

Le webinaire va bientôt commencer

Afin de faciliter la bonne écoute et les interactions :

- Votre micro est coupé pendant la présentation
- Vous pouvez poser vos questions grâce à la bulle question
- Un temps permettra d'y répondre à la fin de la présentation

Bon webinaire !

BONNES PRATIQUES À TENIR SUR UN STAND LORS D'UN CONGRÈS



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

Comident
Au cœur de la santé dentaire

&

PUBLICITE DES DM LORS D'UN CONGRES

Publicité : définition

Articles L 5213-1 et L 5223-1 du Code de la Santé Publique

Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de dispositifs médicaux, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.



Publicité : cadre réglementaire français

Textes	Loi	Décret	Arrêté	Recommandations
DM	Art. L 5213-1 à 7 du CSP	Art. R 5213-1 à 11 du CSP	Arrêté du 24/09/2012 (régime d'autorisation) Arrêté du 21/12/2012 (dispositifs pris en charge pouvant faire l'objet de publicité auprès du public)	Recommandations émises par l'ANSM
DMDIV	Art. L 5223-1 à 5 du CSP	Art. R5223-1 à R5223-4 du CSP		Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media (ANSM)
Contenu	Définition de la publicité, des exclusions, des règles générales, des interdictions et des sanctions	Contenu des mentions obligatoires, des modalités d'autorisation, de suspension et de retrait		

CSP : Code de la Santé Publique

Publicité : règles générales

Toutes les publicités doivent **respecter les règles générales** applicables

La publicité	
Doit	Ne doit pas
<ul style="list-style-type: none">▪ Être objective, à jour, exacte▪ Être vérifiable▪ Chaque allégation ou comparaison doit être justifiée (rapport d'études cliniques, référence bibliographique, publication...)▪ Être lisible (mention obligatoire au minimum en police 9 non étroitiée, couleur contrastée avec le fond)▪ Être claire, complète et équilibrée▪ Favoriser le bon usage▪ Être rédigée en français▪ Être adaptée aux destinataires▪ Comporter les mentions obligatoires adaptées au public visé (grand public ou professionnel de santé)	<ul style="list-style-type: none">▪ Être trompeuse▪ Présenter un risque pour la santé publique▪ Porter sur un dispositif médical ne disposant pas de marquage CE▪ Mentionner la position d'une autorité en en altérant le sens

Congrès Nationaux



- Lieu : France
- Langue : Français
- La réglementation française relative à la publicité des DM s'applique
- Mise en conformité de tous les supports promotionnels :
 - Respect des règles générales
 - Mentions obligatoires
 - Justification des allégations et comparaisons
 - Soumission à l'ANSM (si publicité soumise à autorisation préalable)

Congrès Nationaux



Les communications **en amont** du congrès (invitation, e-mailing, teasing, etc.)

Contenu promotionnel

- Respect des règles générales
- Mentions obligatoires
- Justification des allégations et comparaisons
- Soumission à l'ANSM (si publicité soumise à autorisation préalable)

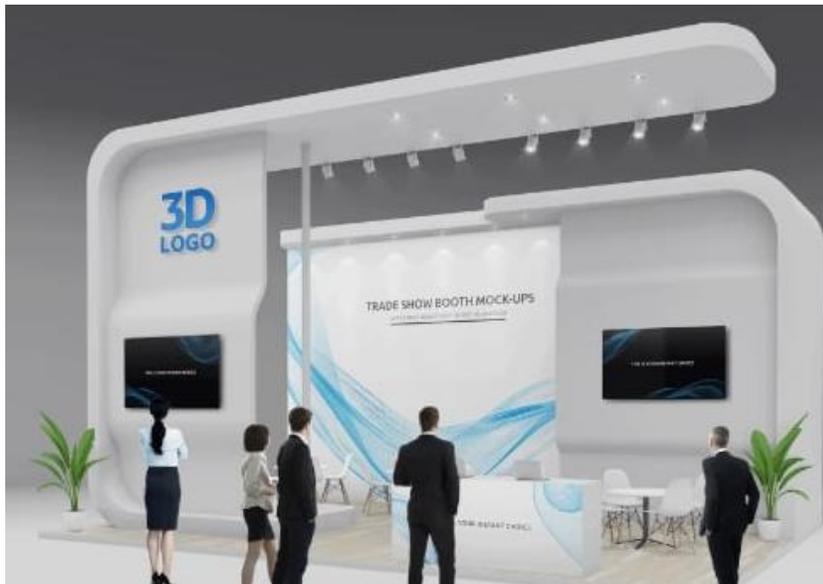
Attention : la publicité des DM sur les réseaux sociaux est interdite.

Contenu non promotionnel

Exemple : Envoi du plan ou du programme sans allégation/sans mention de produits

- Pas de contrainte réglementaire

Congrès Nationaux



- Visuels de stand (panneaux, roll-up, kakemono, vidéos, diaporamas présentés sur le stand) :
 - Mise en conformité
 - Mentions obligatoires abrégées possibles : invitation à consulter la fiche technique du DM ou un autre document promotionnel présent sur le stand et présentant les mentions obligatoires complètes

[Nom du DM] est un dispositif médical de classe XX.
Les mentions obligatoires sont disponibles sur le stand.

Congrès Nationaux



- Documents à tenir à disposition sur demande sur le stand (version électronique ou papier) :
 - Notice d'utilisation en français
 - Mentions obligatoires complètes
 - Fiches techniques



Congrès Internationaux en France



- Lieu : France
- Langue : pas nécessairement en Français
- La réglementation française relative à la publicité des DM s'applique partiellement
- Visuels de stand (panneaux, roll up, kakemono, vidéos/diaporamas présentés sur le stand) :
 - Possible en anglais
 - Mentions obligatoires abrégées possibles avec message d'avertissement

Avertissement : les informations contenues dans ce support promotionnel sont destinées au public international de professionnels de santé assistant au Congrès *[insérer le nom du congrès]* et ne sont pas spécifiquement destinées aux professionnels de santé exerçant en France. Ces supports ne sont par conséquent pas soumis à l'obligation de mise en conformité à la réglementation française relative à la publicité des dispositifs médicaux.

Congrès Internationaux en France



- Si des documents promotionnels sont remis aux professionnels de santé exerçant en France sur le stand, ces documents doivent être conformes aux dispositions du CSP :
 - Respect des règles générales
 - Mentions obligatoires
 - Justification des allégations et comparaisons
 - Soumission à l'ANSM (si publicité soumise à autorisation préalable)
- Ne sont pas concernés par ces dispositions :
 - Les présentations orales réalisées dans le cadre d'un symposium
 - La documentation remise par les organisateurs du congrès (programme et documents associés)

Congrès Internationaux en France



- Documents à tenir à disposition sur demande sur le stand (version électronique ou papier) auprès d'une audience française :
 - Notice d'utilisation en français
 - Mentions obligatoires complètes
 - Fiches techniques
 - Autres supports promotionnels en français et conformes à la réglementation française

Congrès Internationaux en France



- Si le contenu des communications faites en parallèle auprès d'une audience française, en amont, pendant ou après un congrès (invitation, emailing, remerciement etc.) revêt un caractère promotionnel :
 - Mise en conformité de ces communications avec la réglementation française
 - Mentions obligatoires complètes
 - Justification des allégations et comparaisons
 - Soumission à l'ANSM (si publicité soumise à autorisation préalable)

Congrès Internationaux à l'étranger



- Lieu : en dehors de la France mais accessible aux prof. de santé français
- Langue : pas nécessairement en Français
- La réglementation française en matière de publicité des DM ne s'applique pas
- Attention : Si le contenu des communications faites en parallèle auprès d'une audience française en amont, pendant ou après un congrès (invitation, emailing, remerciement etc.) revêt un caractère promotionnel :
 - Mise en conformité avec la réglementation française
 - Mentions obligatoires complètes
 - Justification des allégations et comparaisons
 - Soumission à l'ANSM (si publicité soumise à autorisation préalable)

Posters scientifiques lors de congrès

- Posters Scientifiques

- Si présentés dans une zone dédiée en dehors du stand de l'entreprise et diffusés sous la responsabilité du comité scientifique du congrès alors ils sont exclus des dispositions réglementaires sur la publicité des DM



Si l'entreprise diffuse ce poster dans un but promotionnel, elle doit se conformer aux dispositions réglementaires en vigueur relatives à la publicité des DM

Ce qu'il faut retenir...

Congrès nationaux

- Les supports promotionnels utilisés lors des congrès nationaux (brochures, affiches, présentations etc.) doivent respecter les dispositions du CSP relatives à la publicité des DM.

Congrès internationaux organisés sur le territoire français

- Les documents promotionnels remis aux professionnels de santé exerçant en France sur le stand de l'opérateur doivent être conformes aux dispositions du CSP.
- Les présentations orales réalisées dans le cadre d'un symposium ou la documentation remise par les organisateurs du congrès ne sont pas concernées.

Congrès internationaux organisés à l'étranger

- Ces congrès, bien qu'accessibles aux professionnels de santé français, n'entrent pas dans le champ de contrôle de la publicité des DM.



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

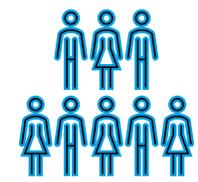
Comident
Au cœur de la santé dentaire

&

ENCADREMENT DES AVANTAGES

Exception – Code MedTech EU

1° Le Code éthique du MedTech Europe



MedTech Europe est l'association professionnelle européenne qui représente les entreprises du dispositif médical et du diagnostic in vitro en Europe.

L'Europe n'a pas de réglementation européenne encadrant **les relations entre les industriels et les acteurs de la santé**, le MedTech Europe a alors adopté un Code afin de réguler ces dernières.



Le Code du MedTech Europe s'applique aux **industriels adhérents au Code MedTech EU ou au SNITEM ou SIDIV** il est une réglementation spécifique supplémentaire à la loi nationale.

Exception – Code MedTech EU

2° Approbation par le « Conference Vetting System »

DÉFINITION "Conference Vetting System" :

Il s'agit **d'une analyse des manifestations professionnelles internationales** par un comité par rapport au code d'éthique du MedTech Europe. Les industriels **doivent vérifier la conformité de l'évènement international** avant de s'engager définitivement à participer.

SONT CONCERNÉS :

- **Les évènements organisés par des tiers au niveau international :**

EX : Les congrès et conférences scientifiques organisés par des associations de professionnels de santé ou des sociétés savantes, des associations de patients ou des prestataires de formation médicale continue agréés, les locations de stand.

Critère géographique : le lieu de la manifestation est pris en compte ainsi que la nationalité des participants.

DOCUMENTATION :

Les éléments analysés pour déterminer la conformité de l'évènement sont :

- Le programme scientifique de la manifestation,
- Le pays et le lieu où elle se tiendra,
- Les frais d'inscription,
- Les hospitalités,
- La communication sur la manifestation.

L'évènement doit être soumis sur la plateforme : <https://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/search-events/> et l'examen détermine s'il est compliant ou non.

Les décisions rendues par la plateforme s'imposent aux industriels.

Exception – Code MedTech EU

3° Prise en charge INDIRECTE de professionnels de santé

Concernant la prise en charge de professionnels de santé, une règle spécifique supplémentaire s'applique à la loi nationale pour les adhérents au MedTech Europe :

- La prise en charge DIRECTE de professionnels de santé pour une manifestation professionnelle organisée par un tiers est interdite.
- Est possible : la prise en charge INDIRECTE par un tiers (société organisatrice, associations de professionnels de santé, sociétés savantes...)
 - Ce tiers se charge de sélectionner les professionnels de santé qui seront pris en charge en toute indépendance.

Exception – Code MedTech EU

4° Les évènements concernés et non concernés par cette prise en charge INDIRECTE

SONT CONCERNÉS :

- Les évènements organisés par des **tiers** :

EX : Les congrès et conférences scientifiques organisés par des associations de professionnels de santé ou des sociétés savantes, des associations de patients ou des prestataires de formation médicale continue agréés.

NE SONT PAS CONCERNÉS :

- Les manifestations professionnelles et aux formations pratiques organisées par les **entreprises elles-mêmes** ;

EX : Journées de démonstration de produits, visite d'usine.

Avant l'évènement - Invitation Congrès

1° Contractualisation avec le tiers et sélection des invités

1

Conclusion du contrat avec le tiers :

- Si le tiers est une **association ou une société savante** composé de **professionnels de santé** : formalités de déclaration ou autorisation auprès de l'ARS.
- Si le tiers est un **hôpital ou une société sans professionnels de santé** : pas de formalité de déclaration ou d'autorisation auprès de l'ARS.

