



Certificazione UNI CEI 11352:2014 / AJAEU/ESCO/16/0506

# **ASPETTI REGOLATORI DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA**

**Munari Rinnovabili S.R.L.**

Via Martiri della Liberazione, 20 35010 Carmignano di Brenta (PD)  
c.f./p.iva 04570800286

Tel. 049 8594988 Fax. 049 7967600  
Mail. [info@munariengineering.it](mailto:info@munariengineering.it) [www.munariengineering.it](http://www.munariengineering.it)



Certificazione UNI CEI 11352:2014 / AJAEU/ESCO/16/0506

**GMP**  
e un acronimo che indica  
**Good Manufacturing Practices**  
tradotto in italiano  
**Norme di Buona Fabbricazione (NBF)**

**Munari Rinnovabili S.R.L.**

Via Martiri della Liberazione, 20 35010 Carmignano di Brenta (PD)  
c.f./p.iva 04570800286

Tel. 049 8594988 Fax. 049 7967600  
Mail. [info@munariengineering.it](mailto:info@munariengineering.it) [www.munariengineering.it](http://www.munariengineering.it)

## LE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE

*Le **Norme di Buona Fabbricazione** corrispondono alle richieste previste dalle relative legislazioni, dalle regole e dalle disposizioni amministrative per i metodi, le procedure o i controlli utilizzati per la produzione, il confezionamento e/o la detenzione di un farmaco in modo tale da assicurarne i requisiti di sicurezza, idoneità ed efficacia, e da riscontrarvi le caratteristiche di qualità e purezza attesi.*

## **PERCHE' APPLICARE LE GMP**

### **1. Obblighi legislativi**

Le GMP sono contenute nei codici legislativi di molti Paesi (CFR in USA; PIC, EU Pharmaceutical legislation in Europa, etc.).

### **2. Riduzione dei costi**

L'applicazione delle GMP comporta un grosso sforzo economico, ma i costi della **"non qualità"** sono sicuramente maggiori.

## **PERCHE' APPLICARE LE GMP**

### **3. Fiducia del consumatore**

**Il Farmaco viene utilizzato senza che il consumatore finale possa mai controllarne il contenuto,** il consumatore è fine della catena di fiducia.

**Il controllo finale del prodotto è puramente statistico.**

**L'applicazione delle GMP dà l'opportunità di costruire in modo costante la qualità del prodotto durante le sue fasi di lavorazione.**



Certificazione UNI CEI 11352:2014 / AJAEU/ESCO/16/0506

## GLI ENTI REGOLATORI

- 1. AIFA Agenzia Italiana del Farmaco** (Farmaci uso Umano ed API)
- 2. EMA European Medicine Agency**
- 3. Ministero della Salute** (Medicinali per uso Animale, Stupefacenti, Alimenti, Cosmetici)
- 4. FDA Food and Drug Administration**
- 5. Tutte le altre agenzie del farmaco nel mondo** non EU e non USA

*Munari Rinnovabili S.R.L.*

Via Martiri della Liberazione, 20 35010 Carmignano di Brenta (PD)  
c.f./p.iva 04570800286

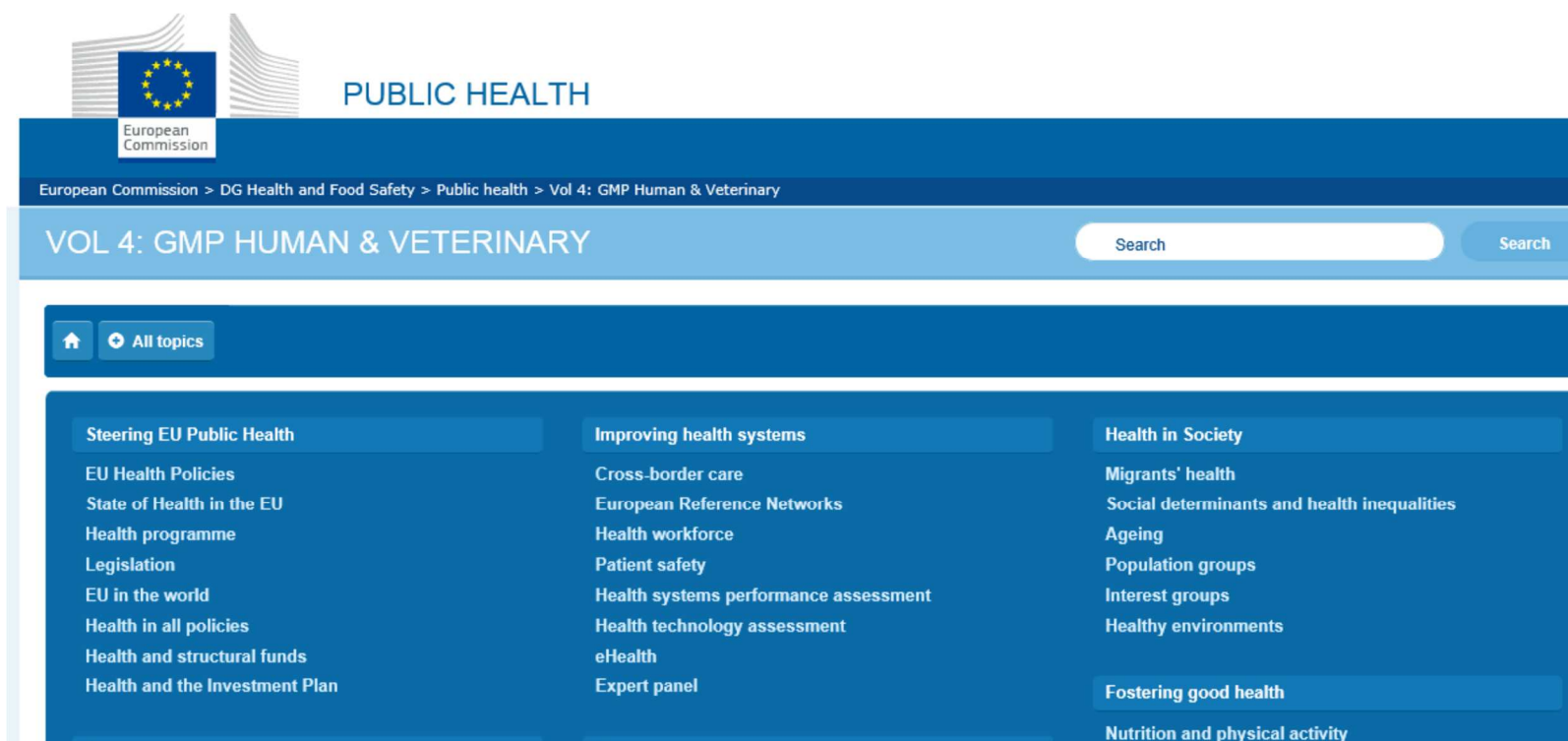
Tel. 049 8594988 Fax. 049 7967600  
Mail. [info@munariengineering.it](mailto:info@munariengineering.it) [www.munariengineering.it](http://www.munariengineering.it)

## **GLI STANDARD DI RIFERIMENTO**

- 1. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines**
2. FDA Code of Federal Regulation, CFR21
3. ICH International Committee of Harmonization
4. ISPE Good Practices
5. WHO
6. ISO

## EU cGMP – Vol 4

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)



**Munari Rinnovabili S.R.L.**

Via Martiri della Liberazione, 20 35010 Carmignano di Brenta (PD)  
c.f./p.iva 04570800286

Tel. 049 8594988 Fax. 049 7967600  
Mail. [info@munariengineering.it](mailto:info@munariengineering.it) [www.munariengineering.it](http://www.munariengineering.it)

## EU cGMP – Vol 4

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

### Part I - Basic Requirements for Medicinal Products

- Chapter 1 - Pharmaceutical Quality System   (into operation since 31 January 2013)
- Chapter 2 - Personnel  (into operation since 16 February 2014)
- Chapter 3 - Premise and Equipment 
  - See transitional arrangement for toxicological evaluation on page 1 of Chapter 3
  - Previous version  
- Chapter 4 - Documentation   (January 2011)
- Chapter 5 - Production 
  - See transitional arrangement for toxicological evaluation on pages 1-2 of Chapter 5
  - Previous version 
- Chapter 6 - Quality Control  (into operation since 1 October 2014)
- Chapter 7 - Outsourced activities   (into operation since 31 January 2013)
- Chapter 8 - Complaints and Product Recall  (into operation since 1 March 2015)
- Chapter 9 - Self Inspection  