

Непредвиденная нежелательная реакция при применении лекарственного препарата

52) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

Источник: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (редакция от 25.06.2012) "Об обращении лекарственных средств"