

# EXPERTOX



## RAPPORT D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT (ERA)

Les résidus pharmaceutiques sont susceptibles de nuire à l'environnement. Par conséquent, toute autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament à usage humain doit être accompagnée d'une indication de tout risque environnemental potentiel posé par le médicament, conformément à l'article 8, paragraphe 3, point g), de la directive 2001/83/CE.

### VENEZ DÉCOUVRIR NOTRE EXPERTISE

Missionnez EXPERTOX pour préparer ce rapport, appelé "Évaluation du risque environnemental" (ERA), sur la base des lignes directrices de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

1

#### PRÉ-ÉVALUATION (PHASE 1)

Cette étape consiste à évaluer dans quel contexte environnemental le médicament sera utilisé, afin de déterminer les risques potentiels pour l'environnement.

La phase 1 comprend le calcul de la PEC pour la phase I de l'ERA.

2

#### ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT (PHASE 2)

Cette étape consiste à déterminer la nature et l'étendue des risques environnementaux identifiés lors de la phase 1.

Cette évaluation peut être qualitative ou quantitative et doit déterminer la probabilité et la gravité des impacts potentiels.

Elle peut inclure des tests ou une analyse in silico si nécessaire.

3

#### RÉDUCTION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX (PHASE 3)

Cette étape consiste à proposer des mesures d'atténuation pour minimiser ou éliminer les risques environnementaux identifiés et évalués. Ces mesures peuvent inclure des changements dans la formulation, les méthodes de production, la gestion des déchets ou la conception du médicament.



RETROUVEZ NOUS SUR NOTRE  
PAGE LINKEDIN



EXPERTOXCOM@GMAIL.COM



WWW.EXPERTOX.EU