

شماره: ۶۵۸/۸۳۲۷۸  
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷  
پیوست: ندارد  
مهار تورم، رشد تولید

**معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور**

موضوع: در خصوص ارسال مستندات مرتبط با گزارش های عدم اثر بخشی فرآورده های دارویی - معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، با عنایت به ارسال برخی گزارش های مربوط به کاهش اثر بخشی و عدم اثر بخشی درمانی فرآورده های دارویی، به منظور بررسی دقیق موضوع، نیاز به بررسی گزارش های نتایج پاراکلینیک از جمله تستهای آزمایشگاهی، تصویر برداری، سطح سرمی داروها و غیره مرتبط با عدم اثر بخشی یا کاهش اثر بخشی درمانی، نحوه نگهداری و آماده سازی و مصرف مطابق توصیه شرکت سازنده در برگه راهنمای فرآورده وجود دارد.

لذا خواهشمند است دستور فرمایید، در خصوص گزارشهای مذکور، همه مدارک و مستندات پاراکلینیک و بالینی مربوطه در بخش مربوط به بار گذاری آنها در سامانه گزارش عوارض دارویی به همراه توضیحات لازم در خصوص چگونگی رعایت شرایط نگهداری و آماده سازی و مصرف مطابق اطلاعات دارویی در برگه راهنمای شرکت سازنده، در سامانه عوارض دارویی به نشانی [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) ثبت و ارسال شود. مراتب جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت ارسال می گردد.

**دکتر زهرا جهانگرد**

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:





شماره: ۶۵۸/۸۳۲۷۸  
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷  
پیوست: ندارد  
مهار تورم، رشد تولید

سرکار خانم مهندس امیری سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری  
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت  
سرکار خانم حاجتی چنگزبان متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