|  |
| --- |
| **Liste de contrôle** |
| **Examen Publicité destinée au public** |
| **Numéro d’identification :** | BW106\_00\_002 |
| **Version :** | 5.1 |
| **Date de validité :** | 17.06.2024 |

**Objectif et explications**

La présente liste de contrôle sert à la vérification de la conformité aux dispositions du droit sur la publicité des éléments publicitaires dans la publicité destinée au public (excepté les échantillons). Par ailleurs, elle fournit des informations sur certains aspects publiés des contrôles réalisés par Swissmedic. Afin de faciliter son utilisation, divers renseignements figurent sous forme abrégée, car leur libellé exact et les données complémentaires peuvent être obtenues en consultant la loi sur les produits thérapeutiques, l’ordonnance sur la publicité pour les médicaments et les différentes publications sur le site [www.swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr).

**Examen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dispositions de la LPTh1, de l’OPuM2 et pratique en matière d’examen3**1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux2 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments, état le  1er janvier 20193 Rubriques « Publicité destinée au public » et « FAQ » sur le site [www.swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr) Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments | **Notes** |
| LPTh – Publicité illicite*Publicité illicite** Art. 32 al. 1 let. a publicité trompeuse ou contraire à l’ordre public et aux bonnes mœurs
 | °°°°° |
| * Art. 32 al. 1 let. b incitant à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments
 | °°°°° |
| * Art. 32 al. 1 let. c pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché en Suisse
 | °°°°° |
| *Publicité illicite destinée au public** Art. 32 al. 2 let. a médicaments soumis à ordonnance

Catégorie de remise du médicament faisant l’objet de la publicité : …… | °°°°° |
| * Art. 32 al. 2 let. b stupéfiants, substances psychotropes
 | °°°°° |
| * Art. 32 al. 2 let. c médicaments qui ne peuvent être utilisés pour le diagnostic, la prescription ni le traitement correspondant sans l’intervention d’un médecin
 | °°°°° |
| * Art. 32 al. 2 let. d médicaments qui font fréquemment l’objet d’un usage abusif ou qui peuvent engendrer une accoutumance ou une dépendance
 | °°°°° |
| OPuM – Exigences * Art. 16 al. 1 données conformes à la dernière information sur le médicament, telle qu’elle a été autorisée ; uniquement les indications et possibilités d’emploi reconnues par l’institut

*Rubrique « Publicité destinée au public » sur le site* [*www.swissmedic.ch*](https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr) *> Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments* | °°°°° |
| * Art. 16 al. 2 présentation de façon véridique et sans exagération (son, image, parole)
 | °°°°° |
| * Art. 16 al. 3 publicité identifiable comme telle et clairement séparée des textes rédactionnels
 | °°°°° |
| * Art. 16 al. 4 qualification de « nouveauté » 🡪 durant 18 mois suivant l’octroi de l’autorisation pour un médicament, une indication, un dosage, une forme galénique ou un emballage ; la publicité doit clairement exprimer en quoi consiste la nouveauté

Date d’octroi de l’autorisation en Suisse : .................... | °°°°° |
| * Art. 16 al. 5 les médicaments de catégorie de remise C et D  clairement présentés comme des médicaments
 | °°°°° |
| * Art. 16 al. 5 let. a (catégorie de remise C et D) : nom de la préparation

OK pour le « packshot » si clairement lisible | °°°°° |
| * Art. 16 al. 5 let. a (catégorie de remise C et D) : titulaire de l’autorisation

