

شماره: ۶۵۸/۱۱۴۸۲۷/د

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



**جناب آقای دکتر پیکان پور**

**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

موضوع: راهکارهای پیشگیری از وقوع اشتباه در نحوه برچسب گذاری ۱۲ قلم داروهای با هشدار بالا از مبدا توسط شرکت های سازنده- اداره کل دارو

با سلام ؛

با احترام، پیرو نامه های شماره ۶۵۸/۲۷۷۱۹/د مورخ ۱۴۰۱/۳/۷ و نامه شماره ۶۵۸/۱۱۱۶۷۴/د مورخ ۱۴۰۱/۸/۲۹ در خصوص گزارش هایی مبنی بر وقوع اشتباه در برچسب گذاری از مبدأ برخی فرآورده های با هشدار بالا به استحضار می رساند، به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات مشابه در الصاق برچسب یک فرآورده بر روی فرآورده دیگر توسط شرکت های سازنده فرآورده دارویی، چنانچه در متن بخشنامه برچسب گذاری داروهای هشدار بالا به پیوست نامه های شماره ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۲ و شماره ۴۰۰/۱۴۵۱۶/د مورخ ۱۴۰۰/۷/۱۴ ذکر شده است، مقتضی است شرکت های سازنده نیز با رعایت کامل مفاد بخشنامه مذکور در فرایند الصاق برچسب گذاری ویال و آمپول های مشمول **بند (ب) بخشنامه** شامل ضوابط برچسب گذاری برای ۱۲ قلم داروی هشدار بالا شامل فهرست پیوست شماره ۲ بخشنامه که مشمول الصاق برچسب بر روی هر ویال و آمپول فرآورده تزریقی می باشند اقدام نمایند .

چنانچه در بند ب شماره ۲ متن بخشنامه مذکور ذکر شده، برچسب گذاری داروهای مذکور می بایست **به رنگ قرمز و فاقد هرگونه نوشته** از قبیل نام داروها و عبارت داروی با هشدار بالا و غیره باشد. رعایت کامل این بند از بخشنامه توسط شرکتهای سازنده در زمان الصاق برچسب گذاری در مبدا تولید، از تکرار وقوع الصاق اشتباه یک برچسب دارای نام فرآورده بر روی یک فرآورده دیگر و عواقب ناشی از آن پیشگیری می نماید.

خواهشمند است دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع نتایج اقدامات انجام شده به دفتر متبوع ارسال شود.

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

رونوشت :  
سرکار خانم دکتر کریمی قوانلو رئیس گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