



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

2023 оны 02 сарын 27 өдөр

Дугаар 4/67

Улаанбаатар хот

Журам шинэчлэн батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 25 дугаар зүйлийн 1 дэх хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах журам”-ыг нэгдүгээр, эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсыг хоёрдугаар, эмнэлгийн байгууллага, өрх, сумын эрүүл мэндийн төв ба эм хангамжийн байгууллагад гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааны урсгалыг гуравдугаар, эмийн гаж нөлөөний зэргийг үнэлэх шалгуурыг дөрөвдүгээр, эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сан, эм ханган нийлүүлэх байгууллагын гаж нөлөөний тохиолдлын мэдээний сангийн загварыг тавдугаар, эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлангийн загварыг зургаадугаар, эм үйлдвэрлэгчийн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсыг долоодугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.
2. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах ажлыг эрчимжүүлж, тушаалын хэрэгжилтийг ханган ажиллахыг эрүүл мэндийн байгууллага болон эм хангамжийн байгууллагуудын дарга, захирал нарт үүрэг болгосугай.
3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт даалгасугай.
4. Журам батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 11 дүгээр сарын 07-ны өдрийн 415 дугаар тушаалыг хүчингүй болгосонд тооцсугай.

САЙД



С.ЧИНЗОРИГ

Эрүүл мэндийн сайдын
2023 оны 02 сарын 22 өдрийн
1/67 дугаар тушаалын
нэгдүгээр хавсралт

ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭХ, МЭДЭЭЛЭХ, ҮНЭЛЭХ, ТАЙЛАГНАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь эмийн гаж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэх, мэдээлэх үйл ажиллагаанд, эмнэлгийн мэргэжилтэн, бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллагын оролцоог нэмэгдүүлэх, улмаар эмийн аюулгүй байдлын хяналтыг сайжруулахад фармаковижилансын тогтолцоо, зохицуулалтын үйл ажиллагааг бэхжүүлэхэд оршино.
- 1.2. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах, улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (Periodic Safety Update Report-PSUR), эм үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.3. Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөө, эм хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын мэдээллийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн (цаашид Хариуцсан мэргэжилтэн гэх)-тэй байна.
- 1.4. Фармаковижилансд эм зах зээлд гарсны дараах гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийг илрүүлэх, тандан судлах, үнэлэх, урьдчилан сэргийлэх, хянах үйл ажиллагаа хамаарна.

Хоёр. Эмнэлэгт эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх

- 2.1. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагааг төв эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв, нэгдсэн эмнэлэг, амаржих газар, бүсийн оношилгоо, эмчилгээний төв, түргэн тусламжийн төв болон 40-өөс дээш ор бүхий хувийн хэвшлийн эмнэлэгт энэхүү тушаалын гуравдугаар хавсралтын 1-д заасан урсгалын дагуу зохион байгуулна.
- 2.2. Өрх, сум тосгоны эрүүл мэндийн төв, 40-өөс доош ор бүхий хувийн хэвшлийн эмнэлэгт энэхүү тушаалын гуравдугаар хавсралтын 2-д заасан урсгалын дагуу зохион байгуулна.
- 2.3. Дархлаажуулалтын дараах урвал хүндрэл(ДДУХ)-ийн мэдээллийг Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн Дархлаажуулалтын алба улсын хэмжээнд нэгтгэн бүртгэж, дүн шинжилгээ хийж, батлагдсан болон сэжигтэй бүх тохиолдлыг сар бүрийн эхний 5 өдөрт багтаан и-мэйлээр болон Вижифлоу (Vigiflow) үндэсний мэдээний санд бүртгэх ажлыг хариуцан гүйцэтгэнэ.

