

التاريخ : ١٦ / ١ / ٢٠٠٣ م

قرار اداري (١٩) لسنة ٢٠٠٣ م باعتتماد نموذج الآثار الجانبية للدواء عند استعماله

وكيل وزارة الصحة :

- بعد الاطلاع على القرارات الوزارية المنظمة لعمليات تسجيل الادوية في البلاد .
- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل ، والمصلحة العامة .

- قرار -

مادة أولى : يعتمد نموذج الآثار الجانبية للدواء عند استعماله - المرافق لهذا القرار .

مادة ثانية : على جميع الاطباء الالتزام بتبليغ ادارة الرقابة الدوائية بالآثار الجانبية عند استعمال الدواء أو المستحضر الطبي على النموذج الطبي على النموذج المذكور في المادة الاولى من هذا القرار .

مادة ثالثة : على السادة مدراء المناطق الصحية ومدراء المستشفيات متابعة تنفيذ هذا القرار .

مادة رابعة : يلغى القرار الاداري رقم (٨٤٨) لسنة ١٩٩٥ .

مادة خامسة : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه .

وكيل وزير الصحة

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control



دولة الكويت
وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية

Pharmaceutical & Herbal Medicines
Registration & Control Admn.

ادارة تسجيل ومراقبة
الادوية الطبية والغذائية

الرقم :
التاريخ :

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTION FORM

COMPLETE THIS FORM IF AN ADVERSE DRUG REACTION IS SUSPECTED TO BE RELATED TO A DRUG OR A
COMBINATION OF DRUGS.

PATIENT DETAILS:

PATIENT INITIALS:-----

GENDER: MALE ☐ FEMALE ☐

WEIGHT IF KNOWN (kg):-----

AGE(AT TIME OF REACTION):-----

REPORTER DETAILS:

NAME AND PROFESSIONAL ADDRESS:-----

POSTCODE:-----

TEL NO.:-----

SPECIALTY:

☐ PHYSICIAN

☐ DENTIST

☐ PHARMACIST

☐ NURSE

☐ OTHER SPECIFY:-----

SUSPECTED DRUG(S):

BRAND NAME:-----

GENERIC NAME:-----

BATCH NO. (IF KNOWN):-----

MFG. DATE:----- EXP. DATE:-----

DATE OF REPORTED REACTION:-----

ROUTE OF ADMINISTRATION:-----

ADMINISTERED DOSE:-----

DATE STARTED:-----

DATE STOPPED:-----

PRESCRIBED FOR:-----

SUSPECTED REACTION(S):

DESCRIBE THE REACTION(S) AND ANY TREATMENT GIVEN:-----

OUTCOME: ☐ RECOVERED ☐ RECOVERING ☐ CONTINUING ☐ OTHER

DATE REACTION STARTED:----- DATE REACTION STOPPED:-----

IS THE REACTION CONSIDERED TO BE SERIOUS? ☐ YES ☐ NO

IF YES, SPECIFY THE REASON:

- ☐ DEATH DUE TO REACTION
- ☐ LIFE THREATENING
- ☐ CONGENITAL ABNORMALITY
- ☐ INVOLVED & PROLONGED PATIENT HOSPITALIZATION
- ☐ INVOLVED & PERSISTENT OR SIGNIFICANT DISABILITY

OTHER DRUGS TAKEN BY THE PATIENT IN THE LAST 3 MONTHS PRIOR TO THE REACTION (INCLUDING SELF MEDICATION AND HERBAL REMEDIES):

DRUG BRAND NAME (IF KNOWN):-----
GENERIC NAME:-----
DOSAGE:-----
DATE STARTED:-----
DATE STOPPED:-----
PRESCRIBED FOR:-----

DRUG BRAND NAME (IF KNOWN):-----
GENERIC NAME:-----
DOSAGE:-----
DATE STARTED:-----
DATE STOPPED:-----
PRESCRIBED FOR:-----

DRUG BRAND NAME (IF KNOWN):-----
GENERIC NAME:-----
DOSAGE:-----
DATE STARTED:-----
DATE STOPPED:-----
PRESCRIBED FOR:-----

DRUG BRAND NAME (IF KNOWN):-----
GENERIC NAME:-----
DOSAGE:-----
DATE STARTED:-----
DATE STOPPED:-----
PRESCRIBED FOR:-----

LOCATION OF THE OBSERVED REACTION:

- ☐ GI SYSTEM
- ☐ CVS
- ☐ CNS
- ☐ RESPIRATORY SYSTEM
- ☐ ENDOCRINE
- ☐ OPHTHALMIC
- ☐ SKIN
- ☐ HEPATIC
- ☐ MUSCULOSKELETAL
- ☐ GENITO-URINARY
- ☐ OTHER SPECIFY:-----

ADDITIONAL RELEVANT INFORMATION (E.G. MEDICAL HISTORY, TEST RESULTS, KNOWN ALLERGIES, SUSPECTED DRUG INTERACTIONS)

FOR CONGENITAL ABNORMALITIES, ALL OTHER DRUGS TAKEN DURING PREGNANCY AND THE DATE OF THE LAST MENSTRUAL PERIOD MUST BE STATED:

GENERAL COMMENTS:-----

SEND TO:

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
DRUG AND FOOD CONTROL
PHARMACEUTICAL & HERBAL MEDICINES
REGISTRATION & CONTROL ADMINISTRATION

P.O.Box 4575
ALSAFAT,
POSTCODE 13046
TEL: (+965) 4811507
FAX: (+965) 4837245