

Risikomanagement-Plan

Ein Risikomanagement-Plan beinhaltet eine detaillierte Beschreibung der Aktivitäten und Maßnahmen zur Vermeidung oder Verminderung der Risiken der Anwendung eines Arzneimittels. Risikomanagement-Pläne beschreiben, wie mehr Wissen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittel gewonnen werden soll, welches die Risikofaktoren des Auftretens von Nebenwirkungen sind und wie die Risikominimierung überwacht werden soll.

Risikomanagement-Pläne müssen von Unternehmen vorgelegt werden, sobald sie einen Antrag auf Marktzulassung in der Europäischen Union stellen. Allerdings müssen diese Pläne ständig aktualisiert und überarbeitet werden, solange das Arzneimittel auf dem Markt ist. Auch zu anderen Zeitpunkten kann die EMA einen Risikomanagement-Plan verlangen, oder wenn es Bedenken gibt, dass ein Risiko das Nutzen-Risiken-Verhältnis eines bestimmten Arzneimittels beeinträchtigt.