



LA PUBLICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : MODALITÉS ET RÈGLES À RESPECTER

15 OCTOBRE 2020

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.

FORMATEURS :

Sylvie DULIERE, PharmaLex a.r.c., Directeur des Affaires Réglementaires. Forte d'une expérience de 10 années en industrie, elle a travaillé en affaires réglementaires, au sein d'un laboratoire de contrôle et a également exercé en tant que pharmacien responsable. Elle s'est orientée vers le conseil et a continué à développer son expertise en matière de réglementation du médicament et des dispositifs médicaux : AMM, établissements, remboursement et prix, publicité... Au sein d'A.R.C. Pharma depuis 1997, elle prend part à la direction générale de l'entreprise. Elle pratique, notamment, l'analyse et l'évaluation des documents promotionnels de façon régulière. Elle conduit des audits et intervient directement auprès des affaires réglementaires sur des sujets tels que la communication produits et les demandes de visas publicitaires, la communication environnementale ou institutionnelle.

Paul BOLOT, PharmaLex a.r.c., Chargé d'Affaires Réglementaires. Après plusieurs expériences en laboratoires pharmaceutiques, il a rejoint PharmaLex en juin 2017. Pharmacien de formation et titulaire d'un master 2 en Affaires Réglementaires, il intervient sur plusieurs sujets réglementaires (labelling, test de lisibilité, etc.). En matière de publicité, il participe à la revue réglementaire de documents promotionnels, à la soumission des demandes de visas publicitaires et au conseil relatif à la communication institutionnelle et environnementale, à la fois pour les médicaments et pour les dispositifs médicaux.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 1 jour

CODE : PUBDIM

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 774€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 855€ H.T. participant non abonné
- 696.60€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 774€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com
 ☎ +33 (0)1 47 59 87 95
 📠 +33 (0)1 47 59 87 88
 📍 41, rue de Villiers, 92523, Neuilly-sur-Seine Cedex 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.