RMP

Wysłane przez marpie w Pon, 04/04/2016 - 12:35

Plan zarządzania ryzykiem – RMP

Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan) jest to szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny określony w art. 10 ust.2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne [1].

Jest to obowiązkowy element dokumentacji rejestracyjnej dla każdego produktu leczniczego. RMP powinno zostać umieszczone w module 1.8.2 dokumentacji CTD.

Format RMP określony jest w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 520/2012 – załącznik I [2]. [2]

Zawartość poszczególnych elementów RMP określa wytyczna Good Pharmacovigilance Practice (GVP) – moduł V [3]

Plan zarządzania ryzykiem - skrót informacji zawartych w wytycznych [4]

Zalecane tłumaczenie tytułów w streszczeniu RMP [5]

Zalecany szablon streszczenia RMP w wersji polskiej - GVP m.V Rev. 2 [6]

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.05.2021 r. w sprawie tłumaczenia streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem [7]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/opracowania-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa-%E2%80%93-psur-1

Odnośniki
[1] http://cms.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne
[2] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32012R0520
[3] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf
[4] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/RMP%20-%20wytyczna.pdf
[5] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Streszczenie%20RMP%20-%20zalecane%20tytuly.pdf
[6] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zalecany%20szablon%20streszczenia%20RMP%20w%20wersji%20polskiej%20-%20GVP%20m.V%20Rev.2_1.doc
[7] https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/6298