

Risikospezifizierung

Die Risikospezifizierung eines Arzneimittels ist die Zusammenfassung der wichtigen erwiesenen Risiken des Arzneimittels, der wichtigen potenziellen Risiken sowie der wichtigen fehlenden Informationen. Sie sollte außerdem die möglicherweise gefährdeten Populationen nennen und etwa noch ausstehende Sicherheitsfragen aufführen, die weiter untersucht werden können, um das Nutzen/Risiko-Profil des Arzneimittels nach dessen Zulassung noch näher einzugrenzen. Im Risikomanagement-Plan bildet sie die Basis des Pharmakovigilanz-Plans und des Risikominimierungsplans. Sie ist eine der drei Säulen des Risikomanagements-Plans.