

Ocena ryzyka

Ocena ryzyka to jeden z trzech filarów zarządzania ryzykiem (wraz ze specyfikacjami bezpieczeństwa i planem minimalizacji ryzyka). Obejmuje zarówno rutynowe, jak i dodatkowe działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu scharakteryzowania profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego z uwzględnieniem tego, co wiadomo i tego, czego nie wiadomo. NIE obejmuje działań ukierunkowanych na redukcję i łagodzenie zagrożeń ani zapobieganie im.