



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Рекомендуемый образец

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ  
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Первичное

Дополнительная информация к сообщению  
№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Данные пациента**

**Инициалы пациента** (код пациента)\* \_\_\_\_\_ Пол  М  Ж Вес \_\_\_\_\_ кг

Возраст \_\_\_\_\_ Беременность , срок \_\_\_\_\_ недель

Аллергия  Нет  Есть, на \_\_\_\_\_

Лечение  амбулаторное  стационарное  самолечение

**Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР**

	<b>Наименование ЛС (торговое)*</b>	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

**Нежелательная реакция** \_\_\_\_\_ **Дата начала НР** \_\_\_\_\_

**Описание реакции\*** (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований) \_\_\_\_\_

**Критерии серьезности НР:**

- Смерть
- Угроза жизни
- Госпитализация или ее продление
- Инвалидность
- Врожденные аномалии
- Клинически значимое событие
- Не применимо

**Дата разрешения НР** \_\_\_\_\_

**Предпринятые меры**

Без лечения  Отмена подозреваемого ЛС  Снижение дозы ЛС

Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

Лекарственная терапия \_\_\_\_\_

**Исход**

Выздоровление без последствий  Улучшение состояние  Состояние без изменений

Выздоровление с последствиями (указать) \_\_\_\_\_

Смерть  Неизвестно  Не применимо

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?  Нет  Да  ЛС не отменялось  Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно?  Нет  Да **Результат** \_\_\_\_\_  Не применимо

**Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)**

	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

**Данные сообщаемого лица**

Врач  Другой специалист системы здравоохранения  Пациент  Иной

**Контактный телефон/e-mail:\*** \_\_\_\_\_

Ф.И.О \_\_\_\_\_

Должность и место работы \_\_\_\_\_

Дата сообщения \_\_\_\_\_

\* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru),
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте [npr.roszdravnadzor.ru](http://npr.roszdravnadzor.ru)
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.