2.4. Үйлчлүүлэгчид тохиолдсон эмийн гаж нөлөөний дараах тохиолдлуудыг бүртгэж, мэдээлнэ:

- 2.4.1. Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэх хугацааг уртасгасан;
- 2.4.2. Эмчилгээ, оношилгоо шаардагдахад хүргэсэн;
- 2.4.3. Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэхэд хүргэсэн;
- 2.4.4. Хөгжлийн бэрхшээл, хөдөлмөрийн чадвар алдагдахад хүргэсэн;
- 2.4.5. Амь насанд эрсдэл учруулж, эрчимт эмчилгээ хийлгэхэд хүргэсэн;
- 2.4.6. Гаж нөлөөний улмаас нас барсан тохиолдол бүрийг;
- 2.4.7. Хүүхдэд тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;
- 2.4.8. Жирэмсэн эхчүүдэд тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;
- 2.4.9. Өндөр настанд (65-аас дээш нас) тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;
- 2.4.10. Эмнэлзүйн судалгааны үед илэрсэн эмийн гаж нөлөө бүрийг;
- 2.4.11. Эмийн гаж нөлөө гэж сэжиглэсэн, мэдээлэх шаардлагатай гэж үзсэн бүх тохиолдлыг мэдээлнэ.

2.5. Үйлчлүүлэгчид тохиолдсон эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг анх илрүүлсэн эмнэлгийн мэргэжилтэн утсаар болон биечлэн эмчлэгч эмч болон хариуцсан мэргэжилтэнд мэдэгдэнэ.

2.6. Эмчлэгч эмч эмийн гаж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын тохиолдлын огноо, гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийн нэр, хэлбэр, цуврал, тун хэмжээ, хэрэглэсэн арга, эмийг зогсоосон огноо, цаг минут, гаж нөлөөний эмнэлзүйн шинж тэмдэг, хүнд хөнгөний зэрэг, авсан арга хэмжээ, эмчилгээ, оношилгоо ба шинжилгээний үр дүн, дүгнэлт болон гаж нөлөөний төгсгөлийн талаар эмчлүүлэгчийн өвчний түүх болон эрүүл мэндийн дэвтэрт бичиж тэмдэглэнэ.

2.7. Иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтэн эмийн гаж нөлөөний болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын мэдээллийг ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд (www.mmra.gov.mn) байршуулсан гаж нөлөө мэдээлэх цэсээр нэвтрэн хоёрдугаар хавсралтад заасан маягтын дагуу шивж (gainoloo@mmra.gov.mn) имэйлээр эсвэл иРепортинг (eReporting) системийн (<https://primaryreporting.who-umc.org/MN>) нэвтрэх холбоос ба QR код ашиглан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид ЭЭХХЗГ гэх)-т цахимаар мэдээлэх үүрэг хүлээнэ.

2.8. Эрүүл мэндийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл цуглуулах шар хайрцгийг 2.7-д заасан иРепортинг системийн мэдээлэл болон хоёрдугаар хавсралтад заасан гаж нөлөөний мэдээлэх хуудасны хамт нүдэнд харагдахуйц ил байрлуулна.

2.9. Хариуцсан мэргэжилтэн дөрөвдүгээр хавсралтад заасан шалгуурын дагуу үнэлгээ хийж эм, дархлаажуулах бэлдмэл хэрэглэснээр эмнэлэгт хэвтэх, эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгах, төрөлхийн болон байнгын хөгжлийн бэрхшээл үүсгэх, амь насанд эрсдэл учруулахуйц, үхэлд хүрэх хэмжээний аюултай гаж нөлөө болох ноцтой (V-VII түвшний), хүнд хэлбэрийн (III-IV түвшний) тохиолдлыг эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хороогоор хэлэлцүүлэн, эрсдэлийг бууруулах, сэргийлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

2.9.1. Хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөний (III-IV түвшин) тохиолдлыг ажлын 5 хоногт, ноцтой гаж нөлөө (V-VII түвшин) -г 24 цагт багтаан;

2.9.2. Ноцтой, хүнд хэлбэрээс бусад гаж нөлөөний тохиолдлыг ажлын 10 хоногт багтаан ЭЭХХЗГ-т илгээнэ.

2.10. Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо болон хариуцсан мэргэжилтэн нь тавдугаар хавсралтад заасан "Гаж нөлөөний тохиолдлын сан"-ийн тайлан болон Хүний эмийн зөвлөл, ЭЭХХЗГ-аас гаж нөлөөний мэдээллийн дагуу ирүүлсэн сэрэмжлүүлэг, зөвлөмж, шийдвэр, мэдэгдлийг тухай бүрд эмнэлгийн нийт мэргэжилтнүүдэд эргэн мэдээлж, уг шийдвэрийн дагуу авах арга хэмжээг зохион байгуулах ажлыг гүйцэтгэнэ.

