivrance d'un certificat de vérification technique (délivré par des institutions validées par le gouvernement), valable cinq ans. La fonction principale de ce document est de certifier que le produit répond aux spécifications de la fiche technique du Comité Technique National Interinstitutionnel (CTNI).
- Toute institution publique ou privée dédiée à la fabrication, au conditionnement, à l'importation, à l'exportation, à la distribution, à la commercialisation et/ou au stockage de dispositifs médicaux ou de produits connexes sur le territoire national doit disposer d'une licence d'exploitation, qui sera délivrée selon le type d'établissement et dont la validité sera de trois ans.
- À la demande d'un fabricant, des « Certificats de Libre Vente » seront délivrés à des fins d'exportation.

La réglementation décrit les exigences, les procédures, les frais et les formalités requis pour la délivrance de certificats d'enregistrement, la mise à jour, le renouvellement, la modification, l'annulation, entre autres, de chacun des documents décrits ci-dessus par la Direction nationale du

dispositif médical et s'applique sur tout le territoire national, y compris territoires fiscaux ou douaniers spéciaux, tels que les zones franches, les zones franches ou équivalents (37).

1.3. Compléments alimentaires

a. Définition

Au Panama, les compléments alimentaires sont considérés comme des aliments, mais avec des caractéristiques particulières qui les distinguent des autres aliments conventionnels, d'après la « Ley 1 du 10 de Enero 2001 ». Par exemple, sera considéré comme CPAL un produit contenant une quantité élevée de vitamines et/ou minéraux, introuvable dans un seul aliment naturel, faits pour compléter l'alimentation et ayant un intérêt pour la santé. Les quantités sont référencées par les directives de l'OMS. Contrairement aux médicaments, les Compléments Alimentaires n'ont pas de propriétés curatives ou préventives pour des maladies spécifiques. Sa fonction principale est de compléter le régime alimentaire normal avec des nutriments, des vitamines, des minéraux ou d'autres substances pouvant être bénéfiques pour la santé.

b. Conditions de mise sur le marché

Au Panama, le statut des compléments alimentaire n'est pas aussi détaillé qu'il l'est en France ou en Europe. Toutefois le registre sanitaire des compléments alimentaires au Panama est une exigence fondamentale pour la commercialisation des compléments alimentaires et pour garantir leur qualité, leur sécurité et leur efficacité selon le décret-loi numéro 125 du 29 septembre 2021, émis par le ministère de la Santé au Panama (38). L'enregistrement sanitaire des compléments alimentaires est effectué conformément aux normes et réglementations du ministère de la Santé du Panama, en particulier à la Direction nationale du contrôle alimentaire et de la surveillance vétérinaire.

Il est également important de mentionner qu'il existe des Compléments Alimentaires qui contiennent des propriétés thérapeutiques et ceux-ci doivent être enregistrés auprès de la Direction de la Pharmacie et des Médicaments du ministère de la Santé.

Le processus d'enregistrement sanitaire des compléments alimentaires est effectué par le ministère de la Santé, l'entité chargée d'assurer la réglementation et le contrôle de ces produits sur le marché panaméen. Vous trouverez ci-dessous les requis pour obtenir l'enregistrement sanitaire des compléments alimentaires conformément au décret-loi numéro 125 :

Le processus commence par la présentation d'une **demande formelle** d'enregistrement sanitaire devant la Direction Nationale du Contrôle Alimentaire et de la Surveillance Vétérinaire.

Cette demande doit contenir des informations complètes et exactes sur le complément alimentaire, y compris sa composition, ses propriétés et son mode d'utilisation. Il est nécessaire de fournir une **documentation technique** complète qui appuie la qualité et la sécurité du complément alimentaire. Cela comprend la formule qualitative-quantitative, la description de la méthode de fabrication, les rapports d'étude de stabilité, les analyses de laboratoire démontrant la pureté et l'absence de contaminants, ainsi que tout autre document qui appuie l'innocuité et l'efficacité du produit. Le complément alimentaire doit avoir un **étiquetage** adéquat qui répond aux exigences établies dans le décret-loi numéro 125. Cela implique d'inclure des informations claires et précises sur les ingrédients, le mode d'utilisation, les avertissements, les précautions, le lot de production, le code à barres, la date de péremption et le numéro d'enregistrement. A partir de ces documents, une **évaluation technique** sera réalisée par la Direction nationale du contrôle alimentaire et de la surveillance vétérinaire qui procédera à une évaluation technique exhaustive du complément alimentaire afin de vérifier la conformité aux exigences établies dans le décret-loi, y compris des évaluations de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du produit (18).

Pour résumer, lorsqu'un laboratoire souhaite procéder à l'enregistrement de son produit auprès de l'autorité compétente. Le processus d'obtention d'un dossier de santé se divise en six étapes présentées figure 5.

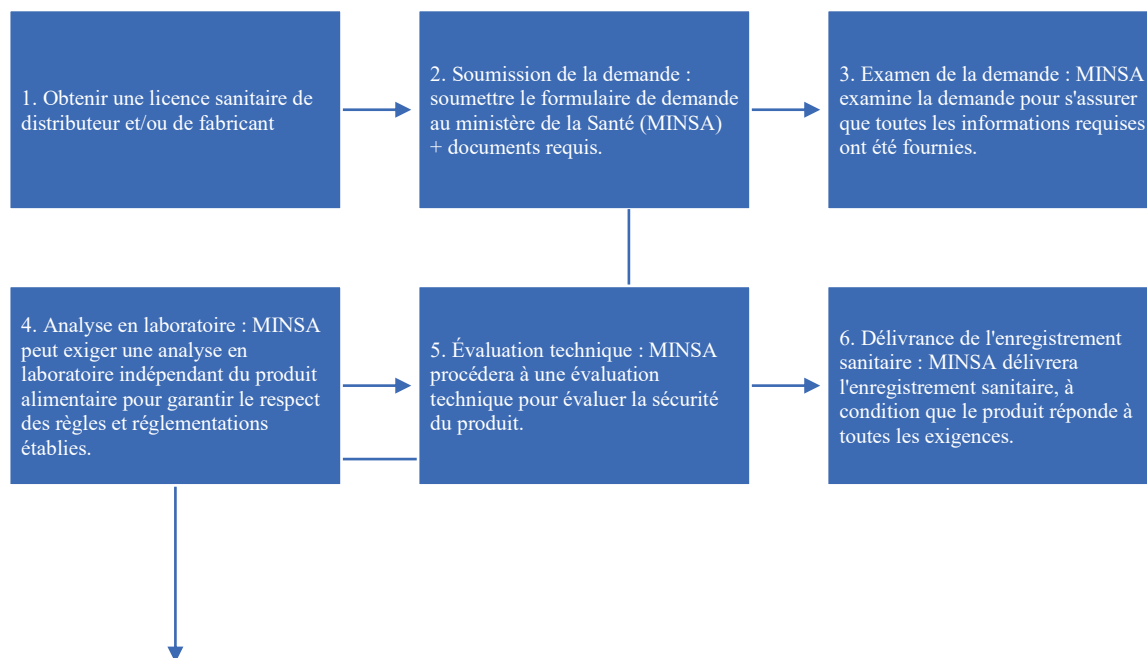


Figure 5 Enregistrement d'un CPAL au Panama

Le laboratoire souhaitant enregistrer un CPAL devra présenter les documents suivants :

- Copie de l'immatriculation de l'entreprise auprès du Ministère du Commerce et de l'Industrie (MICI).
- Copie de l'étiquette du produit
- Certificat d'analyse du produit délivré par un laboratoire accrédité.
- Déclaration de conformité du produit aux normes et réglementations établies
- Évaluation de la sécurité des produits
- Copie de la demande d'enregistrement sanitaire du produit (renouvellements)
- Évaluation de la durée de vie du produit
- Évaluation de la stabilité du produit
- Nom du produit
- La composition du produit
- Le processus de fabrication du produit
- Indications du produit
- Mode d'emploi du produit
- Avertissements et précautions du produit
- Le fabricant et importateur du produit
- La date de péremption du produit
- Conditions de conservation des produits
- L'emballage du produit

Les frais pour obtenir un enregistrement sanitaire au Panama varient en fonction du type de produit et du nombre d'analyses requis sur le produit et de ses constituants (chimiques, biochimiques etc.). Les frais varient de 150 \$ à 500 \$ et doivent être payés avant la soumission de la candidature.

Concernant la publicité des CPAL, il est mentionné dans ce règlement actualisé en 2021 que l'étiquetage ou la publicité de tout type d'aliment ou de complément alimentaire faisant l'objet d'une promotion commerciale avec des présentations, des allusions ou des déclarations sur des propriétés bénéfiques supposées pour la santé ne sera pas autorisé ».

2. Publicité et réglementations

2.1. Généralités sur la publicité

Un peu d'histoire pour introduire la situation de la publicité au Panama depuis son avènement. C'est eu 17^e siècle que naît la publicité au Panama, lors de la célébration de la Feria de Portobelo (ville sur la côte Caraïbe) en 1606. Durant cette fête, qui exista durant les 132^e années qui suivirent, l'activité prédominante était commerciale et la marchandise était exposée pour vente ou échange. La promotion et la diffusion de l'événement se sont faites par le biais de crieurs publics. L'introduction de l'imprimerie en 1821, au travers de l'importation de la première presse à imprimer de Jamaïque, signifia une grande avancée pour de nombreux journaux qui purent inclure des publicités commerciales. Mais les journaux panaméens primitifs s'intéressaient plus aux questions d'idéologie ou de politique qu'aux questions commerciales (39). Petit à petit, la publicité a envahi le quotidien des Panaméens, tout comme dans beaucoup d'autres pays du monde. Les agences de publicités s'installèrent et développèrent différents supports et stratégies afin de faire de la publicité sur des biens consommables.

