

Sicherheitsstudie nach der Zulassung

Eine Sicherheitsstudie nach der Zulassung (Post-authorisation Safety Study; kurz PASS) kann freiwillig durchgeführt werden oder von den Zulassungsbehörden auferlegt worden sein. Eine Sicherheitsstudie nach der Zulassung findet statt, nachdem eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und das Arzneimittel allgemein angewendet wird. Es handelt sich um Studien der Phase IV, die zusätzliche Informationen zu Nebenwirkungen, Sicherheit und langfristigen Risiken des Arzneimittels sammeln sollen, während es bereits weitläufig angewendet wird.