

معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: پیرو در خصوص لزوم گزارش دهی برخط عوارض و اشتباهات دارو پزشکی-اصلاحیه فرم زرد جدید

با سلام :

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۸/۲۱۳۹ مورخ ۱۴۰۰/۱/۲۴ در خصوص لزوم ارسال گزارش های عوارض و اشتباهات داروپزشکی در سامانه آنلاین گزارندهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی، ثبت کدملی و تاریخ تولد بیماران، موارد زیر را به استحضار می رساند:

۱- با عنایت به اینکه رهگیری بیماران دچار عارضه و اشتباهات داروپزشکی از طریق ثبت کدملی و تاریخ تولد بیماران در سامانه آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی امکانپذیر می باشد، فرم زرد ADR جدید جهت ثبت گزارندهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی با افزودن تاریخ تولد و کدملی بیمار در فرم مذکور (پیوست) تغییر نموده است.

۲- از آنجائیکه ممکن است بسیاری از همکاران گزارشگر عوارض و اشتباهات داروپزشکی در زمان مشاهده عوارض و اشتباهات داروپزشکی، دسترسی به سیستم آنلاین جهت ثبت مستقیم اطلاعات و تکمیل فرم گزارش آنلاین نداشته باشند، ضروری است فرمهای فیزیکی ADR در دسترس گزارشگران در مراکز درمانی، بهداشتی و دارویی قرار گیرد و سپس اطلاعات فرمهای مذکور، به صورت روزانه جمع آوری شده و در همان روز توسط رابطین محترم ADR بیمارستانی و یا نمایندگان ADR معاونت های غذا و دارو در سیستم آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی در صفحه اصلی تارنمای سازمان غذا و دارو به آدرس www.fda.gov.ir و یا لینک مستقیم adr.ttac.ir ثبت شود. همچنین از ارسال هرگونه فرم فیزیکی از طریق ارسال پستی، سیستم اتوماسیون اداری چارگون و ... خودداری شود.

۳- مقتضی است، کاربران سامانه پس از ثبت اطلاعات فرمهای ADR در سامانه برخط گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی، اصل فرمهای فیزیکی ADR را با درج تاریخ ورود اطلاعات و شماره ثبت پرونده در سامانه بر روی هر فرم نگهداری نمایند و در صورت تماس تلفنی و پیگیری کارشناسان گروه ADR در مواردی که اطلاعات تکمیلی مورد نیاز می باشند، پیگیری لازم را انجام دهند.

۴- مقتضی است، آموزش لازم به همکاران گروه پزشکی گزارشگر عوارض و اشتباهات داروپزشکی، در خصوص ورود کامل همه اطلاعات مندرج در فرم های فیزیکی ADR در سامانه آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی، صورت گرفته و از ورود اطلاعات به صورت ناقص اکیدا خودداری نمایند. همچنین ثبت مشخصات و شماره تماس گزارشگران در سامانه جهت پیگیری کارشناسان دفتر متبوع، جهت تسریع در روند پیگیری گزارشها ضروری می باشد. در ضمن فرمهای آنلاین با اطلاعات ناقص در شاخص ارزیابی عملکرد معاونتها محاسبه نخواهد شد.

شماره: ۶۵۸/۱۸۲۷۶
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۹
پیوست: دارد



مراتب جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی زیر مجموعه آن معاونت محترم خدمتتان ایفاد می گردد.

دکتر نوشین محمدحسینی
سرپرست دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

سرکار خانم دکتر کریمی رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری