

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania to termin UE określający okresowy raport oceny stosunku korzyści do ryzyka. Jest opracowywany przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (osobę lub firmę, której udziela się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku) w określonych punktach w czasie po wydaniu dla danego leku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Celem tego raportu jest dostarczenie wyczerpujących i aktualnych informacji na temat bezpieczeństwa leku. Raport powinien zawierać podsumowanie wszelkich nowych dowodów w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności, które mogą mieć wpływ na równowagę pomiędzy zagrożeniami i korzyściami. Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania jest formą przekazania organom regulacyjnym informacji o zagrożeniach i określa, czy sytuacja wymaga podjęcia inicjatywy w zakresie zarządzania.