

Rapport d'évaluation du bénéfice/risque périodique du

Un Rapport périodique d'évaluation du bénéfice/risque est un format de rapport de sécurité décrit par la directive E2C(R2) de l'ICH qui est utilisé comme base pour le Rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (Periodic Safety Update Report-PSUR) de l'UE. Ce rapport est produit par le titulaire d'autorisation de mise sur le marché (l'individu ou l'activité ayant reçu l'autorisation de commercialiser un médicament) à des dates prédéfinies après qu'un médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché.

Le rapport vise à fournir des informations complètes et à jour sur l'innocuité d'un médicament. Ce rapport doit résumer toute nouvelle preuve de sécurité, d'efficacité et d'efficience pouvant affecter l'équilibre entre les risques et les bénéfices. Le PSUR fournit aux autorités réglementaires des informations concernant les risques et identifie où des initiatives de gestion des risques peuvent être requises.