





دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
معاونت غذا و دارو
واحد تحقیق و توسعه

کارگاه آموزشی
فارماکوویژیلانس ویژه
نمایندگان

ADR

جمع آوری مطالب: دکتر آیلین هادوی



تاریخچه شکل گیری مراکز ملی عوارض دارویی:

پس از وقوع فاجعه تالیدوماید در سال ۱۹۶۱ میلادی، سازمان جهانی بهداشت و برخی مراجع دارویی در سایر کشورها، برنامه گزارش داوطلبانه عوارض دارویی را با استفاده از فرم های زرد رنگ گزارش دهی طراحی نمودند. در این روش کارت های زرد رنگ مخصوص گزارش عوارض دارویی طراحی و در اختیار حرف پزشکی قرار می گیرد و گزارش های تکمیل شده به یک مرکز ملی در کشور ارسال می گردد.

در بند دوم اساس نامه سازمان جهانی بهداشت ذکر شده است که ارتقای استانداردهای مرتبط با غذا، فرآورده های دارویی و بیولوژیکی از اهم وظایف این سازمان محسوب می گردد. هم چنین در ماده ۲۱ این اساس نامه بر تنظیم و ارتقای مقررات مربوط به ایمنی فرآورده های دارویی تاکید شده است. در سال ۱۹۶۳ میلادی در شانزدهمین گردهمایی انجمن بهداشت جهانی نیاز به عملکرد سریع در رابطه با انتشار سریع اطلاعات مربوط به عوارض دارویی مطرح شد، این پیشنهاد منجر به انجام پروژه تحقیقاتی WHO به صورت پایلوت و در نهایت شکل گیری برنامه بین المللی پایش عوارض دارویی در سال ۱۹۶۸ گردید.



از آن زمان تا کنون بیش از ۸۰ کشور مختلف به عضویت سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین المللی پایش عوارض دارویی پذیرفته شده اند و عهده دار مطالعات متعددی در زمینه عوارض دارویی گشته اند. کشور های عضو، کلیه گزارش های دریافتی در زمینه عوارض دارویی را به سازمان جهانی بهداشت ارسال می دارند. متعاقب فعالیت های مذکور، جامعه اروپایی فارماکوویژیلاانس در سال ۱۹۹۲ تشکیل گردید. این جامعه در حال حاضر به نام جامعه بین المللی فارماکوویژیلاانس تغییر نام داده است.



فارماکوویژیلانس چیست؟

دانش و فعالیت های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش دهی و پیشگیری از عوارض دارویی یا سایر مشکلات مرتبط با دارو را فارماکوویژیلانس می نامند.



اهداف عمده فارماکوویزیلانس:

- ✓ شناسایی سریع عوارض و تداخلات دارویی که تا زمان ورود دارو به بازار شناخته نشده اند.
- ✓ تشخیص افزایش ناگهانی در میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده.
- ✓ شناسایی ریسک فاکتور ها و مکانیسم هایی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ می دهند.
- ✓ تخمین جنبه های کمی زیان های ناشی از مصرف دارو ها
- ✓ تحلیل و انتشار اطلاعات مورد نیاز در تجویز داروها و مقررات دارویی



هدف نهایی فارماکوویژیلانس

استفاده سالم از فرآورده های دارویی، ارزیابی و تعیین ارتباط میان زیان ها و فواید مصرف داروهای موجود در بازار و انتخاب آگاهانه موثرترین روش درمانی است.

در حال حاضر، گزارش داوطلبانه عوارض ناخواسته که یک سیستم فراگیر در سطح کشور برای گزارش خود به خود عوارض ناخواسته است، روش اساسی در جمع آوری اطلاعات در فارماکوویژیلانس شمار می آید.





عارضه ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction):



ADR

تاکنون تعاریف متعددی از عارضه ناخواسته دارویی ارائه شده است. بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت عارضه ناخواسته دارویی عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که در دوزهای معمول مورد استفاده برای پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی رخ می دهد.



تفاوت عارضه ناخواسته دارویی و خطاهای دارویی

عارضه ناخواسته دارویی:

عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف داروها جهت تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری ها با دوزهای معمول رخ دهد.

خطای دارویی:

عبارت است از هرگونه رویداد قابل پیشگیری که به دنبال مصرف نامناسب فرآورده های دارویی که در بیمار باعث ایجاد اثرات زیان آور گردد.

خطاهای دارویی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلان حرف پزشکی و همچنین کلیه فرآیندهای تولید، نگهداری، توزیع، تجویز و مصرف دارو می باشد.



