

Veiligheidsstudie na vergunningverlening

Een veiligheidsstudie na vergunningverlening kan vrijwillig worden uitgevoerd of worden opgelegd door regelgevende instanties. Veiligheidsstudies na vergunningverlening worden uitgevoerd nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend en het geneesmiddel algemeen gebruikt wordt. Het zijn fase IV-onderzoeken, bedoeld om aanvullende informatie te verzamelen over bijwerkingen, veiligheid, en langetermijnrisico's en -voordelen van het geneesmiddel wanneer het algemeen gebruikt wordt.