

# **REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DELLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (GMP) per la PRODUZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI**

Documento R-007

LUGLIO 2013

**INDICE**

<b>1</b>	<b>SCOPO E PREMESSA.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>INDIVIDUAZIONE DEL CAMPO DI CERTIFICAZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>LUOGO DI ESECUZIONE DEGLI AUDIT .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>UTILIZZO DEL LOGO DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO.....</b>	<b>3</b>

<i>Rev.</i>	<i>Elaborazione</i>	<i>Approvazione</i>	
luglio 13	M. Magni	R. Cusolito (Direttore)	G. Parigi (Presidente CSI)

## 1 SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT per la gestione della certificazione delle BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (GMP) per la PRODUZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI in conformità a:

*CODE OF FEDERAL REGULATIONS, Title 21, Volume 2, part 111 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKAGING, LABELING, OR HOLDING OPERATIONS FOR DIETARY SUPPLEMENTS*

Il presente Regolamento è da intendersi **come estensione del regolamento R 001** (Regolamento per la Certificazione di Sistema di Gestione), che deve essere considerato applicabile per tutte le parti pertinenti e non ulteriormente specificate nel presente regolamento.

## 2 INDIVIDUAZIONE DEL CAMPO DI CERTIFICAZIONE

E' compito dell'organizzazione, che richiede la certificazione, esplicitare, in opportuni documenti, a quali tipologie di integratori alimentari applicherà le GMP. Tali tipologie quindi verranno esplicitate dal RGVI sul Rapporto di Riunione di Chiusura dell'Audit di stage 2 e compariranno nell'attestato rilasciato da ITALCERT.

## 3 LUOGO DI ESECUZIONE DEGLI AUDIT

Gli audit (certificazione – sorveglianza) verranno svolti presso tutte le sedi operative dell'organizzazione che richiede la certificazione, dove vengono attuati i processi produttivi oggetto di applicazione delle GMP. Tale sedi verranno poi riportate nell' attestato rilasciato da ITALCERT. Non è previsto un campionamento delle sedi operative nei singoli audit. Non è consentito affidamento in outsourcing di parti del processo produttivo.

## 4 UTILIZZO DEL LOGO DI CERTIFICAZIONE

Il certificato e il logo di certificazione possono essere utilizzati dall'organizzazione che ottiene la certificazione esclusivamente in conformità con le regole stabilite di seguito.

- 1) L'utilizzo del Logo è facoltativo
- 2) È consentito l'utilizzo del Logo su carta intestata, nei mezzi di comunicazione come internet, materiale pubblicitario o altri documenti
- 3) Il Logo non deve essere utilizzato in modo equivoco e tale da ingannare il cliente dell'organizzazione che ha ottenuto la certificazione.
- 4) Se il documento su cui è riprodotto il Logo ITALCERT non viene stampato in quadricromia, è consentita la riproduzione del Logo ITALCERT in un altro colore, purché uniforme, previa richiesta di autorizzazione.
- 5) E' altresì ammessa senza limitazioni la riproduzione del logo in toni di grigio.
- 6) Soluzioni diverse da quelle descritte devono essere preventivamente autorizzate da ITALCERT.
- 7) Il Logo è composto da un simbolo azzurro (la "i" stilizzata) e nero (parte della "c" stilizzata) e da un logo nero, come in figura 1. Il colore da utilizzare è azzurro di tipo Pantone 285.



Fig. 1 – Colori base del Logo

3.2 Il Logo deve essere utilizzato integrato con le diciture che specificano il tipo di certificazione e la normativa di riferimento, così come riportato in Fig. 2



Fig. 2 – Esempi di utilizzo del Logo ITALCERT

L'utilizzo del certificato e del logo di certificazione è vietato nei periodi di non validità del certificato (certificato scaduto, non rilasciato, sospeso, revocato ecc.).

ITALCERT, accertato l'uso scorretto della certificazione, prende le misure atte ad impedirlo ed a salvaguardare, anche tramite pubblicazione, i propri interessi (diffida, sospensione o revoca della certificazione, azioni legali).

## **5 ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO**

Il cliente che richiede la certificazione deve accettare formalmente i contenuti del presente regolamento, mediante firma con timbro sull'ultima pagina del regolamento stesso. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito [www.italcert.it](http://www.italcert.it) e ne darà comunicazione al cliente mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il cliente ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del Regolamento R-007 verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

Per accettazione da parte del cliente  
(timbro, firma e data)

---