

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی

(۸۵/۱۱/۲۱)

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 واکسن 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 (Communication order) 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 (۸۸۹۱۴۷۴۴) صورت پذیرد. خلاصه گزارش از طریق تلفن ۸۸۹۲۳۱۹۳ یا پست الکترونیکی iadrmc@fda.gov.ir 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 ارسالی رسیدگی 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.