



Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

- Studio
- Servizi
- Convalida
- Prodotti
- Risorse
- Contatti

Risorse: [FDA](#) - [EMA](#) - [ICH](#) - [EDQM](#) - [WHO](#) - [Parlamento Italiano](#) - [U.S. Pharmacopoeia](#) - [British Pharmacopoeia](#) - [Japanese Pharmacopoeia](#)

U.S. Food and Drug Administration - Code of Federal Regulations



- [21 CFR Database](#)
- [21 CFR Part 11: "Electronic Records; Electronic signatures"](#)
- [21 CFR Part 58: "Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies"](#)
- [21 CFR Part 210: "Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packaging, or Holding of Drugs: General"](#)
- [21 CFR Part 211: "Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceutical"](#)
- [21 CFR Part 606: "Current Good Manufacturing Practice for Blood and Blood Component"](#)
- [21 CFR Part 820: "Quality System Regulation"](#)
- [21 CFR Part 1271: "Human Cells, Tissues and cellular and tissue-based Products"](#)

European Medicines Agency - EU Legislation



- [EU Legislation - Eudralex index](#)
- [Eudralex - Vol.1 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for human use](#)
- [Eudralex - Vol.2 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use](#)
- [Eudralex - Vol.3 - Scientific guidelines for medicinal products for human use](#)
- [Eudralex - Vol.4 - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use](#)
- [Eudralex - Vol.5 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use](#)
- [Eudralex - Vol.6 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for veterinary use](#)
- [Eudralex - Vol.7 - Scientific guidelines for medicinal products for veterinary use](#)
- [Eudralex - Vol.8 - Maximum Residue Limits](#)
- [Eudralex - Vol.9 - Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products for human and veterinary use](#)
- [Eudralex - Vol.10 - Guidelines for clinical trial](#)
- [Eudralex - Miscellaneous : Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use \(94/C.63/03\)](#)

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)



- [ICH Guidelines index](#)
- [ICH - Quality Guidelines](#)
- [ICH Q7A: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients](#)
- [ICH Q8: Pharmaceutical Development](#)
- [ICH Q9: Quality Risk Management](#)
- [ICH Q10: Pharmaceutical Quality Systems](#)
- [ICH - Safety Guidelines](#)
- [ICH - Efficacy Guidelines](#)
- [ICH - Multidisciplinary Guidelines](#)

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare



- [European Pharmacopoeia - Home](#)
- [European Pharmacopoeia - International Harmonisation](#)
- [EDQM - Download Section](#)

World Health Organization



- [WHO - Pharmaceutical products](#)
- [WHO - Medicines](#)
- [WHO - Norms and Standards: Quality, safety and efficacy of medicines](#)
- [WHO - The International Pharmacopoeia](#)
- [WHO - Quality Assurance](#)
- [WHO - Production: Good Manufacturing Practices - index](#)
- [WHO - Distribution: Good Distribution Practices - index](#)
- [WHO - Inspection: Related Documents](#)
- [WHO - Quality Control](#)
- [WHO - Related regulatory standards](#)

Parlamento Italiano

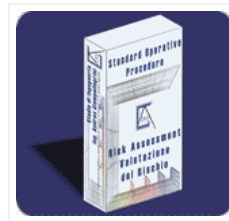
CONTATTACI senza impegno per avere una valutazione sullo stato di conformità della azienda (Gap Analysis)



[Versione Stampabile](#)

Share |

Procedura di VALUTAZIONE DEL RISCHIO - RISK ASSESSMENT : la procedura di valutazione del rischio garantisce un'attività Cost-Effective



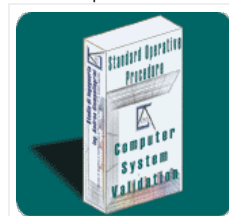
[Maggiori informazioni](#)

Sistema Documentale di Convalida dei sistemi computerizzati : Sistema documentale necessario per la conformità alla regolamentazione richiesta



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Convalida dei sistemi computerizzati : la procedura di convalida dei sistemi computerizzati definisce la metodologia di processo implementata



[Maggiori informazioni](#)



PARLAMENTO ITALIANO

- [Parlamento Italiano - Decreti Legislativi attuativi di direttive comunitarie \(1996-oggi\) - elenco](#)
- [Dlgs 50/2007: Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio \(BPL\) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche](#)
- [Dlgs 219/2006: Attuazione della direttiva 2001/83/CE \(e successive direttive di modifica\) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE](#)
- [Dlgs 193/2006: Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari](#)
- [Dlgs 10/2002: Attuazione della direttiva 1999/93/CE relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche](#)

U.S. Pharmacopoeia



- [U.S. Pharmacopoeias](#)

British Pharmacopoeia



- [British Pharmacopoeia](#)

Japanese Pharmacopoeia



- [The Japanese Pharmacopoeia](#)

Studio di Ingegneria Andrea Giampellegrini



[\[Studio / servizi / convalida / prodotti / risorse / contatti\]](#)

[\[Privacy / Note Legali\]](#)



Studio di Ingegneria Ing. Andrea Giampellegrini - Via Fucini, 35 - 56127 Pisa - Email : info@ingag.it
C.F. GMPNDR74A21G337U - P.IVA 01950000503
Copyright © 2010 Andrea Giampellegrini. Tutti i diritti riservati.

