



GUIDE LOI BERTRAND

Loi anti-cadeau
Ethique et Transparence



Comi
Au cœur
de la santé
dentaire
dent

Ce Guide est le résultat du travail des membres de la Commission Ethique et de la Commission Réglementaire du COMIDENT, que nous tenons à remercier tout particulièrement pour leur engagement et le sérieux de leurs travaux.

Il a, également, fait l'objet d'une relecture attentive et d'une validation par Me Laure Le Calvé, avocate associée du cabinet LCH (Paris).

Nous souhaitons qu'il soit un outil utile à la profession.



SOMMAIRE

PRÉAMBULE	4
CIBLES	6
CADEAUX	7
CONCOURS	8
CONGRÈS/CONFÉRENCES	9
ÉCHANTILLONS	10
FORMATIONS	10
GRATUITÉ DES PRODUITS	11
INVITATIONS	12
PARTAGE DE DONNÉES CLIENTS	13
PRESTATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ	14
PRÊT DE MATÉRIEL/ÉQUIPEMENT	14
PUBLICITÉ/COMMUNICATION	15
REMISES	17
TEXTES DE RÉFÉRENCE	18
GLOSSAIRE	23

PRÉAMBULE

La loi du 29 décembre 2011 (Loi dite Xavier Bertrand) relative au renforcement de la sécurité des médicaments et produits de santé a introduit de nouvelles dispositions qui ont eu des répercussions importantes pour les entreprises fabriquant ou distribuant ces produits dans le secteur du dentaire.

En effet, son article 2 ajoute un article au Code de la santé publique (CSP) qui :

- assure une transparence accrue et améliore l'information du public s'agissant des liens existant entre, d'une part, les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme ou assurant des prestations associées à ces produits et, d'autre part, les différents acteurs intervenant dans le champ de la santé, notamment les professionnels de santé. « Il contribue ainsi à dissiper tout soupçon éventuel quant à l'indépendance notamment des professionnels de santé, des sociétés savantes et de la presse spécialisée, à l'occasion de la révélation de faits de nature à entacher la nécessaire confiance entre le citoyen, usager du système de santé, et les acteurs de ce système de santé » selon les pouvoirs publics.
- étend le dispositif « loi anti-cadeau », en place depuis 1993, afin de contrôler les liens des professionnels de santé

notamment et assurer que les choix de ces derniers ne soient guidés que par des considérations médicales.

Plusieurs décrets d'application ont précisé les conditions d'application de ces mesures. Une circulaire d'interprétation du 29 mai 2013, rédigée par la DGS (Direction Générale de la Santé - Ministère de la Santé) a été publiée afin de préciser la portée de ces dispositions réglementaires.

Le présent document est destiné à vous présenter d'une manière vulgarisée les dispositions en vigueur.

Il a été établi sur la base des questions les plus fréquemment posées au COMIDENT et ne vous exempte pas de vous entourer de conseils en la matière.

Les dispositions relatives à la transparence n'ont pas pour vocation d'interdire les conventions et avantages consentis respectueux du cadre légal et réglementaire mais de les rendre publics. A contrario, ces dispositions n'ont ni pour objet, ni pour effet l'octroi d'avantages interdits au titre de la loi anti-cadeau. Les entreprises devront donc s'attacher à bien vérifier que ce qu'elles pratiquent n'est pas interdit.

AVERTISSEMENT : CE DOCUMENT EST SUSCEPTIBLE D'ÉVOLUER

Les réponses apportées tiennent compte des interprétations officielles des textes. Elles sont le reflet d'une interprétation de l'analyse de la portée juridique des textes législatifs et réglementaires et des différents écrits des acteurs concernés comme de la pratique professionnelle selon la connaissance du COMIDENT au moment où elles sont rédigées.

Elles ont été élaborées de façon volontairement simplifiée, non « juridique », afin d'être compréhensibles par le plus grand nombre.

L'appréciation des juges restant souveraine, cette interprétation et les dispositions prises par les entreprises à cette occasion ne sauraient lier l'association professionnelle. Il est de la responsabilité de chaque chef d'entreprise de consulter des juristes spécialisés afin de se faire conseiller dans ce domaine, ce guide n'ayant ni cette vocation ni cette prétention.

De nombreuses interrogations quant à l'applicabilité concrète de certaines mesures demeurent. Si ce document ne répond pas en tout point à vos éventuelles questions, n'hésitez pas à vous adresser au COMIDENT ou à vos propres juristes.

