



«اقتصاد مقاومتی در سایه وحدت ملی و امنیت ملی»

«-»

«همه برای ایران جوان»-

معاونت غذا و دارو

رئیس محترم مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی ...

رئیس محترم بیمارستان ...

مدیر عامل محترم بیمارستان ...

مدیر عامل محترم مرکز جراحی محدود ...

موضوع: درخواست ارسال مشخصات رابطین پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت (نمایندگان ADR) بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود در صورت تغییر رابط و ارسال خلاصه وظایف رابط پایش ایمنی

با سلام و احترام

پیرو مکاتبات قبلی از جمله نامه شماره ۱۴۰۴/ص/۵۳۴۳۲ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۲۹ درخصوص درخواست اعلام مشخصات به روز رسانی شده رابطین پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت (نمایندگان ADR)، مقتضی است دستور فرمایید، در صورت قطع همکاری یا تغییر رابط پایش ایمنی فرآورده های سلامت آن بیمارستان/مرکز، برای جلوگیری از ایجاد وقفه در امور مربوط به گزارش دهی عوارض فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی، ضمن جایگزین نمودن رابط جدید در اسرع وقت، مشخصات فرد جایگزین مطابق جدول پیوست نامه در اسرع وقت به این معاونت اعلام گردد.

همچنین مقتضی است دستور فرمایید، موارد ذیل که از جمله وظایف رابط پایش ایمنی فرآورده های سلامت می باشد، به ایشان ابلاغ و اطلاع رسانی گردد:

۱- نظارت بر جمع آوری، ثبت و ارسال گزارشات عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی در سامانه adr.ttac.ir

۲- ثبت و ارسال گزارش عوارض و اشتباهات جدی به دنبال مصرف فرآورده های سلامت در اسرع وقت حداکثر طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها و عوارض منجر به مرگ حداکثر تا ۲۴ ساعت از وقوع عارضه و همچنین ثبت و ارسال گزارش موارد غیر جدی طی ۱۰ روز از وقوع آنها در سامانه adr.ttac.ir (طبق دستورالعمل در موارد عدم دسترسی به سامانه، گزارش های عوارض ناخواسته منجر به مرگ باید توسط رابط پایش ایمنی به هر طریق ممکن در اسرع وقت به معاونت غذا و دارو دانشگاه اطلاع رسانی شود).

۳- نظارت بر وجود فرم های فیزیکی پیش نویس ثبت عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی در



«اقتصاد مقاومتی در سایه وحدت ملی و امنیت ملی»

«-»

«همه برای ایران جوان»-»

معاونت غذا و دارو

ایستگاه های پرستاری و اطمینان از ثبت و ارسال روزانه گزارش های مکتوب این فرم ها در سامانه adr.ttac.ir (به علت احتمال عدم دسترسی به سیستم رایانه و اینترنت در لحظه وقوع عارضه، وجود فرم فیزیکی پیشنهاد می شود ثبت عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت جهت ثبت موقت گزارش ها، در ایستگاه پرستاری ضروری است).

۴- پیگیری تکمیل و ارسال فرم اطلاعات تکمیلی و مدارک مرتبط از جمله تصویر پرونده بیمار، صورتجلسه کمیته بررسی وضعیت بیمار، صورتجلسه کمیته مرگ و میر و پاسخ به هرگونه سؤال درخصوص تکمیل اطلاعات گزارش از طرف بیمارستان/مرکز درمانی مربوطه، در صورت درخواست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و داروی دانشگاه

۵- اطلاع رسانی مؤثر دستورالعمل به روز رسانی شده گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی (پیوست نامه) و نیز هشدارهای منتشر شده درخصوص ایمنی مصرف فرآورده های سلامت و راهکارهای پیشگیرانه از اشتباهات دارویی اعلام شده توسط سازمان غذا و دارو در بیمارستان/مرکز درمانی مربوطه

۶- پیگیری برگزاری دوره های آموزشی مبانی فارماکوکوویلدانس و نحوه گزارش دهی در سامانه adr.ttac.ir در بیمارستان/مرکز درمانی مربوطه به صورت مستمر در طول سال

شایان ذکر است کلیه اطلاعیه های دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو به همراه دستورالعمل به روز رسانی شده گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی در صفحه اداره تعالی سازمانی این معاونت به نشانی <https://rdmanagement.sbmu.ac.ir> در دسترس قرار دارد. همچنین در صورت تمایل به کسب اطلاعات بیشتر می توانید با شماره تلفن ۸۴۲۴۸ داخلی ۶۳۱۳ تماس حاصل فرمایید.

دکتر جمشید سلام زاده
معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت:

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر سید سعید هاشمی نظری معاون محترم بهداشت دانشگاه
جناب آقای دکتر رضا مینایی نوشهر معاون محترم درمان دانشگاه
سرکار خانم گل ناز نادری رابط محترم روابط عمومی: جهت درج در سایت معاونت