



# LA PUBLICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : MODALITÉS ET RÈGLES À RESPECTER

20 JUIN 2024

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Connaître les principaux textes réglementaires et législatifs encadrant la publicité pour les dispositifs médicaux en France
- Comprendre les attentes de l'ANSM en matière de publicité sur les dispositifs médicaux
- Identifier les règles de publicité applicables selon le type de dispositif médical et les appliquer au quotidien

## LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Des ateliers seront proposés aux participants pour mettre en pratique les modalités abordées et travailler sur des documents publicitaires conçus comme des cas réels.

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

## PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, médecins, chargés d'affaires réglementaires et fonctions marketing impliqués dans le circuit de la publicité. **ACCESSIBILITE** : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

## PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

## FORMATEURS :

**Sophie ROUILLARD**, PharmaLex France, consultant senior. Elle est pharmacienne de formation, avec 20 années d'expérience en Affaires Réglementaires (France, Europe, USA – enregistrement, contrôle de publicité...). Après plusieurs expériences en milieu hospitalier et au sein de différents groupes pharmaceutiques, elle a rejoint PharmaLex en tant que consultante Affaires Réglementaires fin 2021.

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : PUBDM

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 887€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 980€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 798€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 887€ H.T. participant non abonné supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- @ formations@pharmalex.com
- +33 (0)1 47 59 87 95
- +33 (0)1 47 59 87 88
- Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

**FORMATION A DISTANCE**

**Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)**

DURÉE : 1 jour

**1 – CADRE REGLEMENTAIRE DE LA PUBLICITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX**

- Législation et réglementation française
- Autres textes législatifs applicables: publicité comparative, publicité trompeuse, concurrence...
- Recommandations officielles

**2 – DÉFINITION DE LA PUBLICITÉ**

- Publicité auprès du grand public
- Publicité auprès des professionnels de santé
- Types de supports publicitaires et leurs modes de diffusion
- Documents hors champ de la publicité: information institutionnelle, information sur la santé humaine...

**3 – MODALITES DE LA PUBLICITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX**

- Possibilités de publicité auprès du grand public et des professionnels de santé selon le type de dispositif médical:
  - DM vs. DMDIV,
  - DM de classe I, IIa, IIb ou III,
  - DM remboursable vs. DM non remboursable,
  - Catégories particulières de dispositifs médicaux
- Contrôle *a priori* par l'ANSM: demande de visa de publicité
- Absence de contrôle *a priori* par l'ANSM: quelles modalités de contrôle mettre en place?

**4 – REGLES ET PRINCIPES DE LA PUBLICITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX**

- Règles générales et spécifiques
- Mentions obligatoires
- Justification des allégations et comparaisons
- Cas de congrès internationaux
- Modifications d'éléments existants

**5 – PARTICULARITES DES OUTILS DE COMMUNICATION SUR INTERNET ET E-MEDIA**

- Charte internet de l'ANSM
- Sites internet (promotionnels et non promotionnels)
- Cas particuliers des applications
- Autres supports numériques: réseaux sociaux, etc.

---

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 986 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 089 € HT participant non abonné PharmaLex
- 887 € HT participant abonné supplémentaire
- 986 € HT participant non abonné supplémentaire