LES RÉPONSES JURIDIQUES DE LA COMMISSION RÉGLEMENTAIRE

Les réponses de la Commission Réglementaire sont signalées par une petite bulle, en face de chaque question.

Les textes de référence correspondant aux réponses apportées par thématique et les liens afférents, se trouvent de la page 19 à 22.

CIBLES



QUESTIONS

Qui est concerné par la loi anti-cadeau ?

- les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de Sécurité sociale dont :
 - les fabricants
 - les distributeurs
 - les importateurs
- les professionnels de santé dont notamment les médecins, **chirurgiens-dentistes**, les pédicures-podologues, les pharmaciens...
- les étudiants se destinant à toutes les professions de santé dont celles de **chirurgiens-dentistes**, **d'assistants dentaires**...
- les associations chargées de défendre les intérêts catégoriels des personnes visées aux deux paragraphes précédents.

Pour rappel : les assistants dentaires en exercice ne sont pas, à ce jour, concernés par la loi anti-cadeau mais le seront prochainement.

Principe de la loi anti-cadeau

La loi du 27 janvier 1993, renforcée et étendue par la loi du 29 décembre 2011, pose le principe de l'interdiction pour certains professionnels de santé de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les entreprises concernées. Est également interdit le fait pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Il existe toutefois des exceptions sous réserve notamment de soumission, pour avis, des conventions aux Ordres concernés préalablement à leur mise en œuvre.

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 autorise le Gouvernement à prendre, par voie d'ordonnance, des mesures permettant d'élargir le champ de la loi anti-cadeau et d'octroyer davantage de pouvoir aux ordres professionnels pour mettre en œuvre cette législation. Cette habilitation a notamment vocation à autoriser le Gouvernement à :

- harmoniser l'étendue de la législation anti-cadeau avec celle relative à la transparence notamment les personnes qui ne peuvent pas recevoir les avantages,
- remplacer la procédure actuelle de soumission des conventions aux ordres professionnels, dont les avis ne sont, à ce jour, pas contraignants, par une procédure d'autorisation.

Qui est concerné par la loi Bertrand sur la transparence ?

- les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ou

assurant des prestations associées à ces produits dont :

- les fabricants
- les distributeurs
- les importateurs
- tous les professionnels de santé et notamment **les chirurgiens-dentistes et les assistants-dentaires**,
- les associations de professionnels de santé notamment les associations de chirurgiens-dentistes et d'assistants-dentaires,
- les étudiants se destinant à toutes les professions de santé ainsi que les associations et groupements les représentant,
- les associations de patients,
- les établissements de santé,
- les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits à finalité sanitaire,
- les personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne,
- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance,
- les personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé ou participant à cette formation.

L'obligation de transparence

La loi du 29 décembre 2011 et son décret d'application du 21 mai 2013 rendent obligatoire la transparence des liens existant entre les acteurs du domaine de la santé et les entreprises concernées.

Le dispositif prévoit l'obligation pour les entreprises de rendre publics **les avantages en nature ou en espèces** qu'elles procurent directement ou indirectement à un large nombre d'acteurs de la santé ainsi que **l'existence des conventions**.

Il a pour objectif d'améliorer l'information du public en permettant l'accès des citoyens aux informations concernant ces liens.

Ces informations sont rendues publiques, en langue française, sur internet depuis le 1er octobre 2013 sur la **base de données publique Transparence - Santé** : www.transparence.sante.gouv.fr

Pour information : l'article 178 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé renforce cette obligation de transparence en imposant en plus la publication des rémunérations. Un projet de décret est actuellement en cours de rédaction.

Les dispositions relatives à la transparence n'ont pas pour vocation d'interdire les conventions et avantages consentis mais de les rendre publics.

À contrario, ces mêmes dispositions n'ont ni pour objet, ni pour effet de légitimer l'octroi des avantages interdits au titre de la loi anti-cadeau. Les avantages octroyés doivent respecter le cadre légal et réglementaire des deux dispositifs.

Les entreprises devront donc s'attacher à vérifier que les conventions et avantages publiés sur le site unique de la transparence ont bien été conclus ou procurés dans le respect de la loi anti-cadeau.

CADEAUX



QUESTION 1

Les fabricants et/ou distributeurs peuvent-ils faire des opérations de fidélisation de leurs clients professionnels de santé, que ce soit par des chèques-cadeaux ou par tout autre type de cadeau ?

Qu'en est-il des prothésistes dentaires ?

QUESTION 2

Les fabricants et les distributeurs peuvent-ils faire des ventes de produits de santé avec cadeau ?

QUESTION 3

Pour l'achat d'un système CAD-CAM, est-il possible d'offrir une tablette numérique contenant des manuels, des présentations, utiles pour utiliser le produit ? Est-ce considéré comme un cadeau ou comme un outil de travail ?

Non, les textes de loi interdisent toute forme de cadeau ou avantage donnant lieu à enrichissement du bénéficiaire.

Les prothésistes dentaires ne sont, pour l'instant, pas identifiés comme professionnels de santé par le législateur. Ils ne tombent pas sous le coup de cette réglementation en tant que clients mais en tant que fournisseurs des chirurgiens-dentistes, ils sont concernés. Ils ne peuvent, par conséquent, ni proposer ni procurer des avantages aux chirurgiens-dentistes.

Non, loi anti-cadeau.

Non, ceci est considéré comme un cadeau, donc interdit, sauf si c'est un accessoire du produit de santé, prévu au dossier de marquage CE.

CONCOURS



QUESTION

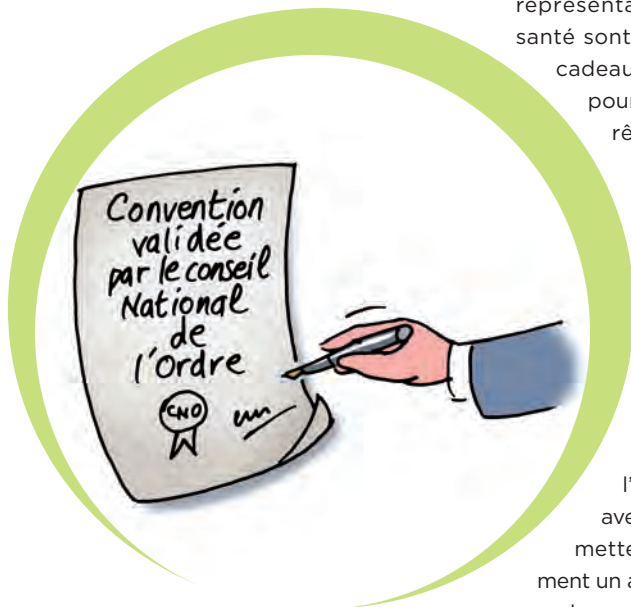
Peut-on organiser un concours permettant de gagner des lots, dentaires ou non, avec ou sans obligation d'achat ?

Non, tous concours, tombolas, jeux-concours destinés aux professionnels de santé sont interdits s'ils donnent lieu à un gain, quelles que soient la nature et la valeur de ce gain.

CONGRÈS/CONFÉRENCES

QUESTION

Quel document signer avec une association regroupant des professionnels de santé, pour financer ou sponsoriser un évènement ?



Le COMIDENT recommande à ses membres de contractualiser l'opération envisagée avec l'association. Le **contrat** n'a pas à être soumis préalablement au conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes compétent, à moins qu'il ne soit également conclu avec un chirurgien-dentiste, ou un étudiant.

De toute façon, seules les associations représentants des professionnels de santé sont concernées par la loi anti-cadeau, c'est-à-dire celles qui ont pour objet de défendre les intérêts de la profession concernée. Vous devez vérifier les statuts de l'association pour vous assurer qu'il ne s'agit pas d'une association représentative. S'il s'agit d'une association non-représentative, le financement est autorisé sous réserve que l'opération serve l'intérêt collectif de l'association, soit en rapport avec son objet social, et ne permette pas de procurer indirectement un avantage interdit à l'un de ses membres. Il peut ainsi s'agir d'un don pour de la recherche ou de la formation ou d'une prestation de service de location de stand.

ECHANTILLONS

QUESTION

Est-il autorisé de remettre ou d'envoyer des échantillons ou des unités gratuites de dispositifs médicaux et produits de santé à un professionnel de santé ?

La remise d'un échantillon de dispositif médical peut être autorisée sous certaines conditions :

- la remise d'échantillon gratuit d'un dispositif médical a pour objet de permettre au chirurgien-dentiste de se familiariser avec le nouveau produit et en aucun cas de l'inciter à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre le produit,
- le conditionnement de l'échantillon doit être différent du conditionnement du produit commercialisé,
- le conditionnement doit porter la mention «échantillon gratuit» ou/et «ne peut être vendu»,
- il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons (par chirurgien-dentiste et par an), à définir dans le cadre des procédures internes à chaque entreprise.



