MIS À JOUR LE 25/05/2021

Recommandations pour les supports non promotionnels des plasmas thérapeutiques PSL

Catalogues de vente

Le catalogue de vente présente les caractéristiques des plasmas thérapeutiques ayant le statut de PSL permettant ainsi un choix éclairé du professionnel de santé. Les conditions tarifaires afférentes peuvent être insérées ou diffusées séparément.

La loi exclut les catalogues de vente du champ de la communication à caractère promotionnel ; pour autant, ils doivent répondre à certaines exigences, telles que, notamment, contenir la mention "catalogue de ventes" en caractères de taille lisible sur le document.

Le catalogue de ventes doit également être dépourvu de toute allégation à caractère promotionnel.

Les seules données sur les produits qu'il peut contenir sont :

- la dénomination telle qu'elle figure dans la décision de l'ANSM fixant la liste et les caractéristiques des PSL ;
- la référence ou code nécessaire pour la commande ;Le nom et l'adresse de l'établissement préparant le produit ;
- La forme du produit ;
- La composition et le volume tel qu'ils figurent dans la décision de l'ANSM fixant la liste et les caractéristiques des PSL ;
- les photos du conditionnement,

Le terme " nouveau " est acceptable si le produit est distribué depuis moins d'un an.

Il peut également être inclus des données commerciales et générales relatives aux conditions de vente ainsi que des informations de nature institutionnelle ou des prestations associées.

La diffusion d'un extrait de catalogue de vente est possible, notamment à l'occasion de l'inscription d'un nouveau produit sur la décision de l'ANSM fixant la liste et les caractéristiques des PSL,. Dans ce cas, la diffusion de cet extrait ne doit pas être assortie d'allégations à caractère promotionnel et doit se limiter à une reproduction strictement fidèle de la page du catalogue de vente concerné dans laquelle le nouveau produit sera ajouté sans artifice de mise en valeur, excepté la mention "nouveau" .

Courriers/fax/mailings de commande/référencement

Les courriers/fax/mailings contenant uniquement des informations commerciales ou administratives en vue du référencement ou de la commande d'un produit, sans allégations promotionnelles, sont assimilables à des extraits de catalogue de vente et ne relèvent pas de l'autorisation préalable.

Fiche produit sans allégation

Les documents reprennent uniquement, de manière complète et sans artifice de mise en valeur d'une partie du texte, les informations de référence [La dénomination du produit telle qu'elle figure dans la décision de l'ANSM fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnées au 1° de l'article L. 1221-8; Le nom et l'adresse de l'établissement préparant le produit ; La forme du produit ; La composition et le volume tel qu'ils figurent dans la décision de l'ANSM fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles mentionnées au 1° de l'article L. 1221-8 ; Les indications, les contre-indications et précautions d'emploi et les effets indésirables chez le receveur conformément aux recommandations de la HAS] dont certains répondent notamment à l'obligation de remise de ces informations lors de

présentation verbale d’un PSL (article R. 1223-6 du CSP) ne relèvent pas de l’autorisation préalable.

Ces documents peuvent reprendre la charte graphique/logo produit (hors visuels promotionnels et slogan/signature produit) mais ne peuvent présenter aucune allégation à caractère promotionnel. Il est possible de présenter une photo du conditionnement (primaire et/ou secondaire). Il est également possible de mentionner le terme "nouveau" si le produit est commercialisé depuis moins d'un an. Ils doivent comporter des informations suffisamment claires et lisibles. Ils comportent également la date de sa rédaction ou de sa dernière révision.

Kits de démonstration

Les kits (boites et dispositifs factices) destinés à la démonstration de l’administration ou à la présentation d’un produit et remis aux professionnels de santé ne relèvent pas de l’autorisation préalable.

Ils peuvent comporter le logo et le nom du produit mais ne peuvent présenter aucune allégation à caractère promotionnel.

Ils doivent présenter une mention alertant le lecteur sur le caractère exclusivement démonstratif du kit, du type « matériel de démonstration » ou « factice » afin de les distinguer clairement des échantillons.

Informations institutionnelles

L’information institutionnelle vise à promouvoir l'image d'un opérateur vis à vis de ses publics cibles (clients, prospects, partenaires, etc.), elle peut donc revêtir un caractère scientifique, technique ou financier mais ne doit pas avoir pour objet la promotion d’un produit. Elle peut mentionner les produits de l’opérateur ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement, à la condition que cette mention n’ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

Dans le cadre de l’information institutionnelle pourront être mentionnés :

- la dénomination du produit
- la photo ou un schéma du produit

Toute autre information relative à un produit pourrait être considérée comme de nature promotionnelle.

De même, tous les termes impliquant une hiérarchie tels que " leader ", " premier ", " référence ", " meilleur ", " numéro 1 ", " le seul ", ne pourront être utilisés que s’il est précisé clairement qu’il s’agit de chiffre d’affaire, de part de marché, de quantité vendue... Ils ne devront pas être utilisés dans le cadre de l’information institutionnelle s’ils se réfèrent à une évaluation comparative des bénéfices thérapeutiques.

Informations relatives à la santé ou à des maladies humaine

Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la communication à caractère promotionnel pour autant qu’il n’y ait pas de référence même indirecte à un plasma thérapeutique ayant le statut de PSL.

Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent par exemple évoquer, de manière non exclusive, les différentes stratégies thérapeutiques disponibles. Les stratégies thérapeutiques abordées pourront être citées à condition que celles-ci ne relèvent pas d’un seul fabricant. Il ne pourra pas être fait référence à un produit spécifique

Posters scientifiques lors de congrès

Les posters scientifiques présentés lors d’un congrès, dans une zone dédiée, en dehors du stand de l’opérateur sont diffusés sous la responsabilité du comité scientifique du congrès et sont de ce fait exclus du champ de la communication à caractère promotionnel.

En revanche, si l’opérateur diffuse ce poster dans un but promotionnel il doit alors se conformer aux dispositions en vigueur, notamment en termes de mentions obligatoires.