

# Raport periodic de evaluare a beneficiilor și riscurilor

Un raport periodic de evaluare a beneficiilor și riscurilor este un format de raport de siguranță, definit de norma ICH-E2C(R2) și utilizat ca bază pentru rapoartele periodice de actualizare privind siguranța (RPAS) utilizate în U.E. Raportul este redactat de către titularul autorizației de punere pe piață (persoana sau compania care primește autorizația de a pune pe piață un medicament) în momente definite în prealabil, după ce medicamentul primește autorizația de punere pe piață.

Scopul raportului este de a oferi informații cuprinzătoare și actualizate privind siguranța unui medicament. Raportul trebuie să rezume orice noi dovezi privind siguranța, eficacitatea și eficiența care pot afecta raportul dintre riscuri și beneficii. RPAS furnizează autorităților de reglementare informații privind riscurile și identifică eventualele inițiative de gestionare a riscurilor care pot fi necesare.