

Especificación de seguridad

La especificación de seguridad de un medicamento es un resumen de los riesgos importantes de un medicamento, identificados y potenciales, así como otra información importante de la que se carece. También se debe ocupar de las potenciales poblaciones en riesgo y de cualquier otra cuestión de seguridad destacable que pueda beneficiarse de una mayor investigación para mejorar los conocimientos del perfil de beneficios y riesgos durante el periodo posterior a la autorización. En el plan de gestión de riesgos, la especificación de seguridad formará la base del plan de farmacovigilancia y del plan de minimización de riesgos. Es uno de los tres pilares del plan de gestión de riesgos.