

INSPECTIONS ANSM et leurs suites

Prochainement

Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre le contexte réglementaire des inspections diligentées par l'ANSM et leurs suites
- Anticiper les inspections en s'y préparant
- Connaître et gérer les différentes suites possibles des inspections

Compétences visées

- Connaître le cadre réglementation des inspections
- Savoir identifier les points de mise en conformité.

Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

Contenu de la formation

1. Inspections

- Quel cadre pour les inspections ?
- Comment se préparer aux inspections de l'ANSM ?
- Comment gérer une inspection ?

2. Suites simples et complexes

- Quelles suites aux inspections ?
- De la « LPI » à l'injonction ?
- Décision de police sanitaire ?

3. Sanctions

- Sanctions financières ?
- Transmission aux autorités judiciaires ?
- Pour quelles suites ?

Public

- Responsable des affaires réglementaires
- Personne en charge des affaires réglementaires,
- Responsables de la pharmacovigilance, de la matériovigilance
- Toute personne de l'assurance qualité

Déroulé de la formation

Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

Durée

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel.

Une feuille de présence sera signée.

Une attestation de présence pourra être remise au participant.

Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence

En coanimation par un expert métier, pharmacien en affaires règlementaires ou médecin expérimenté de l'industrie pharmaceutique.

Et Maître Isabelle Vigier

Spécialiste du droit des affaires et du droit de la santé, accompagne les différents acteurs de la santé. Ancienne directrice juridique, ses expériences au sein de différents laboratoires pharmaceutiques lui ont permis d'avoir une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux médicaments, aux dispositifs médicaux, l'e-santé. Sa pratique couvre les données personnelles, le droit des contrats, la réglementation pharmaceutique, l'éthique et la compliance.

Tarifs

Tarifs	
Formation en inter-entreprise	
<p>Formation sur une journée en présentiel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remise du support de formation et de la documentation associée, - Temps de questions/réponses par participant - Repas et pause inclus 	<p>1 000 €HT/participant</p>
<p>A partir de 3 participants du même organisme</p>	<p>900 €HT/participant</p>

Dates : à définir

Lieu des sessions de formation au cabinet : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11^e, Métro Bastille.

Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.

Le cabinet est un organisme de formation enregistré sous le numéro 11755685275.

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCA). Le cabinet est référencé dans le cadre du Datadock.

Une convention de formation est établie entre l'entreprise et le cabinet.