Specyfikacja bezpieczeństwa

Specyfikacja bezpieczeństwa produktu leczniczego to podsumowanie ważnych zidentyfikowanych zagrożeń związanych z produktem leczniczym, ważnych potencjalnych zagrożeń i ważnych brakujących informacji. Powinna ona także odnosić się do populacji potencjalnie zagrożonych, a także wszystkich nieuregulowanych kwestii bezpieczeństwa, które mogą skorzystać z dodatkowych badań w celu lepszego zrozumienia profilu stosunku korzyści do zagrożeń w czasie okresu po uzyskaniu pozwolenia. W planie zarządzania ryzykiem specyfikacja bezpieczeństwa stanowi podstawę planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz planu minimalizacji ryzyka. Jest to jeden z trzech filarów planu zarządzania ryzykiem.