

EXPORT DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : ATTESTATIONS GMP

EXPORT OF FOOD SUPPLEMENTS: GMP CERTIFICATES

C'était un des obstacles majeurs que rencontraient les sociétés françaises désireuses d'exporter leurs compléments alimentaires vers des marchés qui exigent une reconnaissance GMP conforme aux FDA GMP CFR 21-Part.111. Autrement dit vers les marchés parmi les plus importants : Amériques du Nord et du Sud, Moyen-Orient ou Asie.

This was one of the major obstacles the French companies willing to export their food supplements to markets that required a GMP certificate in compliance with the FDA GMP CFR 21-Part.111 requirements were facing. In other words, to the most important markets: North and South America, the Middle East and Asia.

Facophar Santé - membre fondateur de la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS), organisation professionnelle regroupant de TPE, PME et ETI spécialisées dans le domaine des matières premières végétales et ayant des activités de production et de services pour le secteur nutraceutique, pharmaceutique et cosmétique - délivre désormais aux opérateurs une attestation de conformité GMP qui repose sur le respect d'un référentiel qualité spécifique aux compléments alimentaires basé notamment sur les exigences de la Food and Drug Administration établies selon le Code of Federal Regulations - Title 21 Part.111 et les exigences de l'ISO 22 000, relative au management de la sécurité des denrées alimentaires.

Cette attestation est remise à l'issue d'un processus d'audit des sites de production et de distribution des compléments alimentaires, assuré par des auditeurs hautement qualifiés et spécifiquement sélectionnés au sein des équipes des partenaires de **Facophar** que sont Intertek et DNV-GL.

Grâce à cette attestation, les entreprises peuvent se prévaloir d'une conformité au respect des règles exigées par le FDA GMP CFR 21-Part.111, assurant ainsi à leurs clients, aux consommateurs et aux autorités de contrôle qu'elles respectent des règles strictes de processus, de procédures et de documentation qui établissent que le produit fabriqué est qualitatif et sûr.

Afin d'accompagner les entreprises dans leur mise en place de ce système qualité hautement spécifique, **Facophar** Santé propose des diagnostics pré-audit per-

mettant aux entreprises d'apprécier le niveau de leurs différentes productions par rapport aux exigences du FDA GMP CFR 21 Part 111.

Facophar Santé - a founding member of the French Federation of Healthcare Industries (FEFIS), a professional organization that brings together very small-sized enterprises, SMEs and intermediate-sized enterprises specialized in the field of raw vegetable materials carrying out production activities and serving the nutraceutical, pharmaceutical and cosmetics sectors - issues for the operators in this industry a GMP certificate that involves compliance with the requirements of a quality standard specific of food supplements and mainly draws on the requirements of the Food and Drug Administration as laid down in the Code of Federal Regulations - Title 21 Part.111 and of ISO 22 000 with regard

to the management of foodstuff safety. This certificate is issued following an audit of the food supplements manufacturing and distribution facilities carried out by highly qualified auditors specifically selected amongst **Facophar**'s partner teams, namely, Intertek and DNV-GL. With this certificate, the enterprises may claim compliance with the FDA GMP CFR 21-Part.111 requirements, thereby ensuring their clients, consumers and supervisory bodies that they comply with strict process, procedure and documentation rules that confirm that the manufactured product is qualitative and secure.

In order to support the companies with the implementation of this highly specific system, **Facophar** Santé proposes pre-audit diagnostics enabling the companies to assess the level of their various production facilities as compared to FDA GMP CFR 21 Part 11 requirements. ■

PILEJE INDUSTRIE CERTIFIÉ GMP FOOD CFR21/111

PILEJE INDUSTRIE OBTAINS GMP FOOD CFR21/111 CERTIFICATE

A début août, PiLeJe Industrie était le seul façonnier français à avoir obtenu cette certification. Cette nouvelle certification pour les formes sèches du site de Saint Bonnet de Rochefort va permettre d'enregistrer les produits fabriqués sur ce site pour de nombreux clients exportateurs dans les pays qui imposent une certification GMP food. Les produits fabriqués par Pileje Industrie sont distribués dans une quarantaine de pays. L'audit de renouvellement annuel aura lieu en 2018.

In early August PiLeJe Industrie was the only French CMO to have obtained this certificate. This new certification for the dry forms manufactured at the site of Saint Bonnet de Rochefort will allow for the registration of the products manufactured at this site for numerous clients that export to countries requiring a GMP food certificate. The products manufactured by PiLeJe Industrie are distributed in about forty countries. The annual renewal audit has been scheduled for 2018.