

Niepożądane działanie leku

Szkodliwa i niezamierzona reakcja na produkt leczniczy. Reakcja w tym kontekście oznacza, że pomiędzy produktem leczniczym a zdarzeniem niepożądanym istnieje co najmniej zasadna możliwość wystąpienia związku przyczynowo-skutkowego.

Przyjęto brzmienie z wytycznych na temat dobrych praktyk nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ang. good pharmacovigilance practices, GVP) Załącznik I – Definicje (wer. 3) 2014 r.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf