**УТВЕРЖДЕНО**

Приказ Министерства

здравоохранения Донецкой

Народной Республики

13.10.2015 г. № 012.1/454

****

**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ**

**ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

**Регистрационный № \_689\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_30\_» \_\_\_октября\_\_\_\_\_\_\_\_2015\_\_ г.**

**Инструкция по заполнению карты-сообщения для предоставления пациентом (потребителем лекарственных препаратов) и/или его представителем, организациями, которые представляют интересы пациентов, информации о побочном действии, серьезной/ непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении**

1. Информация о пациенте (потребителе лекарственных препаратов).

Отмечаются фамилия, имя и отчество пациента (потребителя лекарственных препаратов), адрес и телефон.

2. Информация о подозреваемом лекарственном препарате.

Отмечаются торговое название, лекарственная форма, производитель.

3. Информация о назначении подозреваемого лекарственного препарата.

Отмечается соответствующая позиция.

4. Описание проявлений побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции или указания об отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении. Подробно описываются побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция, а также короткое описание всей клинической информации, которая может касаться выявленного побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции, или предоставляется информация относительно отсутствия эффективности.

5. Информация об уведомителе.

Отмечаются фамилия, имя и отчество уведомителя, местонахождение и телефон.

6. Информация о враче или провизоре (фармацевте) и учреждении здравоохранения по месту жительства пациента, у которого наблюдалось побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция или отсутствие эффективности.

Отмечаются фамилия, имя и отчество лечащего врача, местонахождение учреждения здравоохранения, телефон/факс.

Министр здравоохранения В. В. Кучковой