

Werkzaamheidsstudie na vergunningverlening

Een werkzaamheidsstudie na vergunningverlening kan vrijwillig worden uitgevoerd of worden opgelegd door regelgevende instanties. Werkzaamheidsstudies 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 ter aanvulling van de werkzaamheidsgegevens die beschikbaar waren ten tijde van de eerste vergunningverlening, en ze verzamelen langetermijngegevens over hoe goed het geneesmiddel werkt wanneer het algemeen gebruikt wordt.