

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 درج تهیه شده توسط مرکز (پیوست شماره ۱) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۶۸ - ۱۴۱۸۵) یا ناملر (۸۵۷ - ۸۸۹۱) 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.

