

RMP

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

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]

Źródłowy URL: <http://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>

Odnosińki

[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]

<http://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Streszczenie%20RMP%20-%20zalecane%20tytuly.pdf>

[6] http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Zalecany%20szablon%20streszczenia%20RMP%20w%20wersji%20polskiej%20-%20GVP%20m.V%20Rev.2_1.doc