

Badania bezpieczeństwa farmakologicznego

Badania bezpieczeństwa farmakologicznego przewidują, czy lek może być niebezpieczny w trakcie podawania ludziom w zakresie terapeutycznym. Badania bezpieczeństwa farmakologicznego mają na celu zapobieganie stosowania leków niebezpiecznych.

Zazwyczaj bierze się pod uwagę wyniki z poprzednich badań bezpieczeństwa farmakologicznego i efekty związane z działaniem terapeutycznym leku. Badania bezpieczeństwa farmakologicznego wykorzystują podstawowe zasady farmakologii w procesie regulowanym przepisami w celu uzyskania danych do zilustrowania oceny korzyści i ryzyka. Badania bezpieczeństwa farmakologicznego uwzględniają wymóg regulacyjny dotyczący przewidzenia ryzyka wystąpienia rzadkich zdarzeń śmiertelnych. Wysiłki organów rejestracyjnych, skierowane na czujny nadzór po wprowadzeniu leku do obrotu, są niezbędne do wykrycia występowania rzadkich zdarzeń niepożądanych po zatwierdzeniu leku do stosowania u ludzi.