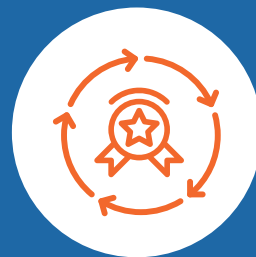




国际药用辅料认证



经济省时的合规选择



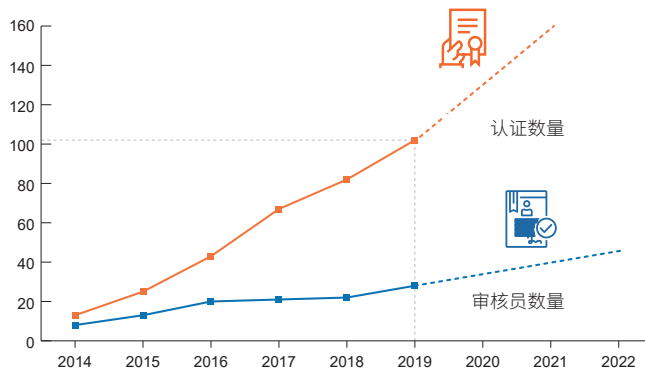
多国监管方认同的认证方案

风险最小化
信任最大化

EXCiPACT

EXCiPACT asbl 于 2014 年在比利时成立。作为一家非营利性机构，该机构拥有和管理在全球范围内通过注册认证机构对辅料生产者、供应商和分销商提供独立的、高质量的第三方 GMP 和 GDP 的认证方案，以及实施监管。

EXCiPACT 的发展



利益

- 01 第三方认证的可靠性源于符合 GMP/GDP 的标准要求, 训练有素的审核员
- 02 认证体系公示了批准认证机构和其审核员的条件和要求
- 03 比第一方和第二方审核更为稳健可靠
- 04 审核方案包含了更多审核人天和每年的监督审核
- 05 审核员能力和认证机构独立性的验证是关键
- 06 审核报告基于不带偏见的辅料 GMP/GDP 规范
- 07 允许制药公司重新指引内审员关注 GMP/GDP 标准范围以外的问题
- 08 评估质量和安全性的经授权的第三方审核符合法规要求

了解更多信息，请访问：

WWW.EXCIPACT.ORG

什么是 EXCiPACT 认证方案, 如何进行运作?

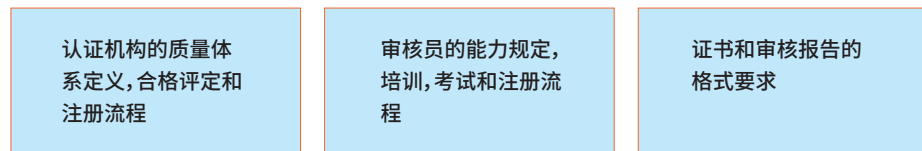
EXCiPACT 是针对药用辅料供应商的具有独立性和志愿性的 GMP/GDP 认证方案。该方案由辅料的供应方和使用方开发而成, 包含以下部分:

- 药用辅料的 GMP 标准 – 作为 ISO 9001 附录
- 药用辅料的 GDP 标准 – 作为 ISO 9001 附录
- 审核员的能力规定, 培训, 考试和注册流程 – 作为 ISO 17021 的附录
- 审核机构的质量体系规定和合格评定过程 – 作为 ISO 17021 的附录

