

**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

**Méthode d'évaluation**

Test de connaissances

Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

**Durée**

Cette formation se déroule sur deux journées 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

- Encadrement

Animée par Maître 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**

Formation en inter-entreprise	
<b>Formation</b> sur une journée en présentiel ou à distance - Remise du support de formation et de la documentation associée, - Temps de questions/réponses par participant - Repas et pause inclus	1 000 €HT/participant
A partir de 3 participants du même organisme	900 €HT/participant

**Lieu des sessions** de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11°, Métro Bastille.

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

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 6175375.

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO). L'organisme de formation est référencé dans le cadre du Datadock et en cours de certification QUALIOP1

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

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](mailto:formation@vigier-avocats.com)