



«سرمايه‌گذاري براي توليد»-
«همه براي ايران جوان»-

معاونت غذا و دارو

رئيس محترم مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی ...

رئيس محترم بیمارستان ...

رئيس محترم مرکز جراحی محدود ...

موضوع: رابطین پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت (ADR) بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود

با سلام و احترام

پیرو نامه ۱۴۰۴/ص/۱۲۶۶ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۰ درخصوص اعلام مشخصات نمایندگان ADR و پیرو نامه شماره ۱۴۰۴/ص/۱۷۸۲۲ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۲۹ درخصوص اطلاع رسانی نسخه به روز رسانی شده دستورالعمل گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی و با توجه به اینکه طبق دستورالعمل مذکور نیز 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 adr.ttac.ir و تکمیل اطلاعات گزارش و پاسخگویی به سازمان غذا و دارو می باشد، مقتضی است دستور فرمایید مشخصات رابط پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت (نماینده ADR) به روز رسانی شده آن مرکز، مطابق جدول پیوست نامه به این معاونت اعلام گردد.

همچنین یادآوری می گردد، در صورت قطع همکاری یا تغییر رابط پایش ایمنی فرآورده های سلامت، ضمن جایگزین نمودن رابط جدید، برای جلوگیری از ایجاد وقفه در امور مربوط به گزارش دهی عوارض فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی، مشخصات فرد جایگزین باید در اسرع وقت به این معاونت اعلام گردد.

موارد ذیل از جمله وظایف رابط پایش ایمنی فرآورده های سلامت می باشد:

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)

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۵ (۰۶:۰۹)
شماره: ۱۴۰۴/ص/۲۲۰۱۰
پیوست: دارد



«سرمايه‌گذاري براي توليد»-
«همه براي ايران جوان»-

معاونت غذا و دارو

۳- نظارت بر وجود فرم‌های فیزیکی پیش‌نویس ثبت عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی در ایستگاه‌های پرستاری و اطمینان از ثبت و ارسال روزانه گزارش‌های مکتوب این فرم‌ها در سامانه adr.ttac.ir (به علت احتمال عدم دسترسی به سیستم رایانه و اینترنت در لحظه وقوع عارضه، وجود فرم فیزیکی پیش‌نویس ثبت عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت جهت ثبت موقت گزارش‌ها، 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 فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و داروی دانشگاه

۵- اطلاع‌رسانی مؤثر دستورالعمل فوق‌الذکر و نیز هشدارهای منتشر شده درخصوص ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت و راهکارهای پیشگیرانه از اشتباهات دارویی اعلام شده توسط سازمان غذا و دارو در بیمارستان/مرکز درمانی

۶- پیگیری برگزاری دوره‌های آموزشی مبانی فارماکوویزیلانس و نحوه گزارش دهی در سامانه adr.ttac.ir در بیمارستان/مرکز درمانی

در صورت تمایل به کسب اطلاعات بیشتر با شماره تلفن ۸۴۲۴۸ داخلی ۶۳۱۳ اداره تعالی سازمانی معاونت غذا و داروی دانشگاه تماس حاصل نمایید.

دکتر جمشید سلام‌زاده
معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت:

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو
جناب آقای حسین فدائی رابط محترم روابط عمومی: جهت درج در سایت معاونت