

دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی			عنوان
۱۴۰۴/۰۴/۲۵	تاریخ شروع اجرا	01	شماره بازنگری
تا ویرایش بعدی	تاریخ اعتبار		

دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی

سازمان غذا و دارو

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و نام خانوادگی	رئیس گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت دکتر مرجان کریمی قوئللو	مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت دکتر نازیلا یوسفی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر مهدی پیر صالحی

عنوان		دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی	
شماره بازنگری	01	تاریخ شروع اجرا	۱۴۰۴/۰۴/۲۵
		تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

فهرست مطالب

۴	مقدمه	(۱)
۴	اهداف	(۲)
۴	دامنه کاربرد	(۳)
۵	اختصارات و تعاریف	(۴)
۶	مسئولیت ها	(۵)
۶	دستورالعمل ها	(۶)
۶	موارد عمومی	(۱-۶)
۷	موارد اختصاصی بیمارستان ها و سایر مراکز درمانی	(۲-۶)
۹	موارد اختصاصی: معاونت های غذا و دارو	(۳-۶)
۱۰	موارد اختصاصی: شرکت ها	(۴-۶)

۲





عنوان			دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01	تاریخ شروع اجرا	۱۴۰۴/۰۴/۲۵
		تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

جدول توزیع نسخه های دستورالعمل

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	نسخه اصلی
۱ نسخه	گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت	نسخه کپی

این نسخه تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.
تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۳ صفحه می باشد.

تاریخچه بازنگری

این نسخه دومین نسخه دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته و اشتباهات دارویی می باشد.

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری
۰۱	۱۴۰۳/۰۹/۲۴	در تکمیل دستورالعمل ۲۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱	همه صفحات

کارشناسان مشارکت کننده در تدوین دستورالعمل (به ترتیب حروف الفبا):

- دکتر زهرا بهرامی احسان
- دکتر امیررضا حمیدیه
- دکتر مرضیه سهرابی
- دکتر فاطمه علمدار
- دکتر ندا کاظمی نیا
- دکتر فاطمه نصرتی

عنوان			دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01		تاریخ شروع اجرا
	تاریخ اعتبار		۱۴۰۴/۰۴/۲۵ تا ویرایش بعدی

(۱) مقدمه

با توجه به اهمیت گزارش‌دهی عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی، در جهت ارتقای ایمنی بیماران و مصرف‌کنندگان فرآورده‌های سلامت و با هدف پیشگیری از وقوع عوارض و اشتباهات قابل پیشگیری، مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها از سال ۱۳۷۶ و مطابق آیین‌نامه دستورالعمل ثبت و گزارش عوارض داروها تشکیل شد. با توجه به اهمیت و ضرورت تجمیع گزارش‌های عوارض و اشتباهات دارویی و حفظ یکپارچگی اطلاعات، از آن زمان مقرر گردید، کلیه گزارش‌های مذکور، فقط به مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردد. از سال ۱۳۹۳ با شکل‌گیری دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، این مرکز با هدف بررسی عوارض ناخواسته مصرف فرآورده‌های سلامت، به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و از سال ۱۴۰۳ به گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت تغییر نام یافت. همچنین نخستین دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی در سال ۱۳۸۵ با امضای وزیر محترم وقت ابلاغ گردید و دستورالعمل حاضر، شرح بیشتر دستورالعمل مذکور می‌باشد.

با هدف اجتناب از هدررفت زمان و منابع مالی و انسانی و رعایت بهتر محرمانگی گزارش‌ها از نظر نام بیمار و گزارشگر و همچنین تسهیل و تسریع در امر گزارش‌دهی، در حال حاضر ثبت و ارسال برخط گزارش عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی به طور کامل در سامانه به آدرس adr.ttac.ir انجام می‌شود.

(۲) اهداف

هدف از تهیه این دستورالعمل، به‌روزرسانی نکات لازم در خصوص نحوه گزارش‌دهی صحیح عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی می‌باشد.

