

شماره
تاریخ
سپید

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

۱۳۸۵ / ۱۱ / ۲۱
۷۰۰۸

دستور العمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی

- ماده ۱- در این آیین نامه منظور از "وزارت" وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و منظور از "مرکز" مرکز ثبت و بررسی عوارض نامخواسته داروها است.
- ماده ۲- عارضه نامخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction or ADR) عبارت است از هر نوع واکنش رهایی آور و نامخواسته که به دنبال مصرف دارو یا واکسن رخ می دهد.
- ماده ۳- خطای دارویی عبارت است از هرگونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است مانند یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات رهایی آور در بیمار گردد. خطای دارویی ممکن است سه نحوه عملکرد شاعلی 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)، نسخه پجی (dispensing)، توزیع (distribution)، تحویل دارو و (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 نظار پزشکی در گزارش عوارض نامخواسته دارویی مسئولیت دارند.
- ماده ۵- کلیه شاعلی حرف پزشکی اپزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ... [پنجشنبه دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض نامخواسته داروها وفق در معاونت غذا و دارو وزارت گزارش نمایند.
- ماده ۶- کلیه گزارشهای ارسال شده به مرکز از سمت هویت گزارشگر و بیمار متلا به عارضه دارویی مراجعه بنفی می گردد.
- ماده ۷- گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده با تکمیل فرم زرد رنگ تهیه شده توسط مرکز (پبوست شماره ۱) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۶۸ - ۱۴۱۸۵) یا نمابر (۸۵۷-۸۸۱) صورت پذیرد. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۴-۸۸۲۳۱۹۳) یا پست الکترونیکی (adr@fdi.ir) و یا حضوری قابل ارائه است.

۱