

Caractéristique d'innocuité

La caractéristique d'innocuité d'un produit pharmaceutique est un résumé des risques identifiés importants d'un produit pharmaceutique, des risques potentiels importants et d'informations manquantes importantes. Elle doit également s'occuper des populations potentiellement à risque, ainsi que de toutes questions d'innocuité en suspens pouvant tirer profit d'une investigation complémentaire pour affiner la compréhension du profil bénéfice-risque pendant la période suivant l'autorisation. Dans le PGR, la caractéristique d'innocuité constituera la base du plan de pharmacovigilance et du plan de minimisation des risques. Il s'agit d'un des trois piliers du plan de gestion des risques.