FORMATIONS

QUESTION

Est-il possible pour un fournisseur d'organiser une formation produit ou clinique gratuite ?

Oui, il est possible d'organiser une formation pour l'utilisation de certains produits le nécessitant. Dans ce cas, la formation doit être prévue dans le contrat de vente du produit en question.

Un fournisseur peut, également, organiser un évènement promotionnel pour le lancement d'un produit. L'hospitalité fournie dans ce cadre doit être soumise au Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes compétent pour avis préalable et devra respecter la législation relative à la publicité.



GRATUITÉS



PRODUITS GRATUITS

QUESTION

Des fournisseurs proposent des offres promotionnelles de type « 3+1 », « 4+1 », quelles en sont les modalités de fonctionnement ?

Les fournisseurs peuvent proposer ce type d'offre promotionnelle, qualifiée de « remise », sous certaines conditions :

- des conditions générales de ventes doivent être établies par le fournisseur et doivent être communiquées à tout acheteur de produit qui en fait la demande pour son activité professionnelle,
- ces conditions générales de vente doivent comprendre notamment les montants et les modalités selon lesquelles tout acheteur peut bénéficier de réductions de prix, qu'il s'agisse de rabais, de remises ou de ristournes. Les remises peuvent, par exemple, être accordées en considération d'un volume d'achat. Elles ne peuvent jamais être rétroactives et doivent donc avoir été définies avant tout achat,
- toute réduction de prix doit figurer sur la facture de la vente.

Le COMIDENT recommande à ses membres qu'ils se rapprochent de leurs juristes pour une analyse au cas par cas.

INVITATIONS

QUESTION 1

Peut-on inviter un client professionnel de santé à un événement non professionnel, de type ludique, sportif... ?

Non, toute activité ludique est interdite, y compris la seule organisation de l'événement et y compris si le professionnel de santé paie l'intégralité des frais de sa participation. En effet, le simple fait de réserver pour lui quand bien même il paierait sa place ou sa location est un avantage procuré (prestation d'organisation).



QUESTION 2

Existe-t-il un montant plafonné pour prendre en charge les frais de restauration d'un professionnel de santé ?

• Dans le cadre des relations normales de travail : les repas doivent être impromptus c'est-à-dire des repas non programmés, non répétés et en tout état de cause, qui demeurent d'un niveau raisonnable. Le montant maximum de ces repas doit être compris entre 45 et 60 euros TTC par personne (boisson incluse).

• Dans le cadre de manifestations ou événements programmés : les repas ne doivent pas excéder 60 euros TTC et doivent être soumis pour avis au Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes compétent.

QUESTION 3

Si un professionnel de santé bénéficie d'invitations, quelles obligations fiscales cela engendre-t-il pour lui ?

Il est recommandé aux professionnels de santé de demander conseil à leur expert-comptable.

PARTAGE DONNÉES CLIENTS



QUESTION

Un distributeur a-t-il le droit de communiquer des listes de clients à ses fournisseurs fabricants à des fins commerciales ?

Non, sauf autorisation préalable du client final et déclaration préalable à la CNIL.

PRESTATION

PRESTATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

QUESTION

Serait-il possible de vendre un équipement à un professionnel de santé en lui accordant une remise particulière appliquée en contrepartie d'une prestation de sa part : tenue d'une conférence, rédaction d'un article, etc ?

Non, cette pratique est interdite. Il faut clairement faire deux contrats distincts :

- un contrat concernant la vente de l'équipement (devis, facture...),
- un autre concernant la mise en place d'une convention de prestation ; celle-ci doit être validée par le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes.



PRÊT

PRÊT DE MATÉRIEL / ÉQUIPEMENT

QUESTION

Un fournisseur peut-il faire un prêt de matériel gratuit à un professionnel de santé, une association, une société scientifique ou de formation ?

Le prêt peut être autorisé dans plusieurs situations notamment dans le cadre d'un service après-vente, un essai avant-vente, une démonstration auprès des patients, un prêt pour la formation en établissement de santé et aux établissements d'enseignement. Du fait de sa gratuité, il doit être justifié par l'une de ces situations, à défaut il devient un avantage interdit. Le COMIDENT recommande à ses membres d'établir des contrats de prêt justifiant les besoins du prêt et prévoyant une durée limitée au temps nécessaire à l'essai, à la démonstration....



PUBLICITÉ

PUBLICITÉ / COMMUNICATION

QUESTION 1

Peut-on tout faire en matière de publicité des dispositifs médicaux (DM) ? Peut-il être laissé libre cours à l'imagination et la création ?

La publicité des dispositifs médicaux, au-delà de respecter le droit commun de la publicité, est encadrée par des règles spécifiques.

La publicité est **définie comme toute forme d'information qui vise à promouvoir** la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation des DM. Informer sur l'utilisation d'un DM n'est pas de la publicité, en revanche utiliser cette même information dans le but de promouvoir le DM impose le respect de ce nouveau cadre réglementaire, quel que soit le support utilisé (papier ou digital).

La publicité doit, de manière générale, présenter le produit de manière objective :

- notamment, ses performances, sa conformité aux exigences essentielles telles qu'attestées dans le dossier de marquage CE,
- sans exagération et dans le cadre d'une présentation claire et fiable,
- être en conformité avec la réalité et décrire le produit avec exactitude,
- et être vérifiable et suffisamment complète pour permettre au destinataire de comprendre l'utilisation à laquelle le DM est destiné.

Le périmètre d'application varie, également, selon le public visé (grand public ou professionnels de santé), selon la classe du DM et s'il est remboursable (DM pris en charge ou financés par des actes même partiellement) ou non.

Le contenu des publicités est défini :

- par des **mentions obligatoires** dont celle, entre autres, « ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE »,
- par des **mentions interdites**.

L'ANSM est chargée du contrôle de la publicité. Cette vérification peut être, a priori ou a posteriori, avec ou sans dépôt, selon le type de DM.



QUESTION 2

Quelles sont les règles principales qui encadrent la publicité et la communication vers le client professionnel de santé ? Y compris verbalement, en face à face, avec un support internet ou vidéo ?

Si le fournisseur de produits de santé et le professionnel de santé sont en relation directe, dans la même pièce, et visionnent un support vidéo/internet, il n'y a pas obligation de validation d'accès au support numérique (par identifiant, comme pour internet).

- si la communication se fait sans face à face, via internet par exemple, l'accès au site doit être validé par un système permettant de s'assurer que le visiteur est bien un professionnel de santé (numéro RPPS par exemple).

QUESTION 3

Comment les sites internet des fournisseurs de produits de santé doivent-ils se présenter, être administrés et mis à jour ?

Seules les informations institutionnelles, et sous certaines conditions celles concernant les DM de classe I et IIa, peuvent être accessibles librement au grand public. Toutes les autres doivent donner lieu à la mise en place d'une sécurisation d'accès. Voir la charte ANSM sur «la communication et la promotion des produits de santé sur internet et l'e-media».

QUESTION 4

Qu'en est-il des réseaux sociaux (Facebook par exemple, ...) ? Leur utilisation à des fins de promotion de produits de santé est-elle autorisée ?

Sauf pour des informations institutionnelles, leur utilisation est interdite, que l'on agisse au nom de l'entreprise ou en son nom propre. Toute démarche commerciale ou portant précisément sur un produit est interdite. Il est possible de créer des groupes fermés en respectant la réglementation en vigueur, c'est-à-dire en

s'assurant de l'identification des membres, en garantissant l'action d'un modérateur... (voir la charte ANSM sur « la communication et la promotion des produits de santé sur internet et l'e-media »).

QUESTION 5

Dans le cadre des publicités destinées aux professionnels de santé, peut-on communiquer sur les avantages d'un produit ? Quels sont les principales règles à respecter ?

Oui, il est possible de communiquer sur les avantages d'un produit. Ceci doit cependant être effectué de façon factuelle, sans allégation qui ne serait pas vérifiable. Les avantages et bénéfices doivent pouvoir être démontrés et doivent être conformes à ce qui figure dans le dossier technique du produit.

QUESTION 6

Dans quelles conditions un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux peut-il communiquer vers les patients ?

Dans l'hypothèse où la communication vers les patients entre dans le champ d'application de la publicité, un fabricant ou un distributeur de dispositifs médicaux doit respecter les dispositions du code de la santé publique relatives à la publicité des dispositifs médicaux parmi lesquelles figurent les conditions suivantes concernant la publicité à destination du grand public :

- si les dispositifs médicaux sont pris en charge ou financés partiellement par les régimes obligatoires d'assurance maladie, seuls les dispositifs médicaux de classe I et IIa peuvent faire l'objet d'une publicité,
- la publicité doit comporter des mentions légales,
- la publicité ne doit pas comporter certains éléments, notamment, la mention selon laquelle le dispositif médical est pris en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire.

QUESTION 7

Comment présenter les études scientifiques dans les encarts publicitaires ?

Le mode de présentation des résultats d'études ou de recherches dans la publicité doit fournir des informations claires, exactes, équilibrées et traitées de manière homogène. A minima, une description de la méthodologie doit être explicitement mentionnée dans la publicité. Les informations qui permettraient au destinataire d'apprécier la pertinence ou les limites d'une étude ne peuvent être omises. Les résultats doivent être accompagnés de données numériques et statistiques, permettant leur vérification, leur pertinence et leur interprétation. Enfin, la

communication doit être axée prioritairement sur les résultats du critère principal. Le COMIDENT recommande à ses membres de respecter scrupuleusement les recommandations de l'ANSM.

QUESTION 8

Dans les catalogues-produits, y a-t-il une présentation-type des mentions légales obligatoires ?

Dans tous les supports à caractère publicitaire et promotionnel (publicités, catalogues, brochures...), toutes les mentions obligatoires doivent être présentes de manière lisible, à minima police 9 non étroitesse...

(détails : se référer à la réglementation en vigueur).

REMISES

REMISE DE FIN D'ANNÉE

QUESTION 1

Peut-on mettre en place un système de remise de fin d'année pour un client professionnel de santé (y compris mutuelle, centre dentaire...)?

Oui, ceci est possible, en respectant la réglementation en vigueur et en donnant lieu à la signature d'un contrat en amont de la période d'engagement déterminant les conditions et les modalités de la remise de fin d'année. Cette dernière doit être accordée à l'issue de la période d'engagement.






REMISE SANS CONTREPARTIE

QUESTION 2

Y a-t-il un pourcentage maximum de remise au-delà duquel la remise serait assimilée à un cadeau ?

En France, seule la vente à perte est interdite. Toutefois, même si la vente à perte n'est pas caractérisée, le montant de la remise ne doit pas apparaître disproportionné au risque de se voir requalifié en avantage interdit.

TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS		
<p>Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, dite Bertrand, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.</p>	<p>Les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme doivent rendre publique, sur un site internet public unique, l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions qu'elles concluent avec les acteurs de santé. Ainsi que les avantages, en nature ou en espèces, qu'elles procurent, directement ou indirectement, à ces acteurs de santé, y compris dans le cadre des conventions.</p>	<p>CSP, art. L. 1453-1 CLIQUEZ ICI </p>
<p>Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.</p>	<p>CSP, art. R. 1453-2 à R. 1453-9</p> <p>CSP, article D. 1453-1</p> <p>Sont rendus publics les avantages dont le montant est égal ou supérieur à 10 euros, toutes taxes comprises.</p>	<p>CLIQUEZ ICI </p> <p>CLIQUEZ ICI </p>
<p>Circulaire du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</p>	<p>Une circulaire d'interprétation de la Direction Générale de la Santé (service du Ministère de la Santé)</p>	<p>CLIQUEZ ICI </p>
<p>Base de données publique Transparence - Santé</p>		<p>CLIQUEZ ICI </p>
<p>Sanctions Cet article réprime financièrement LES ENTREPRISES qui omettent sciemment de rendre publics l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions et avantages. Des peines complémentaires sont également prévues pour les personnes physiques.</p>	<p>CSP, art. L. 1454-3 et suiv.</p>	<p>CLIQUEZ ICI </p>

Les liens sont à jour à la date du 15 juin 2016


LOI ANTI-CADEAU

Loi du 27 Janvier 1993, dite loi anti-cadeau (art. 47)

Il est interdit aux professionnels de santé de recevoir des avantages directs et indirects des entreprises de santé.

CLIQUEZ ICI 

Circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L. 365-1 du code de la santé publique.

CLIQUEZ ICI 

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Principe général d'interdiction mais des dérogations existent dont la mise en oeuvre est soumise à des conditions strictes :

- Activité de recherche et d'évaluation scientifique et formations continue,
- Hospitalité est voyages lors de congrès, conférences, colloques.

Une convention devant être établie et soumise à l'Ordre de la profession concernée pour avis.


Renforcement de la loi anti-cadeau avec la création dans CSP, art. L.4113-6

CLIQUEZ ICI 

CSP, art. L.4113-9

CLIQUEZ ICI 

Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

CLIQUEZ ICI 

Circulaire du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Une circulaire d'interprétation de la Direction Générale de la Santé (service du Ministère de la Santé)

CLIQUEZ ICI 

Sanctions CSP, art. L4163-2

Les entreprises **ET** les professionnels de santé, les étudiants, les associations et groupements les représentant, qui recevraient des avantages en violation de l'article L. 4113-6 du CSP s'exposent à des sanctions pouvant aller

- jusqu'à deux ans d'emprisonnement,
- 75.000 euros d'amende,
- une interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale,
- et le cas échéant, à être poursuivis au plan disciplinaire.










Les entreprises et leurs dirigeants peuvent également être poursuivis pénalement pour avoir proposé un avantage aux professionnels de santé en dehors des dérogations autorisées. Les personnes morales s'exposent à une peine d'amende d'un montant de 375 000 euros éventuellement assortie des peines complémentaires suivantes :

- l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq

ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales,





- le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance judiciaire,
 - La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés,
 - l'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus,
 - l'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique.
- Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé (CEPS).

CLIQUEZ ICI 










PUBLICITÉ				
Règles de droit commun	Publicité trompeuse et mensongère articles L.121-2 à L121-4 CLIQUEZ ICI 	Code de la consommation articles L132-1 à L132-9 CLIQUEZ ICI 	Le contrôle des pratiques commerciales trompeuses est assuré par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF). Peines principales et complémentaires pour les personnes physiques : Emprisonnement de 2 ans et amende de 300.000 euros. Le montant de l'amende peut être porté, de manière proportionnée aux avantages tirés du manquement, à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel, calculé sur les trois derniers chiffres d'affaires annuels connus à la date des faits, ou à 50 % des dépenses engagées pour la réalisation de la publicité ou de la pratique constituant le délit. Peines principales et complémentaires pour les personnes morales : Les personnes physiques encourent également à titre de peines complémentaires l'interdiction d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour leur propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale, pour une durée de cinq ans au plus.	
	Emploi de la langue française	Loi du 4 août 1994, relative à l'emploi de la langue française CLIQUEZ ICI 		
	Publicité comparative article 121-22	Code de la consommation articles L122-1 à L122-6	article 132-25 CLIQUEZ ICI 	Amende de 1500.000 euros ainsi que les peines complémentaires prévues aux 2° à 9° de l'art. 131-39 du code pénal. En cas de condamnation, le tribunal peut ordonner l'affichage ou la diffusion de la décision. Il peut, de plus, ordonner la diffusion, aux frais du condamné, d'une ou de plusieurs annonces rectificatives
	CLIQUEZ ICI 	CLIQUEZ ICI 		
Lignes directrices sur les mentions obligatoires destinées à l'information du consommateur dans les messages publicitaires diffusés à la radio.	CLIQUEZ ICI 			
Publicité des DM				
Depuis la «Loi Bertrand», la publicité des dispositifs médicaux (DM) est encadrée par des règles spécifiques.			CLIQUEZ ICI 	
Loi du 29.12.2011, dite loi Bertrand relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.	Article L.5213-1 et suivants du CSP CLIQUEZ ICI 	L'ANSM s'assure que les messages promotionnels délivrés aux prescripteurs et au grand public ne sont pas trompeurs, et ne présentent pas de danger pour la santé publique. Il s'agit aussi de veiller à ce que les messages présentent les produits de manière objective, dans le respect des référentiels en vigueur en prenant en compte l'état de la connaissance scientifique et médicale sur le produit et ses effets.		
	On entend par publicité pour les DM : « 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 ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».			

Les liens sont à jour à la date du 15 juin 2016

PUBLICITÉ

<p>Loi du 29.12.2011, dite loi Bertrand relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</p>	<p>La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant, ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3, et favorise son bon usage.</p> <p>La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.</p>	<p>Sont concernés par ces dispositions les fabricants de dispositifs médicaux ou leur mandataire ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</p>
<p>Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux.</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 	<p>Le décret détermine les modalités d'application des règles relatives à la publicité pour les dispositifs médicaux. S'agissant des dispositifs médicaux, le cadre général :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prévoit le respect d'exigences minimales, - fixe une procédure d'autorisation préalable pour la publicité des dispositifs présentant un degré important de risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté, - définit les sanctions financières encourues en cas de non-respect. 	
<p>Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique.</p>	<p>CLIQUEZ ICI </p> <p>Pour certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, la publicité est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'ANSM.</p>	
<p>Arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'article L. 5213-3 du CSP.</p>	<p>CLIQUEZ ICI </p> <p>La liste des dispositifs médicaux qui présentent un faible risque pour la santé humaine et qui peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public comprend :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Les dispositifs médicaux de classe I, 2° Les dispositifs médicaux de classe II a. 	
<p>Mentions obligatoires à apposer sur toute publicité qu'elle soit destinée au grand public ou auprès des professionnels de santé.</p> <p>CSP, art. R. 5213-1 à R. 5213-4</p> <p>CLIQUEZ ICI </p>		

Les liens sont à jour à la date du 15 juin 2016

PUBLICITÉ			
	Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et l'e-media.	<p>CLIQUEZ ICI</p> 	Cette charte aborde les règles relatives aux sites web et les supports diffusés sur ces sites, les réseaux sociaux et les supports développés pour les tablettes/smartphones.
<p>Sanctions</p> <p>Différents types de sanctions peuvent être prononcées pour non-respect des règles relatives à la publicité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des sanctions administratives, • financières, • pénales, • et des poursuites sur le terrain de la concurrence déloyale. 	<p>Sanctions administratives par l'ANSM :</p> <p>Mise en demeure de retrait de publicité, de présenter des observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant celle-ci d'une astreinte.</p> <p>Publication de la mesure d'interdiction au Journal officiel.</p>	<p>CSP, art. L. 5213-5</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 	
	<p>Sanctions financières</p> <p>Sur la base d'éléments mettant en évidence des manquements au code de la santé publique, le directeur général de l'ANSM peut engager une procédure de sanction financière.</p> <p>Les montants des sanctions financières sont fixés, en fonction du chiffre d'affaires réalisé par l'entreprise ou du chiffre d'affaire réalisé pour le produit ou groupe de produits concernés et de la nature des manquements relevés ou constatés par l'ANSM.</p> <p>Une pénalité financière peut aussi être prononcée par le CEPS (Comité économique des produits de santé). Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement.</p>	<p>CSP, articles L.5312-4-1, L.5471-1, R.5312-2, R.5471-1 CSP et L.5461-9</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 	<p>Processus de sanctions financières</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 
	<p>Sanctions pénales</p> <p>Le non-respect de ces règles peut être sanctionné par deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende et de peines complémentaires telles que l'affichage et la diffusion de la décision de condamnation. Des sanctions pénales peuvent être prononcées en cas de non-respect des règles relatives à la publicité.</p>	<p>CSS, art. L165-8-1</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 	<p>Code de la Consommation, art. L. 121-2 et suivants</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 
			<p>CSP, art. L. 5461-6</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 
		<p>art. L. 5461-7</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 	
		<p>art. L. 5461-8</p> <p>CLIQUEZ ICI</p> 	

Les liens sont à jour à la date du 15 juin 2016

Cadeau : avantage pécuniaire ou en nature, offert, de quelque valeur que ce soit sans contrepartie.

Avantage : s'entend de ce qui est alloué ou versé à une personne bénéficiaire sans contrepartie ou lorsque cette contrepartie est sans proportion avec ce qui est versé ou alloué. L'avantage constitue ou apporte un profit matériel ou une notoriété.

Enrichissement : fait de transmettre une valeur, un bien à titre gracieux c'est-à-dire sans contrepartie.

Echantillon : produit dont le conditionnement est différent de celui commercialisé, remis sous et dans certaines conditions, aux professionnels de santé à titre de test ou d'essai. Le conditionnement devant porter la mention « échantillon gratuit » ou/et « ne peut être vendu ».

Contrepartie : compensation en échange d'un avantage perçu.

Concours : pratiques qui récompensent les personnes qui ont participé à une épreuve ou à un jeu avec succès.

Remise : réduction sur le prix de vente initial.

Remise de fin d'année (RFA) : réduction appliquée en fin d'année ou en début d'année suivante, sur le montant total des achats, au regard du volume ou du montant total des achats effectués dans l'année.

The logo for Comident is positioned in the upper left quadrant. It features the word 'Comi' in a bold, black, sans-serif font, followed by 'dent' in a white, lowercase, sans-serif font. Above the 'i' in 'Comi' is a white circle. To the right of 'Comi' is the tagline 'Au cœur de la santé dentaire' in a smaller, white, sans-serif font. The background is a vibrant orange with several overlapping circles: a large blue circle at the top, a large light orange circle in the center, and a partial green circle on the right. A dotted white line forms a path that starts from the top left, curves around the blue circle, passes through the light orange circle, and ends near the bottom left.

Comi
Au cœur
de la santé
dentaire
dent