



LA PUBLICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : MODALITÉS ET RÈGLES À RESPECTER

2 DÉCEMBRE 2022

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 :

Frédérique LEREDDE, Consultante – Réglementation en matière de publicité des médicaments. Forte d'une expérience de plus de 30 ans en industrie, elle a occupé plusieurs postes liés à la responsabilité pharmaceutique pour finalement se spécialiser en contrôle de la publicité. Responsable du pôle Publicité au sein des affaires réglementaires de Lilly France durant près de 15 ans, elle a exercé sa fonction par délégation du Pharmacien responsable. Elle a acquis une solide expérience dans l'analyse des documents promotionnels en vue des demandes de visas et dans l'activité de conseil auprès des équipes pour la faisabilité de leurs projets frontières. Son expertise dans la qualification de l'information a été un atout majeur pour organiser la démarche qualité demandée par le référentiel de certification.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : PUBDIM

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 797.20€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 880.7€ H.T. participant non abonné
- 717.2€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 797.20€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ 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.