

1. Formation relative aux dispositifs médicaux commercialisés

Il appartient aux entreprises de proposer aux professionnels de santé les formations propres à faciliter une utilisation sûre et efficace de leurs produits et adaptées aux technologies mises en œuvre, conformément aux dispositions applicables en vigueur.

Ces formations doivent se dérouler dans des lieux et selon des conditions d'organisation et d'hospitalité appropriés tenant compte des aspects pratiques pour les participants et de la nature de la formation dispensée. Le bon sens recommande que le lieu soit approprié c'est-à-dire qu'il ne relève ni de l'ostentation, ni d'un niveau de luxe notable (on parlera dans les présentes recommandations de "niveau raisonnable"). Il en va de même pour l'ensemble des prestations associées.

En particulier :

- ✓ Ces formations peuvent notamment se dérouler dans des établissements de santé, instituts de formation, autres installations appropriées, y compris les propres établissements des entreprises.
- ✓ L'équipe de formation doit posséder les qualifications et les compétences requises pour assurer ce type de formation.
- ✓ Si les entreprises prennent en charge des frais de repas, d'hébergement et/ou de transport des participants à la formation, il est précisé que cette prise en charge doit être d'un niveau raisonnable (cf. *supra*) et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.
- ✓ La prise en charge par l'entreprise des frais *sus* mentionnés ne peut pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé directement concernés (conjoint, invité, ...). Ces frais doivent rester intégralement à la charge de ces derniers (Cf. article L. 4113-6, al 3 du CSP).

2. Manifestations professionnelles organisées par des entreprises et/ou par des tiers

De telles manifestations professionnelles doivent être organisées dans le seul but de promouvoir la connaissance scientifique et le progrès médical.

Ces manifestations peuvent être organisées par des associations, des entreprises ou des organisations professionnelles notamment dans le cadre développement professionnel continu.

L'organisateur de la manifestation, qu'il agisse directement ou par l'intermédiaire de tiers, assume la responsabilité générale de la manifestation et contrôle le choix du contenu comme celui des intervenants.

Les entreprises peuvent aussi soutenir ce type de manifestations de différentes manières en respectant les dispositions applicables en vigueur (en rappelant qu'en aucun cas, elles ne doivent prendre en charge de frais occasionnés par la présence de tiers notamment les conjoints ou les invités des professionnels de santé, frais qui doivent rester intégralement à la charge de ces derniers). Par ailleurs, l'hospitalité offerte à l'occasion de ces manifestations professionnelles doivent être d'un niveau raisonnable. Le bon sens recommande que le lieu soit approprié c'est-à-dire qu'il ne relève ni de l'ostentation, ni d'un niveau de luxe notable (on parlera dans les présentes recommandations de "niveau raisonnable"). Il en va de même pour l'ensemble des prestations associées.

• *Prise en charge de l'organisation générale*

Les entreprises peuvent apporter un soutien financier destiné à couvrir les frais d'organisation générale des manifestations. Ce soutien financier peut recouvrir le financement d'un stand, d'espace publicitaire ou de *symposium* satellite présentant des données à caractère scientifique.

Si ces frais comprennent la prise en charge de frais de repas, d'hébergement, d'inscription et/ou de transport de participants, il appartient aux entreprises de s'assurer que ces frais sont d'un niveau raisonnable (cf. *supra*) et limités à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.

• *Prise en charge directe des frais d'hospitalité pour des participants*

Si les entreprises prennent en charge directement des frais de repas, d'hébergement, d'inscription et/ou de transport de participants à la manifestation, ceux-ci doivent être d'un niveau raisonnable (cf. *supra*) et limités à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.

• *Prise en charge des frais et rémunérations d'intervenants*

Cette prise en charge peut être directe ou indirecte par l'intermédiaire d'un soutien financier à l'organisation générale de la manifestation. Elle peut comprendre les frais de repas, d'hébergement et/ou de transport ainsi que des honoraires adaptés à la prestation fournie. Cette prise en charge doit être d'un niveau raisonnable (cf. *supra*) et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation. Dans ce cas, le parrainage par une entreprise d'un intervenant doit être clairement rendu public par ce dernier (articles L. 4113-13, R. 4113-109 et R. 4113-110 du CSP).

3. Réunions de vente et de promotion

Les entreprises peuvent rencontrer les professionnels de santé afin de discuter des caractéristiques des produits, de négocier des contrats et des conditions de vente.

Ces réunions doivent, d'une manière générale, se dérouler dans un lieu approprié. Il s'agit notamment d'un lieu en relation avec l'objet de la réunion et adapté à la tenue de conférences scientifiques ou de formation médicale ou dans tout lieu similaire, y compris des hôtels ou autres lieux de réunion disponibles, propices un échange effectif d'informations. Le bon sens recommande que le lieu soit approprié c'est-à-dire qu'il ne relève ni de l'ostentation, ni d'un niveau de luxe notable (on parlera dans les présentes recommandations de "niveau raisonnable"). Il en va de même pour l'ensemble des prestations associées.

Ainsi une station de sports d'hiver en haute saison, un hôtel-Palace ou un hôtel club ne peuvent être considérés comme un lieu approprié.

Dans le cadre de ces réunions, les entreprises peuvent prendre en charge les frais de repas, d'hébergement et/ou de transport pour les professionnels de santé participants. Cette prise en charge doit être d'un niveau raisonnable (cf. *supra*) et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.

La prise en charge par l'entreprise des frais *sus* mentionnés ne peut pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé directement concernés (conjoint, invité, ...). Ces frais doivent rester intégralement à la charge de ces derniers. (Cf. article L. 4113-6, al 3 du CSP)

4. Contrats avec les professionnels de santé

Les professionnels de santé peuvent, si leur statut le leur permet, et conformément aux dispositions applicables en vigueur, fournir aux entreprises des prestations de recherche (investigateur, coordonnateur, ...) ou de conseil (participation à des comités consultatifs, présentations en qualité d'intervenant, rédaction d'abstracts ou de rapports, analyse de produits, ...).

- Le choix de ces professionnels de santé doit s'effectuer sur la base de leurs qualifications et de leurs compétences.
- Les contrats correspondants doivent être rédigés et signés par les parties avant leur exécution ; ils doivent spécifier tous les services qui doivent être fournis.
- La rémunération des professionnels de santé doit être adaptée à la nature des services fournis et proportionnée à ceux-ci. En aucun cas, cette rémunération ne doit être calculée de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits par le professionnel de santé. Cette rémunération doit être versée en fonction des services réellement fournis et en conformité avec toutes exigences légales et fiscales.
- Le contrat peut prévoir la prise en charge de dépenses ou de frais raisonnables liés à la réalisation de la prestation.