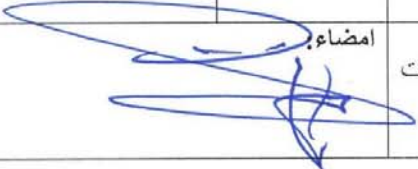




**جمهوری اسلامی افغانستان**  
**وزارت صحت عامه**  
**اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي**

**طرز العمل معیاری عملیاتی برای ثبت، مدیریت و گزارشدهی**  
**عوارض ناخواسته دوايي**

عنوان: طرز العمل معیاری عملیاتی برای ثبت، مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی		
شماره :	001	آخرین تجدید حمل ۱۳۹۶ (مارچ ۲۰۱۷)
تدوین کننده:	آمریت فارمکووجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی	تاریخ عملیاتی: ثور ۱۳۹۶ (مارچ ۲۰۱۷)
تصویب کننده:	داکتر نورشاه "کامه وال" رئیس اجرایی اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی	امضاء: 

## فهرست مطالب

1	هدف	1
1	پس منظر	2
1	طرز العمل های گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي	3
2	طرز العمل های تعقیبی بعد از حصول فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي	4
3	فلوچارت مدیریت واقعه عارضه ناخواسته دوايي	5
4	فیدبک دهی به گزارش دهندگان	6
4	منابع	7
4	مدیریت خطر و افهام و تفهیم	8
4	آموزش	9
5	ضمایم:	
5	ضمیمه 1: فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي	
7	ضمیمه 2: گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوايي	

## 1. هدف

این طرز العمل معیاری عملیاتی بیانگر آن پروسیجرهای است که به واسطه آن کمیته مسئولیت دوائی و متخصصین مراقبت های صحی برای ثبت، مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته و دیگر عوارض ناخواسته دوائی که از طریق سیستم گزارشدهی داوطلبانه افغانستان ارسال میشوند، مورد استفاده قرار می گیرد. گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک یکی از عناصر کلیدی مسئولیت متخصصین امور صحی برای حصول اطمینان از مسئولیت بیمار را تشکیل میدهد.

## 2. پس منظر

ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان با بهره مندی از حمایت پروژه تقویت سیستم های فارمسی از ماه مارچ الی ماه اگست سال 2013 میلادی ارزیابی را راجع به مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی در شش شفاخانه های ملی شهر کابل، به راه انداخت. نتایج این ارزیابی نشان داد که افغانستان فاقد یک سیستم ملی برای کشف و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی است. داکتران نیز ضرورت وجود یک رویکرد چند رشته بی (multidisciplinary) را تأیید و از طرف دیگر، اهمیت نقش داکتران، پرستاران و فارمسستان را در مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی تأیید کردند. ارزیابی اطمینان از کیفیت که قبلاً در سال 2011 میلادی به راه انداخته شده بود، نشان داد که ظرفیت سکاتورهای دولتی و خصوصی افغانستان در بخش تنظیم و کنترل دوا ضعیف است. اما امروز تعدادی از ساختارها، طرز العمل ها و پالیسی ها غرض تنظیم مناسب و حصول اطمینان از کیفیت در سکاتور فارمسی بوجود آمده است و تلاش ها برای تطبیق روش خوب تولید (Good Manufacturing Practice) هم جریان دارد. وزارت صحت عامه افغانستان با حمایت از روش استفاده معقول دوا در سال 2010 میلادی ابتکار ایجاد کمیته های دوائی و معالجوی (DTCs) را در شفاخانه ها و دیگر سطوح ملی به راه انداخت. ریاست عمومی امور فارمسی از سپتمبر 2014 الی ماه اگست 2015 سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی را در چهار شفاخانه منحیث یک مرحله آزمایشی ایجاد کرد. این فعالیت، گزارش واقعه فردی مسئولیت را به همراه داشت که به (VigiBase system) سازمان صحی جهان وارد میشود. علاوه، دروس آموخته شده از مرحله آزمایشی اجازه داد تا سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی به دیگر شفاخانه های منطقوی گسترش یابد. در حال حاضر، سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی در 16 شفاخانه های مرکزی و 4 شفاخانه های منطقوی ایجاد شده است. افغانستان عضویت اصلی برنامه بین المللی نظارت ادویه (International Drug Monitoring Program) سازمان جهانی صحت را در ماه جنوری سال 2016 میلادی بدست آورد.

## 3. طرز العمل های گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی

### چه باید گزارش داده شود؟

برای بهبود مسئولیت مریض، تمام ارائه کننده گان خدمات صحی باید هر رویداد ناخواسته که ممکن ناشی از هر نوع تجویز دوائی (دواها یا مواد بیولوژیک) و اکسین ها، ادویه گیاهی را بدون توجه به اینکه عارضه خفیف، متوسط و یا شدید است، را گزارش دهند.

### کی باید گزارش دهد؟

اشخاص ذیل مسوولین اصلی کشف و گزارشدهی رویداد های ناخواسته اند:

➤ داکتران، داکتران دندان، فارمسستان، پرستاران، قابله ها، مدیران صحت عامه و دیگر اشخاص که خدمات صحی را عرضه می کنند.

سایر اشخاص و افراد که میتوانند عوارض ناخواسته دوائی را گزارش دهند:

➤ مریضان یا اقارب آنها، تولید کننده گان، سایر ادویه فروشان و یا محققین که مطالعات کلینیکی را انجام میدهند.

### چگونه عارضه ناخواسته دوائی را گزارش دهیم؟

گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی باید با استفاده از فورم گزارشدهی عارضه ناخواسته دوائی صورت گیرد. این فورم ملی گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی (ضمیمه A) که مختص به گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک بوده، د و در دسترس تمام شفاخانه ها قرار دارد. در حالیکه گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک به شکل داوطلبانه صورت می گیرد، عارضه کننده گان خدمات صحی باید عوارض ناخواسته، به خصوص اگر آنها جدی و یا از نوع عوارض ناخواسته غیر مترقبه باشند، را نیز باید گزارش نمایند.

### حداقل مواردیکه که باید در فورم درج شود

حداقل معلومات که باید در فورم عوارض ناخواسته دوائی درج شوند:

- خصوصیات مریض.
- خصوصیات گزارش دهنده.
- شرح رویداد های ناخواسته، به گونه مثال عوارض ناخواسته دوائی مشکوک.
- شرح دوائی مشکوک

گزارش دهنده عوارض ناخواسته دوائی و دریافت کننده گزارش باید سعی ورزند تا ارقام با کیفیت را به شمول توجه به دقت، وضاحت و تکمیلی آن درج گزارش کنند.

### حفظ محریمیت اطلاعات

گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی محرمانه است. تمام معلومات شناسایی شخصی در مورد مریضان و گزارش دهندگان در یک محریمیت خاص و در بالاترین حد ممکن حفاظت شوند. معلومات ارائه شده توسط گزارش دهنده علیه او استفاده نخواهد شد. بخاطر باید

داشت که اشتباهات دوابی و عوارض ناخواسته مرتبط به شکل معمول برخاسته از عوامل انسانی، طراحی نادرست محصولات صحتی و سیستم ها است نسبت به عملکرد فردی یک کارکن صحتی. بنابراین، روش "عدم نام، عدم ملامت و عدم شرم" باید استفاده شود.

#### از کدام چینل های گزارشدهی استفاده شود؟

نسخه اصلی فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی باید به مرکز هماهنگ کننده مراقبت های دوابی و یا مسئول کمیته دوابی و معالجوی تحویل داده شود. با این حال، یک نسخه سکن شده آن را میتوان به شکل الکترونیکی به مراقبت های دوابی ارسال کرد. فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی به طرز کاربن دار که مشمول سه نسخه، از جمله نسخه زرد باید به مرکز مراقبت های دوابی ملی، نسخه گلابی آن باید به مسئول مرکز هماهنگ کننده مراقبت های دوابی و یا کمیته دوابی و معالجوی شفاخانه شما، و نسخه سفید رنگ آن باید توسط خود گزارش دهنده حفظ شود.

#### فورم گزارش عوارض ناخواسته دوابی به کجا فرستاده شود؟

نسخه تکمیل شده زرد رنگ و یا نسخه سکن شده فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی باید به مرکز مراقبت های دوابی کمیته مسئولیت دوابی/ بخش عارضه ناخواسته دوابی، اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی دوابی فرستاده شود.