Plus récemment, les avancées technologiques se sont multipliées. À ce facteur s'ajoutent des situations telles que l'urgence sanitaire à laquelle nous avons été exposés. C'est là qu'émerge et se renforce le besoin des entreprises d'élargir leurs horizons. La publicité au Panama est un facteur qui peut être largement exploité, les techniques de publicité ayant connu un essor relativement récemment et les stratégies publicitaires, venaient initialement des Etats Unis par rayonnement mais sont en train de s'implanter réellement au Panama et aux mains des Panaméens. En raison de ses avantages naturels, il a un secteur touristique très populaire. De plus, son offre commerciale attire un grand nombre d'investisseurs étrangers. Cette voie est donc en cours de création et développement, la publicité y est actuellement en plein essor notamment au niveau du tourisme, afin de faire connaître ce pays qui l'est peu, mais se développe aussi la publicité dans bien d'autres domaines, notamment la santé.

Au Panama, la publicité est définie comme toute forme de communication, d'annonce ou de promotion réalisée par des moyens visuels, oraux, écrits, électroniques, graphiques, audiovisuels ou autres, dans le but de promouvoir, commercialiser ou vendre des produits, des services, des biens ou des idées.

La publicité et la promotion des médicaments et des produits de santé humaine sont fortement réglementées par les principales autorités sanitaires des pays dans lesquels ils sont commercialisés.

Pour soutenir des campagnes réussies à tous points de vue possibles, le département d'enregistrement sanitaire des médicaments et autres produits de santé humaine de « Farmacias y Drogas » (autorités réglementaires au Panama), ainsi que les différentes sociétés de laboratoires et d'agences de publicité, doivent tenir compte de toutes les normes réglementaires en matière de publicité (40).

2.2.Publicités des produits de santé : focus médicament

Au Panama, la publicité des produits de santé est réglementée par l'autorité compétente, l'Autorité de Régulation et de Contrôle des denrées alimentaires (ARAP) et le ministère de la Santé. Ces organismes veillent à ce que la publicité des produits de santé respecte les normes éthiques et légales en vigueur. Selon les réglementations en place, la publicité des produits de santé au Panama doit être précise, véridique et ne doit pas induire en erreur les consommateurs. Le patient est un « consommateur » car la visée des publicités est autant axée santé que business. Les informations fournies dans les publicités doivent être basées sur des preuves scientifiques solides et approuvées par les autorités compétentes. Il est interdit de faire des déclarations fausses ou trompeuses sur les avantages, les effets ou les propriétés des produits de santé. De plus, la publicité des produits de santé ne doit pas se destiner aux enfants ou s'utiliser de manière à exploiter leur manque d'expérience ou de jugement. Les annonces ne doivent pas non plus inciter à la surconsommation ou à un usage excessif des produits de santé.

En ce qui concerne les médicaments sur ordonnance, leur publicité directe aux consommateurs n'est généralement pas autorisée au Panama. Cela dit, il n'est pas rare de trouver des publicités de médicaments type antibiotiques (certains étant disponible sans ordonnance contrairement à la France) dans des salles d'attente, et donc destinées au grand public. La promotion de médicaments sur ordonnance est souvent réservée aux professionnels de la santé et se fait par le biais de canaux spécifiques, tels que des publications médicales, des visites de commerciaux ou des événements professionnels.

a. Médicaments sur ordonnance

La réglementation de la publicité au Panama et dans la zone Amérique centrale (AMC) n'est pas aussi strictement définie qu'en France, le Panama a la possibilité de mettre en place des documents (guidelines, procédures...etc.) et de demander aux industries de respecter ces derniers lors de la commercialisation de leurs produits. Cela dit il existe un syndicat des industries pharmaceutiques : FEDEFARMA (dont le rôle est détaillé précédemment) qui a rédigé un guide des bonnes pratiques et cherche à faciliter l'harmonisation des pratiques dans la zone AMC.

La promotion se définit comme toute activité entreprise, organisée ou parrainée par une entreprise associée et destinée aux professionnels de santé afin de favoriser la prescription, la recommandation, la fourniture, l'administration ou la consommation de leurs produits pharmaceutiques à travers tous moyens de communication, y compris Internet. Au Panama comme en AMC c'est FEDEFARMA qui désigne la réglementation l'entourant.

La promotion de médicaments sur ordonnance ne peut se faire qu'auprès des professionnels de santé. Le matériel promotionnel, au sens du présent code, est « *tout article promotionnel ou de communication qui mentionne le nom d'un produit pharmaceutique, contient des informations sur ce produit ou des informations médicales, avec l'intention d'être utilisées ou diffusées au personnel de santé et dont l'objectif est d'accroître la connaissance scientifique d'un produit et d'assurer une prescription adéquate des produits pharmaceutiques promus* ». La délivrance d'informations non promotionnelles n'est pas considérée comme de la promotion en Amérique centrale.

Selon le code de bonnes pratiques :

- Tout le matériel promotionnel doit être approuvé par le responsable désigné de l'entreprise membre, conformément à ses processus d'approbation internes.
- Les citations textuelles, tableaux, graphiques ou autres rapports tirés de publications scientifiques ou déclarations de fait par des tiers doivent toujours être reproduits fidèlement et avec précision, identifiant sans équivoque les sources sans modifier ni déformer le sens voulu par l'auteur, dans le contexte de son origine.
- Le personnel chargé de la promotion des produits est responsable de s'assurer que le matériel promotionnel est à jour et approuvé par les autorités internes y compris le service médical.
- Aucun matériel promotionnel ne peut être utilisé sans l'approbation du Responsable désigné.
- Les mêmes exigences devraient s'appliquer au matériel promotionnel électronique que pour l'impression. Plus précisément, dans le cas d'un site Web lié à un produit pharmaceutique, il convient de noter que : L'identité de l'entreprise pharmaceutique et le public visé sont facilement identifiable. Le contenu est adapté au public visé. La présentation (contenu, liens, etc.) est appropriée et claire pour le public fourni. Les informations spécifiques au pays sont conformes aux réglementations locales.

- Aux fins de matériel promotionnel, l'expression « nouveau » peut être utilisée pour identifier un produit pharmaceutique, une nouvelle présentation ou indication qui compte moins de douze mois de commercialisation sur le marché local.

La résolution numéro 498 du 10 juillet 2023 (40) qui approuve la procédure d'évaluation de la publicité pour les médicaments sur ordonnance, est le document le plus récent faisant état des pratiques autour de cette publicité.

Base légale de la résolution No.498 :

- La Constitution politique de la République du Panama, qui dans son chapitre 6, article 107, établit : « l'État doit développer une politique nationale des médicaments, qui favorise la production, la disponibilité, l'accessibilité, la qualité et le contrôle des médicaments pour l'ensemble de la population du pays. »
- Loi 66 du 10 novembre 1947. Par laquelle est approuvé le Code de la Santé (G.O. 10467 du 6 décembre 1947)
- Décret du Cabinet n° 1 du 15 janvier 1969. Par lequel le ministère de la Santé a été créé, sa structure et ses fonctions ont été déterminées.
- Loi 1 du 10 janvier 2001. Sur les médicaments et autres produits pour la santé humaine (G.O. 24 218 du 12 janvier 2001)
- Loi 14 du 19 mai 2016. Qui régleme les activités et l'utilisation de substances contrôlées à des fins médicales et/ou scientifiques et dicte d'autres dispositions (G.O. 28036-B du 23 mai 2016).
- Décret exécutif n° 13 du 1er mars 2023. Qui régleme la loi 1 du 10 janvier 2001. Sur les médicaments et autres produits de santé humaine

La résolution établit une section au sujet de la publicité numérique et surtout sur les réseaux sociaux ainsi qu'une section au sujet de la publicité « documentaire ».

Publicité numérique

Tout canal de communication pouvant être utilisé pour diffuser des informations sur les médicaments vendus sous prescription médicale doit répondre aux mêmes normes que celles appliquées aux supports distribués/imprimés sur papier. Le laboratoire ou l'entreprise qui dispose de réseaux sociaux est chargé d'effectuer les contrôles nécessaires pour que tant les contenus que les

opinions publiées ne puissent pas être compris comme une pratique promotionnelle cachée ou détournée.

L'entreprise responsable doit établir les règles d'utilisation et de conduite appropriées au sein de l'entreprise, ainsi que les conséquences dérivées des mauvaises pratiques, puisque les personnes qui y travaillent sont également subsidiairement responsables des déclarations et opinions exprimées dans les environnements numériques sur la médecine. Il est entendu que ce qui n'est pas légal en dehors d'Internet ne l'est pas non plus sur Internet.

Publicité documentaire

La publicité documentaire est celle qui est transmise au moyen de publications papier ou de tout type de support audiovisuel (support magnétique, électronique, informatique ou similaire) y compris les imprimés que les laboratoires délivrent directement ou à travers la visite médicale et les matériels utilisés par le personnel du réseau de vente, cette publicité s'adresse exclusivement aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments.

Toutes les informations contenues dans les supports publicitaires doivent être lisibles, exactes, vérifiables, complètes, correctement référencées, accessibles et à jour. Toute information extraite d'un article scientifique doit y être fidèle.

Les expressions publicitaires qui constituent les axes principaux des campagnes purement promotionnelles et dépourvues de contenu d'informations techniques peuvent être utilisées à condition qu'elles n'induisent pas en erreur, n'introduisent pas de concepts ou de mots servant à exagérer les propriétés du médicament ou à le placer de manière injuste ou disproportionnée ou dans une position supérieure par rapport à des médicaments similaires.

b. Promotion de produits pharmaceutiques destinés à la vente sans ordonnance et en vente libre (OTC)

Aux fins du présent document, il s'agit des médicaments, DM, compléments alimentaires, cosmétiques ou autres produits qui sont autorisés conformément à la réglementation locale pour la délivrance sans ordonnance.

Les entreprises membres de FEDEFARMA doivent respecter les dispositions suivantes concernant la promotion et publicité de produits pharmaceutiques :

- La promotion et la publicité doivent respecter les réglementations internes et externes respectives (par exemple, réglementations locales, normes internes, codes de l'industrie, normes du droit de la concurrence).

- Il est interdit de faire de la promotion ou de la publicité dans un pays avant d'avoir obtenu l'autorisation réglementaire locale pour l'utilisation du produit dans ce pays (l'AMM).
- Toutes les informations doivent être cohérentes avec l'indication d'utilisation qui a été approuvée par autorités sanitaires, c'est-à-dire qu'il ne doit pas inclure les utilisations non approuvées par les autorités respectives.
- Tout élément qui influence indûment la prescription ne doit pas être utilisé, recommandation, acquisition, fourniture, distribution ou administration des produits.
- Les associés doivent respecter et se conformer aux règles sanitaires, ainsi qu'au liés à l'information et à la protection des consommateurs.
- Les produits doivent clairement inclure des informations de sécurité (avertissements, précautions, contre-indications, interactions etc.) nécessaires à la bonne utilisation desdits produits, soit dans le prospectus, soit dans l'emballage du produit, conformément aux réglementations locales.
- Les informations promotionnelles doivent être claires, lisibles, à jour, exactes, justes, objectives et équilibrées.
- Elle doit être vérifiable, fondée sur des preuves pertinentes et suffisamment complète pour permettre au public cible de se forger sa propre opinion sur le produit de santé.
- Des informations comparatives peuvent être utilisées dans les pays où la réglementation locale le permet, tant que les preuves sur les avantages sont vérifiées, ne créent pas de confusion chez le destinataire, sont objectives, doivent respecter la propriété intellectuelle et de ne pas se livrer à des pratiques de concurrence déloyale.

Les informations promotionnelles et/ou publicitaires ne doivent pas être :

- Trompeuses ; que ce soit par distorsion, exagération, inexactitude, emphase induite, omission ou autre.
- Suggestives vis-à-vis de la guérison d'un mal qui nécessite un traitement sous la supervision d'un Professionnel de la santé.
- Offensantes, péjoratives, obscènes, repoussantes, grossières, discriminatoires ou incitant à la violence.
- Incitatives à l'utilisation aveugle de médicaments.

D'après le guide des bonnes pratiques édité par FEDEFARMA (41), les exigences ont été résumées dans le tableau ci-dessous.

Figure 6 Tableau comparatif promotion auprès du Grand Public (GP) versus Professionel de Santé (PDS) au Panama

Promotion de produits de sante auprès du GP	Promotion de produits de sante auprès des PDS
<p>La promotion destinée aux consommateurs ne doit pas induire un achat excessif du Produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ces promotions sont autorisées et peuvent être proposées sous forme de bons de réduction, bons d'achat, cartes de fidélité et tarifs réduits. • Les cadeaux avec l'achat de produits sans ordonnance ou en vente libre doivent être liés à l'utilisation du produit. • Le rappel de marque est gratuit et n'entraîne aucune obligation d'achat du produit. <p>La livraison d'échantillons médicaux aux consommateurs doit respecter les exigences qui sont déterminés par les institutions ou établissements de santé publics et privés sur les questions biosécurité, pour réduire les risques dans des situations imprévisibles, de force majeure ou de cas fortuits (ex. pandémies).</p> <p>Des échantillons peuvent être donnés aux consommateurs dans le cadre de visites médicales pendant consultation</p>	<p>Les actions promotionnelles destinées aux PDS ont pour objet de fournir, de manière proactive, des informations sur les produits de l'entreprise membre et sur les maladies qui sont prévenues ou traitées avec ces produits pharmaceutiques.</p> <p>Les industriels doivent s'assurer que le personnel responsable de la promotion/ force de vente respecte les règles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recevoir une formation adéquate et avoir une connaissance du produit pharmaceutique en termes d'indications approuvées et de profil de sécurité, en veillant à ce qu'aucun puisse promouvoir des utilisations non autorisées. • Avoir la qualification et le profil requis par la réglementation locale de chaque pays (formation de visiteur médical le plus souvent). • Les informations promotionnelles destinées aux PDS peuvent inclure : des informations sur la maladie, des données d'essais cliniques ou des déclarations comparatives. • Des échantillons de produits sans ordonnance peuvent être donnés aux PDS ou directement au consommateur, à condition que la réglementation locale le permette, pour faciliter expérience avec le produit et/ou se familiariser avec son utilisation. Ceux-ci doivent être marqués avec la légende "Echantillon gratuit - Vente interdite" (ou légende homologue), ou conformément à la réglementation locale. • Dans le cas des rencontres promotionnelles pour les PdS, ce doit être le contenu scientifique / éducatif du programme, quel que soit l'intérêt des participants. • Les activités de divertissement et de loisirs données accessoirement sont autorisées tant qu'elles sont associées à une activité éducative et/ou scientifique et que ce dernier est la priorité. • Les invitations aux activités de formation continue seront réservées à l'étudiant ou PDS, et n'incluras pas les parents ou les compagnons.

En résumé, la publicité des produits de santé au Panama est soumise à des réglementations strictes pour garantir la protection des consommateurs et assurer la diffusion d'informations précises et véridiques. Il est essentiel pour les entreprises de se conformer à ces réglementations lors de la promotion de leurs produits de santé sur le marché panaméen. Ici, aucune soumission aux autorités de santé n'est requise avant d'utiliser ou de partager les publicités à leurs cibles. Cependant, il arrive que l'entité « Farmacia y Drogas », fasse des inspections « *in vivo* » sur le marché, dans les pharmacies ou encore en ligne en relevant des publicités et procédant à une évaluation avant de rendre un avis ou « commentaire » à son propriétaire qui devra appliquer les modifications si requises. Il en va de même pour les événements à « but scientifiques » organisés par les laboratoires pharmaceutiques, des comptes rendus peuvent être demandés, mais quasiment pas de contrôle pendant l'évènement n'est effectué. Le système tend donc à devenir quelques peu plus strict.

2.3. Rapide revue de la publicité des DM et CPALs au Panama

a. DM

La publicité des dispositifs médicaux au Panama est réglementée par les autorités sanitaires locales pour garantir la sécurité des patients et l'efficacité des dispositifs médicaux. L'autorité de réglementation principale pour les dispositifs médicaux au Panama est l'Autorité de Protection à la Concurrence et de Défense du Consommateur (ACODECO) et le ministère de la Santé. Ces organismes veillent à ce que la publicité des dispositifs médicaux respecte les normes éthiques et légales.

Voici quelques points importants à prendre en compte en matière de publicité des dispositifs médicaux au Panama :

- **Autorisation préalable** : Avant de lancer une campagne publicitaire pour un dispositif médical, les entreprises doivent obtenir une autorisation préalable de l'autorité compétente. Cette autorisation est nécessaire pour s'assurer que le produit est conforme aux réglementations locales.
- **Contenu publicitaire** : Les publicités de dispositifs médicaux doivent être exactes, claires et non trompeuses. Elles ne doivent pas exagérer les avantages du produit ni minimiser les risques. Les informations fournies doivent être basées sur des preuves scientifiques solides.
- **Ethique** : La publicité des dispositifs médicaux doit respecter les normes éthiques et professionnelles, en évitant les images choquantes, la désinformation et les promesses non fondées.

- **Restrictions** : Il peut y avoir des restrictions sur les canaux de publicité, les publicités à la télévision, à la radio ou en ligne, en particulier en ce qui concerne les dispositifs médicaux à haut risque.
- **Responsabilité** : Les fabricants et les distributeurs de dispositifs médicaux sont responsables du contenu de leurs publicités. Ils doivent s'assurer que les informations sont à jour et exactes.
- **Surveillance** : Les autorités locales surveillent régulièrement la publicité des dispositifs médicaux pour s'assurer qu'elle est conforme aux réglementations en vigueur.

