

Anticiper et gérer un contrôle des autorités

6 septembre & 6 décembre 2022 – 30 mars & 27 juin 2023

Objectifs pédagogiques de la formation

- Connaître les missions et pouvoirs des autorités et leurs spécificités
- Anticiper les contrôles en s'y préparant
- Connaître et gérer les différentes suites possibles des contrôles

Compétences visées

- Connaître les règles applicables en cas de contrôle
- Savoir anticiper les contrôles et les préparer

Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

Contenu de la formation

1. **Les autorités : ANSM, CNIL DGCCRF**
 - Missions
 - Pouvoirs
2. **Visites des autorités**
 - Inspections de l'ANSM
 - Contrôles de la DGCCRF
 - Contrôles de la CNIL
3. **Les suites de ces visites**
 - Décisions de l'autorité
 - Sanctions
4. **Se préparer et gérer un contrôle d'une autorité ?**
 - Se préparer au contrôle
 - Gérer les suites du contrôle

Public

- Dirigeant, personnel en charge de l'assurance qualité
- Personne en charge des Affaires réglementaires
- Juriste, DPO

Méthode d'évaluation

Test de connaissances

Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

Durée

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel ou à distance, soit un total de 7 heures

Une feuille de présence sera signée.

Une attestation de présence pourra être remise au participant.

Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Moyens techniques

Plateforme de formation : Zoom selon les contraintes techniques

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	
Formation sur une journée - Remise du support de formation et de la documentation associée, - Temps de questions/réponses par participant - Accès à Le Coin du DPO pendant le mois qui suit la formation	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^e, 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 certifié 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