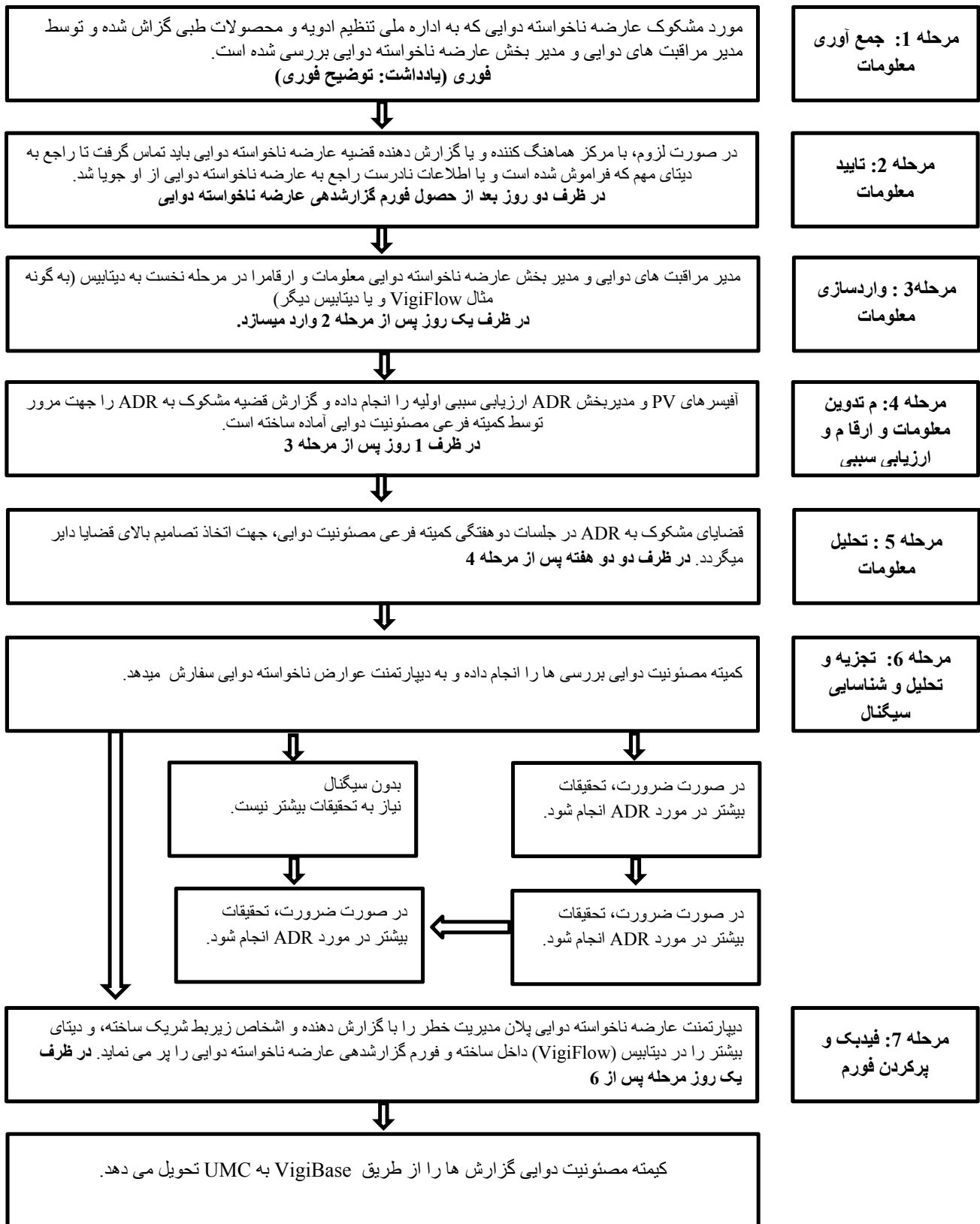
آدرس الکترونیکی: [pvcenterafg@gmail.com](mailto:pvcenterafg@gmail.com)

کاپی گلابی آن به کمیته دوابی و معالجوی شفاخانه و کاپی سفید آن نزد گزارش دهنده عارضه ناخواسته دوابی نگه داری میشود.