Il est essentiel de se conformer aux réglementations locales en matière de publicité des dispositifs médicaux au Panama pour éviter des sanctions et maintenir la crédibilité du produit sur le marché. Pour des informations spécifiques sur la publicité de dispositifs médicaux au Panama, il est recommandé de consulter directement les autorités compétentes ou de faire appel à des experts juridiques ou en réglementation médicale. Ici, aucune soumission aux autorités de santé n'est requise avant d'utiliser ou de partager les publicités avec leurs cibles.

b. CPALs

Dans le cas des CPALs, l'agence Panaméenne des Aliments, définit les lignes directrices de la publicité des CPAL. Le « décret exécutif memo 125 » du 29 septembre 2021 qui crée l'APA (l'Autorité alimentaire panaméenne) et abroge l'AUPSA (autorité panaméenne de sécurité des aliments) entrée en vigueur le 1er octobre 2021 décrit : que l'étiquetage ou la publicité de tout type d'aliment ou de complément nutritionnel commercialisé avec des présentations, des allusions ou des déclarations sur de supposées propriétés bénéfiques pour la santé ne sera pas autorisé.

Par le décret exécutif n° 41 du 20 novembre 2001, le Comité national du Codex Alimentarius est créé au Panama. Il s'agit d'un programme qui vise à protéger la santé des consommateurs, en garantissant des pratiques équitables dans le commerce alimentaire, le Panama étant membre de la Commission du Codex Alimentarius, d'autres pays de l'AMC en font également parti. L'intérêt de cette entité est de pouvoir statuer et échanger sur les directions à prendre quant aux CPALs. Par exemple les allégations autorisées y ont été décidées.

Le Comité National du Codex Alimentarius du Panama est composé du : Ministère du Commerce et de l'Industrie (MICI), Département de la Protection des Aliments (DEPA) du Ministère de la Santé (MINSa), Ministère du Développement Agricole (MIDA), Autorité Panaméenne de Sécurité Alimentaire (AUPSA) , l'Autorité pour la protection des consommateurs et la défense de la concurrence (ACODECO), l'Université du Panama (UP), l'Université technologique du Panama

(UTP), le Conseil consultatif des consommateurs et des utilisateurs (ACODECO), l'Union industrielle du Panama (SIP), le National Conseil de l'Entreprise Privée (CONEP).

Le seul document officiel mentionnant la réglementation encadrant la publicité des CPALs au Panama est la résolution non numbrée du DR. LUIS FRANCISCO SUCRE au ministère de la Santé. Cette résolution dicte que l'étiquetage des CPAL au Panama doit contenir des informations véridiques sur la nature du produit. Ils ne doivent pas être décrits ou présentés à l'aide de mots, d'illustrations ou d'autres représentations graphiques pouvant donner lieu à de fausses opinions sur la nature, l'origine, la composition ou la qualité du produit. Les étiquettes apposées sur les compléments alimentaires doivent être appliquées de telle manière qu'elles ne puissent pas être facilement retirées ou séparées du récipient, ni subir une décoloration ou une déformation lors d'une utilisation normale, de telle manière que la détérioration des informations contenues dans l'étiquette soit évitée. Dans ce contexte, les autres propriétés qui ne sont pas prises en charge dans le dossier ne peuvent pas être promues sauf si elles sont soumises à l'approbation de la Commission de publicité et de propagande du ministère de la Santé (42).

Il n'existe pas à proprement parler de loi dictant ce qui doit être fait ou non au niveau de la publicité des CPALs au Panama, de même qu'aucune évaluation des autorités de santé n'est requise. Il s'agit de la responsabilité de chaque entreprise de produire une publicité convenable, éthique et non-mensongère.

2.4.Retour d'expérience sur la mise en pratique des différentes réglementations en AMC – Focus Panama

Les enjeux relatifs à l'information sur les produits de santé sont depuis quelques années très importants, et ce, partout dans le monde. Comme j'ai pu le mentionner au cours de cette thèse, ne serait-ce qu'en comparant ces deux pays (le Panama et la France) appartenant à deux continents différents, nous pouvons noter de nombreuses distinctions d'une zone à l'autre du globe et deviner les impacts sur les patients ainsi que sur les professionnels de santé. Nous pourrions avoir tendance à nous imaginer qu'une zone développée du globe aurait un système plus réglementé sur divers plans et donc logiquement « bénéfique » aux populations, mais une réflexion s'impose afin d'en analyser les impacts sur les patients/consommateurs (nommés différemment selon la zone du globe).

Certes, une utilisation très réglementée de la publicité est en vigueur en France et par extension en Europe mais plusieurs questions se posent :

- Quelles sont les différences et similitudes entre ces deux systèmes et quelles en sont les raisons ?

- Est-ce la réglementation européenne serait adaptée pour un pays comme le Panama ?
- La volonté d'harmonisation des réglementations dans la zone d'Amérique centrale se mettant en place au Panama est-elle adaptée au rythme de développement du pays ?

Une des préoccupations principales qui conduit à la réglementation de la publicité en France est d'éviter la sur-médication des patients et l'automédication mal avisée, mais aussi de contrôler le business excessif des grands groupes tout en respectant l'intérêt des patients et de la santé publique. En France, ce sont les principaux axes sous surveillance, car le pouvoir d'achat et le niveau de connaissance et d'information de la population générale, leur permet de pouvoir s'auto-médiquer. Effectivement, pour tout français l'accès aux soins est un droit fondamental inscrit dans la constitution et le code de la santé publique et il existe un système public « gratuit ».

D'une zone à l'autre du globe, les problématiques de santé publique ne sont pas identiques tout comme la culture de la population sur la prise en charge de la maladie ce qui implique que les politiques de santé ainsi que les systèmes les encadrant doivent s'adapter au contexte de chaque pays.

Au Panama, comme dans la plupart des pays de la zone, la protection sociale en matière de santé reste un défi, tout comme la nécessité de trouver des solutions aux problèmes de financement insuffisant et de faible couverture réelle, qui contribuent tous deux à l'inégalité d'accès et à l'inefficacité des soins et des services de santé. L'accès inéquitable aux services, la répartition médiocre et insuffisante des dépenses publiques de santé persistent. Alors que les dépenses nationales moyennes de santé en pourcentage du PIB (7,3 %) en Amérique sont les plus élevées des régions en développement, elles sont bien inférieures à la moyenne mondiale de 8,5 % (1). Le Panama est considéré comme le pays le plus développé de la zone avec le Costa Rica. En effet, ce sont eux qui ont l'indice de développement humain le plus élevé (celui-ci s'évalue de 0 à 1) : il est de 0,816 pour le Costa Rica et de 0,801 pour le Panama en 2020. En comparaison il est de 0,903 pour la France à la même période. Selon les données de la Banque mondiale, le Costa Rica et le Panama sont les pays ayant les niveaux de pauvreté les plus bas de la région d'Amérique centrale et, selon les données publiées, leur salaire mensuel dépasse de 500 dollars celui des autres pays de la zone, et ainsi est bien plus élevé que celui du reste de la région. D'après le rapport sur le marché du travail au Panama pour le mois de juin 2023, le salaire moyen au Panama était de 1 033 \$ US (approximativement 965 euros). Le salaire moyen des Français en 2023 est proche de 2575€ net/mois estime l'INSEE. Tous ces aspects liés au développement et à l'économie du pays et des

habitants, laissent penser qu'effectivement à problématique égale, la proportion du budget dédiée à la santé ne pourra naturellement pas être égale. Bien que le budget alloué à la santé soit différent il faut aussi s'intéresser au coût des produits pharmaceutiques. Il faut prendre en compte les difficultés de conservation spécifiques au Panama. En effet, il fait partie de la zone tropicale et le climat très humide avec des températures très élevées pose de nombreuses complications principalement au niveau de la stabilité et surtout des conditions de stockage des produits. Le climat tropical du Panama est considéré comme le plus difficile car la saturation en humidité de l'air a raison de quasiment toutes les techniques de conservation utilisées en France. Pour exemple, un même médicament sous blisters thermoscellé se maintiendra 24 mois sans soucis de stabilité, en France, alors qu'au Panama le produit ne sera stable que 6 mois. La gestion et le stockage de ces produits pèsent lourd dans le coût de la santé. De part ces « contraintes » environnementales, les coûts de conservation et de transport (sans oublier la nécessité d'importer certains produits car improductibles au Panama) de produits pharmaceutiques sont plus élevés au Panama et pèsent sur les budgets des gouvernements, limitant ainsi le budget pouvant être alloué à la population.

Dans le système national de santé du Panama, la Caisse de sécurité sociale couvre 80 % de la population avec des services de santé et des avantages économiques. 20 % de la population dite non assurée est servie à ses frais dans le système national de santé. La contribution de l'assuré s'élève à 0,5% de son salaire, directement payé mensuellement à la caisse de sécurité sociale. Au sujet de ce qui est prélevé directement, c'est 9,75% du salaire qui sera retenu mensuellement pour couvrir les risques d'invalidité, de vieillesse et de décès, ainsi que la maladie et la maternité. En ce qui concerne les frais de santé, l'assuré doit quasiment toujours avancer les frais et se faire rembourser après. Aussi, seuls certains produits, évalués régulièrement et figurant sur une liste officielle sont autorisés au remboursement. Pour généraliser, ce système de santé se rapproche bien plus du système connus aux Etats Unis que de celui dont nous disposons en France. En France c'est la sécurité sociale, gratuite et obligatoire, qui comporte une branche santé parmi plusieurs autres, et couvre 90% de la population, sous un régime dit « général ». Il existe d'autres régimes particuliers. La mutuelle peut, elle, être additionnelle et payante et couvrira généralement la part financière non prise en charge par la sécurité sociale.

La gestion des prix des médicaments est en effet bien distincte de celle en France. Au Panama, d'une pharmacie à l'autre, les prix des médicaments sont différents en fonction des contrats négociés avec les industries. Il existe aussi des systèmes de cartes de fidélité ou de participation à des programmes de fidélités divers et variés permettant d'obtenir des réductions sur les médicaments car les taux de remboursements des médicaments sont loin d'être totaux et cela permet de faciliter l'accès aux soins. Il est également possible de trouver des cartes de fidélité dans des pharmacies en

France, mais ce sera uniquement applicable à des produits de parapharmacie ou de diététique mais aucun médicament ne pourrait y figurer.

Concernant l'économie de santé, le ratio des dépenses aux indicateurs de santé est souvent utilisé pour décrire l'efficacité de l'utilisation des ressources en santé. Pour les pays de la Région latino-américaine, ce ratio suggère qu'il existe une large marge d'amélioration. Des efforts sont faits à différents niveaux avec une volonté d'harmonisation des réglementations pour encadrer les pratiques de santé, en se référant aux recommandations de l'OMS mais aussi en mettant en place des entités de référence pour divers pays, comme mentionné au cours de cette thèse avec FEDEFARMA, qui promulgue des recommandations communes à plusieurs pays et rappelle les bonnes pratiques par exemple. Toutefois, comme il n'existe aucune obligation d'adhésion à ces organismes, les entreprises pharmaceutiques peuvent ou non respecter les directives données et donc participer ou non à l'aboutissement de cette harmonisation des pratiques voire parfois la ralentir. En France, les entreprises pharmaceutiques sont obligées de respecter les recommandations de l'ANSM mais aussi de respecter le code de la santé publique sous peine de sévères sanctions.

Néanmoins, au Panama, la corruption est une pratique courante et impacte les systèmes gouvernementaux et notamment le système de santé. Selon l'Indice de perception de la corruption 2022, publié par l'organisation non gouvernementale « *Transparency International* », l'Amérique centrale a connu les niveaux de corruption les plus élevés de son histoire en 2022. La plupart des pays ont vu une régression des indicateurs sauf le Panama qui a stagné au même score. Il est important de mentionner cet aspect, très difficilement mesurable et qui cependant a un impact d'une ampleur sans pareille sur tous les systèmes dépendant de décisions politiques. Le système de santé en faisant bien évidemment partie, par exemple lorsqu'étaient mentionnés les contrôles un peu plus tôt, il est aisément imaginable des échanges de services médicaux/dotations de produits pharmaceutiques contre des « laisser-passés » de certaines publicités non conformes. La corruption peut empêcher la fourniture des soins nécessaires en particulier pour la population la plus démunie et ne favorise pas le recours aux structures de santé publiques, laissant les infrastructures publiques se dégrader. De plus, la publicité peut aussi appartenir aux domaines qui bénéficient ou souffrent, en fonction du point de vue, de la corruption. En clair, un nouveau produit innovant et économiquement avantageux pourrait être très peu promu (publicité refusée, mise en avant très faible...etc.) les dirigeants gouvernementaux et/ou les personnes en charge du contrôle publicitaire ont des accords avec un laboratoire concurrent ; ici ce nouveau produit et sa publicité souffre des effets de la corruption. Un exemple où un laboratoire ou son produit bénéficieraient d'un effet de corruption serait la situation inverse où un produit se verrait leader du marché car les accords de son laboratoire sont tels qu'une partie des bénéfices seraient reversés pour une campagne politique.

Très peu de données officielles sont partagées sur ces sujets et il est bien souvent difficile d'identifier les transactions relevant de la corruption. Les actes de corruption dans l'industrie pharmaceutique peuvent prendre des formes multiples. Ils sont souvent liés aux pratiques marketing basées sur des rétributions. Certaines consistent à promouvoir des produits auprès des professionnels de santé via des offres de cadeaux ou de voyages afin d'encourager les médecins à la prescription ou l'utilisation desdits produits. Certaines pratiques vont même jusqu'au versement de sommes d'argent dans le but d'obtenir de la visibilité auprès des patients. La corruption peut aussi impliquer des fonctionnaires afin de faciliter l'homologation et la certification de produits ou l'obtention de marchés. Il est important de préciser que rien de tout cela n'est permis par les réglementations de santé. Que ce soit en France ou au Panama, des réglementations telles que la « loi anti-cadeaux » sont mises en place afin de limiter au maximum ce genre de pratique. Une fois de plus, en France, le budget alloué aux contrôles est largement supérieur et les pratiques plus « encadrées » qu'au Panama, ce qui explique qu'en France il y ait moins de corruption à ce niveau. Il existe même une Agence française anti-corruption (AFA) qui est un service à compétence nationale créé par la loi du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique. Placée auprès du ministre de la Justice et du ministre en charge du Budget, elle aide les autorités compétentes et les personnes qui y sont confrontées à prévenir et à détecter les faits de corruption, de trafic d'influence, de concussion, de prise illégale d'intérêt, de détournement de fonds publics et de favoritisme. Son expertise peut être sollicitée par les juridictions, les grandes entreprises, les administrations ou encore les collectivités (43). Sur le même modèle il existe au Panama la Commission citoyenne contre la corruption, qui tente de limiter la corruption. Grâce à cette entité, des rapports peuvent être demandés aux laboratoires pharmaceutiques justifiant les dépenses allouées à la promotion des produits.

Finalement, le nombre des contrôles et la communication autour des sanctions encourues par les industries de santé incitent les acteurs de la publicité à respecter les limites posées par les réglementations en France.

Sur le plan de l'accès à l'information médicale par la population, il faut noter que le Panama rassemble une population très cosmopolite. Bien que la langue officielle, comme dans tous les pays de la zone, est l'espagnol, sur les côtes des caraïbes, les populations parlent généralement anglais et s'ajoute à cela les langues indigènes parlées dans les tribus. La population indigène est estimée à environ 8 millions d'habitants, divisée en plus de 30 groupes indigènes et sont repartis dans toute l'Amérique centrale, y compris le Panama. De plus, la majorité de la population au Panama est métisse (mélange entre espagnole et indigène). Il n'y a pas une langue nationale parlée et comprise par tout le monde, même si officiellement c'est l'espagnol qui devrait dominer, il reste beaucoup de

zones ou seul le dialecte est parlé contrairement à la France. Afin que tout le monde ait le même accès aux informations fournies par la publicité, les matériels publicitaires devraient être traduits dans plusieurs langues, ce qui n'est pas le cas pour des raisons économiques évidentes. Ceci amène à une compréhension limitée et un accès inégal à l'information. Il ne suffit pas de traduire une publicité, il faut également veiller à ce que le message soit pertinent pour la culture de la communauté visée. Par exemple, certaines conceptions de la santé ou de la maladie peuvent varier selon les cultures, et une campagne mal adaptée peut ne pas avoir l'impact souhaité.

A travers cette particularité, inapplicable à la France, nous pouvons apercevoir d'éventuelles barrières de langues, compliquant la compréhension et donc l'accès à l'information mais également aux soins. Il faut donc prendre en compte le facteur linguistique, qui ne s'applique pas à la France, où le français est parlé sur tout le territoire et jusque dans les DROM-COM (Départements Régions d'Outre-mer et Collectivités d'Outre-Mer), ce qui peut simplifier l'accès à l'information.

La connaissance des maladies et des produits de santé se véhicule au travers de l'accès à l'éducation, il est donc important de réaliser une brève mise en contexte afin de mettre en évidence une différence importante entre la France et le Panama. Depuis quelques années, le gouvernement s'engage dans le déploiement des écoles et des enseignants dans les petits villages éloignés de la capitale ou des villes. Jusqu'à maintenant, encore beaucoup de villages ne disposaient d'aucun accès à l'éducation et il était nécessaire de faire des dizaines de kilomètres pour accéder à une école. En effet, le Panama est un vaste territoire de jungle, anciennement colombien, et indépendant depuis 1903. Après 121 ans, ce jeune état s'organise principalement autour de la capitale Panama City et de quelques villes clés telles que David, Santiago ou encore Colon qui disposent d'écoles, de lycées et parfois d'universités. Le Panama, ayant connu une forte influence des Etats-Unis à la suite de leur participation à la construction du Canal de Panama, dispose d'établissements scolaires de très bon niveau, mais dont la répartition sur le territoire est telle qu'ils ne sont pas forcément accessibles à tous. A partir de cette organisation, plusieurs informations sont mises en lumière. Comme en France, il existe au Panama différents niveaux de connaissance scientifique selon l'éducation et le parcours scolaire de chaque habitant, ceci influant directement l'interprétation des informations fournies au travers de la publicité et par extension la consommation et la connaissance du médicament et les choix de soins de chacun. En revanche, l'accès à l'éducation au Panama (la plupart des établissements étant payants) n'est pas aussi égalitaire que ce qui peut être observé en France. Il en découle qu'il y a proportionnellement moins de gens sensibilisés aux informations scientifiques et à une prise de recul sur les informations promotionnelles frauduleuses ou non.

