

Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos es uno de los tres pilares de la gestión de riesgos (junto con las especificaciones de seguridad y el plan de minimización de riesgos). Contiene actividades rutinarias y otras actividades de farmacovigilancia adicionales para caracterizar el perfil de seguridad del medicamento, tanto para lo que se conoce como lo que se desconoce. NO incluye acciones destinadas a reducir, prevenir o mitigar los riesgos.