

## توافق نامه سطح خدمت

### عنوان خدمت: ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

#### مقدمه و هدف:

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR)، به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع آوری، بررسی و ثبت گزارش های عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی مشاهده شده توسط جامعه محترم پزشکی می پردازد. این مجموعه از سال ۱۳۷۷، تحت عنوان "مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها" به عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین المللی پایش فرآورده های دارویی پذیرفته شده است و از آن زمان تاکنون با سازمان مذکور و سایر کشورهای عضو به تبادل اطلاعات در زمینه عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی می پردازد. هدف از بررسی عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی دریافت شده، کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی و پیشگیری از وقوع آنها می باشد. در بهمن ماه سال ۱۳۸۵، دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی از سوی معاونت محترم غذا و دارو با تأیید وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی سراسر کشور ابلاغ گردید و کلیه مراکز ذیربط ملزم به گزارش عوارض و اشتباهات داروپزشکی مشاهده شده به این گروه گردیدند. هم چنین در سال ۱۳۸۴ بنابر رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود داروها، شرکت های داروسازی موظف به ارسال گزارشهای مربوط به ایمنی فرآورده های خود به گروه ADR شده اند که این مطلب مجدداً در ماده ۱۰ دستورالعمل فوق الذکر مورد تأکید قرار گرفته است. در سال ۱۳۹۶، بدلیل اهمیت توجه به ایمنی مصرف سایر فرآورده های سلامت به غیر از دارو و با هدف ارتقاء سیستم پایش تجویز و مصرف سایر فرآورده های سلامت در کنار فرآورده های دارویی، نام این مجموعه به "گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت" تغییر یافته است.

#### مسئولیت:

قوانین و مقررات مربوطه در راستای طرح تکریم ارباب رجوع اجرا و انجام می گردد.

#### هزینه ها و پرداخت ها:

شامل هزینه نمی باشد.

#### دوره عملکرد:

این توافقنامه سطح خدمت حداکثر تا زمانی که اصلاح یا جایگزین شود، اعتبار دارد.

#### خاتمه توافق:

تا زمانی که معاونت غذا و دارو با ارباب رجوع مرتبط می باشد این توافق ادامه دارد.