*Rubrique « Publicité destinée au public » sur le site* [*www.swissmedic.ch*](https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr) *> Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments*Entrée dans le registre du commerce | °°°°° |
| Adresse avec ou sans numéro de téléphone / télécopiedans le bloc adresse = autorisé**en dehors du** bloc adresse = **non** autorisé | °°°°° |
| Adresse e-mail généraledans le bloc adresse = autorisé**en dehors du** bloc adresse = **non** autorisé | °°°°° |
| Adresse e-mail spécifique = **non** autoriséex. personne@entreprise ; fonction@entreprise ; préparation@entreprise ; principe actif@entreprise ; etc. | °°°°° |
| Logo de l’entrepriseLe nom du titulaire de l’autorisation doit être également mentionné à part s’il n’apparaît pas ou pas intégralement dans le logo de l’entreprise | °°°°° |
| Adresse Internet (site web de l’entreprise) **dans** le bloc adresseDéclaration du responsable de la publicité, certifiant que les conditions qui régissent la publicité pour les médicaments sur l'internet sont respectées Pas d’affichage sur la dernière image pour les publicités à la télévision et au cinéma | °°°°° |
| Adresse Internet (site web de l’entreprise) **en dehors du** bloc adresseDéclaration du responsable de la publicité, certifiant que les conditions qui régissent la publicité pour les médicaments sur l'internet sont respectées Pas d’affichage sur la dernière image pour les publicités à la télévision et au cinéma | °°°°° |
| Adresse Internet spécifique, d’une préparation ou d’une maladie notamment Déclaration du responsable de la publicité, certifiant que les conditions qui régissent la publicité pour les médicaments sur l'internet sont respectées Pas d’affichage sur la dernière image pour les publicités à la télévision et au cinéma | °°°°° |
| Slogan de l’entreprise (publicité illustrée)Ne peut apparaître au premier plan. Doit être présenté en arrière-plan par rapport aux déclarations publicitaires spécifiques au produit  | °°°°° |
| Toute forme d’encouragement à prendre contact = **non** autorisé | °°°°° |
| Divers | °°°°° |
| * Art. 16 al. 5 let. b (catégorie de remise C et D) : au moins une indication ou une possibilité d’emploi

Mention des indications dans les spots publicitaires : présentation sous forme de textes et d’images | °°°°° |
| Art. 16 al. 5 let. c (catégorie de remise C et D) : avertissement obligatoire L’avertissement exprès et bien lisible:1. pour les médicaments avec notice d’emballage : « Ceci est un médicament autorisé. Lisez la notice d’emballage. »ou2. pour les médicaments sans notice d’emballage : « Ceci est un médicament autorisé. Lisez les informations figurant sur l’emballage.» | °°°°° |
| Taille des caractères : 2/3 de la taille du slogan principal*Rubrique « Publicité destinée au public » sur le site* [*www.swissmedic.ch*](https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr) *> Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments* | °°°°°Slogan principal : °°°°° mm2/3 slogan principal : °°°°° mmTaille réelle de l’avertissement obligatoire : °°°°° mm |

|  |  |
| --- | --- |
| Taille des caractères similaire à celle des autres slogans pertinents | °°°°°Taille du slogan °°°°° mmTaille réelle de l’avertissement obligatoire : °°°°° mm |
| Taille des caractères au moins égale à celle des articles rédactionnels(pour les annonces dans les magazines et les journaux) | °°°°° |
| Couleur de la police/contraste: doit ressortir par rapport à l’arrière-plan | °°°°° |
| Avertissement obligatoire intégré dans le bloc de texte: doit être mis en évidence optiquement(ou figurer dans un paragraphe séparé) | °°°°° |
| Orientation en principe horizontale(pas d’orientation verticale) | °°°°° |
| Emplacement: dans la publicité en tant que telle(pas en dehors de la partie principale de la publicité) | °°°°° |
| Emplacement de la notice d’emballage éditée (indication facultative) > exclusivement sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) | °°°°° |
| * Art. 16 al. 5 let. d délai d’attente (médicaments vétérinaires)
 | °°°°° |
| OPuM – Avertissement obligatoire dans les médias électroniques* Art. 17 al. 1 avertissement obligatoire dans les spots télévisés et les publicités cinématographiques

Texte d / f / i(libellé : voir ci-dessous)*Rubrique « Publicité destinée au public » sur le site* [*www.swissmedic.ch*](https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr) *> Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments* | °°°°° |
| *Texte fixe de l’avertissement obligatoire selon l’art. 17 OPuM (dans toutes les langues) :** ***Spots télévisés et publicités cinématographiques :*** Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage.(*pluriel*: Dies sind zugelassene Arzneimittel. .......)

