

Ernstig ongewenst voorval

Een ongewenst voorval is een ongewenst incident bij een patiënt gerelateerd aan het gebruik van een geneesmiddel. Een ongewenst voorval wordt een ernstig ongewenst voorval genoemd en moet worden gemeld wanneer een patiënt overlijdt, een levensbedreigend incident heeft, in het ziekenhuis moet worden opgenomen (of langer in het ziekenhuis moet blijven) of aanzienlijke invaliditeit of geboortefwijking oploopt. Ook andere voorvallen, zoals spoedoperaties ter preventie van een of meer van de hierboven genoemde ernstige uitkomsten, kunnen worden gemeld als ernstig ongewenst voorval.