Гурав. Эм хангамжийн байгууллага эмийн гаж нөлөө бүртгэн мэдээлэх болон аюулгүй байдлын хугацаат тайланг ирүүлэх

3.1. Эмийн гаж нөлөө бүртгэн, мэдээлэх

3.1.1. Эм хангамжийн байгууллагад хариуцсан мэргэжилтэн гуравдугаар хавсралтын 2-д заасны дагуу эмийн гаж нөлөө бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулж ажиллана.

3.1.2. Эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд үйлдвэрлэсэн болон ханган нийлүүлж буй эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдэлийн сан, стандарт үйл ажиллагааны заавартай байна.

3.1.3. Эмийн сан үйлчлүүлэгчид тохиолдсон эмийн гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг бүртгэгдсэнээс хойш ажлын 5 хоногт багтаан ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд (www.mmra.gov.mn) байршуулсан гаж нөлөө мэдээлэх цэсээр нэвтрэн 2.7-д заасан eReporting системээр эсхүл хоёрдугаар хавсралтад заасан маягтаар ЭЭХХЗГ-т цахим шуудангаар илгээнэ.

3.1.4. Эмийн сан нь үйлчлүүлэгчид илэрсэн ноцтой гаж нөлөөний тохиолдлыг харилцагч Эм хангамжийн байгууллагад 24 цагийн дотор мэдэгдэнэ.

3.1.5. Эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд үйлдвэрлэсэн болон ханган нийлүүлж буй эмийн ноцтой гаж нөлөөний тохиолдлыг үйлдвэрлэгч болон бусад эх үүсвэрээс хүлээн авснаас хойш 3 хоногийн дотор долоодугаар хавсралтад заасан Эм үйлдвэрлэгчийн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудасны дагуу цахим шуудангаар (gajnoloo@mmra.gov.mn) эсвэл албан бичгээр ЭЭХХЗГ-т хүргүүлнэ.

3.1.6. Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тохиолдол бүрийг тавдугаар хавсралтад заасан маягтаар бүртгэн авч, ЭЭХХЗГ-т бүрэн мэдээлэгдсэн байдалд хяналт тавьж, баримтжуулна.

3.1.7. Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл цуглуулах шар хайрцгийг 2.7-д заасан иРепортинг системийн мэдээлэл болон хоёрдугаар хавсралтад заасан гаж нөлөөний мэдээлэх хуудасны хамт нүдэнд харагдахуйц ил байрлуулна.

3.1.8. Эмийн гаж нөлөө, эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын тохиолдлын талаар ирүүлсэн эргэн мэдээлэл болон Хүний эмийн зөвлөл, ЭЭХХЗГ-аас ирүүлсэн зөвлөмж, шийдвэрийн дагуу авсан хариу арга хэмжээний тайланг тухай бүр ЭЭХХЗГ-т ирүүлнэ.

3.1.9. Хариуцсан мэргэжилтэн гаж нөлөө илэрсэн иргэнд эргэн мэдээлэх, үйлчлүүлэгчдийг эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлаас сэргийлэх, эмийн зохистой хэрэглээний талаар сургалт мэдээллээр хангана.

3.2. Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (PSUR) ирүүлэх

3.2.1. Эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд нь үйлдвэрлэсэн болон ханган нийлүүлж буй эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдлыг бүртгэх, хянан зохицуулах стандарт ажиллагааны зааврыг боловсруулж мөрдөж ажиллана.

3.2.2. Үндэсний эмийн үйлдвэр өөрийн үйлдвэрлэсэн эмийн аюулгүй байдлын хяналт, үнэлгээг тогтмол хийж, эмнэлэг болон эмийн сан, иргэдээс эмийн гаж нөлөө, чанарын асуудалтай холбоотой мэдээлэл цуглуулах ажлыг гүйцэтгэнэ.

3.2.3. Эм ханган нийлүүлэх байгууллага болон эм үйлдвэрлэгч нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн эрсдэл, үр ашгийг үнэлэхэд шаардлагатай, бүртгүүлэгч байгууллагаас тогтмол хугацаанд илгээдэг аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (Periodic safety update reports, PSUR гэх)-г зургаадугаар хавсралтын дагуу ЭЭХХЗГ-т дараах хугацаанд шинэчлэн ирүүлнэ. Үүнд:

А. Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэнээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл цуглуулах хугацааг 6 сараар тасалбар болгож, үнэлгээг 70 хоногийн дотор хийж ирүүлнэ;

Б. Дараагийн 2 жилийн хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл цуглуулах хугацааг 1 жилээр тасалбар болгож, үнэлгээг 90 хоногт хийж ирүүлнэ;

В. Хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрт ирүүлнэ.

3.2.4. Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (PSUR)-нь дараах бүрдэлтэй байна.

А. Байгууллагын албан бичиг;

Б. Журмын зургаадугаар хавсралтын 1-д заасан Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (PSUR)-г зөөврийн хэрэгсэл (CD, флаш, хард диск), и-мэйл, эсвэл хэвлэмэл хэлбэрийн аль нэгээр;

В. Журмын зургаадугаар хавсралтын 2-д заасан Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд орсон өөрчлөлтийг цахим эсвэл хэвлэмэл хэлбэрээр ирүүлнэ.

3.2.5. Шинэ эмийн эмнэлзүйн судалгааны үед илэрсэн эмийн гаж нөлөөг тухай бүрд нь энэхүү журмын 2.9.1-д, ноцтой болон хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөг мөн журмын 2.9.2-д заасан хугацаанд ЭЭХХЗГ болон ЭМЯ-ны Ёс зүйн хяналтын хороонд мэдээлнэ.

3.2.6. Эмийн ноцтой гаж нөлөө болон эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлын улмаас зохицуулалтын арга хэмжээ авах шийдвэр гарсан тохиолдолд холбогдох зардлыг эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч байгууллага хариуцна.

Дөрөв. Эмийн гаж нөлөөг үнэлэх, баталгаажуулах, эргэн мэдээлэх

4.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар нь эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, хянах, зохицуулах, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эрүүл мэндийн байгууллагыг мэргэжил, арга зүйн нэгдсэн удирдлагаар хангаж, журмын хэрэгжилтэд хяналт тавьж, дараах чиг үүргүүдийг хэрэгжүүлж ажиллана. Үүнд:

4.1.1. Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг хүлээн авч, хянах, үнэлэх, зохицуулах, олон улсад мэдээлэх үйл ажиллагааг стандарт ажиллагааны зааварт заасны дагуу удирдан зохион байгуулна.

4.1.2. ДЭМБ-ын эмийн хяналтын хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэгч Уппсала төвийн гаж нөлөө бүртгэх үндэсний мэдээний сан Вижифлоу (Vigiflow), дохио илрүүлэх, олон улсад мэдээлэл солилцох Вижилайс (Vigilyze) системүүдээс бүрдсэн олон улсын эмийн гаж нөлөөний нэгдсэн Вижибэйс (VigiBase) мэдээний санг хөтлөх үйл ажиллагааг тус газрын Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар хэрэгжүүлнэ.

4.1.3. Олон улсын болон үндэсний мэдээний санд нэвтрэх эрх бүхий албан тушаалтан нь мэдээллийн сангийн аюулгүй байдлыг хариуцна.

4.1.4. ДДУХ-ийн тохиолдлыг үндэсний мэдээний санд Вижифлоу (Vigiflow) бүртгэх ажлыг ХӨСҮТ-ийн Дархлаажуулалтын алба, олон улсын Вижилайс (Vigilyze) системд мэдээлэх ажлыг ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн тус тус хэрэгжүүлнэ.

4.1.5. Эмийн гаж нөлөөний бүртгэл мэдээллийн санг хөтлөхдөө олон улсын зохицуулалтын үйл ажиллагаанд зориулсан анагаах ухааны эмнэлзүйн нэр томъёоны лавлах толь (MedDRA) болон ДЭМБ-ын эмийн ангиллын олон улсын толь (WHODrug)-ийг тус тус ашиглана.

4.1.6. Иргэн болон эмнэлэг, эмийн сангаас ирүүлсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл, Эм ханган нийлүүлэх байгууллага болон эм үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тайланг бүртгэн анхан шатны дүн шинжилгээ хийж, Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

4.1.7. Ноцтой гаж нөлөөг ажлын 3 хоногт, хүнд хэлбэрийн гаж нөлөө болон эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой сэжигтэй тохиолдлыг ажлын 5 хоногт багтаан Эм судлалын салбар зөвлөлд хэлэлцүүлж, шаардлагатай зохицуулалтын арга хэмжээний зөвлөмжөөр баталгаажуулна.

4.1.8. Эм судлалын салбар зөвлөлийн хэлэлцэн, баталгаажуулж, гаргасан зөвлөмжийг шаардлагатай тохиолдолд Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, холбогдох шийдвэрээр баталгаажуулна.

4.1.9. Хүний эмийн зөвлөлөөс гаргасан зохицуулалтын шийдвэрийг холбогдох эрүүл мэндийн байгууллагууд болон тухайн эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, зохих хяналтын байгууллагууд, бусад газар, нэгжид ажлын 3 хоногт багтаан шуурхай мэдээлж, шийдвэрийн хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллана.

4.1.10. Зөвлөмж, шийдвэр, зохицуулалтын арга хэмжээ авах шаардлагатай гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тохиолдлыг албан бичгээр, бусад тохиолдлыг ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудас болон “Эмийн мэдээлэл” сэтгүүлээр дамжуулан эргэн мэдээлнэ.

4.1.11. Эмтэй холбоотой үүссэн байж болохуйц, урьд өмнө нь бүртгэгдээгүй эсвэл бүрэн бус нотлогдсон гаж нөлөөний сэжигтэй тохиолдол болох дохио, сэрэмжлүүлэг, мэдээллийг холбогдох эрүүл мэндийн байгууллага, мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоод, салбар зөвлөлд тухай бүр албан бичгээр мэдээлж, зохицуулалтын арга хэмжээ авна.

4.1.12. ДЭМБ-ын олон улсын эмийн гаж нөлөөний нэгдсэн Вижибэйс (VigiBase) мэдээний санг ашиглан бүртгэгдсэн дохио, мэдээлэлд тогтмол дүн шинжилгээ хийж, шаардлагатай тохиолдолд эрүүл мэндийн байгууллагуудад мэдээллийг хүргүүлнэ.

4.1.13. Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн ХЭЗ, Эм судлалын салбар зөвлөлөөс гарсан зөвлөмж шийдвэрийн хурлын протокол, шийдвэрийн дагуу авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээний тайланг, мэдээг бүртгэж баримтжуулна.

4.1.14. Жил бүр бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөө, эм хангамжийн байгууллагын аюулгүй байдлын тайлан болон хэрэгжүүлсэн зохицуулалтын арга хэмжээний тайланг дараа оны эхний улиралд багтаан ХЭЗ-ийн хуралд танилцуулж, нийтэд ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсаар мэдээлнэ.

4.1.15. Эрүүл мэндийн байгууллагын мэргэжилтнүүдийн эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын талаарх мэдлэгт үнэлгээ хийж, сургалтын хэрэгцээг тодорхойлон, сургалтын төлөвлөгөө гаргаж ажиллана.

Тав. Сургалт, мэдээлэл, хамтын ажиллагаа

5.1. ЭЭХХЗГ нь эмийн гаж нөлөө, эрсдэлээс сэргийлэх талаар эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэдэд зориулсан сургалт, мэдээллээр хангах, аливаа арга хэмжээ, аяны үйл ажиллагааг хамтран зохион байгуулна.

5.2. Эмийн гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл, сургалтыг эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх байгууллага нь эмнэлгийн мэргэжилтэн, үйлчлүүлэгчид улиралд нэг удаа, эм хангамжийн байгууллага нь иргэдэд тогтмол хийж, бүртгэлийг баримтжуулна.

5.3. Эмнэлзүйн судалгаа гүйцэтгэгч болон эмийн шалтгаант хордлого хүндрэлийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэгч байгууллагуудтай эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг солилцоно.

5.4. Сургалт мэдээлэл, хамтын ажиллагааны төлөвлөгөөг жил бүр батлуулж шаардлагатай төсвийг төлөвлөж хэрэгжилтийг хангаж ажиллана.

Эрүүл мэндийн сайдын
 2023 оны 02 сарын 27 өдрийн
 4/67 дугаар тушаалын
 хоёрдугаар хавсралт





ГАЖ НӨЛӨӨ МЭДЭЭЛЭХ ХУУДАС

Гаж нөлөөний хуудас бөглөх, мэдээлэх заавар:

- ✓ Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн дагуу шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын арга хэмжээг түргэн шуурхай авч хэрэгжүүлэх нь урьдчилан сэргийлэх ач холбогдолтой тул та мэдээллээ цаг алдалгүй хариуцсан мэргэжилтэнд өгнө үү.
- ✓ Хуудсанд багтсан бүх мэдээлэл нь гаж нөлөөг мэдээллийг үнэлэхэд чухал асуултууд тул үнэн зөв, бүрэн бөглөнө үү.
- ✓ Гаж нөлөөний хуудсыг үнэлэх явцад дахин тодруулга хийх, эргэн мэдээлэл хийх шаардлагатай тул та өөрийн мэдээллээ бүрэн бөглөнө үү.
- ✓ Гаж нөлөөний тохиолдол илэрсэн эмчлүүлэгч болон мэдээлэгчийн нууцлалыг чанд хадгална.
- ✓ ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ ТАЛААР МЭДЭЭЛСЭН ТАНЫ МЭДЭЭЛЭЛ БҮР ҮНЭ ЦЭНТЭЙ.

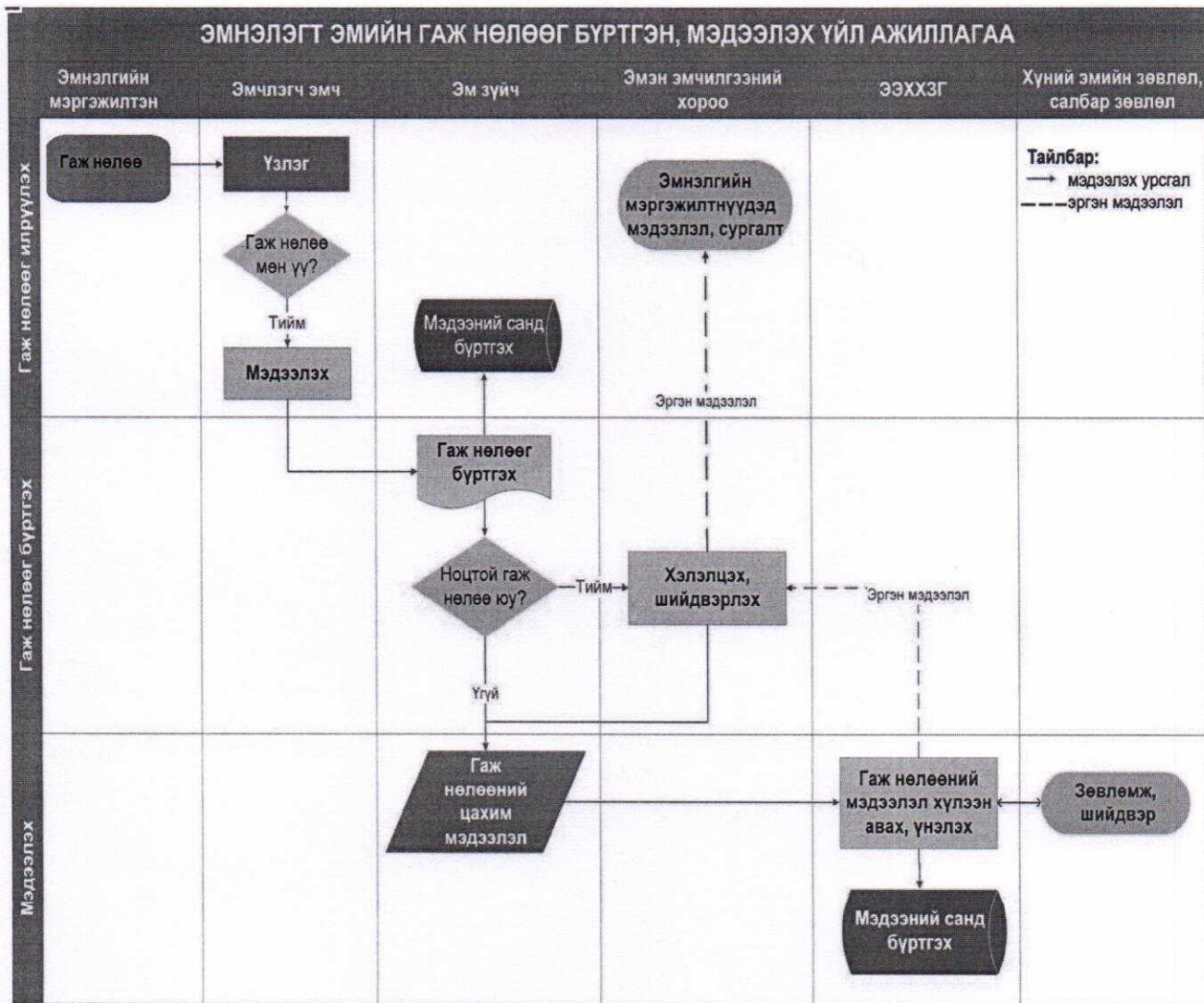
I. ЭМЧЛҮҮЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ		
Эмчлүүлэгчийн овог, нэр:		
Төрсөн он, сар, өдөр	Нас	Хүйс:
Биеийн жин:	Өндөр.....	<input type="checkbox"/> Эрэгтэй. <input type="checkbox"/> Эмэгтэй
Эмчлүүлэгчийн онцлог: <input type="checkbox"/> Жирэмсэн	<input type="checkbox"/> Хөхүүл	<input type="checkbox"/> Бусад
Урьд өмнө гаж нөлөө илэрч байсан эмийн нэр:		<input type="checkbox"/> Байхгүй
II. ГАЖ НӨЛӨӨ ҮЗҮҮЛСЭН ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ		
Гаж нөлөө үзүүлсэн эмийн олон улсын нэршил:		
Худалдааны нэршил:	Савлалтын тун:	Хүчинтэй хугацаа:
Эм үйлдвэрлэгчийн нэр:	Цувралын дугаар:	Улс:
Эмийн хэлбэр: <input type="checkbox"/> шахмал <input type="checkbox"/> капсул <input type="checkbox"/> тарилга <input type="checkbox"/> судсаар сэлбэх шингэн <input type="checkbox"/> бусад:		
Эм хэрэглэж эхэлсэн огноо: он. . . . сар өдөр.....цаг.....минут	Эм хэрэглэхийг зогсоосон огноо: он. . . . сар өдөр.....цаг.....минут	
Эм хэрэглэсэн заалт /онош/:		
Нэг удаа хэрэглэсэн тун:	Хоногт хэрэглэсэн тун:	
III. ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ:		
Гаж нөлөө эхэлсэн огноо: цаг, минут		
Илэрсэн гаж нөлөөний шинж тэмдгийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү!		

