

کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اهمیت ارسال گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی و آموزش مبانی فارماکوویژیلاس در پاندمی کووید ۱۹

با سلام؛

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۵/۹۸۲۶۹ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۲۹ در خصوص لزوم ارسال گزارش های عوارض و اشتباهات مرتبط با مصرف دارو و سایر فرآورده های سلامت، همانطور که مستحضر هستید، ایجاد سیستم یکپارچه دریافت گزارش عوارض ناخواسته ناشی از مصرف فرآورده های سلامت و پیگیری مناسب آنها و همچنین ارزیابی اشتباهات دارو پزشکی و اعمال مداخلات ضروری به منظور رفع پتانسیل بروز اشتباهات دارو پزشکی، امری بدیهی و اجتناب ناپذیر می باشد.

لذا با عنایت به ماده ۴ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱، با امضاء وزیر محترم وقت (پیوست ۱) مبنی بر مسئولیت کلیه دانشگاه ها، دانشکده های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی، بیمارستان های دولتی و خصوصی، مطب ها و کلینیک های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه های دولتی و خصوصی، سازمانهای بیمه گر، سازمانهای پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی، در گزارش دهی عوارض دارویی و اشتباهات دارو پزشکی و سایر فرآورده های سلامت، خواهشمند است، دستور فرمائید، اطلاع رسانی لازم در این خصوص به جامعه پزشکی شاغل در همه مراکز درمانی، دارویی و بهداشتی تحت پوشش آن دانشگاه به نحو مقتضی صورت پذیرد.

شایان ذکر است، با توجه به تجویز و مصرف داروهای مورد استفاده در درمان بیماری کووید ۱۹ در پاندمی فعلی این بیماری و با عنایت به استفاده از دارو درمانی در این بیماری نوظهور و لزوم شناسایی عوارض و اثربخشی و تداخلات دارویی مرتبط با داروهای مورد استفاده در بیماران، اهمیت گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارو پزشکی بیش از پیش مشخص می شود. به همین منظور، در راستای انجام اقدامات مقتضی مرتبط با ارتقاء ایمنی بیمار و پایش و نظارت هر چه دقیق تر بر فرآورده های سلامت محور مورد استفاده در این بیماری، لزوم توجه به اهمیت گزارش دهی توسط ارتقاء سطح دانش فارماکوویژیلاس جامعه پزشکی با انجام برنامه های آموزشی مربوطه به صورت مجازی و وبینار بیش از پیش وجود دارد.

لذا مقتضی است دستور فرمائید ضمن انجام اقدامات لازم در خصوص اقدام مقتضی در خصوص آموزش مبانی فارماکوویژیلاس به جامعه پزشکی تحت پوشش ارسال گزارش عوارض ناخواسته دارویی و اشتباهات مرتبط با مصرف فرآورده های سلامت از راههای زیر صورت پذیرد:

۱- سامانه برخط گزارش دهی عوارض ناخواسته داروها و فرآورده های سلامت از طریق صفحه اصلی سایت سازمان غذا و دارو، به آدرس www.Fda.gov.ir و یا لینک مستقیم adr.ttac.ir که روش ارجح در ارسال گزارشها در اسرع وقت می باشد.

شماره: ۶۵۵/۹۳۳۲۷
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۰/۰۶
پیوست: ندارد



۲- تکمیل فرم زرد ADR (پیوست ۲)

۳- تماس تلفنی با شماره تلفن های ۰۲۱-۶۶۱۷۶۹۳۴ و ۰۲۱-۶۱۹۲۷۱۴۴

اقدامات فوری در این خصوص موجب امتنان است.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر کریمی رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir