

**Воздействие, связанное с родом занятий (Occupational exposure):** Воздействие лекарственного средства, которому подвергся человек в результате выполнения какого-либо вида деятельности профессионального или другого характера.

**Злоупотребление лекарственным средством (Abuse of a medicinal products):** Постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного средства, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами.

**Клиническое исследование/испытание (Clinical trial/study):** Любое исследование/испытание, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых препаратов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые препараты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью выполнения оценки безопасности и/или эффективности.

**Лекарственное средство (Medicinal product):** Вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определённой лекарственной форме применяемые для медицинской профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего и внешнего применения.

**Ошибка применения лекарственного средства (Medication error):** Любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении/приеме лекарственного средства.

**Нежелательная реакция (Adverse reaction):** Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного средства.

Примечание – Нежелательные реакции могут возникать при применении лекарственного средства в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению, с нарушением инструкции по медицинскому применению либо в результате воздействия, связанного с родом занятий. Случаи применения не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению включают применение вне инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки.

**Нежелательная явление (Adverse event):** Любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственное/исследуемые препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Примечание – Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного средства, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного средства.

**Непредвиденная нежелательная реакция (Unexpected adverse reaction):** Нежелательная реакция, характер, степень тяжести или сход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного средства в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного средства.

**Неправильное применение (Misuse):** Намеренное и ненадлежащее применение лекарственного средства, которое не соответствует одобренному в инструкции по медицинскому применению.

**Отсутствующая информация (Missing information):** Недостаток сведений по безопасности или об особенностях применения лекарственного средства у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми.

**Передозировка (Overdose):** Применение лекарственного средства за один прием либо в течении дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению. Учитывается также кумулятивный эффект, связанный с передозировкой.

**Потенциальный риск (Potential risk):** Нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным средством, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена.

**Потребитель (Consumer):** Лицо, не являющееся работником системы здравоохранения, например, пациент, адвокат, друг или родственник/родитель/ребенок пациента.

**Применение «вне инструкции» (off-label):** Намеренное применение лекарственного средства с медицинской целью не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

**Риски, связанные с применением лекарственного средства (Risk related to use of a medicinal product):** Любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду.

**Соотношение польза-риск (Risk-benefit balance):** Оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного средства по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства по отношению к здоровью пациента или населения).

**Целевая популяция (лечение) (Target population (treatment)):** Пациенты, которым может назначаться лекарственное средство в соответствии с одобренными показаниями(-ями) к применению и противопоказаниями в действующей редакции инструкции по медицинскому применению.