Concernant les matériels promotionnels, une évolution des pratiques est observée. En effet, leur soumission aux autorités de santé : un requis en France et bientôt au Panama. En France, quel

que soit le matériel promotionnel et son support, ils doivent être soumis pour approbation à l'ANSM, comme expliqué plus tôt dans cette thèse. Au Panama, tout récemment, le même processus s'est mis en place, mais il est fréquent encore qu'il ne soit pas respecté. En effet, il est requis que les matériels mentionnant les marques de produits pharmaceutiques soient soumis aux autorités de santé, et cela a un coût et entraîne nécessairement des délais. Les industries vont donc devoir petit à petit s'adapter, mais pour le moment, un grand nombre font le choix de retirer les noms de marques afin d'éviter de soumettre les produits ou bien de procéder à des types de promotion moins soumis aux contrôles (par exemple la visite médicale car la communication est essentiellement orale où les matériels promotionnels restent en interne). Néanmoins, les autorités font preuve de clémence pour le temps d'adaptation : par exemple, des matériels n'ayant pas été soumis aux autorités (car en pratique, au Panama les matériels promotionnels ne sont quasiment jamais soumis pour approbation, délais trop importants) ont dû être rappelés par le système de vigilance du ministère de la santé, le laboratoire a dû justifier ce manquement et corriger son erreur. Il est envisagé que d'ici un an ces réprimandes se transformeraient en amendes, sanction financière.

Au Panama, compte tenu de tous les facteurs mentionnés précédemment, les acteurs de la publicité, certes disposent de beaucoup plus de libertés, mais fournissent également de l'information au patient comme au PdS, qui participe à l'apport de connaissances médicales et pharmaceutiques et qui sont parfois essentielles à l'observance des traitements grâce à la compréhension des pathologies avec un niveau d'accès aux soins qui est financièrement dépendant.

Après avoir réalisé cet état des lieux, que peut-on faire au niveau des industries dans un pays comme le Panama, pour éveiller la conscience sanitaire des patients ? C'est précisément la place des laboratoires qui peuvent prendre le relai de l'Etat avec la mise en place de programmes sanitaires.

Je vais donc présenter le cas d'un programme mis en place par un laboratoire français au Panama pour améliorer l'observance du patient. Dans le contexte panaméen ce programme était qualifié de « pharmacovigilance », mais si on essayait d'appliquer ce programme en France, diverses problématiques se poseraient car il serait qualifié d'acte publicitaire et de promotion.

Dans l'entreprise qui m'employait, le département local de pharmacovigilance reporte les cas d'événements indésirables au département global en France et aux autorités de santé en charge des événements indésirables. Dans le cadre d'un programme appartenant officiellement au domaine de la pharmacovigilance, lors de péremption proche de médicaments afin de limiter la destruction des stocks, il est envisageable de faire des réductions sur le prix des produits en échange d'un suivi du patient afin de détecter les effets indésirables des produits. En effet, la sécurité sociale est quasi inexistante et l'accès aux médicaments pour les populations les plus démunies est quasi impossible.

Afin de limiter le gaspillage des médicaments à péremption proche, il est permis dans les pharmacies de faire des réductions de prix sur les médicaments en raison d'une réglementation souple en Amérique latine. Ayant eu personnellement la charge du programme avec les collègues du département, je suis en mesure de vous détailler le déroulement de ce programme. Lors du rendez-vous avec un médecin, les patients se voyaient proposer une aide afin d'améliorer leur observance, sous forme de prise de leur contact téléphonique afin d'effectuer un suivi de leur traitement. Ils étaient contactés régulièrement par un call center afin de vérifier s'il respectait la posologie et si le traitement répondait aux attentes. L'intérêt de ce programme est clair pour les deux parties avec un accès aux traitements pour les patients et un recueil d'informations pour le laboratoire. Ce type de programme s'appelle communément « *a tu lado* » (traduction : à tes côtés) est particulièrement apprécié des personnes âgées, ayant moins accès à internet et à l'information médicale. De plus, elles sont souvent confuses lorsqu'elles sont polymédicamentées ce qui renforce la nécessité d'un suivi pour une bonne observance. Lors de ces appels, il leur est demandé la posologie prescrite par leur médecin, si elles ont bel et bien respecté cette dernière et si elles supportent bien le traitement. À la suite de cet appel, les rappels des bonnes pratiques vis à vis de leur traitement, si nécessaire, leur sont communiquées avec une information sur les promotions auxquelles ils ont droit. Elle pouvait être sous forme d'un pourcentage de réduction ou d'un coupon « une boîte offerte si une boîte achetée ». A la fin de l'appel, un compte rendu de cet appel est transmis au département de pharmacovigilance, identifiant les « événements indésirables graves ou non graves » ainsi que les « situations spéciales » (ne nécessitant pas de déclarations aux autorités de santé). L'exemple de ce programme montre une alliance des objectifs de publicité et de santé publique voire pharmacovigilance. Effectivement lors de ces appels, les médicaments étaient nommés avec leur noms de marque, de cette façon les interdictions de publicité de médicament mentionnant des marques précises auprès des patients, sont contournées. Mais en même temps, la vigilance opérée au niveau de la qualité du traitement et de l'adaptation individuelle de ce dernier est complètement accrue. Au travers cet exemple, un tout autre regard peut être porté sur la publicité et la promotion des médicaments car elle montre le coté gagnant-gagnant de ce système permettant l'accès des populations défavorisées aux médicaments.

Conclusion

Au travers de cette thèse, nous avons pu mettre en évidence des enjeux cruciaux de l'information sur les produits de santé, et notamment sur les médicaments, nous avons également mis en lumière les points communs et les différences notables entre les politiques de santé et les systèmes de régulation de la publicité médicale en France et en AMC avec un focus sur le Panama.

Les différences entre la publicité de produits de santé en France et au Panama peuvent refléter des divergences dans les cadres législatifs, les régulations culturelles et les systèmes de santé de chaque pays.

Le premier point qui nous interrogeait était porté sur les réglementations: strictes d'un côté versus plus souples de l'autre? La France a des contrôles beaucoup plus stricts sur la publicité des produits de santé, surtout pour protéger les patients contre les abus, tandis que le Panama offre plus de latitude aux entreprises, reflétant un cadre plus souple, notamment pour les produits non prescrits. La France favorise un modèle où les recommandations des PdS priment sur la publicité, tandis qu'au Panama, les médias jouent un rôle plus important dans l'information et la promotion des produits de santé, ce qui reflète des pratiques d'automédication plus courantes.

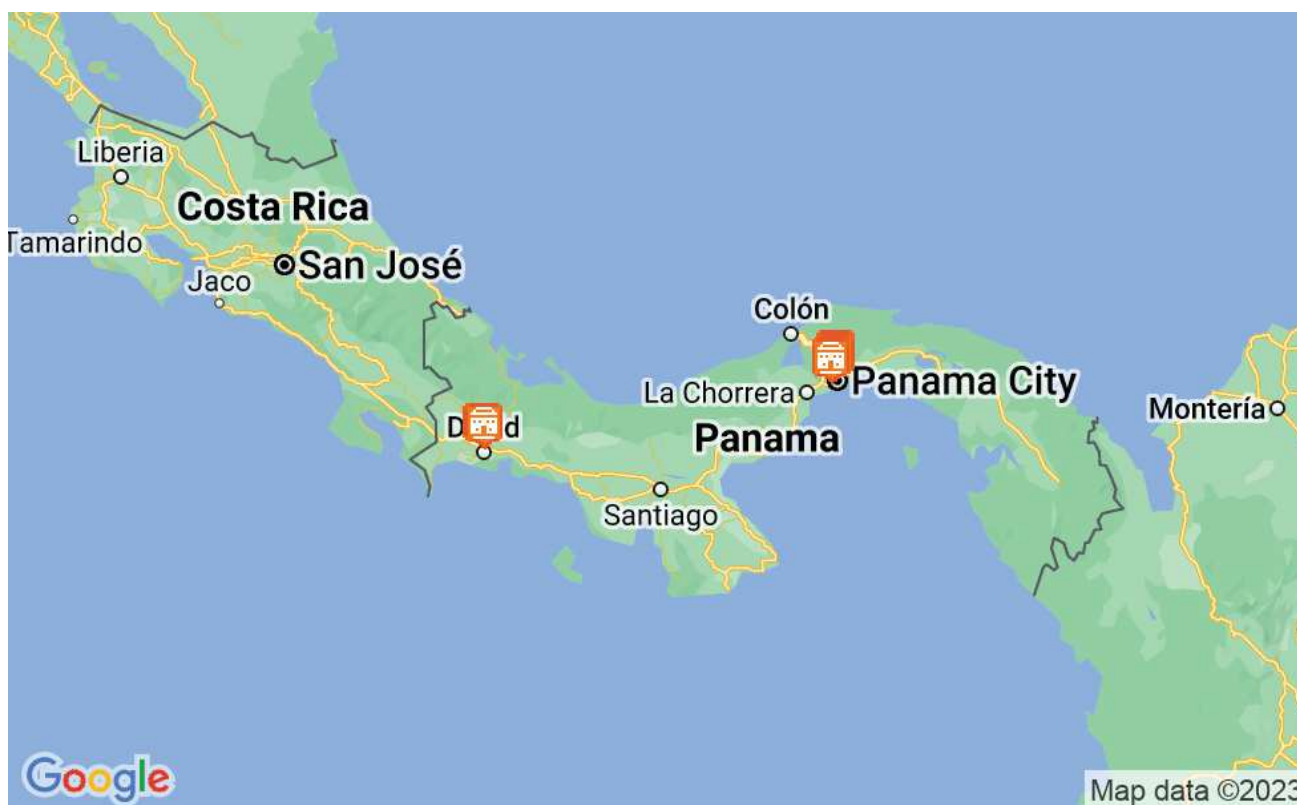
Malgré des politiques de régulation plus détaillées et parfois plus strictes en France, adaptées à un système de santé plus développé qui prend en charge quasi totalement l'accès aux soins sans avance financière des patients, ces régulations ne sont pas adaptées au rythme de développement du Panama. L'organisation de la santé d'un pays ne doit pas être analysée seulement du point de vue réglementaire mais de façon beaucoup plus vaste et complète en prenant en compte les composantes économiques, culturelles, sociales et politiques. Les différences linguistiques et culturelles, les inégalités d'accès à l'éducation, ou encore les disparités économiques influent en effet fortement sur l'accès à l'information médicale et aux soins dans chaque pays. En effet, l'économie de la santé prend en compte les dépenses de santé, les niveaux de salaire, et la couverture sociale qui varie considérablement entre la France et le Panama. Cette disparité économique a un impact direct sur l'accès aux soins et la proportion du budget alloué à la santé entre les deux pays. Ces différences dans l'organisation des systèmes de sécurité sociale et la gestion des prix des médicaments reflètent des systèmes distincts entre les deux pays avec au Panama, une couverture moins étendue avec un système qui ressemble davantage à celui des États-Unis, avec des avances de frais et des remboursements sélectifs.

