

Prefazione	V
Commissioni e Gruppi di Lavoro	VII
<hr/> <u>Capitolo 1:</u>	
Non solo API: la sicurezza nella produzione dei medicinali innovativi e di altri prodotti farmaceutici	1
Abstract	7
Sezione 1: Introduzione	9
Sezione 2: Scopo del lavoro	11
Sezione 3: Definizioni e acronimi	13
Sezione 4: Panoramica sui medicinali innovativi	17
Sezione 5: Panoramica sui medicinali soggetti a "speciali" disposizioni	31
Sezione 6: Panoramica su altri prodotti soggetti ad AIC	49
Sezione 7: Panoramica su altri prodotti non soggetti ad AIC	65
Sezione 8: Normativa di riferimento per la sicurezza occupazionale	75
Sezione 9: L'approccio alla valutazione dei rischi dei medicinali innovativi e degli altri prodotti	85
Sezione 10: Rischi specifici dei prodotti innovativi e "speciali"	97
Sezione 11: Conclusioni	121
Sezione 12: Riferimenti bibliografici	123
Sezione 13: Allegati	137
<hr/> <u>Capitolo 2:</u>	
Discussione sull'Environmental Risk Assessment (ERA) dei farmaci	189
Abstract	193
Sezione 1: Introduzione	195



Sezione 2: Scopo del lavoro	199
Sezione 3: Definizioni e acronimi	201
Sezione 4: L'impatto ambientale delle sostanze attive (API)	205
Sezione 5: ERA farmaci a uso umano – La nuova linea guida EMA	225
Sezione 6: Novità anticipate della nuova linea guida EMA 2018	243
Sezione 7: Le implicazioni di ERA nell'industria chimico-farmaceutica	253
Sezione 8: Problematiche nella preparazione dell'ERA nel lifecycle dei farmaci	263
Sezione 9: Conclusioni	279
Sezione 10: Riferimenti bibliografici	281

---

Capitolo 3:	Convalida delle attività di pulizia degli impianti di produzione dei farmaci	285
-------------	--	-----

---

Capitolo 4:	Water for pharmaceutical uses: elements to be considered for validation	363
-------------	---	-----

---

Capitolo 5:	Integratori alimentari	447
	Sezione 1: Introduzione	451
	Sezione 2: Definizioni e riferimenti normativi	453
	Sezione 3: Linee guida su sperimentazione clinica con integratori alimentari	455
	Sezione 4: Linee guida per la redazione del par. 4. "Informazioni sul prodotto finito" dell'Allegato 2 del D.M. 10 agosto 2018	463
	Sezione 5: Interazioni tra integratori alimentari e farmaci	475
	Sezione 6: Commenti a linee guida Ministero della Salute su GMP integratori alimentari	483
	Sezione 7: Check-list per audit ed elenco delle principali procedure	507