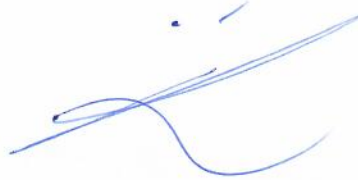
(۳) دامنه کاربرد

گزارش‌دهی عوارض و اشتباهات رخ داده در خصوص مصرف فرآورده‌های سلامت شامل داروها، ملزومات دارویی، فرآورده‌های مشتق از خون و پلاسما، واکسن و سایر فرآورده‌های بیولوژیک، فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیر خشک، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و محصولات غذایی در سامانه‌های مربوطه می‌باشد.

تبصره: از میان فرآورده‌های سلامت، گزارش‌دهی عوارض ناخواسته و مشکلات کیفی فرآورده‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی، با توجه به دستورالعمل‌های اداره کل تخصصی مربوطه در سامانه ثبت گزارش‌های آن اداره کل به آدرس IMED.IR انجام می‌شود.

۴





عنوان			دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01	تاریخ شروع اجرا	۱۴۰۴/۰۴/۲۵
		تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

۴) اختصارات و تعاریف

وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان: سازمان غذا و دارو

دفتر: دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

گروه: گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

عارضه ناخواسته (Adverse Reaction): هر نوع واکنش زیان‌آور و ناخواسته که به دنبال مصرف فرآورده‌های سلامت در فرد مصرف‌کننده رخ می‌دهد.

عارضه ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction or ADR): هر نوع واکنش زیان‌آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو رخ می‌دهد.

اشتباه (خطای) دارویی (Medication Error): هرگونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان‌آور در بیمار گردد.

اشتباه دارویی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، کیفیت فرآورده دارویی، فرایندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، ارائه دستور دارویی (Order Communication)، برچسب‌زنی فرآورده‌های دارویی (Labeling)، بسته‌بندی (Packaging)، نامگذاری (Nomenclature)، نسخه‌پیچی (Dispensing)، توزیع (Distribution)، دارودهی (Administration)، ترکیب نمودن داروها (Compounding)، آموزش (Education)، پایش (Monitoring) و مصرف (Use) فرآورده مربوط باشد.

شرکت: کلیه شرکت‌های تامین‌کننده (تولیدکننده، واردکننده) صاحب پروانه فرآورده‌های سلامت در کشور

پایش ایمنی (ویژیلانس): دانش و فعالیت‌های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش‌دهی و پیشگیری از عوارض ناخواسته، اشتباهات دارویی یا سایر مشکلات مرتبط با فرآورده‌های سلامت.

سامانه: سامانه گزارش عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی سازمان غذا و دارو به آدرس adr.ttac.ir

گزارش: گزارش‌های مربوط به وقوع عوارض ناخواسته، اشتباهات (خطاها) و عدم اثربخشی مناسب با مصرف فرآورده‌های سلامت عوارض جدی: شامل کلیه موارد منجر به مرگ، تهدیدکننده حیات، منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، منجر به بستری شدن، طولانی شدن مدت زمان بستری بیمار و موارد منجر به آسیب‌های جنینی (تراتوژن) عوارض جدی تهدیدکننده حیات: عوارضی که منجر به انجام عملیات احیاء در بیمار می‌شود. عوارض غیر جدی: شامل کلیه عوارض ناخواسته‌ای که در تعریف عوارض جدی قرار نمی‌گیرند.

عنوان			دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01	تاریخ شروع اجرا	۱۴۰۴/۰۴/۲۵
		تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

۵) مسئولیت‌ها

۵-۱) کلیه دانشگاه‌ها/ دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-درمانی دولتی و خصوصی، مراکز اطلاع‌رسانی داروها و سموم (DPIC)، بیمارستان‌های دولتی و خصوصی، مراکز درمانی شامل درمانگاه‌ها، مطب‌ها و کلینیک‌های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه‌های دولتی و خصوصی، شرکت‌های تولیدی، توزیعی و وارداتی، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در ثبت و ارسال گزارش‌ها در سامانه مسئولیت دارند.

۵-۲) کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان، ماماها و ...) بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی مشاهده شده را به دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو گزارش نمایند.

۵-۳) شرکت موظف است فردی مسئول، واجد شرایط و آموزش دیده در زمینه پایش ایمنی را به عنوان نماینده واحد ویزیلانس شرکت به سازمان غذا و دارو معرفی نماید. فرد مورد نظر باید در تمامی جوانب پایش ایمنی، اطلاعات کافی و لازم داشته باشد، به گونه‌ای که قادر به بررسی عوارض ناخواسته، مقررات خاص ایمنی فرآورده و ارزیابی‌های فواید و زیان‌های فرآورده‌های شرکت مربوطه باشد.

۵-۴) سازمان نظام پزشکی کشور و زیر مجموعه‌های استانی آن و سازمان پزشکی قانونی کشور و زیر مجموعه‌های استانی آن، باید گزارش عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی دریافت شده را همراه با نتایج حاصل از بررسی‌های صورت گرفته در سامانه ثبت و ارسال نمایند.

۶) دستورالعمل‌ها

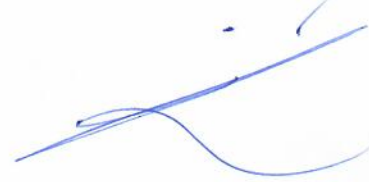
۶-۱) موارد عمومی

۶-۱-۱-۱) کلیه اشتباهات دارویی، عوارض ناخواسته، موارد عدم اثر بخشی (با ارائه دلایل کافی شامل مدارک و مستندات بالینی و آزمایشگاهی) با مصرف فرآورده‌های سلامت تحت نظارت سازمان غذا و دارو، مشمول گزارش‌دهی به سازمان غذا و دارو می‌باشند.
تبصره ۱: جهت ارسال گزارش، اطمینان از ارتباط مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست و حتی شک به ارتباط یک عارضه ناخواسته با مصرف فرآورده سلامت، قابل گزارش‌دهی می‌باشد.
تبصره ۲: در صورت احراز ثبت گزارش‌های غیر واقعی، با اهدافی نظیر رقابت‌های تجاری، تبعات قانونی آن بر عهده شخص گزارشگر می‌باشد.

۶-۱-۲) کلیه گزارش‌های ارسال شده به گروه از حیث هویت گزارشگر و بیمار محرمانه تلقی می‌گردد و به صورت عمومی قابل انتشار نمی‌باشد.

۶





عنوان			دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01		تاریخ شروع اجرا
	تاریخ اعتبار		۱۴۰۴/۰۴/۲۵ تا ویرایش بعدی

تبصره ۱: در مواردی که اطلاعات هویتی بیمار و گزارشگر، جهت بررسی علل وقوع عوارض ناخواسته و راهکارهای پیشگیری از وقوع آنها نیاز به ردیابی داشته باشد، مکاتبات لازم با ذکر مشخصات بیمار و گزارشگر به مراجع ذیصلاح مربوطه صورت می گیرد.

تبصره ۲: سایر اطلاعات گزارش های دریافتی (به جز اطلاعات هویتی گزارشگر و بیمار)، محرمانه نبوده و حسب مورد می تواند براساس صلاحدید مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت در اختیار پژوهشگران برای تحقیقات علمی یا شرکت های دارویی برای بررسی و علت یابی قرار گیرد.

۳-۱-۶ حداقل داده های لازم جهت ثبت و ارسال گزارش شامل مشخصات بیمار، مشخصات گزارشگر، نوع عارضه و نام فرآورده (های) مشکوک به ایجاد عارضه یا اشتباه دارویی می باشد.

تبصره: در صورت نیاز به اطلاعات تکمیلی در مورد گزارش های ارسالی، همکاری گزارشگر با سازمان غذا و دارو الزامی است.

۴-۱-۶ بیماران، مراقبین بیمار و مصرف کنندگان فرآورده های سلامت، علاوه بر امکان ثبت گزارش ها در سامانه، می توانند گزارش های خود را به مراکز اطلاع رسانی داروها و سموم (DPIC) و یا معاونت های غذا و دارو مربوطه اطلاع دهند و این مراکز لازم است پس از پیگیری اطلاعات تکمیلی، این موارد را در سامانه گزارش، ثبت و ارسال نمایند.

۵-۱-۶ دفتر موظف است، پس از دریافت گزارش های عوارض جدی تهدیدکننده حیات و منجر به مرگ، در صورت کامل بودن اطلاعات و تایید، ثبت و ارسال توسط معاونت های غذا و دارو مربوطه، در مدت ۲۴ ساعت کاری مورد را به اداره کل تخصصی مربوطه اطلاع رسانی نمایند.

تبصره ۱: گزارش های عوارض ناخواسته قابل پیشگیری و ناشی از وقوع اشتباهات دارویی، گزارش های فاقد اطلاعات کافی علی رغم پیگیری های انجام شده و گزارش هایی که با ارزیابی کارشناسان دفتر، فاقد ارتباط علیتی وقوع عارضه با مصرف فرآورده می باشند، شامل الزام فوق نمی باشند.

تبصره ۲: در صورت مشخص بودن شرکت، لازم است رونوشت نامه از دفتر به شرکت مربوطه جهت بررسی دقیق رویداد ناخواسته و ارائه نتایج بررسی به دفتر ارسال شود.

۲-۶ موارد اختصاصی بیمارستان ها و سایر مراکز درمانی

۱-۲-۶ در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس و مسئول فنی بیمارستان با عنوان رابط پایش ایمنی فرآورده های سلامت، مسئول نظارت بر جمع آوری، ثبت و ارسال گزارش ها در سامانه، تکمیل اطلاعات گزارش و پاسخگویی به سازمان غذا و دارو می باشد.

۷

عنوان			دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01		تاریخ شروع اجرا
			تاریخ اعتبار
			۱۴۰۴/۰۴/۲۵
			تا ویرایش بعدی

۶-۲-۲- به علت احتمال عدم دسترسی به سیستم رایانه و اینترنت در لحظه وقوع عارضه، وجود فرم فیزیکی ثبت عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت جهت ثبت موقت گزارش ها، در ایستگاه های پرستاری ضروری می باشد و فرد رابط، مسئول نظارت بر وجود فرم های فیزیکی خام در ایستگاه های پرستاری و اطمینان از ثبت و ارسال روزانه گزارش های مکتوب این فرم ها، در سامانه می باشد.

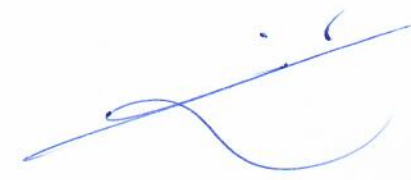
۶-۲-۳- کلیه بیمارستان ها و مراکز درمانی، موظف به اطلاع رسانی مناسب هشدارهای منتشر شده در خصوص ایمنی مصرف فرآورده های سلامت و راهکارهای پیشگیرانه از اشتباهات دارویی اعلام شده توسط سازمان غذا و دارو می باشند.

۶-۲-۴- رابطین پایش ایمنی فرآورده های سلامت در کلیه بیمارستان ها و مراکز درمانی موظفاند، گزارش عوارض و اشتباهات جدی به دنبال مصرف فرآورده های سلامت را در اسرع وقت و حداکثر طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها و گزارش عوارض منجر به مرگ بیمار را حداکثر تا ۲۴ ساعت از وقوع عارضه، در سامانه ثبت و ارسال نمایند. همچنین نسبت به ثبت و ارسال گزارش عوارض و اشتباهات غیر جدی، طی ۱۰ روز از وقوع آنها در سامانه گزارش عوارض فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی اقدام نمایند.

تبصره: در موارد عدم دسترسی به سامانه، گزارش های عوارض ناخواسته منجر به مرگ، بایستی توسط رابط پایش ایمنی فرآورده های سلامت، به هر طریق ممکن در اسرع وقت به معاونت غذا و دارو مربوطه اطلاع رسانی شوند.

۶-۲-۵- بیمارستان ها و مراکز درمانی موظفاند، در صورت درخواست دفتر و یا معاونت غذا و دارو مربوطه، فرم اطلاعات تکمیلی و مدارک مرتبط با اطلاعات تکمیلی از جمله تصویر پرونده بیمار، صورتجلسه کمیته بررسی وضعیت بیمار، صورتجلسه کمیته مرگ و میر بیمار و پاسخ به هر گونه سوال در خصوص تکمیل اطلاعات گزارش را به سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و دارو مربوطه ارسال نمایند.

تبصره: بیمارستان ها و مراکز درمانی موظف به همکاری با شرکت برای بررسی موضوع جهت رفع مشکل احتمالی می باشند. در عین حال میزان دسترسی شرکت ها به اطلاعات بیمار، تابع ضوابط جاری در بیمارستان و مرکز درمانی خواهد بود.

عنوان			دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01	تاریخ شروع اجرا	۱۴۰۴/۰۴/۲۵
		تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

۳-۶) موارد اختصاصی: معاونت های غذا و دارو

۳-۶-۱- هر معاونت غذا و دارو موظف به معرفی نماینده (با ذکر مشخصات کامل شامل کد ملی و شماره تلفن همراه) جهت پیگیری امور مرتبط با عوارض و اشتباهات دارویی می باشد. این نماینده، مسئول پیگیری و تکمیل اطلاعات گزارش ها در کارتابل معاونت غذا و دارو در سامانه و کلیه فعالیت های مربوطه شامل اجرای برنامه های آموزشی با عنوان پایش ایمنی (ویژیلانس) و پیگیری از اشتباهات دارویی و برنامه عملیاتی گزارش دهی اشتباهات دارویی می باشد. کارتابل معاونت غذا و دارو به صورت روزانه باید توسط نماینده معاونت غذا و دارو مربوطه بررسی شود و در صورت ارسال گزارش های جدید توسط گزارشگران در حوزه آن معاونت، پس از انجام پیگیری و تکمیل اطلاعات، در سامانه ثبت و ارسال شود. در صورتی که نماینده معرفی شده توسط معاونت غذا و دارو به هر دلیلی تغییر نماید، معاونت غذا و دارو مربوطه لازم است با انجام مکاتبه با این دفتر، نسبت به درخواست غیرفعال نمودن نام کاربری قبلی و همچنین معرفی و ارسال مشخصات نماینده جدید، شامل نام و نام خانوادگی، کد ملی و شماره تلفن همراه اقدام نماید.

۳-۶-۲- معاونت غذا و دارو موظف است، جهت رسیدگی فوری به موارد تهدیدکننده حیات و منجر به مرگ، پیگیری های لازم را در خصوص تکمیل اطلاعات گزارش انجام و نتیجه بررسی را حداکثر تا ۲۴ ساعت کاری پس از زمان دریافت گزارش، به دفتر ارسال نماید.

۳-۶-۳- مسئولیت عواقب ناشی از تاخیر در امر ویرایش، تکمیل، ثبت و ارسال گزارش های موجود در کارتابل معاونت غذا و دارو بر عهده معاونت غذا و دارو مربوطه می باشد.

۳-۶-۴- در خصوص گزارش های عوارض جدی تهدیدکننده حیات و منجر به مرگ بیمار، باید فرم درخواست اطلاعات تکمیلی (پیوست ۱) از معاونت غذا و دارو به مرکز درمانی/ بیمارستان مربوطه ارسال شود و پیگیری های مربوطه تا دریافت پاسخ از مرکز درمانی/ بیمارستان انجام گیرد. همچنین لازم است رونوشت مکاتبات مذکور به این دفتر ارسال شود.

۳-۶-۵- در موارد تهدیدکننده حیات و منجر به مرگ بیمار، معاونت غذا و دارو مربوطه ح سب نزدیکی مکانی به مرکز درمانی و درخصوص تولیدکنندگان مستقر در شهرستان ها حسب نزدیکی مکانی به محل تولید فراورده، ضمن اعلام موضوع به دفتر، موظف به بررسی میدانی و نمونه برداری در صورت لزوم خواهد بود.

عنوان			دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01		تاریخ شروع اجرا
			تاریخ اعتبار
			۱۴۰۴/۰۴/۲۵
			تا ویرایش بعدی

۴-۶) موارد اختصاصی: شرکت‌ها

۴-۶-۱- کلیه شرکت‌های دارنده پروانه (تولیدکننده/واردکننده) فرآورده‌های سلامت، موظف به گزارش‌دهی عوارض ناخواسته رخ داده با فرآورده‌های خود به سازمان غذا و دارو هستند. همچنین ضرورت دارد تا کلیه شرکت‌ها نسبت به ایجاد واحد و ساز و کار مناسب و معرفی فرد مسئول واجد شرایط برای پایش ایمنی فرآورده‌های خود اقدام نمایند.

۴-۶-۲- گزارش‌های دریافت شده از کلیه منابع از جمله کادر درمان، مصرف‌کنندگان، گزارش‌های داوطلبانه، عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت مشاهده شده طی مطالعات بالینی پس از ورود فرآورده به بازار و موارد رخ داده در کشور و منتشر شده در مقالات معتبر، مشمول این دستورالعمل می‌باشند.

