

Серьезные побочные эффекты лекарственного средства

Серьезные нежелательные явления и (или) серьезные побочные эффекты лекарственного средства - любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы препарата приводят к смерти, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, являются врожденной аномалией/пороком развития

Источник: Приказ Минздрава России от 19.06.2003 № 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.06.2003 № 4808)