



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو

سال تولید، دانش بنیان و اشتغال آفرین

شماره: ۱۳۵/۵۹۹-۱-۱۴۰۱

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

ساعت: ۱۳:۴۴

پیوست: دارد

دانشگاه نسل نو دانشگاه پاسخگو

در ساخت یک اقتصاد قوی تولید نقش اول را دارد.

"یکی از مشکلات ما در رونق اقتصادی، قاچاق است"

جناب آقای دکتر توکلی

معاون محترم درمان دانشگاه

موضوع: ارسال پوستر راهنما و فرم زرد جدید ADR ثبت آنلاین گزارش عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت محور ADR و رخداد اشتباهات دارویی ME با سلام و احترام؛

خواهشمند است مقرر فرمایید دستورالعمل " ثبت آنلاین گزارش عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت محور " و " اشتباهات و خطاهای به وقوع پیوسته " به کلیه پزشکان گرامی و کادر محترم درمان درمانگاهها، مطب ها و کلینیک های خصوصی، صورت گیرد.

فرآیند صحیح و ارزشمند ارسال گزارش ADR، به شرح ذیل ضروری به نظر میرسد:

۱- مطالعه راهنمای گزارشگر و ثبت کامل، دقیق و آنلاین گزارش عارضه در سایت:

www.fda.gov.ir یا www.adr.ttac.ir

۲- بایگانی نسخه اصل در مرکز جهت ارائه به بازرسی، و پیگیری در صورت لزوم جهت تکمیل گزارش، دقت در درج کامل صحیح و دقیق کلیه مشخصات و گاهاً الفاظ و واژه های تخصصی، بسیار ضروری است تا پیگیری و بررسی های لازم جهت حصول نتیجه، بدون اتلاف وقت و انجام گیرد. بدیهی است در صورت تکمیل نبودن گزارش ثبت شده در سایت آنلاین و ناکافی بودن مشخصات، پیگیری گزارش جهت حصول نتیجه، نیز ممکن نخواهد بود.

به پیوست دستورالعمل مربوطه، فایل پوستر و فرم زرد ADR ایفاد می گردد.

دکتر مهران ولانی
سرپرست معاونت غذا و دارو

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۱- مشخصات بیمار: کد ملی:

نام و نام خانوادگی:

تاریخ تولد:

سن:

وزن:

جنس: مذکر مونث باردار

محل سکونت:

تلفن:

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /

۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ بلی خیر دارو قطع نشده است خیر بلی دارو مجدداً مصرف نگردید خیر بلی۹- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی عدم بهبودی سایر موارد: مرگ نقص عضو عدم بهبودی خیر۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بلی خیر

۱۱- یافته های دارویی پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات:

* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده مؤثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)



پست جواب قبول

طی قراردادی با منطقه ۱۷ پستی پرداخت گردیده است



طرف قرارداد: سازمان غذا و دارو
تهران - صندوق پستی: ۴۶۶-۱۷۷۷۵
تلفن: ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسبانید)

مشخصات گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل.....
نام و نام خانوادگی گزارشگر: نام مرکز درمانی:
شماره نظام پزشکی: تلفن تماس:
آدرس کامل پستی گزارشگر: استان.....شهرستان.....روستا.....خیابان.....کوچه.....پلاک.....
تاریخ...../...../.....امضاء یا مهر گزارشگر:



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

معاونت غذا و دارو

دفتر تحقیق و توسعه

گزارش دهی اشتباهات داروئی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت محور

با اقتباس از دستورالعمل ثبت عوارض ناخواسته داروئی ADR



اسکن جهت ورود به سایت

هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو در مقادیر معمول رخ دهد و اشتباهات داروئی را طبق فرآیند زیر گزارش نمایید

کلیه مشاغل محترم حرفه پزشکی (اعم از دولتی و غیر دولتی) صاحبان اصلی فرآیند ارسال گزارش عوارض داروئی می باشند

فرآیند ارسال گزارش عوارض داروئی

۱- ثبت آنلاین کامل و دقیق گزارش در سایت www.fda.gov.ir و یا adr.ttac.ir

۲- بایگانی اصل گزارش در مرکز

۳- از طریق **shortcut** صفحه وبسایت سازمان غذا و دارو روی گوشی موبایل

الزامیست گزارش جدی عارضه داروئی ظرف مدت ۲۴ ساعت

از وقوع از طریق تلفن و نمایر و ظرف مدت ۴۸ ساعت

با ارسال نامه کتبی ریاست بیمارستان اطلاع رسانی گردد

عوارض جدی شامل :

* موارد منجر به مرگ

* موارد تهدید کننده حیات

* موارد منجر به نقص یا ناتوانی عضو

* موارد منجر به ناهنجاری مادرزادی

* موارد منجر به بستری یا طولانی شدن بستری

توجه فرمائید :

ضمن ثبت دقیق اطلاعات، درج کد ملی و تاریخ تولد بیمار الزامیست

تلفن ها :

سازمان غذا و دارو ۶۶۱۷۶۹۳۴ و ۶۱۹۲۷۱۴۴

معاونت غذا و دارو دانشگاه ایران ۸۸۷۷۹۱۱۸ - داخلی های ۱۰۴ و ۱۱۹



ADVERSE DRUG REACTION

مواردی که میتوان گزارش کرد

کلیه عوارض مشکوک به مصرف داروها

فرآورده های خونی ، واکنش ها ، مواد حاجب

مواد مورد استفاده در دندانپزشکی و جراحی

عدم اثر بخشی آنتی بیوتیک

از ارسال پست فیزیکی خودداری شود

پست جویاب قبول

فرمان فرآیند اعلامی غذا و دارو
تلفن: ۶۶۱۷۶۹۳۴ - ۶۶۱۷۶۹۳۴
فکس: ۶۶۱۷۶۹۳۴ - ۶۶۱۷۶۹۳۴

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو
معاونت غذا و دارو
دفتر تحقیق و توسعه

فرآیند ثبت عوارض داروئی (ADR)

نام بیمار: _____
تاریخ تولد: _____
کد ملی: _____
تاریخ وقوع: _____
نام دارو: _____
دوز: _____
مدت مصرف: _____
نوع مصرف: _____
نوع عارضه: _____
شرح عارضه: _____
نتیجه درمان: _____
وضعیت فعلی: _____
تاریخ گزارش: _____
نام گزارشگر: _____
پست: _____
تلفن: _____
موقعیت: _____

ماده ۶ دستورالعمل: هویت بیمار و گزارشگر، محرمانه خواهد بود و فقط جهت تکمیل اطلاعات و پیگیری علمی مورد گزارش به کار می رود

۱۳۸۵ / ۱۱ / ۲۱

۷۰۰۸

دستور العمل ثبت موارد و خطاهای دارویی

- ماده ۱- در این آئین نامه منظور از "وزارت" وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و منظور از "مرکز" مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها است.
- ماده ۲- عارضه ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction or ADR) عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو یا واکنس رخ می دهد.
- ماده ۳- خطای دارویی عبارت است از هرگونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد. خطای دارویی ممکن است به نحو عمده عملکرد نااعلم حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرآیندها از جمله نسخه نویسی (pre:scribing)، دستور دارویی (order communication)، برچسب فرآورده های دارویی (labeling)، بسته بندی (packaging)، نامگذاری (nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (compounding)، نحوه پیچشی (dispensing)، توزیع (distribution)، تجویز دارو و (administration)، آموزش (education)، بایش (monitoring) و مصرف فرآورده (use) مربوط باشد.
- ماده ۴- کلیه دانشگاهها، دانشکده های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی- درمانی دولتی و خصوصی، بیمارستانهای دولتی و خصوصی، مطب ها و کلینیک های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه های دولتی و خصوصی شرکت های تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمانهای بیمه گر، سازمان های پزشکی قانونی و سازمان نظارت پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی مسئولیت دارند.
- ماده ۵- کتب نااعلم حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بحسن دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گزارش نمایند.
- ماده ۶- کلیه گزارشهای ارسال شده به مرکز از حیث هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محوله تلقی می گردد.
- ماده ۷- گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده با تکمیل فرم زیر در برگ تهیه شده توسط مرکز (پیوست شماره ۱) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۶۸ - ۱۴۱۸۵) یا ناملر (۸۵۷ - ۸۸۸۱) سوهرت پذیرد. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) یا پست الکترونیکی (adr@fdo.ir) و یا حضوری قائل ارائه است.

تصوه یک - مرکز موظف است به منظور تسهیل گزارش نهی از طریق پست جواب قبول هرگز پست فرم‌های رود رنگ ADR را قبلاً پرداخت نمایند.

