

Risikobewertung

Risikobewertung ist (zusammen mit der Risikospezifizierung und dem Risikominimierungsplan) eine der drei Säulen des Risikomanagements. Sie umfasst sowohl routinemäßige als auch zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten zur Ermittlung des Sicherheitsprofils des Arzneimittels hinsichtlich der bekannten und unbekanntem Risiken. Maßnahmen zur Begrenzung, Vermeidung oder Minderung von Risiken gehören nicht dazu.