2

Versement de la somme au tiers pour la prise en charge **INDIRECTE**.

3

Sélection par le tiers des professionnels de santé pressentis à participer et transmission des informations relatives aux professionnels de santé à l'industriel.

Avant et après l'évènement - Invitation Congrès

2° Préparation des conventions d'hospitalité pour la prise en charge INDIRECTE et la publication en transparence

4

Elaboration **des conventions d'hospitalité par l'industriel (prise en charge indirecte)** :

- Si en-dessous des seuils : **déclaration** : transmission pour signature aux PDS
- Si au-dessus des seuils :

Etape 5 = demande d'autorisation

5

Déclaration ou de **demande d'autorisation** par l'industriel :

- Si en-dessous des seuils : déclaration **J- 8 ouvrables avec convention signée.**
- Si au-dessus des seuils : **demande d'autorisation M-2 avec le projet de convention.**

6

Récupération des listes d'émargement signées par les professionnels de santé et publication des conventions et des avantages sur le site transparence.sante.gouv.fr

Avant l'évènement - Location de stand

1° Rappel des formalités LEA à accomplir en amont

Dépôt auprès de l'ARS

- Avant l'évènement, s'assurer que :
 - Si le contrat est **en-dessous de 2 000 € TTC**, le contrat signé a été déposé auprès de l'ARS = **au minimum 8 jours ouvrables avant le début de l'évènement**.
 - Si le contrat est **au-dessus de 2 000 € TTC**, le projet de contrat a fait l'objet d'une **demande d'autorisation auprès de l'ARS = 2 mois avant le début de l'évènement**.

Vérifier la conformité de l'évènement au CVS si vous y êtes assujettis et si l'évènement y est assujetti

Annexes obligatoires

- Les annexes suivantes doivent avoir été déposées avec le contrat :
 - ✓ **Le programme détaillé de l'évènement**.
 - ✓ **Le mandat de gestion de la part de l'association** (dans le cas où interviendrait une société privée).
 - ✓ **Les statuts de l'association**.

Do & Don't lors de l'évènement

DO

- Le stand doit être **sobre**, de **bon goût** et revêtir un **caractère professionnel**.
- Il est recommandé de **prendre en photo le stand pour documenter la prestation**.
- **Signature du contrat de location de stand** (si procédure d'autorisation).
- **Faire signer la feuille d'épargne** par les **professionnels de santé invités**.
- S'il y a des **Remis (fournitures de bureau/échantillons)** : tracer la remise des produits et respecter les seuils et limites fixés par la réglementation.

DON'T

- La surface d'exposition ne doit **pas permettre la tenue d'activités sans rapport avec l'objectif scientifique du congrès**.
- **Aucune hospitalité** à destination des **étudiants** n'est autorisée.
- **Aucune hospitalité/invitation** pour des **accompagnateurs**.

Après l'évènement

Archivage

- Preuves de réalisation de l'évènement (EX : photo du stand, logo...)
- Liste d'émargement signée par les professionnels de santé présents.
- Conventions d'hospitalité signées.
- Facture de l'association (avec TVA si applicable).
- Factures associées aux conventions d'hospitalité à récupérer auprès du tiers.
- Contrat signé.

La publication en Transparence des liens

La publication en transparence des liens

Souhait du gouvernement de mettre en place une **transparence accrue** sur les relations entre les **Entreprises produisant et commercialisant** des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme et **les acteurs intervenant dans le domaine de la santé** (notamment PdS) pour éviter les **conflits d'intérêts** et favoriser l'information au public afin d'assurer une **appréciation objective** des relations entre PdS et Industrie.



Loi Bertrand : 29 décembre 2011

Publication du décret d'application : 21 mai 2013

Circulaire d'interprétation de la DGS : 29 mai 2013

Loi Touraine (Article 178) : 26 janvier 2016

Décret d'application de la loi Touraine : 28 décembre 2016

Publication en transparence des liens

1° Acteurs concernés



Quelles sont les personnes concernées ?

- **Professionnels de santé** : Médecins, **chirurgiens-dentistes**, sage-femmes, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie, techniciens de laboratoire médicale, audioprothésistes, opticien-lunetiers, **prothésistes** ou orthésistes, diététiciens, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, **assistants dentaires**, radiophysiciens
- **Associations de professionnels de santé**
- **Associations d'usagers** du système de santé
- **Etudiants** se destinant aux professions de santé, ainsi que les **associations** et groupements les représentant
- **Etablissements de santé**
- **Académies, fondations, sociétés savantes**
- **Sociétés ou organismes de conseil** intervenant dans le secteur des produits de santé ou produits cosmétiques
- **Entreprises** éditrices de **presse**, de services de **radio** ou de **télévision**, et de services de **communication** au public en ligne
- **Éditeurs de logiciels d'aide à la prescription** et à la **délivrance**
- **Personnes morales** assurant ou participant à la **formation initiale des professionnels de santé**

La publication en transparence des liens

2° Périmètre d'application

Les conventions	Les rémunérations	Les avantages ≥ à 10 € TTC
<p>Accord conclus entre les entreprises et les bénéficiaires concernant par exemple une prestation, une activité de recherche ou d'évaluation scientifique ou la prise en charge de l'hospitalité.</p>	<p>Sommes versées par les entreprises à un acteur de la santé (professionnel de santé ou personne morale) en contrepartie de la réalisation d'un travail ou d'une prestation.</p>	<p>Les avantages sans contrepartie d'une valeur ≥ à 10 € TTC perçus par les bénéficiaires dans le cadre de leur activité professionnelle avec les entreprises. <i>Exemples : inscription à un congrès, repas, transport, hébergement...</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Catégorie et identité du bénéficiaire • Les dates de signature de début et fin de convention • L'objet de la convention • Le montant de la convention • La rémunération versée (le cas échéant) • Bénéficiaire direct et bénéficiaire final 	<ul style="list-style-type: none"> • Catégorie et identité du bénéficiaire • Identification de la convention liée • Le montant de la rémunération • La date de paiement de la rémunération 	<ul style="list-style-type: none"> • L'identité du bénéficiaire • Le montant de l'avantage • La nature de l'avantage • La date de l'octroi de l'avantage

Publication en transparence des liens

3° Qui publie ?

Responsable de la publication en transparence des liens

Toutes les entreprises **produisant, commercialisant ou assurant des prestations associées à des produits de santé** (y compris cosmétiques) sont concernées :

- que le siège social soit basé ou non en France
- que les produits soient ou non exploités ou commercialisés en France

Quelle est la fréquence de mise à jour ?

Les informations sont transmises par les entreprises selon un **périodicité de 2 fois par an**.

Pendant combien de temps sont conservées les informations ?

Les données sont disponibles sur le site transparence pendant **5 ans**.

Publication en transparence des liens

4° Sanctions en cas de non-respect



Professionnels de santé

- Pas de sanction

Personnes physiques

- Diffusion de la décision.
- Interdiction d'exercice d'une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle.
- Interdiction de fabriquer, conditionner, importer ou mettre sur marché.

Entreprises ou personnes morales

- Amende : 45 000 €

Ce qu'il faut retenir...

Qui est concerné ?

Professionnels de santé dont les professions sont réglementées par le CSP (Médecins, chirurgiens-dentistes, assistants dentaires...)

Interdiction d'hospitalité : à destination des étudiants se destinant aux professions de santé.

Association de professionnels de santé.

Quelles sont les règles à retenir ?

Interdiction de principe : **interdiction d'offrir ou de proposer des avantages** directs ou indirects sous quelque forme que ce soit.

Dérogations sous conditions de signature de conventions/contractualisation, de déclarations ou d'obtention d'autorisations (selon les montants) des autorités administratives ou Ordres professionnels et de respect de transparence.

Spécificités liées au Code Medtech Europe : soumission au **CVS** et prise en charge indirecte seulement **autorisée** pour les événements organisés par les tiers.



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

&


Comident
Au cœur de la santé dentaire

CONCLUSION



Des questions ?

Permanences téléphoniques

Tous les mardis et vendredis entre 14H et 18H



Une question réglementaire relative à vos DM ?



Adressez-nous votre question et votre demande de prise de RDV par email

regulatoryDM@strategiqua.com + contact@comident.fr

Strategi**qual**
A ProductLifeGroup Company

www.strategiqua.com


Comident
Au cœur de la santé dentaire

www.comident.fr