

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای داروسازی

موضوع: در خصوص بروز خطاهای دارویی به دلیل شباهت ظاهری بسته بندی فرآورده های دارویی

سلام علیکم؛

باتوجه به گزارش های متعدد دریافتی در خصوص بروز خطاهای دارویی به دلیل شباهت ظاهری بسته بندی فرآورده های دارویی، لازم است موارد زیر در تولید و بسته بندی آنها مورد توجه قرار گیرد:

الف - فرآورده های تزریقی

از آنجایی که بروز خطاهای دارویی ناشی از شباهت بسته بندی فرآورده های تزریقی می تواند خطرات مرگباری را بدنبال داشته باشد و ضمن توجه به آمار بالای ناشی از تجویز یا مصرف اشتباه فرآورده های مذکور، موارد زیر باید در انتخاب بسته بندی فرآورده های تزریقی رعایت گردد:

الف-۱ هنگام درج مطالب روی پوکه های آمپول یا ویال های تزریقی باید از رنگ و فونت مناسب استفاده شود. در این ارتباط باید بین رنگ مندرجات و رنگ پوکه تضاد کافی وجود داشته باشد. بعنوان مثال مندرجات قرمز و یا مشکی روی پوکه های قهوه ای، و یا مندرجات نارنجی یا زرد روی پوکه های بیرنگ، خوانا نبوده و درصد خطا را افزایش می دهد.

الف-۲ نام دارو باید با فونت مناسب و مشخص روی پوکه یا برچسب ویال درج گردد و جهت جلوگیری از بروز خطا در مورد فرآورده های پرخطر که فهرست آنها به پیوست ضمیمه می باشد صرفاً با نام غیر اختصاصی عرضه گردند. در خصوص سایر فرآورده های تزریقی نام غیر اختصاصی در سطر بالای نام برند درج گردد.

الف-۳ راههای تزریق باید به صورت Bold و ترجیحاً رنگ متفاوت از سایر مطالب درج گردد.

الف-۴ در خصوص فرآورده های غلیظ، هشدار " قبل از مصرف باید رقیق گردد " با رنگ قرمز بر روی جعبه، برچسب ویال و حتی المقدور پوکه آمپول درج گردد.

الف-۵ در مورد فرآورده هایی که قابلیت تزریق به صورت انفوزیون دارند برچسب سفید رنگ با ذکر " نام دارو " با فونت قرمز رنگ، در داخل جعبه برای الصاق به ابتدا و انتهای ست تزریق به تعداد کافی در داخل جعبه مهیا گردد.

الف-۶ در مورد فرآورده های تزریقی پرخطر، حلقه (seal) قرمز رنگی با ذکر عبارت " پر خطر " با فونت سفید رنگ، در اطراف استاپر ویال یا گردن آمپول قرارداد شود (تصویر پیوست).

الف-۷ استفاده از لیبل های سفید رنگ پشت چسب دار در مورد آمپول ها در مقایسه با پوکه های آمپولی که مطالب قبلاً روی آن چاپ شده است ارجحیت دارند و تا حد زیادی میزان خطا و اشتباه را کاهش می دهند. لذا لازم است ترتیبی اتخاذ گردد تا فرآورده های تزریقی در پوکه های پشت چسب دار بسته بندی گردند.

الف-۸ پیشنهاد می شود فرآورده های تزریقی ترولی اورژانس در سرنگ های آماده تزریق (PREFILLED) بسته بندی گردند.

شماره: ۶۶۵/۳۳۹۴۳
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۳/۲۴
پیوست: دارد



ب- در مورد فرآورده های دارویی که در چند دوز تولید می شوند:

ب-۱ لازم است رنگ آمیزی اقلام بسته بندی اولیه و ثانویه فرآورده های مذکور اعم از جعبه، برچسب ظرف، نوار بلیستر یا استریپ، برچسب کارتن و ... با یکدیگر کاملاً متمایز باشند. در این ارتباط میزان ماده موثره با فونت مشخص و حتی المقدور رنگ متفاوت برای دوزهای مختلف روی بسته بندی درج گردد.

ب-۲ در خصوص اشکال دارویی قرص و کپسول در صورت یکسان بودن ابعاد قرص یا کپسول در دوزهای متفاوت باید رنگ آنها کاملاً متفاوت باشد و تفاوت شدت رنگ (توناژ رنگ) در یک رنگ مشترک نمی تواند تمایز کافی در دوزهای مختلف دارو ایجاد نماید.

ب-۳ چنانچه رنگ قرص یا کپسول برای دوزهای مختلف یکسان است باید ابعاد آنها با یکدیگر تفاوت قابل ملاحظه داشته باشد.

ب-۴ جهت درج مطالب روی نوار بسته بندی از رنگ هایی استفاده شود که به خوبی قابل خواندن باشند.

ب-۵ جهت درج نام دارو از فونت و رنگی استفاده شود که مصرف کننده در اولین نگاه متوجه آن شود.

تبصره ۱- مسئول فنی شرکت باید بر خصوصیات ظاهری و طراحی بسته بندی هر محصول جدید نظارت کامل داشته باشند و بسته بندی هر محصول جدید باید با دیگر محصولات شرکت و حتی المقدور محصولات سایر شرکت های دارویی تفاوت داشته باشد. بدیهی است مسئولیت این امر بر عهده مسئول فنی می باشد.

تبصره ۲- شرکت باید تصویر کامل محصولات تولیدی خود را پس از تایید این اداره کل به صورت رنگی و از زوایای متفاوت به صورت یک مجموعه کامل گردآوری و به این اداره کل ارائه نماید. در خصوص فرآورده هایی که در داخل جعبه عرضه می شوند تصویر محصول بدون جعبه نیز باید ارائه شود. در خصوص قرص یا کپسول هایی که در داخل بلیستر یا استریپ عرضه می شوند تصویر محصول در داخل بلیستر و خارج از آن و در مورد فرآورده های تزریقی تصویر پوکه های آمپول و ویال نیز باید ضمیمه مجموعه تصاویر گردد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو
و مواد مخدر