12 : FI/ 1/7.19

قرار اداري (۱۱) لسنة ۲۰۰۲م باعتماد غوذج الآثار الجانبية للدواء عند استعماله

وكيل وزارة الصحة :

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

مادة أولى: يعتمد غوذج الآثار إلجانبية للدواء عند استعماله - المرافق الهذا المعتسالند ما المعتسالية المعتسالية

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

مناته تعبات تعبات على السادة ماراء المناطق الصحية ومدراء المنششلاء عبات تعبلة أن المناطق المناطق المناطق المناطق المناطقة المناط

. ١٩٩٥ قنسا (٨٤٨) هي ريم ١٤١١ المقال ريخيا: قسعبا) قام ١٩٥٠ .

. الله المن القرار من يلزم النفيذه .

وكيل وزير الصحة

## STATE OF KUWAIT MINISTRY OF HEALTH Drug & Food Control



Pharmaceutical & Herbal Medicines Registration & Control Admn.

> ادارة تسجيل بمراقبة الأمرية الطبية بالتباتية

> > الرائـــم التاريخ

		*****************************
		***************************************
<u>S</u> u	ISPECTED ADVERSE DRUG REACTI	ON FORM
COMPLETE THIS FORM IF	AN ADVERSE DRUG REACTION IS SUS COMBINATION OF DRUG	SPECTED TO BE RELATED TO A DRUG OR A SS.
PATIENT DETAILS:		
GENDER: MALE	FEMALE []	
WEIGHT IF KNOWN (KG): AGE(AT TIME OF REACTION):		
REPORTER DETAILS: NAME AND PROFESSIONAL ADDR	E55:	
Postcode: Tel No.: Specialty:		
□ Physician □ Dentist		
□ Pharmacist		
□ Nurse		
□ OTHER SPI	ecify:	
SUSPECTED DRUG(5): BRAID NAME: GENERIC NAME: BATCH NO. (IF KNOWN): DATE OF REPORTED REACTION: ROUTE OF ADMINISTRATION: ADMINISTERED DOSE: DATE STARTED: DATE STOPPED:	- Е.Ф. D.ATE:	
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 3MONTHS PRIOR TO THE REACTION (INCLUDING SELF MEDICATION AND HERBAL REMEDIES):	
DRUG BRAND NAME (IF KNOWN):	
GENERIC NAME:	
DOSA6E:	
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:
□ <b>6I</b> 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