

Especificação de segurança

A especificação de segurança de um medicamento é um resumo dos riscos identificados importantes de um medicamento, dos riscos potenciais importantes e das informações importantes em falta. Também deve abordar as populações potencialmente em risco e quaisquer questões de segurança pendentes que possam beneficiar de investigações futuras para melhorar a compreensão do perfil risco-benefício durante o período pós-autorização. No PGR, a especificação de segurança constitui a base do plano de farmacovigilância e o plano de minimização do risco. É um dos três pilares do plano de gestão do risco.