

Specifiche sulla sicurezza

Le specifiche sulla sicurezza di un prodotto medicinale è un riassunto dei rischi rilevanti identificati e dei rischi potenziali importanti di un prodotto medicinale e inoltre delle informazioni importanti che risultano mancanti. Deve inoltre occuparsi delle popolazioni potenzialmente a rischio e qualsiasi domanda sulla sicurezza che potrebbe trarre benefici da ulteriori sperimentazioni al fine di raffinare la comprensione del profilo rischi-benefici durante il periodo successivo all'autorizzazione all'immissione in commercio. Nel piano di gestione del rischio (risk management plan, RMP), le specifiche sulla sicurezza formeranno la base del piano di farmacovigilanza e il piano di minimizzazione del rischio. È uno dei tre pilastri del piano di gestione del rischio.