

شماره: ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

معاونین محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: بخشنامه برچسب گذاری داروهای باهشدار بالا

بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا (High-Alert)

داروهای با هشدار بالا (High-Alert) شامل آن دسته از فرآورده های دارویی می باشند که بروز اشتباه در مصرف آنها با خطر بالایی از ایجاد آسیب های جدی حتی مرگ بیماران همراه می باشد. اگرچه ممکن است شیوع اشتباه داروپزشکی (Medication error) ناشی از مصرف داروهای با هشدار بالا بیشتر از سایر داروها نباشد، بروز اشتباه دارو پزشکی با این گروه از داروها نسبت به سایر فرآورده های دارویی با عوارض شدیدتری همراه خواهد بود.

منظور از اشتباه دارو پزشکی (Medication error)، هرگونه رویداد قابل پیشگیری می باشد که ممکن است باعث یا منجر به استفاده نادرست فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار شود. اشتباه دارو پزشکی ممکن است به نحوه عملکرد کارکنان خدمات / مراقبت سلامت و فرآورده دارویی و یا فرآیندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (Order communication)، نسخه برداری (Transcribing)، 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.

براین اساس سازمان غذا و دارو با مشارکت معاونت درمان، به منظور کاهش اشتباه داروپزشکی و ارتقاء ایمنی دارویی بیماران مبادرت به تهیه و تنظیم لیست داروهای با هشدار بالا نموده است. برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا به شرح ذیل انجام خواهد شد:

الف) ضوابط برچسب گذاری برای تمامی داروهای با هشدار بالا (پیوست شماره ۱):

۱- برچسب قرمز رنگ می بایست بر روی جعبه/ قفسه/ کشو/ سبد و یا هرگونه مخزن نگهداری داروهای با هشدار بالا مطابق با پیوست شماره (۱)، در قفسه های داروخانه، تراسی اورژانس و اتاق درمان دراورژانس، بخش ها و واحد های بیمارستانی، الصاق شود.

۲- بر روی برچسب قرمز رنگ، نام دارو همراه با قدرت دارویی آن فرآورده، با فونت متناسب با اندازه مخزن به نحوی که از دور قابل خواندن باشد، به رنگ مشکی و زبان فارسی درج شود.

۳- برچسب گذاری این داروها در داروخانه با نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه و اجرای آن توسط ایشان و یا پرسنل تعیین شده از جانب وی انجام خواهد شد.

۴- نظارت بر برچسب گذاری این داروها در بخشهای بیمارستانی به عهده سرپرستار و رییس بخش و نحوه نگهداری و اجرای فرآیندهای مذکور توسط ایشان و یا پرسنل تعیین شده از جانب آنها می باشد.

ب) ضوابط برچسب گذاری برای ۱۲ قلم داروی با هشدار بالا (پیوست شماره ۲) که مشمول الصاق برچسب بر روی

هر آمپول یا ویال فرآورده تزریقی می باشند:

شماره: ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

برای این ۱۲ داروی تزریقی، ضروری است علاوه بر رعایت موارد مندرج در بند (الف) این بخشنامه، الصاق برچسب هشدار بر روی هر آمپول یا ویال، دراورژانس، بخش ها و واحدهای بیمارستانی، بطور جداگانه منطبق با ضوابط ذیل برای داروهای مطابق با پیوست شماره (۲) انجام پذیرد:

۱- نحوه برچسب گذاری و اندازه برچسب بر روی این داروها باید به صورتی باشد که مشخصات مندرج بر روی آمپول و یا ویال را نپوشانده و باعث مخدوش و ناخوانا شدن هیچ یک از مندرجات روی فرآورده نشود. تصاویر پیوست شماره (۳) به عنوان الگوهای پیشنهادی ارائه شده اند.

۲- برچسب هشدار داروهای مذکور، می بایست به رنگ قرمز و فاقد هرگونه نوشته، از قبیل نام دارو یا عبارت «داروی با هشدار بالا» و غیره باشد.

۳- برچسب نباید به سهولت از بدنه ویال یا آمپول جدا شود و می بایست قابلیت چسبندگی مطلوبی داشته باشد.

هدف از اجرای این بخشنامه، اعمال دقت بیشتر به هنگام مصرف داروهای با هشدار بالا و پیشگیری از وقوع اشتباه دارو پزشکی است. لازم به ذکر است، اجرای این ضابطه نافی سایر وظایف پرسنل پزشکی در ارائه خدمات دارویی، چک مستقل دوگانه دارو و نگهداری داروهای با هشدار بالا به نحوی که به سهولت در دسترس کارکنان نباشد، نخواهد بود.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان



دکتر غلامرضا اصغری

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

Handwritten signature of Dr. Gholamreza Asgari