

# Attestation de conformité aux Certificate of conformity to GMP,

Dans le secteur des compléments alimentaires, le respect des exigences des *Good Manufacturing Practices* de la *Food and Drug Administration* (FDA) décrites dans le CFR 21 Partie 111 est requis par les autorités de santé pour accéder à certains marchés (Amérique du Nord et du Sud, Moyen-Orient, Asie...). Facophar Santé a mis au point un programme d'audit, de formation et de conformité à ces exigences pour les y aider.

*In the food supplement industry, compliance with the requirements of the Food and Drug Administration's Good Manufacturing Practices set forth in the CFR 21 Part 111 is required by the health authorities in order to access certain markets (North and South Americas, the Middle East, Asia...). Facophar Santé has developed an auditing, training and compliance program to help the business operators meet these requirements.*

078

**L**e syndicat Facophar Santé (fondateur et administrateur avec le LEEM de la Fédération des Industries Françaises de Santé, FEFIS) a, entre autres, pour vocation le développement national et international des entreprises françaises actives dans les domaines des substances naturelles pour la pharmacie, la cosmétique et la diététique – dont les compléments alimentaires.

L'objectif de Facophar Santé est de promouvoir ces entreprises de l' « Excellence Française » sur les marchés à fort potentiel de croissance où leurs produits sont recherchés : l'Amérique du Nord et du Sud, le Moyen-Orient, l'Asie... Si la « *Qualité France* » est valorisante pour toute entreprise qui possède des velléités d'exportation, l'attestation de conformité aux GMP FDA CFR 21 délivrée par Facophar Santé est un atout commercial indispensable pour ces marchés.

Dans cette optique, Facophar Santé a élaboré un programme de pré-audit, d'éducation formation des personnels (pris en charge par le budget formation de l'entreprise), d'audit de

contrôle indépendant, avec un comité d'audit pour décision, qui attestera ou non, au vu des audits, de la conformité de l'entreprise aux exigences des GMP FDA CFR 21 Partie 111. C'est ce même comité d'audit qui validera la signature de l'attestation de conformité (*Letter of Compliance*).

La mise en œuvre et le succès de la mise en accord avec les exigences des GMP FDA CFR 21 Partie 111, à la suite du pré-audit, appartiennent au chef d'entreprise.

Si une telle démarche a forcément un coût, pour autant, les dépenses engagées sont un investissement très faible par rapport aux enjeux commerciaux et à la création de valeur pour l'entreprise, son personnel et ses produits.

En effet, le respect des GMP FDA conduit inmanquablement à une sécurisation de toutes les étapes de production et des personnels impliqués : des gains de production, de productivité et de qualité qui concourent au succès international de l'entreprise et à la reconnaissance de son « excellence ». ■

# GMP, un atout pour l'export

## an asset for export

**T**he Facophar Santé association, which is a founder and managing director of the French Federation of Healthcare Industries alongside LEEM, aims amongst others, to support the national and international development of the French companies operating in the area of natural substances for pharmaceutical, cosmetics and dietetic use - including food supplements.

The objective of Facophar Santé is to promote these "French Excellence" companies on markets with strong growth potential, where their products are in high demand: North and South America, the Middle East, Asia...

If the "French Quality" is rewarding for every company with export ambitions, the certificate of compliance with FDA's GMP CFR 21 issued by Facophar Santé is a mandatory commercial requirement in these markets.

Within this context, Facophar Santé has developed a pre-auditing, staff training (that may be included in a company's training budget) and independent auditing program with an audit committee in charge of certifying or not, in light of the audits, the company's compliance with the requirements of the FDA GMP CFR 21 Part 111. The audit committee is the one that will also validate the signing of the Letter of Compliance.

Implementation and successful compliance with the requirements of the FDA GMP CFR 21 Part 111 as a result of the pre-audit session, rests with the business operator. While such an approach necessarily has a cost, the incurred expenses are a very small investment as compared to the potential leverage and the added value for the company, staff and products.

Indeed, compliance with the FDA GMP inevitably secures all the production stages and the involved staff: production, productivity and quality gains that contribute to the international success of the company and the recognition of its "excellence". ■

### TÉMOIGNAGE / TESTIMONY

Spécialisés dans la fabrication de compléments alimentaires (gélules de micro-granules, gélules de poudre, capsules molles...) les laboratoires Activa ont récemment intégré le programme élaboré par Facophar Santé. Le pré-audit s'est déroulé début 2018 sur le site de Carros. Cette étape préalable indispensable a permis à l'entreprise de bénéficier des conseils d'un consultant expert avec qui elle a pu établir et valider un plan d'actions précis actuellement en cours de déploiement. Au cours du pré-audit, des besoins en formation du personnel ont été identifiés, auxquels Facophar Santé est en mesure de répondre : quatre modules de formation aux exigences des GMP FDA CFR 21 partie 111 sont ainsi proposés aux entreprises qui souhaitent aborder sereinement l'audit de conformité. Cet audit est réalisé, au choix de l'entreprise, par Intertek ou DNV-GL, deux organismes internationaux reconnus et accrédités COFRAC sélectionnés pour l'occasion par Facophar Santé.

Specialized in the manufacture of food supplements (capsules containing micro-granules or powder, soft gels...) Activa Laboratories have recently signed up to the program developed by Facophar Santé. The pre-audit meeting took place at the beginning of 2018 at the laboratory's unit based in Carros. This essential preliminary step allowed the company to receive recommendations from an expert consultant, with whom it was able to establish and validate a specific action plan, which is currently being implemented. Staff training needs were identified during this pre-audit meeting and Facophar Santé proposes specific solutions to meet these needs, such as four training modules to the requirements of the FDA GMP CFR 21 part 111 for the companies that want to approach the compliance audit with confidence. Depending on the choice of the company, the audit is to be carried out by Intertek or DNV-GL, two international organizations recognized and accredited by COFRAC and specifically selected for this purpose by Facophar Santé.

Source : Facophar