

Matinée PCVRR
La personne chargée de veiller au respect de la réglementation

12 octobre 2021

Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre le rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques liées à la fonction

Compétences visées

- Connaître la réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les impacts de cette évolution au sein de la structure

Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis

Contenu de la formation

1. La PCVRR
 - Définition
 - Profil
 - Missions
2. En pratique
 - Continuité et permanence de la fonction
 - Externalisation
 - Micro et petites entreprises

Public

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Mandataires des entreprises de dispositifs médicaux
- Chefs de Projets
- Directeurs de projets
- Chargés des affaires réglementaires
- Personnel de l'assurance qualité
- Toute personne impliquée dans le secteur des dispositifs médicaux souhaitant acquérir une vision actualisée de la réglementation

Méthode d'évaluation

Test de connaissances

Questionnaire de satisfaction

Durée

Cette formation se déroule sur une demi-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 : GoogleMeet, Teams ou par Zoom

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.

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	
Formation sur une demi-journée <ul style="list-style-type: none">- Remise du support de formation et de la documentation associée,- Temps de questions/réponses par participant	500 €HT/participant
A partir de 3 participants du même organisme	450 €HT/participant

Lieu des sessions de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11^o, 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