

۱۳۸۵ / ۱۱ / ۲۱

۲۰۰۸

دستور العمل ثبت عوارض 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 روینداد 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 نحوه عملکرد شاعلین 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 (administration)، آموزش (education)، پایش (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 شرکتهای تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمانهای بیمه گر، سازمان های پزشکی قانونی و سازمان نظیر پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی مسئولیت دارند.
- ماده ۵- کلیه شاعلین 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 گزارش نمایند.
- ماده ۶- کلیه گزارشهای ارسال شده به مرکز از حیت هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محاصله تلقی می گردد.
- ماده ۷- گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده با تکمیل فرم زرد رنگ تهیه شده توسط مرکز (پیوست شماره ۱) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵) یا تلمار (۸۸۸۹۰۸۵۷) صورت پذیرد خلاصه گزارش از طریق تلفن (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) یا پست الکترونیکی (adr@fdo.ir) و یا حضوری قلد ارائه است.