

Décret n° 2012-744 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

09/05/2012

La loi de décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a instauré un mécanisme de contrôle a priori pour les publicités à destination des professionnels de santé, à l'instar du contrôle en vigueur pour la publicité à destination du public.

Le décret n°2012-743 précise les modalités d'application de cette mesure en prévoyant, notamment, un régime d'autorisation tacite des demandes de visa. Il procède également à une actualisation de la partie réglementaire du code de la santé publique relative à la publicité des médicaments.

Le décret n°2012-743 définit quant à lui les modalités d'application du nouveau régime d'autorisation de la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé : modalités de dépôt de la demande d'autorisation, modalités d'instruction de cette demande par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les modalités de délivrance de l'autorisation. Le non-respect de ces règles est sanctionné.