

جمهوری اسلامی ایران
سازمان بهداشت و درمان کشور
ناقصات خدو دارو

بایستی

شماره
تاریخ
پست

نسخه یک: مرکز موظف است به مندر تسهیل گزارش نهر از طریق بست جواب قبول هر سه بست فرم های
رد رنگ ADR را قبلاً پرداخت نماید

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

نسخه یک: تا توجه به نظر تخصصی کمیته مشاورتی مرکز ممکن است اطلاعات دیگری پس از مورد بررسی
عوارض و خطاهای گزارش شده لازم باشد که بر حسب مورد توسط مرکز بگیری می گردند در این خصوص
لازم است همکاری لازم با کارشناسان مرکز بعمل آید

ماده ۹- کلیه عوارض مشکوک، به صرف فرآورده های دارویی، خطاهای دارویی و هرگونه شکل مرتبط با
مصرف فرآورده های دارویی مشمول گزارش نهر می باشد.

ماده ۱۰- ترکیبهای تولیدی کهنه و باردار کننده دارویی موظف به ایجاد ساروکار مناسب برای بگیری، سوارض
ناخواسته داروهای خود در بازار و ارسال گزارش مربوطه به مرکز هستند.

ماده ۱۱- ارسال گزارش فرم رد رنگ به مرکز در خصوص موارد حدی مشکوک، به مصرف فرآورده های دارویی
در بیمارستانها و مراکز بهداشتی- درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد. موارد حدی
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 بیش از ۳۰ روز در بیمارستان
 - کلیه موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی
- نسخه یک: اطلاع تلفنی و نامبر موارد حدی طی ۲۴ ساعت از وقوع به مرکز اجباری می باشد.
- نسخه دو: تأییدیه مسئول فنی بیمارستان جهت ارسال موارد فوق الذکر ضروری است
- نسخه سه: در صورت نیاز مرکز به بررسی های بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز سه
سورت مجرمانه اجباری می باشد.
- نسخه چهار: جهت ارسال گزارش اطمینان از ارتقا مصرف دارو و بروز عارضه ضروری نیست و حتی فروردین
به ایجاد یک عارضه دارویی قابل گزارش می باشد