



LA PUBLICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : MODALITÉS ET RÈGLES À RESPECTER

16 JUIN 2023

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 :

Blandine BOURRINET, PharmaLex France, consultant senior. Elle a passé environ 15 ans en affaires réglementaires au sein de laboratoires pharmaceutiques, en filiales avec des activités de gestion de portefeuille produits (AMM, variations, publicité, essais cliniques, expertise éléments de conditionnement..) et également en centre de développement européen : procédure centralisée et contact européen pour des produits en phase précoce de développement. Puis elle intègre un organisme de formation où elle met sa compétence réglementaire au service de la formation pendant 7 ans. En 2015, elle rejoint A.R.C. Pharma, devenu PharmaLex, pour prendre en charge la création et le développement d'une offre de formations principalement axée sur des thèmes réglementaires et sur la pharmacovigilance. Elle met à profit sa double expertise, industrie pharmaceutique et formatrice, pour bâtir des programmes de formations à visée pratique et opérationnelle. Elle participe également au conseil réglementaire et à des missions d'audit des établissements exploitants.

Et/ou

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 : PUBDIM

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 853.00€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 942.30€ H.T. participant non abonné
- 767.70€ H.T. participant abonné PharmaLex supplémentaire
- 853.00€ 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 :

- 947,80 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 047,00 € HT participant non abonné PharmaLex
- 853,00 € HT participant abonné supplémentaire
- 947,80 € HT participant non abonné supplémentaire