

EXCIPACT

VOLDOET UW ORGANISATIE AAN DE VEREISTEN VOOR FARMACEUTISCHE HULPSTOFFEN?

Zorgen van consumenten en overheden zetten de productie en distributie van farmaceutische fabrikanten onder druk. Deze druk treft alle bewerkers in de farmaceutische toeleveringsketen, inclusief degenen die betrokken zijn bij de productie van farmaceutische hulpstoffen.

CONTACTINFORMATIE



www.sgs.be
www.sgs.nl



t +32 (0)3 545 48 48
t +31 (0)88 214 37 88



be.ssc.sales@sgs.com
nl.certificatie@sgs.com



www.sgs.com/linkedin



FARMACEUTISCHE HULPSTOFFEN

Farmaceutische hulpstoffen zijn die stoffen die opzettelijk in het geneesmiddelfgiftesysteem zijn opgenomen en die niet het actieve ingrediënt zijn. Net als het actieve ingrediënt moeten de farmaceutische hulpstoffen veilig zijn voor de consument. Kwaliteit en zuiverheid zijn van vitaal belang. Om patiënten te beschermen en risico's te verminderen, blijven wetgevers en regelgevers zwakke punten in de toepassing van GMP en GDP voor farmaceutische hulpstoffen aanpassen.

GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)

GMP vertaalt zich als een goede manier van produceren. Het is een kwaliteitsstelsel voor de farmaceutische industrie. Een zorgvuldig vastgelegd en gecontroleerd productieproces verzekert de kwaliteit van een geneesmiddel.

GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

GDP vertaalt zich als een goede manier van distributie. Het behoud van productveiligheid en -kwaliteit tijdens distributie is van cruciaal belang in de farmaceutische industrie.

BEHEERSYSTEEM VOOR DE HULPSTOFF-FABRIKANTEN

Als de juiste kwaliteitsnormen niet worden gevolgd, kunnen farmaceutische hulpstoffen een gevaar voor de patiëntveiligheid vormen. Om de kwaliteit en zuiverheid van hulpstoffen te waarborgen is het belangrijk om robuuste beheerssystemen te hebben. De fabrikant van het geneesmiddel, de gebruiker van de hulpstof, dient een goed begrip te hebben van de beheerssystemen van de hulpstoffabrikanten, zowel van GMP als GDP.

EXCIPACT

WAT IS EXCIPACT?

EXCiPACT is een certificatieschema gericht op hulpstofleveranciers. Het is gebaseerd op de algemeen aanvaarde GMP- en GDP-richtlijnen voor farmaceutische hulpstoffen.

HOE IS EXCIPACT ONTSTAAN ?

EXCiPACT werd in 2012 voor het eerst gepubliceerd. De laatste herziening vond plaats in 2017. Deze standaard is ontwikkeld door industrie-experts van:

- European Fine Chemical Group (EFCG)
- International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)
- Europe
- IPEC-Americas
- European Association of Chemical Distributors (FECC)
- Pharmaceutical Quality Group (PQG)

WERKT EXCIPACT SAMEN MET ISO 9001?

ISO 9001 biedt een raamwerk van waaruit de leverancier een geschikt managementsysteem kan opbouwen en ontwikkelen. GMP en GDP zijn in EXCiPACT opgenomen als twee bijlagen bij ISO 9001: 2015.

WAAROM ZOU U KIEZEN VOOR EXCIPACT-CERTIFICERING?

Met EXCiPACT maakt u aantoonbaar dat uw organisatie voldoet aan de klanteisen, en aan de lokale, nationale en internationale GMP- en GDP-richtlijnen voor farmaceutische hulpstoffen. Daarbij helpt het de patiëntveiligheid te waarborgen en tegelijkertijd de kwaliteitsborging van leveranciers te verbeteren.