

Sites dépositaires et grossistes répartiteurs : anticipez les nouvelles inspections ANSM

L'ANSM a repris la compétence des inspections des sites dépositaires et grossistes-répartiteurs. Cette évolution majeure impose de nouvelles exigences et une approche différente de celle des inspections ARS. **Ne laissez pas la surprise vous prendre de court : anticipez dès aujourd'hui votre mise en conformité avec l'accompagnement de l'IFIS !**

Appréhender • Se préparer • Réussir

Un contexte réglementaire

en pleine évolution

L'ANSM a annoncé en mars 2024 le transfert des inspections des sites dépositaires et grossistes-répartiteurs (article R5124-2 du CSP, 4° et 5°) de la responsabilité des ARS à la leur.

Les premières inspections ANSM ne sont attendues qu'en 2026, **mais une préparation en amont est essentielle**. En effet, une inspection ANSM suit une méthodologie différente de celle de l'ARS. Une anticipation rigoureuse est donc la clé d'une mise en conformité réussie.

N'attendez pas votre lettre d'inspection pour agir !

L'IFIS VOTRE PARTENAIRE EXPERT POUR ANTICIPER LES INSPECTIONS ANSM

Face à ces enjeux, l'IFIS, organisme de formation certifié Qualiopi, se positionne comme un acteur clé de votre réussite. Bien plus qu'un simple organisme de formation, nous vous offrons un véritable accompagnement stratégique, pour vous aider à naviguer dans un environnement en constante évolution.

- **Une expertise reconnue** : émanation du LEEM et membre de la FEFIS, nous sommes au cœur des préoccupations des industriels de la santé.
- **Une offre ciblée** : un accompagnement sur mesure, adapté aux besoins spécifiques des industries pharmaceutiques.
- **Une approche pragmatique** : des solutions concrètes pour anticiper et réussir votre inspection ANSM.

Une solution d'accompagnement

clé en main

ZOOM SUR :

Face à ce changement majeur, l'IFIS, partenaire historique de l'industrie pharmaceutique et des inspections par l'ANSM et la FDA vous accompagne à chaque étape pour assurer votre mise en conformité.

- ✅ **Structurer votre préparation** : comprendre les nouvelles exigences et adapter vos pratiques.
- ✅ **Réaliser un audit préventif** : identifier les écarts et mettre en place un plan d'action ciblé.
- ✅ **Former vos équipes** : maîtriser les attentes de l'ANSM et répondre efficacement lors de l'inspection.
- ✅ **Optimiser votre documentation** : revue et mise en conformité de vos procédures et enregistrements.
- ✅ **Assurer un suivi personnalisé** : bénéficier de conseils d'experts pour une transition en toute sérénité.

Ancrer les connaissances BPD :

Une session de formation sur une journée pour renforcer les acquis sur les BPD.

Objectifs :

- **Apprendre** à identifier les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise.
- **Cerner** le rôle de chacun des services dans l'application des BPDG.
- **Identifier** les risques inhérents aux opérations de distribution et justifier les mesures opérationnelles permettant de les maîtriser.

Le plus de l'IFIS ? Cette formation valide le DPC de vos pharmaciens !

Préparer la venue de l'ANSM :

Objectifs :

- **Appréhender** les aspects pratiques de la préparation, conduite et gestion des suites d'une inspection.
- **Se préparer** en tant que site dépositaire ou grossiste-répartiteur à une inspection.

Le plus de l'IFIS ? Possibilité de vous accompagner en préparation, pendant l'inspection et après pour la gestion des écarts !

Experts-formateurs

BPF, BPDG et inspections



**Elisabeth
FAVREAU**

 Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'IFIS, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.



**Nelly
SLEGERS**

 Elle possède une solide expérience dans la gestion de la qualité et la conformité réglementaire dans le secteur pharmaceutique, avec un focus sur la distribution. Elle a occupé des postes clés dans la gestion des bonnes pratiques de distribution (GDP), la libération de produits et la supervision des transports. Son expertise inclut l'audit des sous-traitants, la gestion des écarts et la mise en place de processus qualité optimisés. Elle offre aussi du mentoring et de la formation en qualité pharmaceutique.



**Kim
CHOU DAVID**

 Il possède une expertise en qualité et réglementation pharmaceutique, avec une expérience en distribution. Il a travaillé sur l'audit des grossistes-répartiteurs et distributeurs en gros, ainsi que sur la conformité des activités promotionnelles. Il a aussi accompagné des entreprises dans leur certification et la mise en place de formations réglementaires. Son parcours inclut des missions en inspection et en gestion de la qualité au sein d'agences de santé et d'entreprises pharmaceutiques.

N'attendez plus !

Ne laissez pas vos collaborateurs sans accompagnement pour le passage de l'ANSM



Paul MARSAN

Docteur en Pharmacie

Business developer Assurance Qualité Production

01 85 76 18 58

p.marsan@ifis.fr

Besoin de renseignements sur notre offre exclusive ou un projet de formation à conduire prochainement dans votre entreprise ?

Parlez-en directement avec notre business developer !

 Fort d'une expérience en alternance chez Sanofi, en tant que consultant chez EFOR, puis pharmacien Assurance Qualité Opérationnelle chez Thermo Fisher, il met aujourd'hui ses compétences au service des industries de santé. Ses missions incluent la proposition de solutions de formation adaptées aux besoins des clients, la mise à jour d'un catalogue de formations conforme aux évolutions du secteur et le recrutement d'un réseau de formateurs. Passionné par le contact humain, il se distingue par sa capacité à comprendre les attentes des clients et à accompagner les formateurs pour offrir des formations d'excellence.

JE PRENDS RENDEZ-VOUS