

شماره: ۶۵۵/۱۳۷۷۱۴

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

جناب آقای مهندس بازوکی دولابی
رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش
جناب آقای مهندس قربانی
مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی قشم
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
جناب آقای دکتر بزرگ زاده
مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
جناب آقای مهندس کوچکی کورگاء
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
جناب آقای دکتر فلاح
دبیر محترم هماهنگی سلامت قطب مناطق آزاد

شماره: ۶۵۵/۱۳۷۷۱۴
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲
پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گناباد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لرستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان

شماره: ۶۵۵/۱۳۷۷۱۴
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲
پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایلام
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوشهر
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جهرم
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی رفسنجان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سبزوار
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سمنان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بجنورد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بیرجند
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تربت حیدریه

شماره: ۶۵۵/۱۳۷۷۱۴
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲
پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی خمین
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کهگیلویه و بویراحمد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان
معاون محترم غذا و دارو
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تربیت جام
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بهبهان
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شوشتر
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گراش
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جیرفت
مدیر محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مراغه
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایرانشهر
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اسفراین
مدیر محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بم
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز

شماره: ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

معاون محترم غذا و دارو

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور

معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز)

جناب آقای مهندس بازوکی دولابی

رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش

معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی دزفول

جناب آقای دکتر یادگاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو

جناب آقای مهندس غفاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس

جناب آقای دکتر موسوی سندونی

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند

موضوع: بخشنامه برچسب گذاری داروهای باهشدار بالا

بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا (High-Alert)

داروهای با هشدار بالا (High-Alert) شامل آن دسته از فرآورده های دارویی می باشند که بروز اشتباه در مصرف آنها با خطر بالایی از ایجاد آسیب های جدی حتی مرگ بیماران همراه می باشد. اگرچه ممکن است شیوع اشتباه داروپزشکی (Medication error) ناشی از مصرف داروهای با هشدار بالا بیشتر از سایر داروها نباشد، بروز اشتباه دارو پزشکی با این گروه از داروها نسبت به سایر فرآورده های دارویی با عوارض شدیدتری همراه خواهد بود.

منظور از اشتباه دارو پزشکی (Medication error)، هرگونه رویداد قابل پیشگیری می باشد که ممکن است باعث یا منجر به استفاده نادرست فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار شود. اشتباه دارو پزشکی ممکن است به نحوه عملکرد کارکنان خدمات / مراقبت سلامت و فرآورده دارویی و یا فرآیندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (Order communication)، نسخه برداری (Transcribing)، برچسب فرآورده های دارویی (Labeling)، بسته بندی (Packaging)، نامگذاری (nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (compounding)، نسخه پیچی (dispensing)، توزیع (distribution)، تجویز دارو (administration)، آموزش (education)، پایش (monitoring) و مصرف فرآورده (Use) مربوط باشد.

براین اساس سازمان غذا و دارو با مشارکت معاونت درمان، به منظور کاهش اشتباه داروپزشکی و ارتقاء ایمنی دارویی بیماران مبادرت به تهیه و تنظیم لیست داروهای با هشدار بالا نموده است. برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا به شرح ذیل انجام خواهد شد:

شماره: ۶۵۵/۱۳۷۷۱۴

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

الف) ضوابط برچسب گذاری برای تمامی داروهای با هشدار بالا (پیوست شماره ۱) :

- ۱- برچسب قرمز رنگ می بایست بر روی جعبه/ قفسه/ کشو/ سید و یا هرگونه مخزن نگهداری داروهای با هشدار بالا مطابق با پیوست شماره (۱)، در قفسه های داروخانه، ترالی اورژانس و اتاق درمان دراورژانس، بخش ها و واحد های بیمارستانی، الصاق شود.
- ۲- بر روی برچسب قرمز رنگ، نام دارو همراه با قدرت دارویی آن فرآورده، با فونت متناسب با اندازه مخزن به نحوی که از دور قابل خواندن باشد، به رنگ مشکی و زبان فارسی درج شود.
- ۳- برچسب گذاری این داروها در داروخانه با نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه و اجرای آن توسط ایشان و یا پرسنل تعیین شده از جانب وی انجام خواهد شد .
- ۴- نظارت بر برچسب گذاری این داروها در بخشهای بیمارستانی به عهده سرپرستار و رییس بخش و نحوه نگهداری و اجرای فرآیندهای مذکور توسط ایشان و یا پرسنل تعیین شده از جانب آنها می باشد.

ب) ضوابط برچسب گذاری برای ۱۲ قلم داروی با هشدار بالا (پیوست شماره ۲) که مشمول الصاق برچسب بر روی

هر آمپول یا ویال فرآورده تزریقی می باشند:

- برای این ۱۲ داروی تزریقی، ضروری است علاوه بر رعایت موارد مندرج در بند (الف) این بخشنامه، الصاق برچسب هشدار بر روی هر آمپول یا ویال، دراورژانس، بخش ها و واحدهای بیمارستانی، بطور جداگانه منطبق با ضوابط ذیل برای داروهای مطابق با پیوست شماره (۲) انجام پذیرد:
- ۱- نحوه برچسب گذاری و اندازه برچسب بر روی این داروها باید به صورتی باشد که مشخصات مندرج بر روی آمپول و یا ویال را نپوشانده و باعث مخدوش و ناخوانا شدن هیچ یک از مندرجات روی فرآورده نشود. تصاویر پیوست شماره(۳) به عنوان الگوهای پیشنهادی ارائه شده اند.
 - ۲- برچسب هشدار داروهای مذکور، می بایست به رنگ قرمز و فاقد هرگونه نوشته ، از قبیل نام دارو یا عبارت «داروی با هشدار بالا» و غیره باشد.
 - ۳- برچسب نباید به سهولت از بدنه ویال یا آمپول جدا شود و می بایست قابلیت چسبندگی مطلوبی داشته باشد.

هدف از اجرای این بخشنامه، اعمال دقت بیشتر به هنگام مصرف داروهای با هشدار بالا و پیشگیری از وقوع اشتباه دارو پزشکی است .لازم به ذکر است، اجرای این ضابطه نافی سایر وظایف پرسنل پزشکی در ارائه خدمات دارویی، چک مستقل دوگانه دارو و نگهداری داروهای با هشدار بالا به نحوی که به سهولت در دسترس کارکنان نباشد، نخواهد بود.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان



دکتر غلامرضا اصغری

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

