

Veiligheidsfarmacologie

Veiligheidsfarmacologische onderzoeken voorspellen of een geneesmiddel waarschijnlijk onveilig zal worden bevonden bij toediening aan menselijke populaties binnen het therapeutische bereik. Met veiligheidsfarmacologische onderzoeken wil men het gebruik van onveilige geneesmiddelen voorkomen.

Normaal gesproken worden hiervoor de resultaten van eerdere veiligheidsfarmacologische onderzoeken en effecten van het geneesmiddel in beschouwing genomen. Veiligheidsfarmacologie maakt gebruik van de basisprincipes van farmacologie in een gereguleerde procedure om gegevens te genereren voor de beoordeling van baten en risico's. Veiligheidsfarmacologie behelst ook de wettelijke vereiste om het risico op zeldzame dodelijke voorvallen te voorspellen. Toezicht door regelgevende instanties na het in de handel brengen van geneesmiddelen (postmarketingsurveillance) is nodig om de eventuele aanwezigheid op te sporen van zeldzame ongewenste voorvallen na goedkeuring voor gebruik bij mensen.