



**Se si desiderano  
ulteriori informazioni:  
+39 055 951808**



**JOIN EXCELLENCE**

**CONTATTI**

Pharma Quality Europe s.r.l.  
Via Brunetto degli Innocenti, 2  
50063 Figline Valdarno • Firenze  
Tel. +39 055 951808  
Fax +39 055 952310  
[http:// www.pqe.it](http://www.pqe.it)  
E-Mail: [info@pqe.it](mailto:info@pqe.it)



**I Servizi di PQE per  
il Settore Cosmetico**



**JOIN EXCELLENCE**



## Le Norme

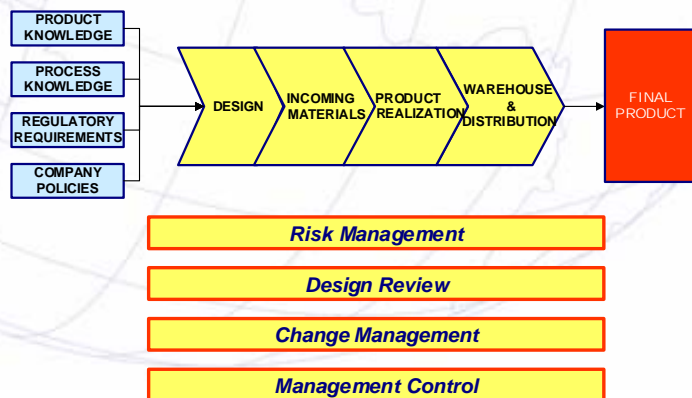
La produzione e la vendita di prodotti cosmetici è disciplinata in Italia dal DLGs 713/1986 e dalle successive integrazioni.

Il DLGs 713/1986 introduce il concetto di Buone Pratiche di Fabbricazione nel settore cosmetico. Tuttavia, con il DM 328/1987, sono stati definiti a livello nazionale soltanto i criteri per l'idoneità di locali e attrezzature per la fabbricazione dei cosmetici.

Una serie di norme e linee guida ben dettagliate sono state emesse a livello europeo e recepite in Italia riguardo a:

- Sicurezza dei prodotti cosmetici;
- Aspetti scientifici relativi alla sperimentazione e ai controlli di qualità sui prodotti finiti e le materie prime;
- Metodi di Analisi chimica e microbiologica autorizzati;
- Etichettatura ed indicazioni specifiche;
- Vigilanza sui prodotti cosmetici (Sorveglianza e Cosmetovigilanza).

Il Ministero della Salute ha la responsabilità di vigilare sulla fabbricazione dei prodotti cosmetici in Italia utilizzando anche lo strumento della visita ispettiva.



## Chi Siamo

Pharma Quality Europe (PQE), azienda nata nel 1998, è in grado di combinare sinergicamente le proprie conoscenze nell'ambito dei Processi (Pharma, Medical Device, Health e Cosmetics), dell'Information Technology, dell'Ingegneria e della Qualità (inclusi i sistemi ISO).

PQE si propone quale partner ideale di Outsourcing per fornire consulenze e servizi alle aziende.

Attraverso le sue Business Unit PQE è in grado di offrire soluzioni strategiche, pensate per ogni tipo di attività legata al mondo dei Cosmetici.

La garanzia del mantenimento dei segreti industriali è garantita dalla stipulazione di opportuni Secrecy Agreements.

PQE ha attualmente oltre 120 consulenti (incluso lo staff di struttura), distribuiti sulle varie sedi operative in Italia (Roma, Firenze, Milano) e in Spagna.

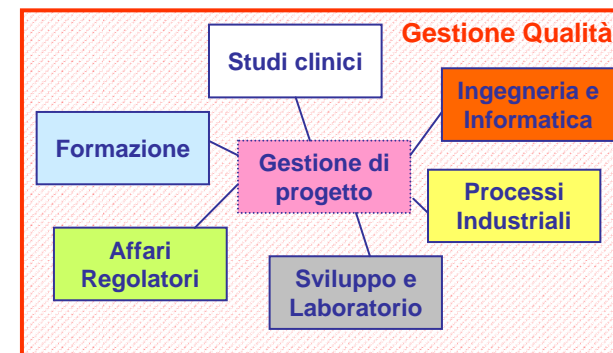
## Figure Professionali

I collaboratori di PQE, dotati di un forte background nel mondo regolato (Pharma, Medical Device, Health), offrono competenze nei settori:

- Biologia
- Chimica
- Chimica e Tecnologia Farmaceutica
- Fisica
- Ingegneria Chimica
- Ingegneri Elettronica
- Ingegneri Meccanica
- Medicina
- Sperimentazione Clinica
- Statistica

## I Servizi

PQE attraverso una metodologia basata sulla tecnica dell'Assessment rispetto ai requisiti di Qualità applicabili, offre servizi di supporto strutturati in base alle aree di competenza indicate nel seguente schema:



I servizi offerti da PQE garantiscono supporto per tutti i processi primari e secondari relativi alla fabbricazione di prodotti cosmetici, tra i quali:

- Quality Assessment;
- Engineering Assessment;
- Qualifica di attrezzature di produzione e/o sistemi informatici;
- Supporto durante ispezioni regolatorie;
- Sviluppo e aggiornamento di Processi (es. gestione reclami, vigilanza, etc.);
- Sperimentazione Clinica per la valutazione della sicurezza dei prodotti;
- Verifica e aggiornamento della documentazione richiesta dal Ministero della Salute

## Link Utili

<http://www.pqe.it>

[http://www.pqe.it/pqe\\_for\\_pharma.cfm](http://www.pqe.it/pqe_for_pharma.cfm)

[http://www.pqe.it/pqe\\_for\\_medical\\_device.cfm](http://www.pqe.it/pqe_for_medical_device.cfm)