

Prefazione	VII	
Commissioni e Gruppi di Lavoro	IX	
<hr/>		
Capitolo 1:	L'Environmental Risk Assessment (ERA) dei medicinali per uso umano	1
	Abstract	3
	Sezione 1: Introduzione	7
	Sezione 2: Scopo del lavoro	9
	Sezione 3: Definizioni e acronimi	13
	Sezione 4: L'impatto ambientale dei prodotti farmaceutici	15
	Sezione 5: Analisi della Guideline ERA	29
	Sezione 6: Contenuti della Guideline EMEA/CHMP/SWP/4447/00 (ERA)	33
	Sezione 7: Confronto tra ERA e le normative esistenti	37
	Sezione 8: Come si deve preparare una documentazione per l'ERA	41
	Sezione 9: L'Ecofarmacovigilanza (EPV)	49
	Sezione 10: L'esperienza diretta (Chemsafe)	51
	Sezione 11: Il futuro: nuova regolamentazione e Concept Paper	53
	Sezione 12: Conclusioni	55
	Sezione 13: Riferimenti bibliografici	57
<hr/>		
Capitolo 2:	Linea guida per il richiamo dei lotti	61

<u>Capitolo 3:</u>	Guida pratica all'attuazione del contenimento rigoroso degli intermedi secondo REACH	77
	Sezione 1: Introduzione	81
	Sezione 2: Definizioni ed acronimi	85
	Sezione 3: Riferimenti normativi sulle SCC	91
	Sezione 4: Ruolo dell'ECHA e delle autorità competenti degli stati membri	95
	Sezione 5: Impatto socio-economico	97
	Sezione 6: La valutazione del rischio e le SCC	99
	Sezione 7: Conclusioni	105
	Sezione 8: Bibliografia	107
	Sezione 9: Allegati	111
<u>Capitolo 4:</u>	Il polimorfismo degli API	133
	Sezione 1: Introduzione	135
	Sezione 2: Definizioni e riferimenti normativi	137
	Sezione 3: Tecniche analitiche applicate per lo studio del polimorfismo	143
	Sezione 4: La gestione del polimorfismo nella fase di sviluppo chimico di un API	151
	Sezione 5: La gestione del polimorfismo nella fase di sviluppo farmaceutico	159
	Sezione 6: Polimorfismo e Proprietà Intellettuale	169
	Sezione 7: I requisiti regolatori del polimorfismo	171