

# Comment avoir deux fois plus de chances de devenir FDA ?

**En suivant les formations imaginées par deux experts plutôt qu'un. Oxo Pharma et le Groupe IMT viennent d'unir leurs compétences pour accompagner les industriels de la pharma dans la certification Food & Drug Administration (FDA).**

La certification FDA représente un enjeu commercial important pour les industriels de la pharmacie. C'est un gage de qualité, une vitrine qui ouvre l'accès au marché américain, premier marché mondial. C'est aussi une différenciation compétitive vis-à-vis de clients potentiels. « *Le marché est aujourd'hui de plus en plus exigeant avec la problématique des coûts et de la conformité réglementaire. Un agrément FDA que l'on n'obtient pas dans les délais annoncés est souvent associé pour l'industriel à la perte de clients* », précise Xavier Mathiot, pharmacien industriel et responsable de l'offre FDA d'Oxo Pharma. L'entité pharma du cabinet conseil et le groupe tourangeau viennent de finaliser un partenariat qui vise deux objectifs majeurs : la création d'une offre commune FDA ayant valeur de référence et la mutualisation de champs de compétences complémentaires, la formation et le consulting.

L'offre FDA portée à l'IMT par Laurence Schalck-Schmitt, consiste à préparer les équipes d'un site de production pharma à la venue des inspecteurs américains de la FDA, avec des forma-

tions adaptées portant notamment sur l'approche FDA et l'interprétation de la réglementation, le comportement adéquat lors de l'inspection et l'explication du changement.

## Répondre aux questions des industriels

Du côté d'Oxo Pharma, l'offre FDA a été conçue pour répondre aux différents types de besoins et interrogations des industriels : « *J'ai une interrogation sur la pertinence et l'intérêt d'une certification FDA* » ; « *J'ai un besoin confirmé de certification FDA mais j'hésite compte tenu de l'effort et du coût du programme* » ; « *J'ai un besoin urgent de remise à niveau (« trouble shooting »)* ».

Xavier Mathiot rajoute : « *Nous avons une approche discriminante qui intègre une prise en compte des enjeux marché, une analyse de risque ciblée permettant de limiter le coût du projet, une amélioration de la qualité,*

*mais aussi la suppression de la sur-qualité pour limiter et maîtriser les coûts de fonctionnement en phase d'exploitation, une gestion de projet rigoureuse permettant de*



▲ Laurence Schalck-Schmitt

## Qui fait quoi ?

La convention de partenariat prévoit : l'intégration à l'offre commune des trois modules de formation dispensés par le Groupe IMT ; la contribution d'Oxo Pharma à la finalisation du contenu pédagogique des trois modules de formation de l'IMT et à leur dimensionnement ; l'intervention des consultants de l'IMT sur la Gestion Prévisionnelle des Emplois et des Compétences (GEPC), en complément des interventions consulting d'Oxo Pharma, et inversement l'intervention d'Oxo Pharma sur des missions de consulting, si des besoins sont identifiés par l'IMT lors de formations dispensées chez ses clients ; enfin, l'élaboration d'outils communs de communication et la participation à des salons, des conférences, des séminaires... pour la promotion de l'offre.

*maîtriser les délais. Nos missions font appel à des besoins en formation important. Pour que l'offre soit complète, il nous manquait une pierre à l'édifice. C'est chose faite aujourd'hui avec le partenariat IMT qui nous offre de belles opportunités de collaboration en vue de satisfaire nos clients* ». Au-delà de l'offre commune FDA, Oxo Pharma et le Groupe IMT réfléchissent également à l'étude de nouvelles offres, notamment sur la simplification des systèmes documentaires.

Laurent Adam, directeur IMT Industries

## « Des forces communes »

« *Lorsque nous avons rencontré l'équipe d'Oxo Pharma pour imaginer les contours de notre partenariat, nous avons rapidement identifié plusieurs forces communes, précise Laurent Adam, notamment : un très fort ancrage métier sur le terrain avec des professionnels qui parlent aux professionnels ; le désir de proposer à nos clients des prestations « full service » originales et permettant aux formateurs consultants de donner le meilleur d'eux-mêmes ; des équipes intervenant avec une posture d'entraîneur, qui « mouillent leur chemise ».*

Eric Prouhet, président co-fondateur d'Oxo Group

## Une complémentarité d'expertise



« *Nous nous félicitons à l'idée de nous associer à un groupe de formation de premier plan tel que l'IMT. Nos différents échanges ont confirmé le partage de visions communes sur les besoins des industriels de la pharmacie et la pertinence d'un rapprochement du fait d'une complémentarité de nos expertises avec celles de l'IMT* » déclare Eric Prouhet.