تبصره: در مواردی که مطالعه پس از ورود به بازار توسط فرد محقق (بدون اطلاع و همکاری شرکت مربوطه) انجام شده است، در صورت وقوع یک عارضه ناخواسته، مسئولیت گزارش‌دهی بر عهده محقق می‌باشد. اما در صورتی که شرکت از این مطالعه مطلع باشد، وظیفه گزارش‌دهی عارضه بر عهده شرکت است.

۴-۶-۳- کلیه شرکت‌ها موظف هستند، گزارش‌های فوری مربوط به عوارض جدی را در کوتاه‌ترین زمان ممکن تا حداکثر ۷ روز کاری پس از مطلع شدن در سامانه ثبت و ارسال نمایند. گزارش‌های مربوط به عوارض غیر جدی نیز باید تا حداکثر ۱۵ روز کاری توسط شرکت در سامانه ثبت و ارسال شوند.

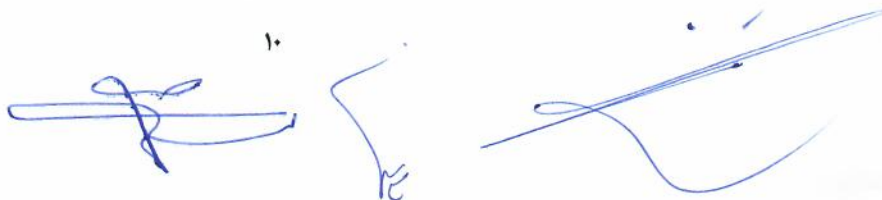
تبصره ۱: تمامی گزارش‌های مربوط به عوارض ناخواسته و اشتباهات مصرف فرآورده‌های سلامت در داخل کشور، باید تنها یک بار در سامانه ثبت شوند.

تبصره ۲: در بخش اطلاعات گزارشگر در سامانه، نام شرکت باید درج شود.

۴-۶-۴- شرکت‌های واردکننده دارویی موظف هستند، گزارش‌های داخل کشور را که در قالب فرم‌های بین‌المللی Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) به آن‌ها ارسال می‌شوند، به طور کامل (از جمله بررسی ارتباط علیتی، سرانجام عارضه و جدیت) در سامانه وارد و ثبت کرده و طی انجام مکاتبه با دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، جدول پیوست یک تکمیل شده و فایل CIOMS را به این دفتر ارسال نمایند و فرم اصلی CIOMS نیز در بخش «مشخصات عارضه فرآورده» در قسمت مربوط به «نتایج یافته‌های پاراکلینیک مرتبط با عارضه» در سامانه مذکور بارگذاری شود و شماره ثبت در سامانه گزارش در نامه ارسالی درج گردد.

۴-۶-۵- گزارش‌های اولیه (Initial) CIOMS باید فقط یک بار در سامانه ثبت شوند. به منظور پرهیز از ثبت گزارش تکراری در سامانه، چنانچه ابتدا یک گزارش اولیه (پیش از دریافت فرم CIOMS) در سامانه ثبت شده است، نیاز به تکرار ثبت گزارش پس از دریافت فرم CIOMS در سامانه نمی‌باشد و فرم مذکور با ارسال مکاتبه به این دفتر، با تکمیل جدول پیوست یک، ارسال شود.

۱۰



عنوان		دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی	
شماره بازنگری	01	تاریخ شروع اجرا	۱۴۰۴/۰۴/۲۵
		تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

۶-۴-۶- کلیه شرکت ها باید گزارش های پیگیری بعدی و فرم های FOLLOW-UP را طی مکاتبات اداری و با تکمیل جدول پیوست یک، به دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، به انضمام مستندات سوابق نامه و مکاتبات قبلی مربوط به همان گزارش ارسال کرده و موارد ذکر شده نباید مجددا در سامانه ثبت شوند.

۶-۴-۷- شرکت های واردکننده دارویی، گزارش های مربوط به عوارض رخ داده در خارج از کشور در شرایط پس از ورود به بازار را به صورت تجمعی به تفکیک جدی و غیر جدی بودن عارضه و بر اساس طبقه بندی سیستم ارگان (System Organ Class) باید در قالب گزارش دوره ای ایمنی (PSUR/PBRER) طبق ضوابط مربوطه با تناوب مشخص به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل ارسال نمایند و از ثبت و ارسال آن ها در سامانه خودداری نمایند.

۶-۴-۸- در تمامی مکاتبات اداری فوق، در بخش موضوع نامه، باید نام اولین فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه ذکر شود.

۶-۴-۹- شرکت ها موظف هستند، موارد مرتبط با ایمنی فرآورده، در داخل و یا خارج از کشور، مانند جمع آوری یا تعلیق دسترسی به فرآورده، هرگونه تغییر در اطلاعات ایمنی، منع مصرف، احتیاط و یا هشدار در بروشور و اطلاعات ایمنی فرآورده، هرگونه افزایش مشکوک در فراوانی عوارض جدی و اقدامات ایمنی و قانونی انجام شده را در کوتاه ترین زمان ممکن از دریافت آن به دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت گزارش نمایند.

این دستورالعمل از زمان ابلاغ برای کلیه شرکت های صاحب پروانه فرآورده های سلامت لازم الاجرا می باشد.

عنوان			دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01		تاریخ شروع اجرا
	تاریخ اعتبار		۱۴۰۴/۰۴/۲۵ تا ویرایش بعدی

پیوست ۱- فرم ارسال گزارش پیگیری شرکت ها

نام فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه	CIOMS MFR Control NO.	عارضه ناخواسته / اطلاعات تکمیلی	شماره و تاریخ نامه های گزارش پیگیری Follow Up	شماره و تاریخ ثبت در سامانه گزارش اولیه	Global Reference ID

عنوان			دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی
شماره بازنگری	01	تاریخ شروع اجرا	۱۴۰۴/۰۴/۲۵
		تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

پیوست ۲

فرم مخصوص اطلاعات تکمیلی گزارش های عوارض ناخواسته جدی تهدیدکننده حیات یا منجر به مرگ

تاریخ گزارش معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی

ردیف	اطلاعات تکمیلی گزارش عوارض ناخواسته فرآورده سلامت	پاسخ
مشخصات بیمار:		
نام:	نام خانوادگی:	سن:
	جنسیت:	شماره ثبت سامانه گزارش:
۱	ارسال تصاویر بسته بندی شامل جعبه، آمپول، ویال، پلیستر دارو/ فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه مصرف شده در بیمار به نحوی که مشخصات کامل فرآورده شامل شکل و قدرت دارویی، نام شرکت سازنده، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء در تصاویرارسالی به طور واضح مشخص باشد.	
۲	ارسال تصاویر واضح فاکتور خرید فرآورده(ها)ی مشکوک به ایجاد عارضه توسط داروخانه محل تهیه	
۳	مشخصات کامل فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه مصرفی بیمار شامل شکل و قدرت دارویی، نام شرکت سازنده، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء	
۴	آیا شرایط نگهداری، آماده سازی، تجویز و مصرف فرآورده مطابق توصیه شرکت سازنده در بروشور رعایت شده است؟	بله ☐ خیر ☐ توضیحات:
۵	تعداد کل مصرفی فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه (دارای مشخصات فرآورده مصرفی بیمار) در سایر بیماران در آن مرکز درمانی چه تعداد بوده است؟	
۶	نظر پزشکان معالج در خصوص علت وقوع واقعه / عارضه ناخواسته و ارتباط علیتی آن با مصرف فرآورده (های) مشکوک به عارضه در بیمار چیست؟	
۷	نظر پزشک معالج در خصوص وضعیت بالینی بیمار، قبل از مصرف فرآورده/ دارو(ها) ی مشکوک به ایجاد عارضه چیست؟	
۸	در صورت مرگ بیمار، نظر پزشکان معالج در خصوص علت مرگ بیمار چیست؟	
۹	ار سال مشروح کامل صورتجلسه کمیته بررسی وضعیت بیمار / مرگ و میر بیمار: شامل وضعیت بالینی بیمار، اقدامات درمانی انجام شده به منظور درمان عارضه ناخواسته فرآورده و نظر پزشکان معالج در خصوص علت وضعیت بالینی بیمار / علت مرگ بیمار	
۱۰	در صورت وقوع مرگ، ارسال گزارش پزشکی قانونی در خصوص علت مرگ بیمار.	