#### 4. طرز العمل های تعقیبی بعد از حصول فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی

1. تمام فورم های تکمیل شده راجع به عوارض ناخواسته دوابی توسط مدیر مراقبت های دوابی برای حصول اطمینان از تکمیل بودن و کیفیت معلومات و ارقام بررسی میشود.
2. در صورت لزوم، مدیر مراقبت های دوابی با گزارش دهنده تماس برقرار کرده تا معلومات وارد ناشده/ ناقص و یا معلومات اضافی را طبق نیاز بدست بیاورد.
3. بررسی گزارش (ضمیمه 2) توسط مدیر مراقبت های دوابی برای هر گزارش عوارض ناخواسته دوابی تکمیل میگردد.
4. موارد مشکوک عوارض ناخواسته دوابی توسط کمیته فرعی مسئولیت دوابی و یا خود کمیته مسئولیت دوابی بررسی میگردد.
5. ارزیابی سببی توسط (طرز العمل های معیاری دوابی ارزیابی سببی را مشاهده نمایید) صورت میگردد.
6. کمیته مسئولیت دوابی در مورد تحویل گزارش عوارض ناخواسته دوابی به **VigiFlow** تصمیم گیری می نماید.
7. بصورت مناسب پلان کاهش خطر توسط کمیته مسئولیت دوابی به بخش عوارض ناخواسته دوابی توصیه می شود.
8. مرکز مراقبت های دوابی به گزارش دهندگان فیدبک می دهد. گزارش دهنده میتواند به شکل مستقیم از شخص مسئول مراقبت های دوابی/ کمیته دوابی و معالجوی شفاخانه، مرکز خدمات صحتی و یا اعضای کمیته مسئولیت دوابی فیدبک دریافت نمایند.
9. گزارش عوارض ناخواسته دوابی در دیپارتمنت عوارض ناخواست دوابی تکمیل میگردد.

## 5. فلوچارت مدیریت واقعه عارضه ناخواسته دوايي



## 6. فیدبک دهی به گزارش دهندگان

روش ارائه فیدبک به گزارش دهندگان باید از طریق نامه، تلفون، ایمیل و یا خبرنامه های خاص صورت گیرد. این فیدبک باید شامل تصدیق از حصول فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي، هر گونه ابراز نظر راجع به تکميل بودن گزارشها و ديگر پيشنهادات عملي براي تقويت كيفيت سيستم گزارش دهی باشد.

## 7. منابع

از منابع ذیل باید توسط مرکز مراقبت های دوايي برای ارزیابی استفاده گردد:

1. Afghanistan National Formulary , MoPH/GDPA, 2015
2. National Standard Treatment Guidelines for the Primary Level, MoPH/GDPA, 2015
3. Current medical treatment and diagnosis
4. Harrison's Principles of Internal Medicine
5. Nelson Textbook of Pediatrics
6. Current Treatment and Diagnosis of Obstetrics & Gynecology
7. Martindale, the complete drug reference
8. British National Formulary (BNF)
9. <http://www.webmd.com/>

## 8. مدیریت خطر و افهام و تفهیم

مدیریت خطر و افهام و تفهیم خطر عبارت از اجزای معیاری سیستم مراقبت های دوايي اند. منظور از این فعالیت ها، تقلیل خطرات مرتبط به یک محصول دوايي از طریق مداخله و افهام و تفهیم آن خطرات به عرضه کننده خدمات صحتی و مریضان میباشد. عواقب دریافت موضوع مصونیت قابل توجه با دوا و یا واکسین ممکن شامل فعالیت های ذیل بوده باشد که توسط کمیته مصونیت دوايي به مرکز ملی مراقبت های دوايي توصیه میشود:

1. بدون تغییر
2. مکاتبه معلومات جدید و یا تقویت شده با متخصصین امور صحتی و عوام.
3. تغییر دستورالعمل های دوايي.
4. دسترسی به محصول محدود.
5. تعلیق تهیه محصولات.
6. حذف محصول از تایید محلی و یا لیست مورد نیاز دواها

## 9. آموزش

1. ارائه کننده گان خدمات صحتی باید بصورت درست آموزش دیده تا بتوانند عوارض ناخواسته دوايي را شناسایی و فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي را پر نمایند.
2. کمیته مصونیت دوايي و دیگر اشخاصی که در عرصه مراقبت های دوايي در داخل اداره تنظیم امور دوايي و محصولات طبی و دیگر نقاط در وزارت صحت عامه دخیل اند، باید به شکل درست پرورش یافته تا طرز العمل های معیاری عملیاتی را به شکل درست تعقیب نمایند.

**ضمایم:**

**ضمیمه 1: فورم گزارش‌دهی عوارض ناخواسته ادوایی**

وزارت صحت عامه  
اداره ملی تنظیم امور ادوایی و محصولات صحی  
مرکز فارمکووجیلانس  
فورم گزارش‌دهی عوارض ناخواسته ادوایی

ا. معلومات در مورد مریض									
1. اسم مریض		سن		جنسیت		وزن (به کیلوگرام)		خانم شیر ده یا حامله (اگر باشد)	
				<input type="radio"/> مذکر <input type="radio"/> مونث				<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر	
آدرس فعلی مریض		نمبر خانه		کوچه/سرک		قریه		ناحیه/ولسوالی	
								ولایت	
								شماره تیلیفون	
								تاریخ مریضه:	
								تاریخ مرخصی:	
ب. واقعه ناگوار مشکوک (عارضه ناخواسته ادوایی و اشتباه تدای)									
2. تاریخ و زمان شروع واقعه: / / (ساعت: __: __) قبل از ظهر <input type="radio"/> بعد از ظهر <input type="radio"/>					3. تاریخ و زمان ختم واقعه: / / (ساعت: __: __) قبل از ظهر <input type="radio"/> بعد از ظهر <input type="radio"/>				
4. جزئیات عارضه*: (برای معلومات بیشتر به عقب صفحه مراجعه گردد)					5. اہتمامات برای تدای عارضه				
6. فاصله زمانی بین تطبیق ادویہ مشکوک و وجود آمدن عارضه:					12. تاریخچه سایر حالات صحی مرتبط [مانند سابقه حساسیت، (فردی یا خانوادگی)، استفاده سگرت یا الکول، تشوشات کلیوی، کبدی و غیره]				
7. توقف ادویہ مشکوک: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر									
8. بعد از توقف یا کاهش دوز ادویہ عارضه کاهش یافت: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر									
9. برگشت عارضه بعد از تطبیق دوباره ادویہ مشکوک: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر <input type="radio"/> ادویہ مشکوک دوباره تطبیق نگردید <input type="radio"/>									
10. نتایج عارضه: <input type="radio"/> بهبودی کامل <input type="radio"/> در حال بهبودی <input type="radio"/> عدم بهبودی <input type="radio"/> ہبودی/بیماری دیگر <input type="radio"/> مرگ <input type="radio"/> نامعلوم									
11. شدت عارضه: <input type="radio"/> شدید نیست <input type="radio"/> ضرورت به بستری شدن <input type="radio"/> طولانی شدن مدت اقامت در بستر شفاخانه <input type="radio"/> معلولیت <input type="radio"/> تهدید حیات <input type="radio"/> سوء شکل ولادی <input type="radio"/> مرگ <input type="radio"/> (لطف نموده تاریخ فوت را بنویسید)									
ت. ادویہ مشکوک (برای معلومات بیشتر به عقب صفحه مراجعه گردد)									
نام ادویہ مشکوک (جنریک و تجارتی) با شکل ادوایی**		قوت (Strength)		تولید کننده (Manufacturer)		بچ نمبر (Batch No)		تاریخ انقضاء (Exp date)	
دفعات اخذ ادویہ (Frequency)		استطباب (Indication)		طرق استفاده (Route of Adm)		دوز (Dose)		تاریخ تدای (در صورت معلوم بودن)	
								شروع    توقف    مدت تدای	



تاریخ تداوی (در صورت معلوم بودن)			استنباط (Indication)	دفعات اخذ ادویه (Frequency)	طرق استفاده (Route of Adm)	دوز (Dose)	تاریخ انقضاء (Exp date)	بچ نمبر (Batch No)	تولید کننده (Manufacturer)	قوت (Strength)	نام سایر ادویه که همزمان گرفته شده است (جنریک و تجارتي) با شکل دوايي***
شروع	شروع	شروع									

