

Plan de gestion des risques

Un plan de gestion des risques fournit une description détaillée des activités et des interventions en place pour prévenir ou minimiser les risques liés à l'utilisation d'un médicament. Les plans de gestion des risques soulignent de quelle manière davantage de connaissances concernant la sécurité et l'efficacité d'un médicament seront générées, quels sont les facteurs de risques pour le développement d'effets secondaires et la façon dont les mesures de minimisation des risques seront surveillées.

Des plans de gestion des risques doivent être soumis par des sociétés en même temps qu'elles demandent une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, même si une mise à jour et une révision continues sont obligatoires tout au long de la durée de vie du médicament. Des plans de gestion des risques peuvent également être requis par l'EMA à d'autres moments, ou dès lors qu'il y a une inquiétude quant à un éventuel enjeu affectant l'équilibre des avantages et des risques liés à un médicament spécifique.