

Додаток 2  
до Порядку здійснення фармаконагляду  
(підпункт 5 пункту 1 розділу III)

### КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ

для надання пацієнтом та/або його представником інформації про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики

1. Інформація про пацієнта	Прізвище _____ Ім'я _____ По батькові _____ Адреса _____ _____
2. Інформація про підозрюваний лікарський засіб, вакцину, туберкулін	Торговельна назва _____ Форма випуску _____ Виробник _____
3. Інформація про призначення підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну	Підозрювані лікарський засіб, вакцина, туберкулін були призначені пацієнту лікарем <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні Пацієнт застосував підозрювані лікарський засіб, вакцину, туберкулін без призначення лікаря <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
4. Опис проявів побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики та/або зазначення про відсутність ефективності лікарського засобу	
5. Інформація про повідомника	Прізвище _____ Ім'я _____ По батькові _____ Адреса _____ _____

<p>6. Інформація про лікаря, заклад охорони здоров'я та місце проживання пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики</p>	<p>Прізвище _____</p> <p>Ім'я _____</p> <p>По батькові _____</p> <p>Місцезнаходження закладу охорони здоров'я _____</p> <p>_____</p> <p>Тел./факс _____</p> <p>Найменування закладу охорони здоров'я, де працює лікуючий лікар _____</p> <p>_____</p> <p>Місце проживання пацієнта _____</p> <p>_____</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: bezrespacienta@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на [www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua).

### **ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ КАРТИ-ПОВІДОМЛЕННЯ ПАЦІЄНТА**

1. Інформація про пацієнта (зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція при застосуванні лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики, адреса місця проживання та телефон).
2. Інформація про підозрюваний лікарський засіб, чи вакцину, чи туберкулін (зазначаються торговельна назва, лікарська форма, виробник).
3. Інформація про призначення підозрюваного лікарського засобу, чи вакцини, чи туберкуліну (відмічається відповідна позиція).
4. Опис проявів побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики та/або зазначення про відсутність ефективності лікарського засобу (детально описується побічна реакція, несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики, включаючи безпосередній прояв побічної

реакції, несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, а також зазначається стислий опис усієї клінічної інформації, що може стосуватися виявленої побічної реакції, несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, або надається інформація щодо відсутності ефективності лікарського засобу).

5. Інформація про повідомника (зазначаються прізвище, ім'я та по батькові, адреса місця проживання, номер телефону того, хто подає карту-повідомлення).

6. Інформація про лікаря, заклад охорони здоров'я та місце проживання пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція на лікарський засіб, вакцину, туберкулін, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики (зазначаються прізвище, ім'я та по батькові лікуючого лікаря, адреса місця роботи, номер телефону та найменування закладу охорони здоров'я, в якому працює лікуючий лікар, місце проживання пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція на лікарський засіб, вакцину, туберкулін, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики).