



Faire du droit
son atout -

VIGIER ▼▲ AVOCATS

Faire du droit son atout -

VIGIER Avocats est un cabinet indépendant en droit des affaires, ayant une solide expertise dans le secteur de la santé et, plus particulièrement, des activités et des produits de santé tels que les médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic in vitro.

VIGIER Avocats intervient également sur les questions d’Ethique et de Compliance, incontournables dans ce secteur.



Le cabinet

Une vue panoramique

Le cabinet assiste et conseille l'ensemble des acteurs de la santé : établissements de santé, industriels, prestataires, start up de l'e-santé, mutuelles, transporteurs sanitaires, organisations professionnelles, professionnels de santé.

Une connaissance pointue

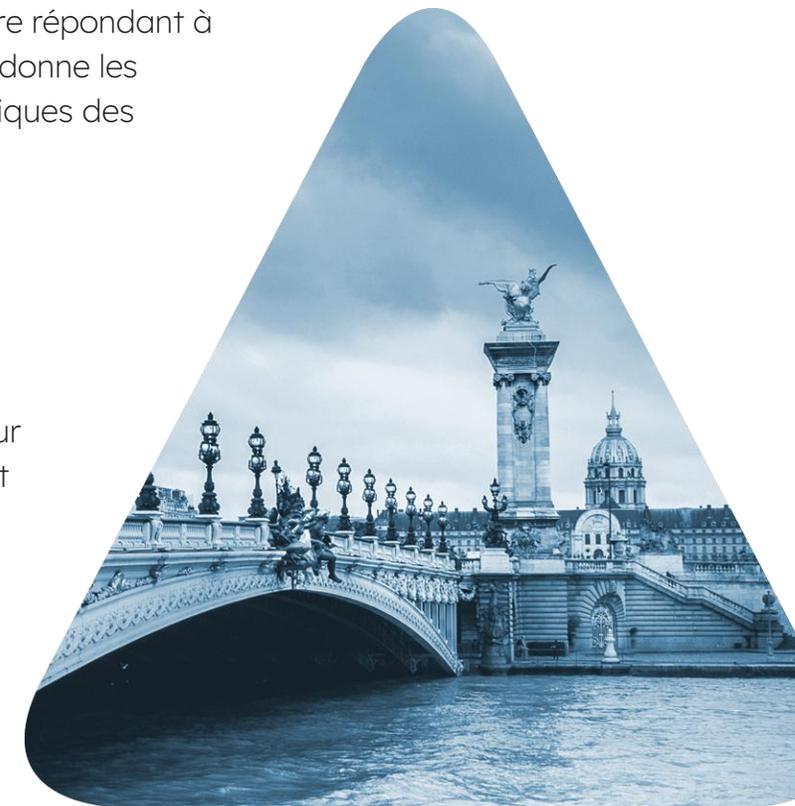
Son expérience du monde de l'entreprise et son expertise du domaine de la santé permettent au cabinet d'accompagner de manière pragmatique ses clients au plus proche de leurs préoccupations et dans leurs démarches réglementaires.

Une adaptabilité

L'organisation du cabinet permet de s'adapter et de répondre aux besoins et aux enjeux de ses clients, de mettre en place des solutions sur-mesure répondant à leurs spécificités. Le cabinet établit et coordonne les stratégies juridiques, réglementaires et éthiques des projets de ses clients.

Une réponse accessible et pragmatique

Véritable ADN du cabinet, l'équipe a à cœur d'apporter des réponses claires, précises et opérationnelles à ses clients dans le calendrier fixé.



Le cabinet

Classement Décideurs

Reconnu parmi les meilleurs cabinets d'avocats par Décideurs Magazine, le cabinet est classé dans les catégories suivantes :

« Santé, Pharma & Biotechnologies »

- pour sa forte notoriété
 - en droit règlementaire
 - en santé électronique
- pour sa pratique réputée
 - en droit de la distribution

« Innovations, Technologies & Télécoms » :

- pour sa pratique réputée
 - en droit des données personnelles et cybersécurité



Notre savoir-faire

Expertises

Protection des données personnelles

- Etat des lieux, plan d'actions, mise en conformité à la réglementation, audit
- Assistance sur la gestion de violation de données, notification à la CNIL
- Accompagnement du responsable de traitement dans la gestion des plaintes de personnes concernées auprès de la CNIL
- Mise en place de gouvernance sur la protection des données, rédaction de procédures, de mode opératoire
- Conception de formations sur les données de santé, recherche - e-santé
- DPO externe pour des laboratoires, CRO
- Conseil et assistance sur l'application de la réglementation, notamment les référentiels, méthodologies de référence de la CNIL

Ethique & Compliance

- Encadrement des avantages (ex-Loi Anti-Cadeaux) & Transparence : conseil et assistance pour l'application de la loi, rédaction de procédures, formation, état des lieux, accompagnement et réalisation des formalités sur les plateformes
- Charte des bonnes pratiques du DM
- Gestion des liens d'intérêt, conflit d'intérêt
- Statut des PU-PH, fonctionnaires
- Cartographie des risques
- Mise en place de programme de compliance
- Audit de compliance



Notre savoir-faire

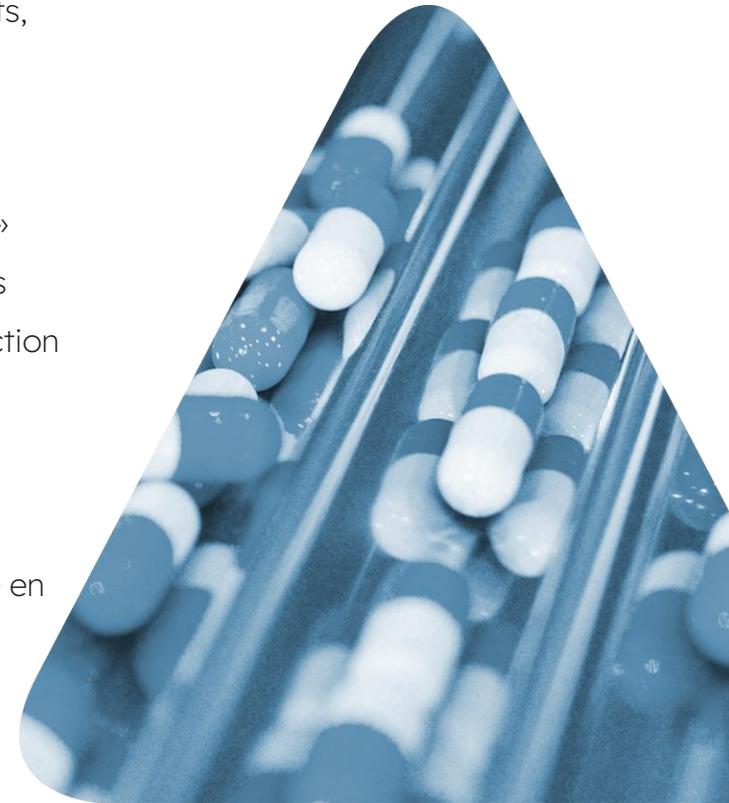
Expertises

Droit de la santé

- Mise en place et suivi d'études cliniques, investigations cliniques : contrats investigateurs, assurances, information & consentement patient, contrats CRO
- Accompagnement sur la constitution de collections d'échantillons biologiques (bio banques)
- Gestion des suites d'inspections ANSM
- Qualification de produits : médicaments, DM, DMDIV, cosmétiques, compléments alimentaires
- Règlementation des produits et activités de santé, e-santé, centres de santé, établissements pharmaceutiques, transports sanitaires
- Mise en place de solution de télésanté : télésurveillance, téléconsultation, télésoin
- Promotion, publicité, communication digitale des produits de santé, communication des professionnels de santé

Droit des affaires

- Stratégie juridique et réglementaire des projets, mise en place de partenariats en santé
- Rédaction, négociation et suivi de contrats : consortium, recherche clinique, partenariat, développement, prestation de services, fabrication, distribution, « quality agreement »
- Protection et valorisation de base de données
- Protection de la propriété intellectuelle : rédaction de clauses, analyse de produits, projets
- Audit de contrats, rédaction de procédures
- Conseil sur la politique commerciale pour des produits de santé avec les centrales de référencement, d'achat et les grossistes, mise en place de quotas



Quelques interventions en données personnelles

- Etat des lieux d'un groupe international dans la vente au détail de produits : aspects prospection commerciales, gestion des clients, information des personnes concernées, sites internet (cookies)
- Mise en place de gouvernance sur la protection des données, rédaction de procédures et mode opératoire
- Rédaction d'une note de stratégie de mise en place de la gouvernance sur la protection des données personnelles pour un groupe de 33 sociétés ayant des activités de fabrication et de commercialisation de produits directement auprès des clients et via un site de e-shopping
- Réalisation d'analyse d'impact sur des traitements de données sensibles à grande échelle
- Accompagnement à la mise en conformité aux méthodologies de référence, référentiel de vigilance sanitaire, référentiel d'accès précoce
- Missions de DPO Externe temporaire
- Assistance à la mise en conformité d'un traitement dans le cadre d'une enquête interne
- Gestion de violation de données, notification à la CNIL
- Accompagnement dans des réponses à la CNIL suivant des plaintes de personnes concernées
- Conseils dans le cadre de procédure de sanction : observations sur le rapport du rapporteur, recommandation sur les actions à mettre en place pour éviter l'injonction sous astreinte
- Défense d'un responsable de traitement face à une demande de droit à l'effacement et réparation du préjudice

- Assistance dans la gestion des suites d'une cyberattaque d'un établissement de santé



Quelques interventions en droit de la santé

- Relation avec les distributeurs : rédaction de CGV, mise en place de quota grossistes
- Accompagnement pour la mise en place d'accès précoce : communication, prise en charge, contrats
- Accompagnement pour la mise en place de programme d'apprentissage
- Portage de médicaments
- Contrat de distribution de dispositifs médicaux
- Rappel des obligations d'un distributeur de DM
- Qualification de produits : DM/cosmétique, complément alimentaire
- Etude sur le statut de produits (compléments alimentaires, DM, ..) dans le cadre d'une procédure disciplinaire d'un professionnel de santé
- Structuration d'un centre de santé : recommandations sur la structuration, suivi de l'évolution de la réglementation
- Qualification de recherche clinique : recherche impliquant la personne humaine, investigations cliniques, études observationnelles, registre



Quelques interventions en éthique & compliance

- Validation d'opérations de communication
- Accompagnement d'un organisateur de congrès
- Validation des prises en charges d'hospitalité, mise en place des conventions d'hospitalité,
- Validation des missions et rémunération d'experts, et des contrats d'experts
- Déclaration, demande d'autorisation de conventions auprès des autorités (CNOM, ARS...)
- Revue des opérations à déclarer en transparence, préparation des tableaux et téléchargement sur le site transparence.santé.gouv.fr
- Ouverture de comptes sur les plateformes IDAHE2, EPS et Transparence



Quelques interventions en droit des affaires

- Rédaction et négociation des contrats
- Accompagnement dans la réflexion et la rédaction de règlement de co-propriété de brevets
- Dépôt de marques
- Audit en droit de la propriété intellectuelle, étude des clauses de PI dans les contrats,
- Identification du savoir-faire, inventions/ création de salariés, cession de droits
- Validation de communication sur les réseaux sociaux
- Validation de site internet
- Rédaction de conditions générales de ventes
- Rédaction de conditions générales d'utilisation, de mentions légales de site internet
- Accompagnement dans les visites /contrôles des autorités (DGCCRF, ANSM, CNIL...)



Sur-mesure

Publications

Lamy Santé

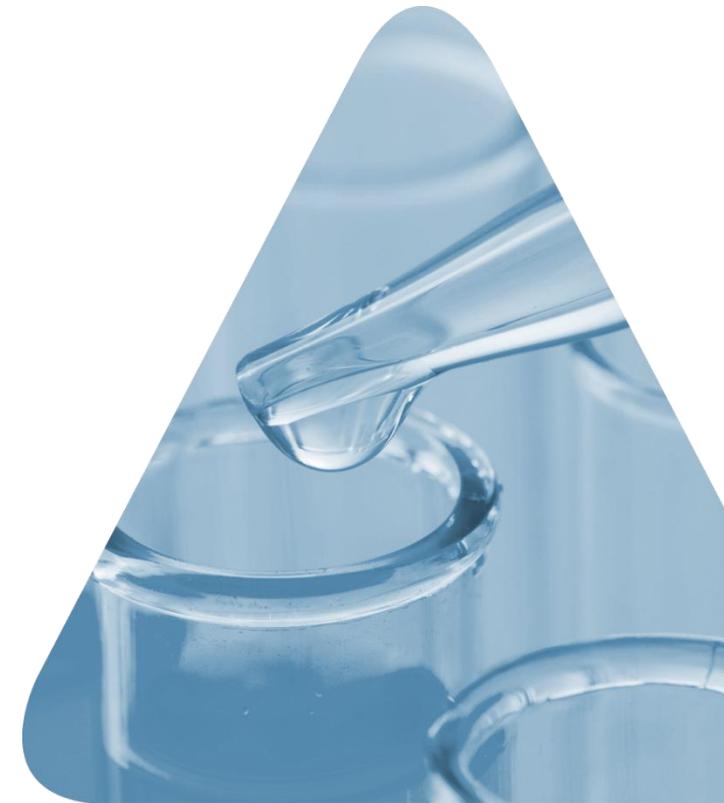
- Dispositifs médicaux, le suivi post commercialisation - matériovigilance
- Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro, le suivi post commercialisation - réactovigilance
- Recherches cliniques
- Données de santé
- Biologie médicale
- Déontologie Médecins & Déontologie Pharmaciens
- Professionnels de santé avec et sans ordre
- Influenceurs

Info dentaire – Edimark

- Communication des professionnels de santé

Modalités d'accompagnement

- Détachement chez le client, en présentiel / à distance
- « Hotline » : assistance sous 48 heures ouvrées sur des questions ponctuelles ne nécessitant pas de vérifications juridiques approfondies
- Externalisation d'activités de gestion des relations avec les professionnels de santé, les déclarations transparence
- Etat des lieux, audits sur la réglementation
- Due diligence dans le cadre de fusion, acquisition, prise de participation dans des start-ups, centres de santé
- Négociation de contrats, consortium
- Formation des équipes, via l'organisme de formation du cabinet
- Assistance de DPO



Formations

Intervention

- IFIS : matériovigilance, gestion des suites d'inspection
- Ecoles des avocats EFB, EDACS : données personnelles, produits de santé
- Intervention à l'ISEP sur les données de santé
- Université de Pharmacie (Paris-Saclay) sur encadrement des avantages
- Faculté de Chirurgie-Dentaire (Lille) cadre réglementaire des DM, relations avec l'industrie de santé, RGPD
- Université de Droit de Tours – Produits de santé et communication/publicité des produits de santé

Organisme de formation

- Certification Qualiopi, prise en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO)
- Certification CNIL sur les formations données personnelles en santé
- Certification DPO des formatrices

Thématiques

- Recherches cliniques
- Règles de promotion et communication des DM
- Données personnelles en santé, Cycle DPO en santé, entrepôt de données
- Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL, des autorités
- Communication digitale
- Produits de santé
- Encadrement des avantages & Transparence



Les Avocats du cabinet



- Grâce à son parcours au sein de l'industrie pharmaceutique, Isabelle VIGIER maîtrise l'ensemble des étapes du développement des produits de santé. Elle accompagne ses clients sur des sujets complexes touchant aux médicaments, dispositifs médicaux et innovations numériques en santé. Ses domaines d'intervention incluent la recherche clinique, la protection des données personnelles, la conformité réglementaire en santé, les contrats, ainsi que les problématiques d'éthique et de compliance. Elle enseigne à l'ISEP sur les données de santé et coanime le groupe « Données de santé », ainsi qu'à l'EFB.
- Elle est DPO certifié.



- Sarah BISTER a rejoint le barreau de Paris et le cabinet en 2020. Ses connaissances de la réglementation européenne et des particularités françaises portant sur les produits de santé lui permettent d'accompagner les clients du cabinet, notamment sur les projets de e-santé, de télémédecine. Elle assiste les clients sur la protection des données personnelles de santé ainsi que sur les questions d'éthique et de compliance.
- Elle est DPO certifié.



Nos 



LE COIN DES FONDAMENTAUX



LE COIN DES OUTILS



LE COIN RÉGLEMENTATION



LE COIN DES RH



LE COIN SANTÉ



LE COIN POUR ALLER PLUS LOIN

LE COIN DU DPO

veille pour vous 

La première solution digitale de veille juridique qui vous accompagne dans la mise en conformité sur la protection des données personnelles. Les réponses aux questions que vous vous posez réunies sur une seule plateforme dans une base de données actualisée en continu.

La première bibliothèque spécialisée sur les données personnelles dans le domaine de la santé avec la tenue à jour des informations nécessaires à votre activité.

Profitez d'une connaissance complète, fiable, et à jour de la réglementation des données personnelles et de ses enjeux.

Contactez-nous à : formation@vigier-avocats.com pour obtenir vos codes d'identification.



VIGIER ▼▲ AVOCATS

13 rue La Boétie 75 008 Paris

contact@vigier-avocats.com

P +33 6 13 20 82 06

www.vigier-avocats.com

www.lecoindudpo.com

