

Plan zarządzania ryzykiem

Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowy opis czynności i interwencji, których celem jest uniknięcie lub minimalizacja zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. W planie zarządzania ryzykiem znajdują się informacje na temat tego, w jaki sposób zostanie zapewniona większa wiedza o bezpieczeństwie i skuteczności leku, jakie są czynniki ryzyka w kontekście rozwoju działań niepożądanych jak monitorowane będą wskaźniki minimalizacji ryzyka.

Plany zarządzania ryzykiem muszą być przedkładane przez firmy w momencie wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, mimo że wymagają ciągłej aktualizacji i rewizji w czasie cyklu życia leku. Europejska Agencja Leków może także poprosić o plany zarządzania ryzykiem w innym czasie lub wtedy, gdy w przypadku konkretnego leku istnieje obawa, że ryzyko może wpływać na równowagę między korzyściami i ryzykiem.