



# LA PUBLICITÉ DU MÉDICAMENT : QUELLES SONT LES RÈGLES À APPLIQUER ?

14 JUIN 2024

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Connaître les principaux textes réglementaires à mettre en oeuvre
- Maîtriser le processus d'obtention des visas
- Comprendre les attentes de l'ANSM en matière de communication sur le médicament

## LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Des ateliers pratiques seront proposés aux participants pour les faire 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, 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.

Et/ou

**Blandine BOURINET**, 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.

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : PUBMED

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 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

@ 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 – LES TEXTES RÉGLEMENTAIRES APPLICABLES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ

- Directives européennes
- Législation et réglementation française
- Autres textes en lien : publicité comparative, publicité trompeuse, concurrence...
- Dispositions déontologiques professionnelles

### 2 – DÉFINITION DE LA PUBLICITÉ

- Publicité auprès du grand public
- Publicité auprès des professionnels de santé
- Typologie des principaux supports publicitaires et leurs modes de diffusion
- Les situations et documents qui ne relèvent pas de la publicité : information institutionnelle, information sur la santé humaine, communiqué de presse...

Ceci sera traité sur la base d'exemples soumis aux participants afin de déterminer si ces cas relèvent ou non de la publicité.

### 3 – LE PROCESSUS DU VISA PUBLICITAIRE

- La procédure de visa à l'ANSM
- Dossier-type, matérialisation du visa
- Cas particuliers pour les visas : ré-évaluation bénéfice/risque, modification d'un support publicitaire...

### 4 – ORGANISATION AU SEIN DE L'ENTREPRISE

- Equipe réglementaire
- Lien avec la Visite médicale et échanges
- Responsabilité

### 5 – QUELLES OBLIGATIONS POUR UNE PUBLICITÉ DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ ?

- Exposé des exigences réglementaires et des principes à respecter
- Exposé des recommandations de l'ANSM et de la HAS
- Référentiels reconnus
- Mise en oeuvre des exigences et recommandations dans la conception des documents : indications thérapeutiques, présentation des essais cliniques et de la tolérance, publicité comparative de médicaments, axes de communication, visuels...
- Cas particuliers : médicaments génériques, médicament d'exception, médicament sous surveillance particulière (PGR)
- Mentions légales

Ceci sera traité sur la base d'exemples soumis aux participants afin de matérialiser et d'explicitier les exigences dans la pratique.

### 6 – QUELLES OBLIGATIONS POUR UNE PUBLICITÉ DESTINÉE AU GRAND PUBLIC ?

- Les limites de la publicité GP
- Exposé des exigences réglementaires
- Exposé des recommandations de l'ANSM
- Mise en oeuvre des exigences et recommandations dans la conception des documents pour le public : slogan, visuel, axe de communication, mentions obligatoires
- Spécificités des classes thérapeutiques

Ceci sera traité sur la base d'exemples soumis aux participants afin de matérialiser et d'explicitier les exigences dans la pratique.

### 7 – QUELQUES PARTICULARITÉS DES OUTILS DE COMMUNICATION SUR INTERNET ET E-MEDIA

- Encadrement du e-marketing
- Applications mobiles
- Sites internet

### 8 – LES SANCTIONS

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