

Cari Colleghi,

Oggi Vi segnalo che l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti hanno pubblicato un documento comune di domande e risposte che delinea le conclusioni della loro prima valutazione parallela di quality-by-design (QbD). Quality-by-design è un approccio sistematico e su base scientifica per lo sviluppo e la produzione dei farmaci, che è stato introdotto alcuni anni fa nelle linee guida internazionali destinate all'industria farmaceutica..

Buona lettura,
Luca Pani

13 settembre 2013

EMA e FDA rilasciano le prime conclusioni della valutazione parallela di quality-by-design

L'obiettivo di questa valutazione parallela è quello di condividere la conoscenza, di favorire una coerente implementazione delle linee guida internazionali per l'attuazione del concetto di QbD (Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici per uso umano – ICH - linee guida Q8, Q9, Q10 e Q11) e di promuovere la disponibilità di prodotti medicinali di qualità costante in tutta l'Unione Europea e negli Stati Uniti.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

13 settembre 2013

“Pillole dal Mondo” è un'iniziativa di AIFA per i Medici di Medicina Generale, a cura della Direzione Generale.

Se non vuoi più ricevere il servizio scrivi una e-mail con oggetto
“CANCELLAMI” all'indirizzo: news@aifa.gov.it.

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA.