

تاریخ: ۱۴:۳:۴۲ ۱۳۹۹/۱۱/۰۱  
شماره: ۹۹/۳۱/۱۰۲۳۴۳  
پیوست: دارد

بسمه تعالی



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

حج

سال ۱۳۹۹ سال جهش تولید

حج

**معاون محترم درمان دانشگاه**

**رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان ...**

**رئیس محترم بیمارستان امام رضا (ع)**

**رئیس محترم بیمارستان ولی عصر (عج)**

**رئیس محترم بیمارستان رازی**

**رئیس محترم بیمارستان میلاد (تامین اجتماعی)**

**رئیس محترم بیمارستان شهید رحیمی (تامین اجتماعی)**

**رئیس محترم بیمارستان بوعلی (ارتش)**

**موسس و مسئول فنی محترم داروخانه ...**

**رئیس محترم انجمن داروسازان اسان خراسان جنوبی**

**موضوع: اهمیت گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی و آموزش مبانی فارماکوویژیالانس در پاندمی کووید ۱۹**  
سلام علیکم

احتراماً؛ به پیوست نامه شماره ۶۵۵ / ۹۳۳۲۷ / ۶ مورخ ۹۹ / ۱۰ / ۶ ریاست محترم سازمان غذا و دارو در خصوص اهمیت گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی و آموزش مبانی فارماکوویژیالانس در پاندمی کووید ۱۹ جهت استحضار و اطلاع رسانی به کلیه گروه های پزشکی، پزشکان متخصص و عمومی و پرستاران و سایر حرف پزشکی به حضور ارسال می گردد. شایسته است با توجه به اهمیت موضوع دستور فرمائید همکاران محترم ضمن اهمیت دادن به ثبت و گزارش عوارض ناخواسته دارویی، نظام سلامت را در پیشبرد این موضوع بیش از پیش یاری فرمایند.

آدرس: بیرجند - خیابان معلم - میدان مادر - معاونت غذا و دارو  
تلفن: ۰۵۶۳۳۹۵۷۰۰  
نمابر: ۰۵۶۳۱۶۳۲۰۰۷  
کدپد: ic.ir

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

شماره: ۹۹/۳۱/۱۰۲۳۴۳

پیوست: دارد

بسمه تعالی



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

حج

سال ۱۳۹۹ سال جهش تولید

حج

web site: <http://fdo.bums.ac.ir>

کد پستی: ۹۷۱۷۸۴۴۷۴۳

آدرس: بیرجند - خیابان معلم - میدان مادر - معاونت غذا و دارو

نمابر: ۰۵۶۳۱۶۳۲۰۰۷

تلفن: ۰۵۶۳۳۳۹۵۷۰۰

## ریاست محترم دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: لزوم ارسال گزارش‌های عوارض و اشتباهات مرتبط با مصرف دارو و سایر فرآورده‌های سلامت

با سلام؛

با احترام، همانطور که مستحضر هستید، ایجاد سیستم یکپارچه دریافت گزارش‌های عوارض ناخواسته ناشی از مصرف فرآورده‌های سلامت و پیگیری مناسب آنها و همچنین ارزیابی اشتباهات داروپزشکی و اعمال مداخلات ضروری، به منظور رفع پتانسیل بروز اشتباهات داروپزشکی، امری بدیهی و اجتناب‌ناپذیر می‌باشد. لذا، با عنایت به ماده ۴ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱، با امضاء وزیر محترم وقت (پیوست ۱)، مبنی بر مسئولیت کلیه دانشگاه‌ها، دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی، بیمارستانهای دولتی و خصوصی، مطب‌ها و کلینیک‌های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه‌های دولتی و خصوصی، سازمانهای بیمه‌گر، سازمانهای پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی، در گزارش‌دهی عوارض دارویی و اشتباهات دارو پزشکی و سایر فرآورده‌های سلامت، خواهشمند است، دستور فرمائید، اطلاع‌رسانی مکفی در این خصوص به جامعه پزشکی شاغل در کلیه مراکز درمانی و موسسات پزشکی تحت پوشش آن دانشگاه محترم به نحو مقتضی صورت پذیرد. شایان ذکر است، ارسال گزارش‌های عوارض ناخواسته دارویی و اشتباهات مرتبط با مصرف فرآورده‌های سلامت از طرق زیر امکان‌پذیر است:

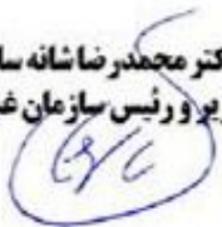
۱- سامانه برخط گزارش‌دهی عوارض ناخواسته داروها و فرآورده‌های سلامت از طریق صفحه اصلی سایت سازمان غذا و دارو، به آدرس [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir) و یا لینک مستقیم [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir)

۲- تکمیل فرم زرد ADR (پیوست ۲)

۳- تماس تلفنی با شماره تلفن‌های ۶۶۱۷۶۹۳۴ و ۶۱۹۲۷۱۴۴

از مساعدت و همراهی جنابعالی/سرکارعالی، کمال تشکر را دارم.

دکتر محمدرضا شانه‌ساز  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



رونوشت:

معاونین محترم غذا و دارو، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور  
سرکار خانم دکتر خیراندیش مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

۱۳۸۵ / ۱۱ / ۲۱

۷۰۰۸

### دستورالعمل 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 نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرآیندها از جمله نسخه نویسی (prescribing)، دستور دارویی (order communication)، برچسب فرآورده های دارویی (labeling)، بسته بندی (packaging)، نامگذاری (nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (compounding)، نحوه پیچنی (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، 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 - کلیه شاغلین 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 حیث هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می گردد.
- ماده ۷ - گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده با تکمیل فرم زردرنگ تهیه شده توسط مرکز (پیوست شماره ۱) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۴۸ - ۱۴۱۸۵) یا ناملر (۸۸۸۹۰۸۵۷) سوهرت پذیرد. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۴ - ۸۸۹۲۳۱۹۳) یا پست الکترونیکی (adr@fdo.ir) و یا حضوری قابل ارائه است.