تصوه دو : مرکز موظف است یا راه اندازی سایت اطلاع رسانی اینترنتی امکان ارسال گزارش خطاها را با عوارض ناخواسته دارویی از طریق اینترنت را فراهم نماید.

ماده ۸ - حداقل داده های لازم جهت گزارش شامل مشخصات بیمار، مشخصات گزارشگر، نام عارضه مشکوک، و نام دارو/ داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی می باشد.

تصوه یک : با توجه به نظر تخصصی کمیته مشورتی مرکز ممکن است اطلاعات دیگری نیز در مورد برخی عوارض و خطاهای گزارش شده لازم باشد که برحسب مورد توسط مرکز پیگیری می گردند در این خصوص لازم است همکاری لازم با کارشناسان مرکز بعمل آید.

ماده ۹ - کلیه عوارض مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی، خطاهای دارویی و هرگونه مشکل مرتبط با مصرف فرآورده های دارویی مشمول گزارش نهی به مرکز می باشند.

ماده ۱۰ - ترکهای تولید کننده و وارد کننده دارویی موظف به ایجاد ساروکار مناسب برای پیگیری عوارض ناخواسته داروهای خود در بازار و ارسال گزارش مربوطه به مرکز هستند.

ماده ۱۱ - ارسال گزارش فرم زرد رنگ به مرکز درخصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی - درمانی سطح کشور طی ۲۸ ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد موارد جدی شامل موارد زیر می باشد:

- کلیه موارد منجر به مرگ
- کلیه موارد تهدید کننده حیات
- کلیه موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی
- کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان
- کلیه موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی

تصوه یک : اطلاع تلفنی و شمار موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع به مرکز اجباری می باشد.

تصوه دو : تأییدیه ستون فنی بیمارستان جهت ارسال موارد فوق الذکر ضروری است.

تصوه سه : در صورت نیاز مرکز به بررسی های بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز به صورت محرمانه اجباری می باشد.

تصوه چهار: جهت ارسال گزارش اطمینان از ارتباط مصرف دارو و بروز عارضه ضروری نیست و حتی فریب
به ایجاد یک عارضه دارویی قابل گزارش می باشد.



تیمبره پنج : مرکز موظف است با تشکیل کمیته رسیدگی به موارد جدی طی ۲۲ ساعت کاری از دریافت گزارش عوارض جدی، به موارد ارسالی رسیدگی نموده گزارش مربوطه را به معاون غذا و دارو ارسال نماید. ماده ۱۲ - سازمان نظام پزشکی کشور و زیرمجموعه های استانی آن، سازمان پزشکی قلبونی کشور و زیرمجموعه های استانی، موارد عوارض و خطاهای دارویی دریافت شده را همراه با نتایج حاصل از بررسی های صورت گرفته طی مدت ۱۰ روز از دریافت گزارش به مرکز گزارش نمایند.

تیمبره یک : اطلاع رسانی موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع بوسیله نصاب یا تلفنی انزلی است. ماده ۱۳ - در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان مسئول ثبت و جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز می باشد.

ماده ۱۴ - وجود فرم رد رنگ عوارض دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری می باشد.

ماده ۱۵ - نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی جهت اطلاع رسانی مسئولان مرکز در بیمارستان اجباری می باشد.

ماده ۱۶ - این آئین نامه از تاریخ امضاء به ابلاغ آن قابل اجرا است. مسئولیت حسن اجرای آن بعهده معاونت غذا و دارو است.



مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۱- مشخصات بیمار: کد ملی:
نام و نام خانوادگی:
تاریخ تولد:
سن:
وزن:
جنس: مذکر مونث باردار
محل سکونت:
تلفن:

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /
۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ بلی خیر
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ بلی خیر

۹- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی عدم بهبودی نقص عضو مرگ سایر موارد:
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بلی خیر

۱۱- یافته های دارویی پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات:

* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)



پست جواب قبول

طی قراردادی با منطقه ۱۷ پستی پرداخت گردیده است



طرف قرارداد: سازمان غذا و دارو
تهران - صندوق پستی: ۴۶۶-۱۷۷۷۵
تلفن: ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسبانید)

مشخصات گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل.....
نام و نام خانوادگی گزارشگر: نام مرکز درمانی:
شماره نظام پزشکی: تلفن تماس:
آدرس کامل پستی گزارشگر: استان.....شهرستان.....روستا.....خیابان.....کوچه.....پلاک.....
تاریخ...../...../.....امضاء یا مهر گزارشگر: