

Valutazione del rischio

La valutazione del rischio è uno dei tre pilastri della gestione del rischio (insieme a specifiche sulla sicurezza e il piano di minimizzazione del rischio). Comprende attività di routine e attività aggiuntive di farmacovigilanza con lo scopo di caratterizzare il profilo di sicurezza del prodotto medicinale incluso quello che è noto e ciò che non lo è. NON include azioni aventi il fine di ridurre, prevenire o mitigare rischi.