

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: ارسال گزارش عوارض فراورده های سلامت و اشتباهات دارویی در شرایط بحران

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۵۵/۷۵۸۲۲ مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۰ درخصوص ماده ۱۲ دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار مربوط به فرایند پایش عوارض دارویی، به استحضار می‌رساند که پیش‌تر طی نامه شماره ۶۵۵/۲۷۴۲۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۴/۲۸، در بند ۶-۲-۲ در دستورالعمل گزارش دهی عوارض فراورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی، احتمال عدم دسترسی به سیستم رایانه و اینترنت در لحظه وقوع عارضه را پیش‌بینی نموده و وجود فرم فیزیکی ثبت عوارض ناخواسته جهت ثبت موقت گزارش‌ها در ایستگاه پرستاری را الزام گردیده است. همچنین لزوم ارسال فرم فیزیکی خام ثبت موقت گزارش عوارض ناخواسته توسط معاونت‌های غذا و داروی سراسر کشور (پیوست) به مراکز تحت پوشش و ارسال پستی فرم‌های تکمیل شده با رعایت فوریت در ارسال گزارش‌های جدی و منجر به مرگ مطابق بازه زمانی ذکر شده در دستورالعمل مذکور، فقط در موارد قطع کامل و پایدار برق و اینترنت و عدم دسترسی کامل و پایدار به سامانه عوارض دارویی در شرایط بحران با اعلام کمیته بحران و نگهداری یک نسخه کپی از فرم گزارش عوارض دارویی در نزد گزارشگر جهت ثبت و ارسال در سامانه گزارش عوارض فراورده‌های سلامت و اشتباهات دارویی به محض دسترسی به اینترنت و سامانه الزامی می‌باشد. همچنین به منظور عدم تاخیر در ارسال پستی گزارش‌های عوارض جدی و منجر به مرگ، گزارش دهی فوری عوارض جدی در اسرع وقت حداکثر طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها و گزارش عوارض منجر به مرگ طی حداکثر ۲۴ ساعت از وقوع آنها به هر طریق ممکن به این دفتر در شرایط بحران ضروری است.

مراتب جهت استحضار و دستور اقدام لازم خدمتتان ارسال می‌شود.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

