

همزمان با روز جهانی ایمنی بیمار

نخستین همایش ملی ویژیلانس فرآورده‌های سلامت



هتل قلب مرکز قلب شهید رجایی

۲۶ و ۲۷ شهریور

- فارماکوویژیلانس و ایمنی بیمار
- نقش فارماکوویژیلانس در تجویز و مصرف منطقی داروها
- ویژیلانس فرآورده‌های خون و واکسن
- ویژیلانس فرآورده‌های غذایی
- ویژیلانس فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
- ویژیلانس محصولات آرایشی و بهداشتی
- ویژیلانس تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ویژیلانس ملزومات دارویی

نخستین همایش ملی ویژیلانس فرآورده‌های سلامت

فهرست مطالب

- ۱ پیام رئیس همایش
- ۲ پیام دبیر علمی همایش
- ۳ پیام دبیر اجرایی همایش
- ۴ برنامه روز ۲۶ شهریورماه
- ۷ برنامه روز ۲۷ شهریورماه



به منظور دریافت اطلاعات بیشتر، پاسخ به سوالات متداول و دریافت دفترچه دیجیتال می‌توانید کیوآرکد (QRCode) مقابل را اسکن کنید.



“

نخستین همایش ملی ویژیلانس محصولات سلامت، با همت صاحب‌نظران علمی، صنعتی و سیاست‌گذاران حوزه سلامت، برای اولین بار در ایران در تاریخ ۲۶ و ۲۷ شهریور ماه ۱۴۰۴ همزمان با روز جهانی ایمنی بیمار برگزار می‌شود.

این همایش نمادی از تعهد جمعی فعالان این حوزه به ارتقای ایمنی مصرف‌کنندگان و پیگیری مستمر محصولات سلامت‌محور در بازار است.

هدف ما:

گسترش مفهوم تعهد به پیگیری محصولات و ارائه بازخورد مناسب بر اساس دستاوردهای فارماکوویژیلانس از دارو به کلیه محصولات سلامت اعم از ملزومات دارویی و تجهیزات پزشکی، داروهای گیاهی و طبیعی، مکمل‌ها، فرآورده‌های آرایشی-بهداشتی و محصولات خوراکی و آشامیدنی و ایجاد نقشه‌راهی روشن برای پیگیری و بهبود ایمنی محصولات در بازار.

پیام کلیدی:

تعهد همگانی به پیگیری مستمر محصولات سلامت محور در بازار، کلید ارتقای ایمنی مصرف‌کنندگان و سلامت جامعه است.

مخاطبان:

مدیران و سیاست‌گذاران سلامت، پژوهشگران، تولیدکنندگان ارائه‌دهندگان خدمات سلامت.

همایش شامل:

- سخنرانی‌های کلیدی درباره چهارچوب های جهانی
- پنل‌های تخصصی با حضور نمایندگان صنعت، دانشگاه و سازمان
- های نظارتی درخصوص وضعیت کنونی، دستاوردها و چالش‌ها و برنامه‌های ارتقا در هریک از گروه های محصولات سلامت
- کارگاه‌های آموزشی
- بیابید با همفکری و هم‌افزایی، آینده‌ای ایمن‌تر برای مصرف کنندگان محصولات سلامت بسازیم.

”



دکتر نازیلا یوسفی

- رئیس همایش
- مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو



دکتر محمد مهدی مجاهدیان

- دبیر علمی همایش
- معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران



همایش ملی ویژیلانس فرآورده‌های سلامت، به عنوان نخستین همایش تخصصی در سطح ملی، با هدف ارتقای نظام نظارت و ایمنی در حوزه دارو، تجهیزات پزشکی، فرآورده‌های غذایی -آشامیدنی و سایر محصولات سلامت‌محور می باشد. اهمیت این همایش در فراهم آوردن بستری مناسب برای تبادل دانش، تجارب و آخرین دستاوردهای علمی مرتبط با ویژیلانس است که نقش حیاتی در حفظ سلامت جامعه و ارتقای کیفیت فرآورده‌ها دارد. با یاری حق این رویداد فرصتی بی‌نظیر برای آشنایی با روش‌ها و فناوری‌های نوین، استانداردها و چالش‌های جاری در این حوزه فراهم خواهد آورد.

به عنوان دبیر علمی این همایش، وظیفه‌ی خود می‌دانم از تمامی پژوهشگران، متخصصان و فعالان این حوزه که با حضور و مشارکت خود در این همایش، به ارتقای دانش و فرهنگ نظارت بر فرآورده‌های سلامت کمک می‌کنند، صمیمانه قدردانی کنم. ویژیلانس فرآورده‌های سلامت به عنوان یکی از پایه‌های اساسی نظام سلامت، نقش بسیار مهمی در حفظ ایمنی و کیفیت داروها و کلیه محصولات سلامت‌محور دارد و امیدوارم این همایش بتواند با تبادل تجربیات و ارائه دستاوردهای نوین، گامی مؤثر در تقویت این حوزه بردارد.

بی‌شک موفقیت در ویژیلانس نیازمند همکاری جامع و مستمر میان تمامی دست‌اندرکاران از جمله تولیدکنندگان، نهادهای نظارتی و مراکز تحقیقاتی است. این همایش فرصتی ارزشمند برای هم‌اندیشی و هم‌افزایی تخصص‌ها به شمار می‌آید و امیدوارم نتایج و پیشنهادات مطرح شده در آن، زمینه‌ساز بهبود مستمر سلامت جامعه و افزایش سطح ایمنی فرآورده‌ها باشد. با آرزوی موفقیت برای همه شرکت‌کنندگان در این همایش



“

همکاران گرامی، اساتید ارجمند و شرکت‌کنندگان عزیز
برگزاری نخستین همایش ویژیلانس فرآورده‌های سلامت نقطه
عطفی ارزشمند در مسیر ارتقای ایمنی، کیفیت و اعتماد عمومی
به محصولات سلامت‌محور در کشور است. ویژیلانس نه تنها
یک الزام علمی و قانونی، بلکه یک مسئولیت اخلاقی و اجتماعی
در قبال سلامت جامعه به شمار می‌آید.

امید دارم این همایش، سرآغاز حرکتی ماندگار در جهت
هم‌افزایی علمی و عملی باشد و با تکیه بر خرد جمعی و تلاش
جمعی، بتوانیم تبدیل به الگویی موفق در این حوزه شویم.

با احترام و امید

”



دکتر امیر رضا زاده

• دبیر اجرایی همایش
• رئیس اداره تحقیق و توسعه
معاونت غذا و دارو دانشگاه
علوم پزشکی ایران



ویژیلانس ملزومات دارویی

پنل ویژیلانس ملزومات دارویی ۰۸:۰۰-۰۹:۰۰

اعضای پنل:

دکتر امیر رضا زاده | رئیس پنل، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

• نحوه ارتقا و بهبود گزارش‌دهی عوارض مصرف ملزومات دارویی

دکتر رضا مساعد | عضو هیات علمی و معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

• ضرورت گزارش‌دهی عوارض مصرف ملزومات دارویی و چالش‌های آن

دکتر نجمه زندیه | رییس اداره ملزومات دارویی سازمان غذا و دارو

• اقدامات انجام شده تاکنون در حیطه ویژیلانس ملزومات دارویی

دکتر مجتبی بوربور | رییس انجمن تامین‌کنندگان ملزومات دارویی

• وضعیت پایش عوارض مصرف ملزومات دارویی در صنعت با تمرکز بر محصولات حوزه زیبایی

افتتاحیه

عنوان ۰۹:۰۰-۱۱:۳۰

تلاوت آیاتی چند از قرآن کریم و سرود جمهوری اسلامی ایران

دکتر نادر توکلی | رئیس دانشگاه علوم پزشکی ایران

• خیر مقدم و خوش‌آمدگویی

دکتر سید سجاد رضوی | معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

• اهمیت ایمنی بیمار در نظام سلامت

دکتر مهدی پیرصالحی | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

• اهمیت ویژیلانس محصولات سلامت

دکتر سید علیرضا مرندی | رئیس فرهنگستان علوم پزشکی ایران

• اهمیت حفظ ایمنی مصرف‌کنندگان محصولات سلامت

دکتر نازیلا یوسفی | رئیس همایش و مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو

• از فارماکوویژیلانس تا ویژیلانس محصولات سلامت

دکتر محمد مهدی مجاهدیان | دبیر علمی همایش و معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران

• معرفی همایش

ناهار و نماز

۱۱:۳۰-۱۲:۳۰

فارماکوویژیلانس

سخنرانی ۱۲:۳۰-۱۳:۰۰

دکتر مرجان کریمی قوانلو | رئیس گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو

• دستاوردهای نظام پایش ایمنی داروها در کشور

پنل مسیر فارماکوویژیلانس در ایران، از دیروز تا فردا ۱۳:۰۰-۱۴:۳۰

اعضای پنل:

دکتر نازیلا یوسفی | رئیس پنل، مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو

• تاریخچه فارماکوویژیلانس در ایران و جهان

دکتر محمدمهدی مجاهدیان | عضو هیات علمی و معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران

• چالش‌های فارماکوویژیلانس

دکتر سیدحسین حاجی میری | عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران و سرپرست اداره بازرسی فنی اداره کل دارو سازمان غذا و دارو

• الزامات قانونی و فرایندهای فارماکوویژیلانس در سازمان غذا و دارو

دکتر محمدرضا زرگرزاده | نماینده سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران

• فارماکوویژیلانس از منظر صنایع دارویی

دکتر محبوبه ولدخانی | رئیس اداره مطالعات بالینی اداره کل دارو سازمان غذا و دارو

• کاربرد فارماکوویژیلانس در فرایند ثبت داروها

دکتر گلوریا شلویری | عضو هیات علمی مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران

• راهکارهای ارتقای سیستم فارماکوویژیلانس در ایران

پنل تجارب شرکت‌های دارویی در مراقبت از ایمنی بیماران ۱۴:۳۰-۱۵:۳۰

اعضای پنل:

دکتر رضا مساعد | رئیس پنل، عضو هیات علمی و معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

نماینده شرکت‌های بهستان دارو، کوبل دارو، اکتوور و ارکیدفارمد

پنل تجویز و مصرف منطقی دارو و ارتباط آن با ایمنی بیمار ۱۵:۳۰-۱۷:۰۰

اعضای پنل:

دکتر خیرالله غلامی | رئیس پنل، رئیس انجمن متخصصین داروسازی بالینی ایران

• سیاست‌گذاری ملی در حوزه تجویز و مصرف منطقی دارو

دکتر جمشید سلام زاده | عضو هیات علمی و معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

• راهبردهای بین‌المللی در حوزه تجویز و مصرف منطقی دارو

دکتر فاطمه سلیمانی | رئیس مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران

• تاریخچه اقدامات تجویز و مصرف منطقی دارو در ایران

دکتر محمد سیستانی زاد | عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و عضو کمیته کشوری تجویز و

مصرف منطقی دارو

• تاثیرات مداخلات تجویز و مصرف منطقی دارو بر ایمنی بیمار

دکتر آریتا نبی زاده | سرپرست گروه ارزیابی فناوری سلامت و مطالعات اقتصادی مدیریتی سازمان غذا و دارو

• ارتباط مصرف منطقی آنتی‌بیوتیک‌ها با ایمنی بیمار و اقتصاد سلامت

دکتر راضیه کشاورز ملکی | سرپرست گروه تجویز و مصرف منطقی دارو سازمان غذا و دارو

• اقدامات و برنامه‌های ملی در حوزه تجویز و مصرف منطقی دارو

پذیرایی و پایان روز اول

ویژیلانس تجهیزات پزشکی

پنل ویژیلانس در تجهیزات پزشکی ۰۸:۰۰-۰۹:۰۰

اعضای پنل:

- مهندس محمدرضا رحیم پور | (رئیس پنل)، رئیس اداره ارزیابی بالینی و ارزیابی فناوری سلامت
- وضعیت کنونی و چالش‌های سیستم گزارش دهی و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی و ارتقا سامانه MDR
 - دکتر سحر بوته ساز | کارشناس MDR اداره تجهیزات پزشکی
 - فرآیند و دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و معرفی سامانه MDR
 - دکتر هادی اسماعیلی | هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 - راهبردهای بین المللی و راهکارهای ارتقا سیستم گزارش دهی و بررسی گزارشات عوارض مصرف تجهیزات پزشکی
 - دکتر فاطمه کاشانی | نماینده انجمن تولید کنندگان تجهیزات پزشکی
 - نقش تولیدکنندگان صنعت در ویژیلانس تجهیزات پزشکی

ویژیلانس واکسن و فرآورده‌های خونی

سخنرانی ۰۹:۰۰-۰۹:۳۰

- دکتر سید محسن زهرایی | رئیس اداره بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- سیستم گزارش دهی و بررسی گزارشات عوارض مصرف واکسن در ایران

سخنرانی ۰۹:۳۰-۱۰:۰۰

- دکتر محمدرضا بلالی | مدیرکل دفتر نظارت بر تولید و مصرف بیمارستانی خون و فرآورده سازمان انتقال خون
- سیستم گزارش دهی و بررسی گزارشات عوارض مصرف فرآورده‌های خونی در ایران

استراحت و پذیرایی ۱۰:۰۰-۱۰:۳۰

ویژیلانس فرآورده‌های غذایی

۱۰:۳۰-۱۱:۳۰

پنل ویژیلانس فرآورده‌های غذایی

اعضای پنل:

دکتر عبدالعظیم بهفر | رئیس پنل، عضو هیات علمی و مدیرکل فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو

• **تاریخچه ویژیلانس در فرآورده‌های غذایی**

مهندس سمانه سمیعی | سرپرست اداره صدور مجوزها و سامانه‌های فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی

• **وضعیت کنونی و چالش‌های سیستم گزارش سریع فرآورده‌های غذایی**

دکتر مهدی انصاری دو گاهه | مدیرکل آزمایشگاه‌های مرجع سازمان غذا و دارو

• **روش‌های آزمون و نظارت بر فرآورده‌های غذایی از گذشته تا آینده**

دکتر حسن یزدان پناه | عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

• **اهمیت پایش محصولات غذایی با نگاهی ویژه به بیوتروریزم و تقلبات فرآورده‌های غذایی**

دکتر محدثه معصومی | سرپرست گروه استاندارد سازی و تعرفه خدمات بستری و سرپایی سازمان غذا و دارو

• **راهبردهای بین‌المللی گزارش دهی و بررسی گزارشات فرآورده‌های غذایی**

ناهار و نماز

۱۱:۳۰-۱۲:۳۰

ویژیلانس فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

۱۲:۳۰-۱۳:۳۰

پنل ویژیلانس فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

اعضای پنل:

دکتر شهرام شعبی | رئیس پنل، مدیرکل امور طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

• **اقدامات صورت گرفته در سیستم گزارش دهی و بررسی گزارشات عوارض مصرف فرآورده‌های طبیعی و مکمل**

دکتر ناهید مبرقعی دینان | رئیس آزمایشگاه مکمل، داروهای طبیعی، سنتی، گیاهی و شیر خشک آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو

• **چالش‌های سیستم گزارش دهی عوارض مصرف فرآورده‌های طبیعی و مکمل**

دکتر امیرحسین جمشیدی | عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران و رئیس دفتر توسعه فناوری سلامت

• **گزارش دهی عوارض مصرف فرآورده‌های طبیعی و مکمل از منظر صنعت**

دکتر مصطفی پیرعلی | عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

• **راهبرد های بین‌المللی گزارش دهی عوارض مصرف فرآورده‌های طبیعی و مکمل**

دکتر سمانه سلیمانی | عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

• **راهکارهای ارتقای سیستم گزارش دهی عوارض مصرف فرآورده‌های طبیعی و مکمل**

ویژیلانس فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

۱۳:۳۰-۱۴:۳۰

پنل ویژیلانس فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

اعضای پنل:

- دکتر محمود آل بویه** | رئیس پنل، عضو هیات علمی و مدیرکل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو
- **اقدامات صورت گرفته در سیستم گزارش دهی و بررسی گزارشات عوارض مصرف فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی**
 - دکتر فرحناز حسینی** | رئیس اداره فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو
 - **چالش‌های سیستم گزارش دهی و بررسی گزارشات عوارض مصرف فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی**
 - دکتر زهره محمدی** | عضو هیات علمی گروه فارماسیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی ایران
 - **راهکارهای ارتقای سیستم گزارش دهی و بررسی گزارشات عوارض مصرف فرآورده‌های آرایشی بهداشتی**
 - مهندس مهدی پرچم آزاد** | نماینده انجمن صنایع شوینده آرایشی و بهداشتی ایران
 - دکتر محمد بقایی** | نماینده انجمن صنایع شوینده آرایشی و بهداشتی ایران
 - **ویژیلانس فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی از منظر صنعت**

کارگاه‌های آموزشی

۰۹:۰۰-۱۱:۳۰

اصول بهینه فارماکوویژیلانس

مدرسین:

- دکتر مرجان کریمی قوانلو** | رییس گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو
- دکتر علیرضا کارگر** | مشاور بالینی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو
- دکتر فاطمه علمدار** | کارشناس دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو
- دکتر امیررضا حمیدیه** | کارشناس دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو

۱۲:۳۰-۱۴:۰۰

اصول فارماکوویژیلانس مونوکولونال آنتی بادی و داروهای هازارد

مدرسین:

- دکتر نعیمه دینی** | متخصص داروسازی بالینی
- دکتر ساره حسینی** | متخصص داروسازی بالینی

گزارش عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت؛ اقدامی مسئولانه جهت ارتقای سلامت جامعه

گزارش شما به شناسایی سریع خطرات کمک و از بروز مشکل مشابه برای دیگران جلوگیری خواهد کرد. لذا برای ارسال گزارش اقدام کنید و گمان نکنید که فردی غیر از شما عارضه را گزارش خواهد کرد.

از آنجایی که ممکن است داروها و فرآورده های سلامت محور، پس از ورود به بازار، عوارض پیش بینی نشده ای بروز دهند، از این رو گزارش دهی عوارض ناخواسته ای آنها نقشی کلیدی در حفظ سلامت جامعه و ارتقای ایمنی و اثربخشی فرآورده ها دارد. شما با گزارش یک عارضه، ممکن است جان ده ها نفر را نجات دهید.



چه مواردی را گزارش کنیم؟

کلیه عوارض مشکوک ناشی از مصرف داروها و فرآورده های سلامت محور (اعم از فرآورده های مکمل، طبیعی، سنتی، آرایشی، بهداشتی، غذایی و آشامیدنی) و نیز کلیه خطاهای دارویی (چه منجر به عارضه شده باشند چه منجر به عارضه نشده باشند).

چگونه گزارش کنیم؟

در کوتاه ترین زمان پس از اطلاع، از یکی از مسیرهای زیر:



به صورت آنلاین و از طریق سامانه adr.ttac.ir (قسمت کارتابل گزارشگر)



از طریق شماره تلفن ۱۹۰، داخلی ۳، کد ۲



توجه!

اطلاعات مربوط به هویت بیمار و گزارشگر محرمانه باقی خواهد ماند و گزارش های شما بررسی و در صورت نیاز تا اصلاح مشکل پیگیری خواهد شد.

با اسکن QR CODE زیر وارد سامانه
adr.ttac.ir شوید



www.fda.gov.ir



سازمان غذا و دارو | دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت