

FICHE PRATIQUE

#24 | OCTOBRE 2024

Bonnes pratiques à tenir sur un stand lors d'un congrès

Les congrès sont des événements où la publicité des dispositifs médicaux (DM) et l'octroi d'avantages aux professionnels sont régis par le Code de la Santé Publique. S'ajoute également à ces dispositions le code éthique de MedTech Europe pour ses adhérents.

En plus des règles générales sur la publicité des DM, des dispositions spécifiques doivent être prises en compte selon le public participant au congrès : congrès national dédié à des professionnels exclusivement français ou congrès international. Ces règles s'appliquent aussi au contenu promotionnel diffusé avant le congrès (invitations, emails, etc.).

Cette fiche pratique présente de manière synthétique les règles applicables selon le lieu et le public du congrès, la conduite à tenir pendant l'événement, et la publication en transparence des liens à l'issue de ce dernier.





Définitions essentielles...


Publicité : 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.

Avantage : Un avantage peut être en nature (cadeaux, dons de matériel, invitations...) ou en espèces (commissions, réductions, rémunération ou remboursement de frais excessifs...), sous quelque forme que ce soit, de façon directe (versé directement par les entreprises aux bénéficiaires) ou indirecte (versé par l'intermédiaire d'un tiers).


Publication en transparence des liens : Déclaration biannuelle des 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 pour éviter les conflits d'intérêts et favoriser l'information au public afin d'assurer une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et industrie.




Règles relatives à la publicité des Dispositifs Médicaux lors d'un congrès

 <p>Règles générales</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="418 981 1457 1025">La publicité</th> </tr> <tr> <th data-bbox="418 1025 938 1055">Doit</th> <th data-bbox="938 1025 1457 1055">Ne doit pas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="418 1055 938 1406"> <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 étroitesse, 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) </td> <td data-bbox="938 1055 1457 1406"> <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 </td> </tr> </tbody> </table>	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 étroitesse, 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
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 étroitesse, 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 						
 <p>Congrès national en France</p>	<p>La réglementation française relative à la publicité des DM s'applique. Mise en conformité aux dispositions du CSP de tous les supports promotionnels (y compris invitations, e-mailing):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respect des règles générales • Mentions obligatoires • Justification des allégations et comparaisons • Soumission à l'ANSM (si publicité soumise à autorisation préalable) <p>Attention : la publicité des DM sur les réseaux sociaux est interdite.</p> <p>Visuels de stand : mentions obligatoires peuvent être abrégées si invitation à consulter un autre document présent sur le stand présentant les mentions obligatoires complètes.</p> <p>Tenir à disposition les fiches techniques et notices d'utilisation en français.</p>						


 <p>Congrès international en France</p>	<p>▶ La réglementation française relative à la publicité des DM s'applique partiellement.</p> <p>Visuels de stand : peuvent être en anglais. Mentions obligatoires abrégées possibles avec message d'avertissement.</p> <p>Si des documents promotionnels sont remis aux professionnels de santé exerçant en France sur le stand, ou si des communications à caractère promotionnel sont faites en parallèle auprès d'une audience française (emailing, remerciement...) ces documents doivent être conformes aux dispositions du CSP.</p> <p>Ne sont pas concernés par ces dispositions : les présentations orales et la documentation remise par les organisateurs du congrès (programme...)</p>
 <p>Congrès international à l'étranger</p>	<p>▶ La réglementation française en matière de publicité des DM ne s'applique pas.</p> <p>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 les dispositions du CSP (respect des règles générales, mentions obligatoires, justification des allégations et comparaisons, soumission à l'ANSM si publicité soumise à autorisation préalable).</p>




Encadrement des avantages - Conduite à tenir avant, pendant et après l'évènement

 <p>Code MedTech Europe</p>	<p>▶ Code supplémentaire à la loi nationale encadrant les relations entre les industriels et les acteurs de la santé en l'absence de réglementation européenne.</p> <p>S'applique aux industriels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adhérents au code MedTech Europe - Adhérents du SNITEM - Adhérents au SIDIV <p>Induit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'approbation de l'évènement par le Conférence Vetting System. Les congrès d'envergure internationale organisés par un tiers font l'objet d'un examen de conformité. Toute la documentation liée au congrès est analysée par un comité d'éthique du MedTech Europe sur leur site. La décision rendue s'impose aux industriels. - L'interdiction de prise en charge directe de professionnels de santé pour une manifestation professionnelle organisée par un tiers (congrès). Il est uniquement possible une prise en charge indirecte par un tiers qui se charge de sélectionner les professionnels de santé pris en charge.
---	--

 <p>Avant l'évènement</p>	<p>► <u>Prise en charge indirecte de professionnels de santé</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conclusion du contrat avec le tiers : Déclaration/demande d'autorisation auprès de l'ARS si le tiers est une association ou une société savante composée de professionnels de santé. Le tiers sélectionne les professionnels de santé pressentis à participer. - Elaboration des conventions d'hospitalité par l'industriel : Déclaration des conventions d'hospitalité signées si les montants sont <u>au-dessous des seuils</u> ou Demande d'autorisation si les montants sont <u>au-dessus des seuils</u>. <p><u>Location de stand</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Déclaration</u> du contrat de location de stand signé 8 jours ouvrables avant le début de l'évènement : inférieur ou égal à 2 000€ TTC ou <u>Demande d'autorisation</u> du projet de contrat de location de stand non signé 2 mois avant le début de l'évènement : supérieur à 2 000€ TTC auprès de l'ARS avec la documentation obligatoire.
 <p>Pendant l'évènement</p>	<p>►</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prise en photo du stand (stand sobre, professionnel, de bon goût). - Signature de la feuille d'émargement par les professionnels de santé invités. - Tracer l'éventuelle remise de produits et respecter les seuils et limites fixés par la réglementation selon le type de remis (échantillons). <p>Rappel : Aucune invitation d'accompagnateurs. Aucune hospitalité pour les étudiants.</p> <p>La surface d'exposition ne doit pas permettre la tenue d'activités sans rapport avec l'objectif scientifique du congrès.</p>
 <p>Après l'évènement</p>	<p>►</p> <ul style="list-style-type: none"> - Récupération des listes d'émargement signées. - Archivage des documents (contrat de location de stand signé, factures liées au stand, conventions d'hospitalité signées, factures associées aux dépenses d'hospitalité). - Publications des conventions, rémunérations et avantages sur le site transparence.sante.gouv.fr

Publication en transparence des liens

 <p>Acteurs concernés</p>	<p>►</p> <ul style="list-style-type: none"> - Professionnels de santé dont les professions sont réglementées par le CSP (médecins, chirurgiens-dentistes, assistants dentaires...) ; - Etudiants en santé et personnes morales participant à leur formation ; - Etablissements de santé ; - Sociétés savantes, académies, fondations ; - Associations de professionnels de santé et d'usagers ; - Sociétés de conseil dans les secteurs de la santé et des cosmétiques ; - Entreprises éditrices de presse, de radio ou de télévision ; - Editeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.
---	--

 <p>Périmètre d'application</p>	<p>▶ Conventions entre les entreprises et les bénéficiaires (ex : expertise scientifique, participation à une manifestation, partenariat, formation...)</p> <p>Rémunérations d'acteurs de la santé par des entreprises en contrepartie d'une prestation.</p> <p>Avantages sans contrepartie > 10 € TTC (restauration, transport, inscription à un congrès...)</p>
 <p>Qui publie ?</p>	<p>▶ Toutes les entreprises produisant, commercialisant ou assurant des prestations associées à des produits de santé (y compris cosmétiques) sont concernées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - que le siège social soit basé ou non en France - que les produits soient ou non exploités ou commercialisés en France
 <p>Sanctions en cas de non-respect</p>	<p>▶ Personnes physiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diffusion de la décision de condamnation. - Interdiction d'exercice d'une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle temporaire ou définitive. - Interdiction de fabriquer, conditionner, importer ou mettre sur marché. <p>Personnes morales (entreprises) : Amende de 45 000 €</p>

Pour aller plus loin...



Quelques liens utiles :

- Fiche pratique Le Comident n°11 - Juillet 2023 - Publicité des dispositifs médicaux
- Fiche pratique Le Comident n°18 - Avril 2024 - Encadrement des avantages
- Fiche pratique Le Comident n°23 - Septembre 2024 - Remise d'échantillons de DM
- [Articles L5213-1 à L5213-7 du Code de la Santé Publique](#) : publicité des DM
- [Articles L5223-1 à L5223-5 du Code de la santé publique](#) : publicité des DMDIV
- [Base de donnée transparence santé](#)
- [Note d'information no DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017 relative à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme](#)
- [Recommandations ANSM pour la publicité des DM/DMDIV](#)
- [Modalités encadrant les demandes d'autorisation de publicité pour les DM - ANSM](#)
- [Dispositions pénales \(Articles L1454-1 à L1454-10\) du Code de la santé publique](#)
- [Article L1453-1 du Code de la santé publique](#)
- [Conference Vetting System - Ethical MedTech](#)



COMIDENT :
Comident.fr



STRATEGIQUAL:
Strategiqual.com



Email :
contact@comident.fr