Par ailleurs, la corruption, un problème majeur au Panama, peut aussi concerner l'industrie pharmaceutique, influençant ainsi les pratiques marketing et les décisions politiques en matière de santé accentue l'écart entre les besoins de la population et les actions développées sur le terrain.

Un autre point que nous avons étudié au cours de cette thèse fut la place du CPAL : au Panama, la promotion des produits de santé "naturels et alternatifs" comme les CPALs est plus largement acceptée et visible, alors qu'en France, ce type de publicité est plus encadré, avec une importance accordée aux preuves scientifiques.

En conclusion, bien que des réglementations plus strictes limiteraient les pratiques contestables, elles pourraient aussi restreindre l'accès à des informations essentielles. En effet, dans un contexte où ces réglementations viseraient à contrôler et limiter les pratiques de publicité médicale contestables, elles pourraient, paradoxalement, restreindre l'accès à des informations cruciales pour les patients et les professionnels de la santé, notamment en limitant la diversité des supports publicitaires ou en restreignant la manière dont les informations peuvent être présentées. Le Panama, en offrant plus de liberté dans la publicité médicale, peut apporter une quantité d'informations précieuses malgré les risques de pratiques moins contrôlées en favorisant des méthodes de promotion contestables, telles que des informations trompeuses ou biaisées, ce qui pourrait compromettre la sécurité des patients.

Ainsi, la conclusion soulève un dilemme entre des réglementations strictes qui visent à contrôler les pratiques publicitaires discutables et une plus grande liberté dans la publicité médicale qui permet de fournir de l'informations ou de donner accès aux médicaments. Afin de trouver un équilibre entre régulation et liberté tout en garantissant à la fois la sécurité des patients et un accès adéquat à des informations médicales précieuses une réflexion approfondie sur la manière d'encadrer la publicité médicale afin de garantir des normes éthiques tout en favorisant l'accès à des informations pertinentes pour tous les patients mais aussi tous les acteurs de la santé seraient à faire. D'un point de vue strictement réglementaire, la coopération entre les pays de la zone du Panama pourrait conduire à l'élaboration de normes et de pratiques publicitaires plus harmonisées, et moins isolées, garantissant une information juste et équilibrée pour les consommateurs de produits de santé, quel que soit leur lieu de résidence. Cela nécessiterait un dialogue continu entre les autorités régulatrices, les professionnels de la santé, les entreprises et les consommateurs afin de trouver un juste équilibre entre la promotion des produits et la protection de la santé publique.



Annexe 1. Localisation des 14 universités de Panama en 2023



Annexe 2. Localisation des universités en France en 2023

Annexe 3. Dépenses de santé au Panama en pourcentage du PIB sur 2021

Porcentaje de inversión en salud

Salud total y pública por país

¿Cuál es la **huella económica** que brinda la Economía de la Salud?



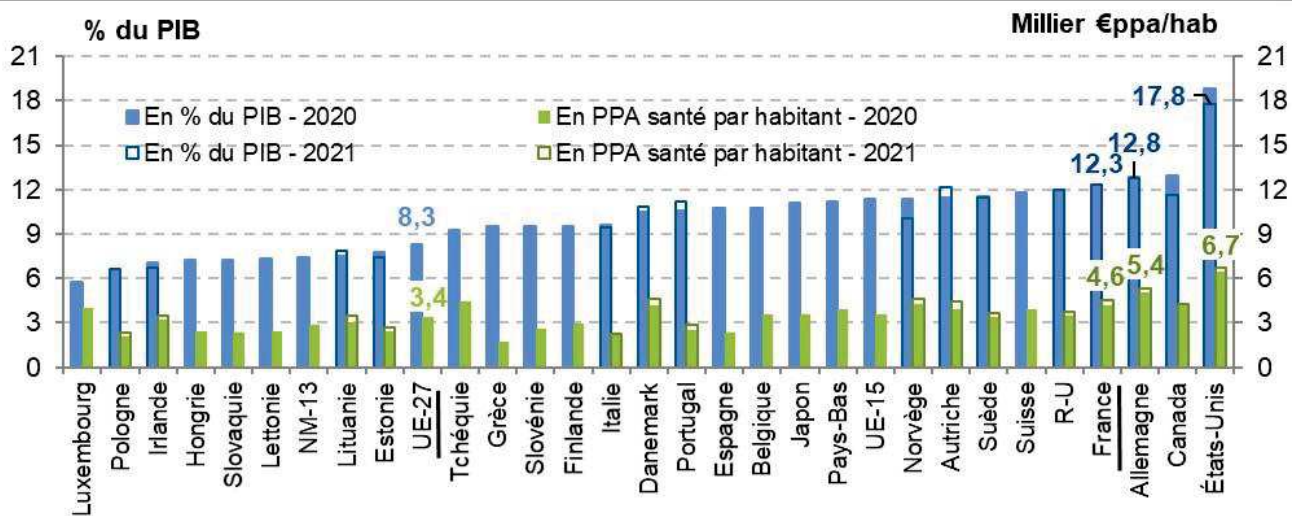
Porcentaje de inversión en salud total y pública por país (% PIB) en 2021



Fuente: Estudio de WifOR Institute para Fedefarma.



<https://www.prensa.com/sociedad/la-inversion-en-salud-de-panama-esta-lejos-de-los-estandares-internacionales/>



Annexe 4. Dépenses de santé en PIB en France en 2022

<https://evaluation.securite-sociale.fr/home/maladie/1-1-1-depenses-de-sante-dans-le-.html>

Références bibliographiques

1. Health in the Americas [Internet]. [cited 2023 Jul 11]. Health in the Americas. Available from: <https://hia.paho.org/en>
2. Qu'est-ce qu'un médicament ? [Internet]. [cited 2022 Mar 10]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament>
3. Régime+juridique.pdf [Internet]. [cited 2022 Mar 10]. Available from: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/155390/765191/version/2/file/R%C3%A9gime+juridique.pdf>
4. Le médicament - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cited 2021 Mar 19]. Available from: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Le-medicament>
5. Comment se décide une autorisation de mise sur le marché (AMM) ? [Internet]. [cited 2022 Mar 10]. Available from: <https://www.leem.org/comment-se-decide-une-autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm>
6. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ... - EUR-Lex [Internet]. [cited 2021 Aug 3]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=CELEX%3A32017R0745>
7. Modalités encadrant les demandes d'autorisation de publicité po - ANSM [Internet]. [cited 2022 Mar 10]. Available from: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
8. Compléments alimentaires - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cited 2022 Mar 10]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/denrees-alimentaires/article/complements-alimentaires>
9. 1999/468/CE: Décision du Conseil, du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission - Publications Office of the EU [Internet]. [cited 2022 Mar 10]. Available from: <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/f9830283-df4c-4576-b043-875dce0385ce/language-fr>
10. Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires - Légifrance [Internet]. [cited 2021 Apr 19]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000023980839/>
11. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 Mar 20, 2006.
12. Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. 2008-841 Aug 22, 2008.

