

INSPECTIONS ANSM et leurs suites

Prochainement – Date à venir

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

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.

Méthodologie d'évaluation

Test de connaissances

Questionnaire de satisfaction

Durée

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel ou à distance.
Une feuille de présence sera signée. Une attestation de présence est remise au participant.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- Moyens techniques

Plateforme de formation : Zoom/Microsoft teams/GoogleMeet

Possibilité de poser les questions en discussion publique et discussions privées, possibilité de lever la main, caméra et micro

Assistance technique joignable à tout moment pendant la formation par discussion privée

- Moyen pédagogique

Méthode expositive et participative

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence.

Maitre Isabelle Vigier

Avocat en droit des affaires et en 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>

Lieu des sessions de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11^e, Métro Bastille.
Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11755685275, référencé au Datadock.

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO).

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

Formations accessibles aux personnes en situation de handicap.

Contactez Maître Isabelle Vigier au 06 13 20 82 06 pour échanger sur un aménagement spécifique.

Contact

formation@vigier-avocats.com