### ث. گزارش دهنده (بصورت محرر نگهداری گردد)

اسم گزارش دهنده: \_\_\_\_\_ شماره تلفون: \_\_\_\_\_ ایمیل آدرس (در صورت موجودیت): \_\_\_\_\_  
 شغل یا پیشه گزارش دهنده: \_\_\_\_\_ تاریخ گزارش دهی: \_\_\_\_\_ محل امضاء: \_\_\_\_\_

دریافت کننده گزارش: (اسم و امضاء شخصی که گزارش را دریافت مینماید)

اسم: \_\_\_\_\_ تاریخ دریافت گزارش: \_\_\_\_\_ امضاء: \_\_\_\_\_

### رهنمایی ذیل گزارش دهنده را در گزار شده و خانه پری فورم عوارض ناگوار دوايي کمک مینماید

<p><b>عارضه ناگوار دوايي (Adverse Drug Reaction)</b>        عبارت از تاثیرات غیر متوقع و ناخواسته ناشی از دوا بوده که در اثر تطبیق دوزهای نارمل غرض وقایه، تشخیص و تداوی امراض و یا به منظور تغییر فعالیت فزیولوژیک عضویت نزد شخص تجویز می گردد.        در عارضه ناخواسته دوايي (ADR) برخلاف رویداد ناخواسته (ADE) یک ارتباط مشکوک سببی بین دوا و وقوع عارضه ناخواسته موجود می باشد، بطور مثال، موجودیت حد اقل ارتباط احتمالی با تداوی توسط گزارشات قبلی و یا در اثر بررسی که توسط یک کارمند مسلکی طبی صورت می گیرد.        * جزئیات عارضه: شامل تمام اعراض و علائم و معلومات بیشتر در مورد وقوع عارضه میباشد.        ** ادویه مشکوک: شامل تمام معلومات در مورد ادویه مشکوک که مریض آنها را اخذ نموده و در نتیجه در نزدش عارضه بوجود آمده (به شمول نام دوا، تولید کننده، بچ نمبر، تاریخ انقضاء، دوز، مقدار، طرق استفاده و غیره) می باشد.        *** ادویه که همزمان گرفته شده: شامل تمام معلومات آن دوا هاست که مریض همزمان با ادویه مشکوک آنها را اخذ نموده است. (به شمول نام دوا، تولید کننده، بچ نمبر، تاریخ انقضاء، دوز، مقدار، طرق استفاده و غیره).        موارد قابل گزارش دهی: به منظور بهبود مصنونیت مریضان، تمام کارمندان صحتی در صورتیکه با هر نوع رویداد ناخواسته مشکوک ناشی از هر نوع محصول دوايي (دوا و یا محصولات دوايي با منشاء بیولوژیک) و اکسین ها و ادویه گیاهی چي خفیف، متوسط و شدید مواجه می گردند باید آنها ذریعه فورم هذا به مرکز مراقبت دوايي گزارش دهند.        معلومات بیشتر در مورد عارضه ناگوار دوايي:</p>	<p><b>کی ها میتوانند گزارش دهند؟</b>        تمام داکتران، فارمسستان، نرسها، قابله ها، کارمندان اداره صحت عامه، کارکنان صحتی، مریضان یا اقارب ایشان، تولید کننده گان ادویه و محصولات دوايي و توزیع کننده گان ادویه و محصولات دوايي می توانند گزارش دهی نمایند.  <b>بعد از دریافت گزارش عارضه ناخواسته دوايي چه واقع میشود؟</b>        کمیته مصنونیت دوايي که در سطح ملی فعالیت دارد واقعات مشکوک عوارض ناخواسته دوايي را مرور و ارزیابی نموده و جهت کاهش خطر یا جلوگیری وقوع آنها تدابیر وقایوی را مد نظر می گیرد نتایج ارزیابی اجرا شده به گزارش دهنده ارسال می گردد.        گزارش دهنده میتواند نتایج گزارش خود را از کمیته دوايي و معالجوی موجود در شفاخانه یا از فوکل پاینت (شخص ارتباطی) مراقبت دوايي (فارمکووجیلانس) در شفاخانه و یا مرکز صحتی مربوطه دریافت نماید.        محرمت: هویت مریضان و گزارش دهنده ها محرم بوده و بصورت کامل حفظ میگردد، و همچنان معلومات که توسط گزارش دهنده ارائه میگردد هرگز به هدف دیگر استفاده نمی گردد.  <b>به کجا گزارش داد؟</b>        لطفاً فورم خانه پری شده را به فوکل پاینت فارمکووجیلانس یا کمیته دوايي و معالجوی شفاخانه و یا مرکز صحتی مربوطه تان تسلیم نمایند، همچنان شما می توانید فورم تکمیل شده را سکن نموده و به ایمیل آدرس ذیل ارسال نمایید.</p>
<p>آدرس: مرکز ملی فارمکووجیلانی، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی        کابل – افغانستان        شماره تماس:        ایمیل آدرس: <a href="mailto:pvcenterafg@gmail.com">pvcenterafg@gmail.com</a> و <a href="http://www.nmhra.gov.af">www.nmhra.gov.af</a></p>	

تشکر از ارسال گزارش عارضه ناگوار دوايي

ضمیمه 2: گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوائی

وزارت صحت عامه  
اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی  
گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوائی

نام شفاخانه	وارد کلینیکی شفاخانه	تاریخ شروع واقعه	تاریخ توقف واقعه	تاریخ گذارنده	تاریخ دریافت گذارش

گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوائی نمبر (شماره مسلسل گزارش: )

داکتر معالج، فارمسست، نرس، قابله، مریض و یا شخصی مربوط به مریض

A. جزئیات واقعه گزارش شده (شماره مسلسل گزارش: )  
1. مشخصات مریض:

اسم: سن: وزن:  
سکونت: آدرس: نمبر ثبت:

2. عوارض یا واقعه:

ادویه:  
واقعه:

3. مشخصات ادویه مشکوک

- ❖ نام/شکل دوائی:
- ❖ تولید کننده:
- ❖ تاریخ تولید:
- ❖ تاریخ انقضاء:
- ❖ نمبر دسته یا بیچ نمبر:
- ❖ قوت (Strength):
- ❖ دوز:
- ❖ دفعات اخذ دوا:
- ❖ استطباب:

4. معلومات در مورد گزارنده:

B. بحث در کمیته مصنویت دوائی:

دریافت های فارمکولوژیک ادویه مشکوک

استطباب:  
احتیاط:  
مضاد استطباب:  
تأثیرات ناگوار:  
نیمه عمر:  
دوز سمی:

خصوصیات کلینیکی

اعراض و علائم:

## مشخصات واقعه

مشخصات خطر:

نوع حادثه:

وخامت حادثه:

## ارزیابی سببی

ملاحظات	سبب (causality)
	1. قطعی/یقینی (Certain)
	2. احتمالی/محتمل (Probable/likely)
	3. ممکن/امکان پذیر (Possible)
	4. بعید/غیر محتمل (Unlikely)
	5. مشروط/طبقه بندی نشده (Conditional/Unclassified)
	6. غیر قابل ارزیابی/غیر قابل تصنیف (Un-assessable/Unclassifiable)

## وضعیت ثبت ادویه مشکوک

وضعیت ثبت ادویه مشکوک در اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحر:

اجازه رسمی محصول از اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحر:

نتیجه گیری و پیشنهادات کمیته مصنویت دوائی

تصامیم اتخاذ شده توسط کمیته مصنویت دوائی:

پلان کاهش خطر:

فیدبک و پیشنهاد به گزارنده:

گزارش به دبیرتمنت های مربوطه:

این طرز العمل معیاری عملیاتی به کمک سخاوتمندانه مردم ایالات متحده امریکا از طریق اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تحت شرایط موافقتنامه اصلی شماره 00-07-00002-GHN-A-00 و شرایط توافقنامه همکاری شماره 11-00-306-A-00-00532-00 تهیه و چاپ گردیده است. این سند به همکاری تکنیکی اداره علوم برای صحت (MSH) از طریق پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) تدوین گردیده است. محتویات این سند مربوط به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان بوده و هیچ نوع نظر اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) یا حکومت ایالات متحده امریکا را منعکس نمی سازد.