13. Décret n° 2008-839 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-12 du code de la santé publique. 2008-839 Aug 22, 2008.
14. Régime+juridique.pdf [Internet]. [cited 2021 May 11]. Available from: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/155390/765191/version/2/file/R%C3%A9gime+juridique.pdf>
15. La réglementation des compléments alimentaires en 2014 | Synadiet [Internet]. [cited 2021 Apr 7]. Available from: <https://www.synadiet.org/la-reglementation-des-complements-alimentaires-en-2014>
16. Qu'est-ce que c'est ? | Synadiet [Internet]. [cited 2021 Apr 15]. Available from: <https://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/quest-ce-que-cest>
17. DICOM_Anne.G, DICOM_Anne.G. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cited 2021 Apr 15]. Compléments alimentaires. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/denrees-alimentaires/article/complements-alimentaires>
18. lessentiel_des_complements_alimentaires.pdf [Internet]. [cited 2021 Apr 15]. Available from: https://www.synadiet.org/sites/default/files/page/files/lessentiel_des_complements_alimentaires.pdf
19. Pratiques commerciales trompeuses : les clés pour les reconnaître et s'en prémunir [Internet]. [cited 2021 Apr 7]. Available from: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Pratiques-commerciales-trompeuses>
20. ARPP [Internet]. [cited 2021 May 11]. Historique. Available from: <https://www.arpp.org/qui-sommes-nous/historique/>
21. Peigné J. La publicité des produits de santé. Trib Santé. 2014;45(4):69–78.
22. Définitions juridiques de la publicité (fr) - JurisPedia, le droit partagé [Internet]. [cited 2021 Apr 19]. Available from: [http://fr.jurispedia.org/index.php/D%C3%A9finitions_juridiques_de_la_publicit%C3%A9_\(fr\)](http://fr.jurispedia.org/index.php/D%C3%A9finitions_juridiques_de_la_publicit%C3%A9_(fr))
23. Description de la régulation de la promotion des produits de santé - 2013. :11.
24. La publicité - Armand Dayan - 9ème édition - Librairie Eyrolles [Internet]. [cited 2021 Apr 19]. Available from: <https://www.eyrolles.com/Entreprise/Livre/la-publicite-9782130539100/>
25. Peigné J. La publicité des produits de santé. Trib Sante. 2014;n° 45(4):69–78.
26. Universalis E. Encyclopædia Universalis. [cited 2021 Apr 19]. PUBLICITÉ. Available from: <https://www.universalis.fr/encyclopedie/publicite/>
27. Description de la régulation de la promotion des produits de santé - 2013. :11.
28. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cited 2023 Sep 23]. Promotion des médicaments par les laboratoires : la HAS renforce les règles et va analyser son impact sur les professionnels.

Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2755536/fr/promotion-des-medicaments-par-les-laboratoires-la-has-renforce-les-regles-et-va-analyser-son-impact-sur-les-professionnels

29. ANSM [Internet]. [cited 2023 Oct 15]. Quelles sont les règles générales à respecter? Available from: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/quelles-sont-les-regles-generales-a-respecter>
30. ANSM [Internet]. [cited 2023 Oct 15]. Modalités encadrant les demandes d'autorisation de publicité po. Available from: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
31. ¿Quiénes somos? [Internet]. Fedefarma. [cited 2022 Jul 30]. Available from: <https://fedefarma.org/quienes-somos/>
32. e Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH). REGULATORY RELIANCE PRINCIPLES: CONCEPT NOTE AND RECOMMENDATIONS [Internet]. 2019. Available from: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51549/PAHOHSS19003_eng.pdf
33. ministerio de salud PANAMA. DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA RESUMEN DEL MARCO NORMATIVO RELACIONADO A LA FARMACOTERAPIA 2022 [Internet]. ministerio de salud panama; Available from: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resumen_del_marco_normativo_relacionado_a_la_farmacoterapia.pdf
34. LAMBERT R. ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE PHARMACEUTIQUE EN AMERIQUE CENTRALE : LES CHALLENGES DE LA MISE SUR LE MARCHE, ENTRE LES PROJETS D'HARMONISATION ET LES SPECIFICITES DES PAYS DE LA REGION [Internet]. 2022. Available from: https://serviergroup-my.sharepoint.com/personal/romane_lambert_servier_com/_layouts/15/onedrive.aspx?id=%2Fpersonal%2FFromane%5Flambert%5Fservier%5Fcom%2FDocuments%2FArchivos%20de%20chat%20de%20Microsoft%20Teams%2FTh%3%A8se%20Romane%20Lambert%5FVFinale%2Epdf&parent=%2Fpersonal%2FFromane%5Flambert%5Fservier%5Fcom%2FDocuments%2FArchivos%20de%20chat%20de%20Microsoft%20Teams&ga=1
35. Practical Law [Internet]. [cited 2023 Jul 16]. Medicinal product regulation and product liability in France: overview. Available from: [http://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/7-500-6574?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](http://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/7-500-6574?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
36. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos | Ministerio de Salud de la República de Panamá [Internet]. [cited 2023 Jul 16]. Available from: <https://www.minsa.gob.pa/direccion/direccion-nacional-de-dispositivos-medicos>
37. Panamá reglamenta los dispositivos médicos y productos afines [Internet]. [cited 2023 Sep 23]. Available from: <https://www.dentonsmunoz.com/es/insights/alerts/2019/july/19/panama-regulates-medical-devices-and-related-products>
38. Registro sanitario de Suplementos Alimenticios en Panamá [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 16]. Available from: <https://enlacegt.com/registro-sanitario-de-suplementos-alimenticios-panama/>

39. Scribd [Internet]. [cited 2023 Jul 28]. Evolución de La Publicidad en Panamá | PDF | Panamá | Publicidad. Available from: <https://es.scribd.com/document/283177722/Evolucion-de-la-Publicidad-en-Panama-docx>
40. ministerio de la salud. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS BAJO RECETA MEDICA - No 29843-A - resolucion 498 - 10 julio 2023. Gaceta oficial Digital - 9 agosto 2023;
41. 1598570127FEDEFARMACodigoBuenasPracticas12Agosto2020.pdf [Internet]. [cited 2022 Jul 30]. Available from: https://fedefarma.org/wp-content/files_mf/1598570127FEDEFARMACodigoBuenasPracticas12Agosto2020.pdf
42. Dr LUIS FRANCISCO SUCRE, ministerio de la salud. REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD - resolucion [Internet]. Available from: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/PAN/23_09430_00_s.pdf
43. Présentation | Agence française anticorruption [Internet]. [cited 2023 Nov 11]. Available from: <https://www.agence-francaise-anticorruption.gouv.fr/fr/lagence>
44. Classification_francaise_des_dispositifs_medicaux_-_Association_pour_la_Classification_des_Dispositifs_Medicaux_CLADIMED_.pdf [Internet]. [cité 15 août 2024]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Classification_francaise_des_dispositifs_medicaux_-_Association_pour_la_Classification_des_Dispositifs_Medicaux_CLADIMED_.pdf
45. Remboursement des médicaments et tiers payant [Internet]. [cité 15 août 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/vaucluse/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-medicaments-tiers-payant>
46. VIDAL [Internet]. [cité 15 août 2024]. Le prix et le remboursement des médicaments. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/utilisation/regles-bon-usage/prix-remboursement-medicament.html>
47. Allégations nutritionnelles et de santé [Internet]. [cité 15 août 2024]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Allegations-nutritionnelles-et-de-sante>
48. Martin M. Aux origines du Bureau de vérification de la publicité : la naissance de l'Office de contrôle des annonces. In: Histoire de la publicité en France [Internet]. Nanterre: Presses universitaires de Paris Nanterre; 2012 [cité 21 août 2024]. p. 141-7. (Hors collection). Disponible sur: <https://books.openedition.org/pupo/3987>
49. Troya K. GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RÉSUMÉ

Nom – Prénom : FERRAGU Sara
Thèse soutenue le : 15-Novembre-2024

Titre de la thèse :

LA PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE EN FRANCE ET AU PANAMA : DIVERGENCES ET POINTS COMMUNS

Résumé :

Depuis plusieurs décennies maintenant, le système de soins en France est considéré comme très performant et le soutien aux patient prodigué par la Sécurité sociale n'est plus à prouver. Les Français, ayant accès relativement facilement aux soins, consomment de plus en plus de médicaments et produits de santé. Au XXI^e siècle, à l'ère de la communication et des réseaux sociaux, la publicité est de plus en plus présente autour de nous, touchant tous les types de produits et secteurs, les produits de santé ne faisant pas exception.

De l'autre côté du globe, les pays d'Amérique Centrale ont dernièrement affiché une croissance économique accompagnée d'une légère réduction de la pauvreté au cours de ces dernières années. Cependant, l'accès inéquitable aux services, la répartition médiocre et insuffisante des dépenses publiques de santé persistent. Le « ratio dépenses/indicateurs de santé » est souvent utilisé pour décrire l'efficacité de l'utilisation des ressources. Pour les pays de la Région, ce ratio suggère qu'il existe une large marge d'amélioration (1). Malgré tout, l'ère de la communication n'est pas en marge dans ces pays et la publicité bat son plein.

Toutes ces campagnes publicitaires auxquelles sont exposés aussi bien les patients que les professionnels de santé (PdS) ont pour but d'informer mais aussi d'influer sur la consommation de produits de santé.

Existe-t-il un cadre réglementaire ? Comment les limites de la publicité sont-elles définies pour les produits sur ordonnance, en vente libre ou les dispositifs médicaux ? Quels-sont les points positifs/négatifs de la publicité dans l'accès à l'information ?

Mots clés : Reglementation ; publicité ; France ; Panama ; legislation ; ANSM ; EMA ; FEDEFARMA ; promotion ; public ; professionnel de santé ; impact