ضرورت بررسی عوارض دارویی پس از ورود به بازار:

اگر چه بیشتر داروها، پیش از ورود به بازار فروش جهت تعیین اثرات سوء و اثبات اثربخشی دارو تحت آزمایش های متعدد قرار می گیرند، به علت محدودیت های موجود در این آزمون ها، نمی توان به آنها اکتفا نمود:

۱. محدودیت کمی بیمار (Too few)

پیش از تصویب دارو جهت ورود به بازار، معمولا کمتر از ۲۰۰۰ بیمار داروی مورد مطالعه را دریافت می نمایند. در صورتی که پس از ورود دارو به بازار ممکن است توسط میلیون ها نفر مورد مصرف قرار گیرد و در نتیجه برخی از عوارض کم شایع یا نادر دارو بروز نماید.

۲. سادگی بیش از حد در انتخاب نمونه (Too simple)

بیمارانی که سابقه پزشکی پیچیده دارند یا داروهای دیگری نیز دریافت می نمایند از این مطالعات حذف می گردند. زیرا مطالعه این بیماران ممکن است تعیین اثربخشی دارو را دشوار سازد.

۳. انتخاب جمعیت محدود (Too median)

این آزمون ها، نوزادان، اطفال و سالمندان را از مطالعه حذف می نمایند. همچنین به ندرت بیماران باردار یا شیرده را شامل می شوند. در نتیجه جمعیت انتخاب شده، معمولا شاخص کاملی از کل جمعیت نمی باشد.



۴. محدودیت شدید در انتخاب بیماری های مورد مطالعه (Too narrow) آزمون های پیش از فروش تنها یک مورد مصرف دارو را در نظر میگیرد. در حالیکه پیش از تصویب، داروی مورد مطالعه ممکن است در درمان سایر بیماری ها و در جمعیت های مختلف با ویژگی های متفاوت مورد استفاده قرار گیرد.

۵. کوتاه بودن پیش از حد زمان مطالعه (Too brief) آن دسته از عوارض دارویی که در اثر مصرف طولانی مدت یا مزمن دارو رخ می دهد، در آزمون های کوتاه مدت پیش از فروش قابل شناسایی نیست. با توجه به محدودیت های ذکر شده، نیاز به نظارت پس از ورود به بازار فروش آشکار می گردد.



چه نیازی به سیستم فارماکوویژیلانس در هر کشور وجود دارد؟

وجود سیستم فارماکوویژیلانس در هر کشور به طور جداگانه مورد نیاز است زیرا میان کشورهای مختلف (و حتی مناطق مختلف یک کشور) در بروز عوارض ناخواسته و سایر مشکلات مربوط به دارو تفاوت هایی نمایان است. این تفاوت ها ممکن است ناشی از اختلاف در موارد زیر باشد:

- ❖ تولید دارو
- ❖ توزیع یا مصرف دارو
- ❖ ژنتیک، رژیم غذایی و عرف و عادات مرسوم منطقه
- ❖ ترکیب اکسیپیان های داروی تولید شده
- ❖ دارو درمانی های محلی رایج که باعث ایجاد تداخل دارویی، عوارض و خطاهای دارویی گردد
- ❖ اطلاعات جمع آوری شده از هر منطقه ممکن است دارای ارزش آموزشی باشد و محرک تصمیم گیری های قانونی ملی گردد. اطلاعات حاصل از برخی کشور ها ممکن است ارتباطی با شرایط حاکم بر سایر قسمت های دنیا نداشته باشد.



چنانچه اطلاعات مربوط به مصرف دارو در دسترس نباشد، مشکلات حائز اهمیت ممکن است بسیار دیر توسط پزشکان، داروسازان، بیماران، اولیای مقررات دارویی و شرکت های سازنده دارو شناخته شود.

بنابراین می توان گفت فارماکوویژیلاانس برای پیش گیری از مشکلات ناشی از مصرف داروها و زیان های مادی مربوط به اثرات ناخواسته و غیر منتظره ضروری است و در نتیجه فرآورده های دارویی در هر کشور نیاز به ارزیابی مداوم دارند.



چگونه می توان با یک مرکز فارماکوویژیلانس همکاری نمود؟

توسعه یک سیستم فارماکوویژیلانس از مراحل ابتدایی به یک مرکز سازمان یافته و کارا، پروسه ای تدریجی است که نیازمند صرف زمان، بصیرت و آگاهی، مهارت و تداوم عملکرد دارد.

در حال حاضر در کشور ایران مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تنها مرکز ملی در سطح کشور می باشد که به جمع آوری و ارزیابی گزارش های عوارض دارویی و سازماندهی به سیستم فارماکوویژیلانس می پردازد.



پیشرفت این مرکز در جمع آوری اطلاعات و تحلیل داده ها و پیش گیری از وقوع عوارض دارویی متکی بر همکاری مراکز بهداشتی و شاغلین حرف پزشکی در سراسر کشور است. گزارش عوارض دارویی در هر منطقه ممکن است در ابتدا به صورت محدود، به عنوان مثال در یک بیمارستان، آغاز شود و سپس به سایر بیمارستان ها و مراکز درمانی سرایت نماید و به تدریج به صورت یک فعالیت ملی و همه گیر درآید. هر بخش از یک بیمارستان یا محیط آموزشی که به کار فارماکولوژی بالینی، داروسازی بالینی، سم شناسی یا اپیدمیولوژی می پردازد، مکان مناسبی برای همکاری با مرکز ملی فارماکوویژیلانس به شمار می آید.

اقدامات اساسی که در مرکز فارماکوویژیلانس صورت می گیرد:

۱. برقراری ارتباط با اولیای امور بهداشتی و گروه ها و موسسات ملی، منطقه ای یا محلی که در زمینه پزشکی، فارماکولوژی بالینی و سم شناسی بالینی در حال فعالیت هستند.
۲. طراحی فرم مخصوص گزارش عارضه ناخواسته و اقدام به جمع آوری اطلاعات با توزیع این فرم ها به بیمارستان ها، پزشکان و سایر حرف پزشکی
۳. انتشار مطالب جهت آگاه نمودن حرف پزشکی از تعاریف، اهداف و روش های موجود در سیستم فارماکوویژیلانس
۴. جمع آوری و ارزیابی اطلاعات در رابطه با عوارض دارویی و بررسی صحت و اعتبار آنها
۵. تفسیر و کدگذاری عوارض ناخواسته گزارش شده
۶. کدگذاری فرآورده های دارویی مشکوک به ایجاد عارضه و ثبت آنها در مرکز
۷. تعیین ارتباط سببی میان مصرف دارو و بروز عارضه در موارد گزارش شده
۸. شناسایی سیگنالهای ایمنی دارویی
۹. بررسی تعادل میان فواید و زیان های مصرف دارو و کنترل خطرات ناشی از آن
۱۰. پایه گذاری یک بانک اطلاعاتی جهت ذخیره و بازیابی اطلاعات
۱۱. سازماندهی گردهمایی هایی در بیمارستان ها، آکادمی ها و انجمن های حرفه ای که به شرح اصول فارماکوویژیلانس و اهمیت گزارش دهی بپردازد.





چگونه می توان عوارض دارویی مشاهده شده را گزارش نمود؟

به منظور جمع آوری گزارش های عوارض دارویی، با توجه به استانداردهای بین المللی، فرم های زرد رنگی توسط این مرکز تهیه شده است که در صورت تماس با این مرکز به تعداد لازم در اختیار کلیه حرف پزشکی قرار خواهد گرفت.

پس از تکمیل فرم ها، می توان آنها را به آدرس تهران، صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال کرد.

هزینه پستی قبلا پرداخت شده است.

این مرکز شما را از دریافت گزارش ها مطلع نموده، جدیدترین اطلاعات و اخبار در رابطه با عوارض دارویی را در اختیار شما قرار خواهد داد.



چه زمانی باید عوارض را گزارش کنیم؟

طبق دستور العمل وزارت، ارسال گزارش دهی کلیه عوارض ناخواسته دارویی الزامی است. کلیه عوارض دارویی جدی مشکوک به مصرف دارو باید بلافاصله پس از اطلاع از عارضه یا طی مدت ۴۸ ساعت از وقوع عارضه، با تلفن یا دورنگار به مرکز کشوری ADR گزارش و به مرکز ADR دانشگاه اطلاع داده شود و طی ۴۸ ساعت فرم زرد مربوط به مرکز کشوری ADR ارسال گردد.



مرکز ADR کشوری
۰۲۱-۸۸۹۲۳۱۹۳-۴

مرکز ADR دانشگاه
۰۴۵-۳۳۵۱۸۳۰۸



مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۱- مشخصات بیمار:
نام و نام خانوادگی:
سن:
وزن:
جنس: مذکر مؤنث باردار
محل سکونت:
تلفن:

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /
۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ بلی خیر دارو قطع نشده است
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ بلی خیر دارو مجدداً مصرف نگردید

۹- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی عدم بهبودی نقص عضو مرگ سایر موارد:
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بلی خیر

۱۱- یافته‌های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو (های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات:



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
معاونت غذا و دارو
واحد تحقیقی و توسعه

پست جواب قبول



نیاز به الصاق نمیر نماید

طی قرارداد ۱۴۱۵۴/۲۱ هزینه پست پرداخت گردیده است

طرف قرارداد: معاونت غذا و دارو

تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵

تلفن: ۶۶۴۰۴۲۲۳ نمابر: ۶۶۴۱۷۲۵۲ و ۸۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسبانید)

مشخصات گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل

نام و نام خانوادگی گزارشگر:

شماره نظام پزشکی:

تلفن تماس:

آدرس کامل پستی گزارشگر:

استان..... شهرستان روستا خیابان کوچه پلاک

تاریخ:/...../..... امضاء یا مهر گزارشگر:



حداقل اطلاعات لازم جهت گزارش:

- ❖ مشخصات بیمار
- ❖ مشخصات گزارش دهنده
- ❖ عارضه رخ داده مشکوک به مصرف دارو
- ❖ نام دارو یا داروهای مشکوک به ایجاد عارضه



چه عوارضی را می توان گزارش کرد؟

کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی (دریافتی توسط نسخه پزشک و یا خوددرمانی)، فرآورده های گیاهی، فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، داروهای مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی قابل گزارش به مرکز ADR هستند.

جهت گزارش یک عارضه اطمینان از وجود ارتباط قطعی میان مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست، بلکه تردید به ایجاد عارضه نیز قابل گزارش است



چه کسانی می توانند این کارت ها را پر کنند؟

کلیه حرف پزشکی از جمله پزشکان، داروسازان، دندانپزشکان(عمومی و متخصص)، پرستاران، ماماها و ...
می توانند عوارض مشاهده شده رابه مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.



بررسی دستور العمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی

ADR



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
معاونت غذا و دارو
واحد تحقیق و توسعه



دستورالعمل ثبت عوارض 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 واکنش رخ می دهد.

ماده ۳- خطای دارویی عبارت است از هر گونه 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)، نسخه پیچی (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، شرکتهای تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمانهای بیمه گر، سازمان های پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی مسئولیت دارند.

ماده ۵- کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بخش 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 زرد رنگ تهیه شده توسط مرکز (پیوست شماره ۱) از طریق پست (تهران- صندوق پستی ۹۴۸- ۱۴۱۸۵) یا نمابر صورت پذیرد. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۶۶۹۶۳۸۶۲) یا پست الکترونیکی و یا حضوری قابل ارائه است.

تبصره یک: مرکز موظف است به منظور تسهیل گزارش دهی از طریق پست جواب قبول هزینه پست فرم های زرد رنگ ADR را قبلاً پرداخت نمایند.

تبصره دو: مرکز موظف است با راه اندازی سایت اطلاع رسانی اینترنتی امکان ارسال گزارش خطاها و یا 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

۱) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۱۱۸ - ۱۱۸۳) یا سایر صورت پذیرد. عارضه گزارش از طریق پست (۶۶۹۶۳۸۶۲) یا پست الکترونیکی و یا حضوری قابل ارائه است.

تبصره یک: مرکز موظف است به منظور تسهیل گزارش دهی از طریق پست جواب قبول هزینه پست فرم های زرد رنگ ADR را قبلاً پرداخت نمایند.

تبصره دو: مرکز موظف است با راه اندازی سایت اطلاع رسانی اینترنتی امکان ارسال گزارش خطاها و یا 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.

تبصره 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 بر حسب مورد توسط مرکز پیگیری می گردد. 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 هر گونه مشکل مرتبط با مصرف فرآورده های دارویی مشمول گزارش دهی به مرکز می باشند.

ماده ۱۰- شرکتهای تولید کننده و وارد کننده دارویی موظف به ایجاد ساز و کار 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 در خصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی- درمانی سطح کشور طی ۴۸ 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

تبصره یک: اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع به مرکز اجباری می باشد.
تبصره دو: تأییدیه مسئول فنی بیمارستان جهت ارسال موارد فوق الذکر ضروری است.
تبصره سه: در صورت نیاز مرکز به بررسی های بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز به صورت محرمانه اجباری می باشد.
تبصره چهار: جهت ارسال گزارش، اطمینان از ارتباط مصرف دارو و بروز عارضه ضروری نیست و حتی تردید به ایجاد یک عارضه دارویی قابل گزارش می باشد.
تبصره پنج: مرکز موظف است با تشکیل کمیته رسیدگی به موارد جدی طی ۲۴ ساعت کاری از دریافت گزارش عوارض جدی، به موارد ارسال رسدگی، نموده گزارش مربوطه را به معاون غذا و دارو ارسال نماید.

ماده ۱۲- سازمان نظام پزشکی کشور و زیرمجموعه های استانی آن، سازمان پزشکی قانونی 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.

تبصره یک: اطلاع رسانی موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع بوسیله نمابر یا تلفن الزامی 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 زرد رنگ عوارض دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری می باشد.

ماده ۱۵- نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی جهت اطلاع رسانی هشدارهای مرکز در بیمارستان اجباری می باشد.

ماده ۱۶- این آئین نامه از تاریخ امضاء و ابلاغ آن قابل اجرا است. مسئولیت حسن اجرای آن بعهده معاونت غذا و دارو است.



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
معاونت غذا و دارو
واحد تحقیق و توسعه

خسته نباشید

با آرزوی سلامتی...

واحد تحقیق و توسعه معاونت غذا و دارو اردبیل

شهریور ۹۶