

شماره  
تاریخ  
پست

تبصره یک: مرکز موظف است به منظور تسهیل گزارش دهی از طریق پست جواب قبول هزینه پست فرم های  
رد رنگ ADR را قبلاً پرداخت نمایند.

تبصره دو: مرکز موظف است با راه اندازی سایت اطلاع رسانی اینترنتی امکان ارسال گزارش خطاهای  
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.

تبصره 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 گردد 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 دهی به مرکز می باشند.

ماده ۱۰- شرکت های تولید کننده و وارد کننده دارویی موظف به ایجاد سازوکار 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

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

تبصره دو: تأییدیه مسئول شی بیمارستان جهت ارسال موارد فوق الذکر ضروری است.  
تبصره سه: در صورت نیاز مرکز به بررسی های بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز به  
صورت محرمانه اجباری می باشد.

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

