

Piano di gestione del rischio

Un piano di gestione del rischio fornisce una descrizione dettagliata delle attività e degli interventi posti in essere al fine di prevenire o minimizzare i rischi nell'utilizzo di un farmaco. I piani di gestione del rischio delineano la quantità di conoscenze aggiuntive che saranno generate riguardo alla sicurezza e all'efficacia di un farmaco, quali sono i fattori di rischio per lo sviluppo di effetti collaterali e in che modo saranno monitorate le misure di minimizzazione del rischio.

I piani di gestione del rischio devono essere presentati dalle aziende nella stessa occasione in cui presentano l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea, sebbene gli stessi debbano essere continuamente aggiornati e rivisti nel corso della vita del farmaco. I piani di gestione del rischio possono essere anche richiesti dall'EMA in altri momenti, o quando vi sia preoccupazione che un rischio possa interessare l'equilibrio di benefici e rischi riguardo a un particolare farmaco.