Ceci est un médicament autorisé. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d’emballage.(*pluriel*: Ce sont des médicaments autorisés. …….)È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo.(*pluriel*: Sono dei medicamenti omologati. ….)Important : Les textes doivent être repris tels quels. L’énoncé, prescrit par la loi, ne peut en effet être modifié! |
| Police d’écriture occupant au moins 1/3 de l’ensemble de l’image(explications cf. ci-dessous) | °°°°° |
| *Explication et illustration concernant la police d’écriture concernant l’avertissement obligatoire = au moins 1/3 de l’ensemble de l’image (explications et illustration) :*La surface occupée par l’avertissement obligatoire est égale à la hauteur du texte multipliée par sa largeur. La hauteur se mesure à partir de la limite supérieure des lettres majuscules de la première ligne jusqu’au bas de la hampe descendante des lettres de la dernière ligne ; quant à la largeur, elle correspond à la longueur de la ligne la plus longue. Important : La taille de la police d’écriture doit être calculée individuellement pour les différentes langues (français, allemand, italien), étant donné que la longueur du texte obligatoire varie d’une langue à une autre. |
| Présentations possibles avec un médicament fictif et un titulaire d’autorisation fictif :Illustration du calcul de la taille de police d’écriture à l’aide d’un exemple fictif :Encadré noir = taille de l’écran (image complète)Encadré rouge = taille de la police d’écriture de l’avertissement obligatoireSurface = largeur (l) x hauteur (h) |
| C:\Users\U10102096\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\FDQNA09M\deutsch.jpgTaille de l’écran : 66x41=2706 mm2 1/3 de l’image complète : 902 mm2Taille de la police d’écriture : 47x26=1222 mm2 | Taille de l’écran :°°°°° 1/3 de l’image complète :°°°°°Taille de la police d’écriture : °°°°°Enoncé :°°°°° |
| C:\Users\U10102096\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\FDQNA09M\französisch.jpgTaille de l’écran : 68x45=3060 mm2 1/3 de l’image complète : 1020 mm2Taille de la police d’écriture : 48x27=1296 mm2 | Taille de l’écran :°°°°° 1/3 de l’image complète :°°°°°Taille de la police d’écriture : °°°°°Enoncé :°°°°° |
| Taille de l’écran : 68x45=3060 mm2 1/3 de l’image complète : 1020 mm2Taille de la police d’écriture : 51x24=1224 mm2 | Taille de l’écran :°°°°° 1/3 de l’image complète :°°°°°Taille de la police d’écriture : °°°°°Enoncé :°°°°° |
| Publicité définitive : confirmation de l’entreprise s’agissant de la taille des caractères | °°°°° |
| LisibilitéPolice claire / couleur qui ressort nettement par rapport à l’arrière-plan | °°°°° |
| Arrière-plan neutreMonochrome / pas de dessin ou transitions de couleursPas de musique ou de bruit de fond | °°°°° |
| « … énoncé simultanément et de manière intelligible »Le temps d’énonciation du texte doit être aussi long que celui pendant lequel apparaît l’avertissement obligatoire | °°°°° |
| AnimationAucun élément mobile ou animé | °°°°° |
| Titulaire de l’autorisation / logo de l’entreprise(voir également l’art. 16 al. 5 let. a)L’adresse web ne doit pas apparaître dans l’image finale des publicités diffusées à la télévision et au cinéma | °°°°° |
| Représentation de l’emballage / emballage primaire non entaméAucune réflexion / ombre  | °°°°° |
| Médicaments déballés(dose simple maximale) | °°°°° |
| Récipient contenant la dose simple(dose simple maximale) | °°°°° |
| * Art. 17 al. 2 avertissement obligatoire dans les spots radiophoniques

Texte d / f / i(libellé : voir ci-dessous) | °°°°° |
| *Texte fixe de l’avertissement obligatoire selon l’art. 17 OPuM (dans toutes les langues) :** ***Spots radiophoniques :***… (Präparatename) ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage.(*pluriel*: ... (Präparatenamen) sind zugelassene Arzneimittel. .......)

….. (nom de la préparation) est un médicament autorisé. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d’emballage.(*pluriel*: …. (nom des préparations) sont des médicaments autorisés. …….) … (nome del preparato) è un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo.(*pluriel*: … (nome dei preparati) sono dei medicamenti omologati. ….)**Remarque** : pour les spots radiophoniques, Swissmedic autorise l’insertion du nom du titulaire de l’autorisation dans l’avertissement obligatoire, par ex. « (nom de la préparation) est un médicament de … (nom de l’entreprise) ». |
| Pas de musique ou de bruit de fond | °°°°° |
| * Art. 17 al. 3 avertissement obligatoire dans les publicités diffusées par affichage électronique

Texte d / f / i(libellé : voir ci-dessous) | °°°°° |

|  |
| --- |
| *Texte fixe de l’avertissement obligatoire selon l’art. 17 OPuM (dans toutes les langues) :** ***Publicités diffusées par affichage électronique :***Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage.(*pluriel*: Dies sind zugelassene Arzneimittel. .......)

Ceci est un médicament autorisé. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d’emballage.(*pluriel*: Ce sont des médicaments autorisés. …….)È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo.(*pluriel*: Sono dei medicamenti omologati. ….) |
| Police d’écriture = au moins 1/3 de l’ensemble de l’image | °°°°° |
| Lisibilité | °°°°° |
| Arrière-plan neutre | °°°°° |
| Affichage pendant 5 secondes minimum | °°°°° |
| * Art. 17a Publicité avec le statut de médicament autorisé

Toute publicité pour un médicament des catégories de remise C et D doit mentionner son statut de médicament autorisé en utilisant les textes visés à l’art. 16 al. 5 let. c et à l’art.17. La représentation graphique figurant en annexe peut y être ajoutée. |  |
| **OPuM – Publicité de marque*** Art. 18 al. 1 lorsque la publicité a pour seule fonction de rappeler une marque, on indiquera exclusivement le nom de la préparation, avec mention ou non du titulaire de l’autorisation
* Art. 18 al. 2 la publicité de marque n’est pas autorisée au cinéma, à la radio et à la télévision
 | °°°°° |

|  |  |
| --- | --- |
| **OPuM – Restriction***Certains médicaments à usage humain** Art. 20 publicité radiophonique et télévisuelle uniquement pour les médicaments qui contiennent moins de 0,5 g d’alcool par dose simple maximale
 | °°°°° |
| **OPuM – Publicité illicite destinée au public***Sont notamment illicites :** Art. 21 al. 1 let. a la publicité pour des indications ou des possibilités d’emploi nécessitant un diagnostic ou un traitement médical ou vétérinaire
 | °°°°° |
| * Art. 21 al.1 let. b toute publicité envahissante ou tapageuse
 | °°°°° |
| * Art. 21 al.1 let. c toute publicité donnant l’impression d’être un texte rédactionnel
 | °°°°° |
| * Art. 21 al.1 let. d la prise de commandes de médicaments lors de visites de démarchage, d’expositions, de conférences, de voyages publicitaires et autres manifestations de ce type ainsi que le publipostage adressé
 | °°°°° |
| * Art. 21 al.1 let. e la remise directe de médicaments à des fins promotionnelles
 | °°°°° |
| * Art. 21 al.1 let. f la remise de bons pour des médicaments

bons pour des médicaments **gratuits** = **non** autorisébons de réduction = autorisébons pour des cadeaux **liés** à l’achat d’un médicament = non autorisébons pour des cadeaux **non liés** à l’achat d’un médicament = autorisé | °°°°° |
| * Art. 21 al.1 let. g toute forme d’encouragement à prendre contact avec le titulaire de l’autorisation

Tél., fax, courriel, www, etc. (en dehors du bloc adresse)Commentaires des patientsDivers | °°°°° |
| * Art. 21 al.1 let. h la mise sur pied de concours
 | °°°°° |
| * Art. 21 al. 2 : les dispositions de l’art. 21 al. 1 let. b ainsi que de l’art. 21, al. 1 let. d-h ne s’appliquent pas à la catégorie de remise E
 | °°°°° |
| **OPuM – Eléments publicitaires illicites***Sont interdits les éléments qui :** Art. 22 let. a feraient apparaître la consultation médicale ou vétérinaire ou l’intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. b suggéreraient que l’effet du médicament est garanti ou laisseraient entendre qu’il n’a pas d’effet indésirable
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. c suggéreraient que l’effet du médicament est égal ou supérieur à celui d’un autre traitement ou d’un autre médicament
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. d suggéreraient que l’état de bonne santé du sujet puisse être amélioré par l’utilisation du médicament
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. e suggéreraient que l’état de bonne santé ordinaire du sujet puisse être affecté par la non-utilisation du médicament
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. f s’adresseraient exclusivement ou principalement à des enfants ou à des adolescents
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. g mentionneraient ou se réfèreraient à des publications scientifiques, des études cliniques, des expertises, des témoignages ou des recommandations émanant de scientifiques, de professionnels de la santé, de personnalités connues ou de personnes non spécialisées du domaine médico-pharmaceutique
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. h représenteraient des personnes en tenue de professionnel de la santé, de droguiste ou de personnel médical auxiliaire, ou des personnes dans l’exercice d’une activité médicale
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. i se réfèreraient à des titres ou à des distinctions trompeurs, inexistants ou non reconnus
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. j assimileraient le médicament à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation

Cave : il est interdit de montrer des sujets en train de prendre des médicaments, ainsi que des emballages primaires entamés | °°°°° |
| * Art. 22 let. k affirmeraient ou suggéreraient que la sécurité ou l’efficacité du médicament est due au fait qu’il s’agit d’un « produit naturel » ou d’un type similaire
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. l pourraient faire croire à une anamnèse induisant le sujet à établir un faux autodiagnostic ou le détenteur de l’animal à établir un faux diagnostic
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. m utiliseraient de manière abusive, alarmiste ou trompeuse des représentations visuelles d’altérations du corps humain ou animal ou de ses parties, dues à des maladies ou à des lésions ou à l’action d’un médicament
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. n mentionneraient le nombre des sujets ou des animaux traités
 | °°°°° |
| * Art. 22 let. o utiliseraient des expressions pouvant susciter la peur
 | °°°°° |
| **OPuM – Contrôle préalable** * Art. 23 al. 1 La publicité destinée au public au sens de l’article 15, let. a et c OPuM, ainsi que la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma doit être soumise à l’institut pour autorisation seulement [si](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/si) [les](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/les) [deux](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/deux) [points](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/points) [suivants](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/suivants) [sont](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/sont) [remplis](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/remplis) [cumulativement](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/cumulativement) [:](https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/franz%C3%B6sisch-deutsch/%3A)
	+ Le médicament faisant l’objet de la publicité appartient à l'un des groupes suivants : analgésiques, somnifères, sédatifs, laxatifs et anorexigènes
	+ L’information sur le médicament mentionne un risque d’usage abusif ou de dépendance pour ce médicament.
 | °°°°° |
| **OPuM – Disposition transitoire** * Art. 25 b La publicité destinée au public relative aux médicaments des catégories de remise C et D peut être faite conformément aux anciens art. 16 al. 5 let. c et art. 17 jusqu’au 1er avril 2019.
 |  |
| Remarques : °°°°° |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 5.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 5.0 | Article 16, paragraphe 4, promu comme "nouveau" -> nouveau délai (18 mois) - à partir du 01.01.2019 | scra |
| 4.1 | Adaptation LPTh2 et mis « art. » « al. » et « let. » | pej/sra |
| 04 | Adaptation selon la pratique modifiée valable du 01.01.2017 | mc |
| 03 | Adaptation selon la révision partielle de l’OPuM | mc/sca |
|  | nouveau suivi des modifications inséré dans le document | wis |