

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

موضوع: درخصوص نحوه ارسال گزارش های عوارض ناخواسته داروها الزام به ثبت و ارسال آنلاین در سامانه گزارش ها- مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

با سلام؛

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۸/۱۰۲۷۳۶/د مورخ ۱۴۰۰/۸/۲۵ درخصوص درخواست ارسال آنلاین فرم گزارش عوارض ناخواسته و عدم اثربخشی داروها و در پاسخ به نامه شماره ۴۰۰/۱۴۹۵۵/د مورخ ۱۴۰۱/۶/۲۳ درخصوص امکان گزارش آفلاین عوارض و عدم اثربخشی داروها موارد زیر را به استحضار می رساند:

۱- سامانه adr.ttac.ir به عنوان سامانه یکپارچه گزارش دهی عوارض ناخواسته، عدم اثربخشی و اشتباهات داروپزشکی به منظور تجمیع اطلاعات مربوطه در یک سامانه و با هدف امکان گزارش گیری و تحلیل و بررسی کارشناسی به موقع گزارشها و به منظور تسهیل و تسریع گزارش دهی در سازمان متبوع، راه اندازی شده است.

۲- الزام به ثبت گزارشهای مذکور در سامانه adr.ttac.ir به کلیه شرکت های دارویی و معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور نیز در سال ۱۴۰۰ ابلاغ گردیده است.

۳- به علت اینکه ثبت و ارسال گزارشها در فرم های فیزیکی (کارت زرد ADR) با مشکلات متعددی از جمله تاخیر در ارسال، عدم امکان بررسی به موقع گزارشها، ناخوانا بودن دستخط و ناقص بودن درج اطلاعات فرم گزارش و عدم امکان تماس تلفنی با گزارشگر به منظور پیگیری دقیق و کامل گزارشها و تکمیل اطلاعات همراه بوده است، لذا سامانه گزارش دهی آنلاین به منظور برطرف نمودن برخی اشکالات مذکور، و قابلیت پیگیری گزارشها به علت الزام به ثبت شماره تماس کاربر سامانه به منظور پیگیری گزارشها راه اندازی گردیده است.

۴- با ورود کاربرد کارتابل گزارشگر در سامانه فوق و ثبت تنها یکبار شماره تلفن همراه معتبر در سامانه و دریافت رمز عبور و ذخیره آن، در دفعات بعدی کارتابل گزارشگر به سهولت قابل دسترسی می باشد و با صرف وقت بسیار کم جهت تکمیل فرم، ثبت و ارسال گزارش امکانپذیر می باشد. چنانچه پزشکان محترم فرصت کافی به منظور ثبت و ارسال مستقیم گزارشهای مربوطه را در سامانه مذکور ندارند، می توانند اطلاعات کامل فرم گزارش از جمله مشخصات بیمار، مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه و سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه و سایر موارد فرم را با ذکر نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت داروهای مربوطه در اختیار پرستار مربوطه یا رابطین بیمارستانی ADR یا سایر کاربران مطلع و یا نمایندگان ADR معاونت غذا و داروی دانشگاه قرار دهند تا اطلاعات کامل فرمهای گزارش در سامانه مذکور ثبت و ارسال شود.

شماره: ۶۵۸/۸۰۰۹۷/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸
پیوست: دارد



۵- لازم به ذکر است، ثبت و ارسال گزارشهای ناقص به صورت عدم تکمیل اطلاعات گزارش از جمله مشخصات و شماره تماس گزارشگر و نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت داروهای مشکوک به ایجاد عارضه امکان پیگیری و بررسی های لازم فرآورده ها را مقدور نخواهد ساخت.

۶- فرم اولیه گزارش ADR (پیوست) خدمتتان ارسال می شود که الزامی است پس از تکمیل توسط گزارشگران شامل پزشکان معالج و با تأیید آنها اطلاعات فرمها به صورت کامل در سامانه گزارش دهی adr.ttac.ir ثبت و ارسال شود.

لذا، بنابر دلایل فوق، خواهشمند است، دستور فرمائید، ضمن ثبت و ارسال گزارش های مذکور در سامانه آنلاین از ارسال فرمهای فیزیکی به صورت پستی و اتوماسیون و غیره به سازمان متبوع، خودداری شود.

دکتر نوشین محمدحسینی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت محور

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲-۶۶۴۶۹۱۲۲-۶۶۴۶۹۱۲۲ شماره: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ کد پستی:

www.fda.gov.ir