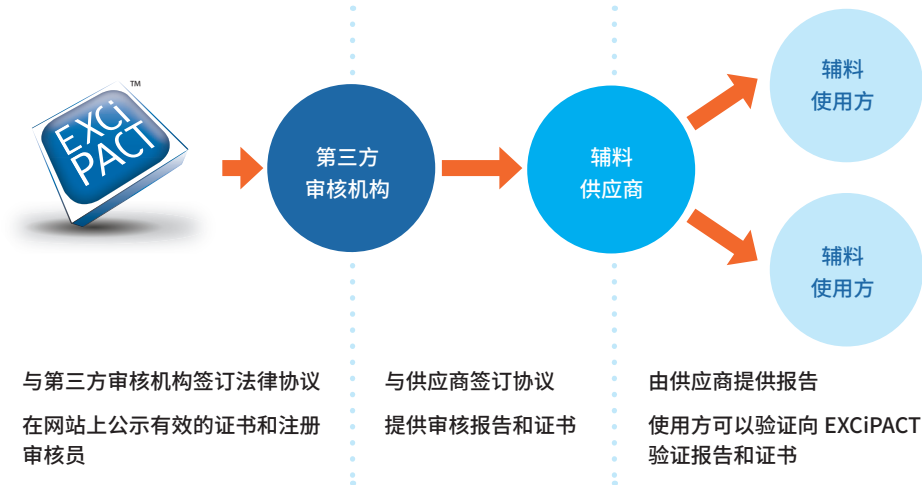


EXCiPACT 担当授信机构的角色

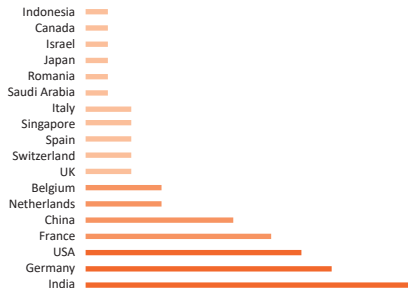
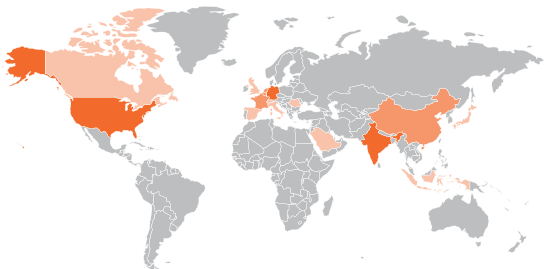
通过规定的流程, EXCiPACT 执行对认证机构的批准, 确保证机构遵守以下要求:



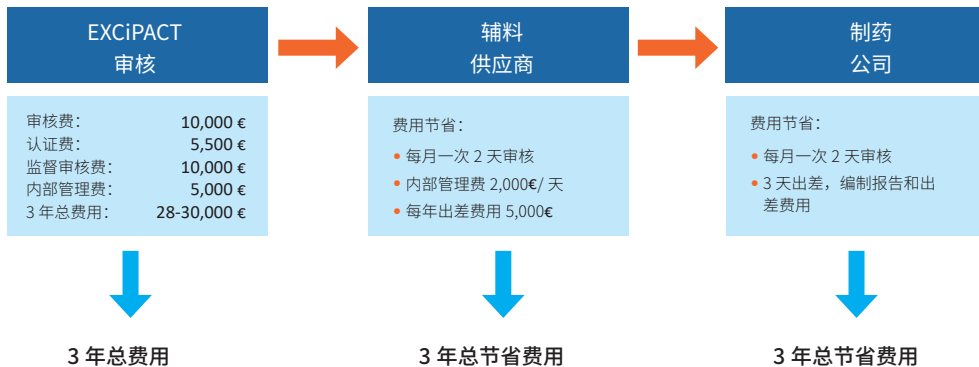
所有认证机构每三年被重新审核, 相关行为在被重新批准前需要被评审。



EXCiPACT 证书已在哪些地区颁发？



相关方潜在的费用节省



行业总收益

60,000 €

240,000 €

注册认证机构



会员

我们的会员为欧洲、美洲和中国药用辅料行业的国家或地区性的协会。作为由协会会员组成的协会性组织，可以保证公正性。



相关方如何评价 EXCiPACT 认证方案?



监管方

第三方认证方案能有助于制剂生产者花费较少的成本，时间和资源取得 GMP 的合规。

该方案同样减少辅料生产者需要接待的审核数量，因此获取降低的时间和费用的收益。

总的来说，患者的安全性应得以提升。



供应商

审核非常彻底 - 至少和法规性检查，以及最好的客户审核的水准相当。

EXCiPACT 证书和审核报告能被客户接受。

投资已经获得回报，客户的反馈非常正面。



制药公司

EXCiPACT 证书和审核报告允许我们减少审核频次，以及仅需在现场花费半天时间，而不是进行全部审核。

有助于避免重复劳动，因为辅料 GMP 标准的每一部分已经被定期审核过。

EXCiPACT 审核报告提供了经济、便捷的方式，能为辅料使用者评估供应商的 GMP/GDP 符合性，该评估对展示是否是合格供应商来说是需要的。

EXCiPACT认证为制药行业增添价值



提升

药品的质量和安全



年度审核

优化供应链安全



降低

供应商及其客户的审核负担和费用



提供

经注册的认证机构颁发证书所带来的信心



满足

药品上市许可人关于风险评估的需求



应对

辅料分销过程(GDP)的问题



帮助

制药企业发现合格供应商



支持

来自主要法规监管机构



了解更多信息, 请访问:

WWW.EXCiPACT.ORG



联系我们

EXCiPACT asbl

Rue Marie de Bourgogne 52
B-1000 Brussels
BELGIUM

info@excipact.org



Follow us on:

[https://www.linkedin.com/
company/excipact/](https://www.linkedin.com/company/excipact/)

T: +32 (0)2 213 74 49

E: info@excipact.org

W: www.excipact.org

VAT: BE 0545 771 884

IBAN: BE50 3631 3158 8018