Гаж нөлөө илэрсэн үед авсан арга хэмжээ:						
<input type="checkbox"/> Эмийн хэрэглээг зогсоосон	<input type="checkbox"/> Эмийн тунг бууруулсан	<input type="checkbox"/> Эмийг сольсон	<input type="checkbox"/> Хийсэн эмчилгээ (нэр, тунг бичнэ үү!)			
Гаж нөлөө илэрсэн эмийн хэрэглээг зогсооход гарсан өөрчлөлт:						
<input type="checkbox"/> Шинж тэмдэг арилсан	<input type="checkbox"/> Шинж тэмдэг үргэлжилж байгаа		<input type="checkbox"/> Шинж тэмдэг даамжирсан			
Гаж нөлөөний төгсгөл:						
<input type="checkbox"/> Эдгэрсэн	<input type="checkbox"/> Үргэлжилж буй		<input type="checkbox"/> Эмнэлэгт хэвтэх хугацааг уртасгасан			
<input type="checkbox"/> Эрчимт эмчилгээ хийсэн	<input type="checkbox"/> Хөгжлийн бэрхшээл үүссэн		<input type="checkbox"/> Нас барсан			
IV. Хамт хэрэглэсэн эмийн мэдээлэл						
№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэр	Хэлбэр	Савлалтын тун	Нэг удаагийн тун	Хэрэглэсэн хугацаа
1						
2						
3						
Мэдээлсэн хүний нэр:			Утас:		И-мэйл хаяг:	
Эмнэлэг, тасаг:			Мэргэжил:		Мэдээлсэн онгоо:	
МЭДЭЭЛЭЛ ИЛГЭЭХ ХАЯГ:						

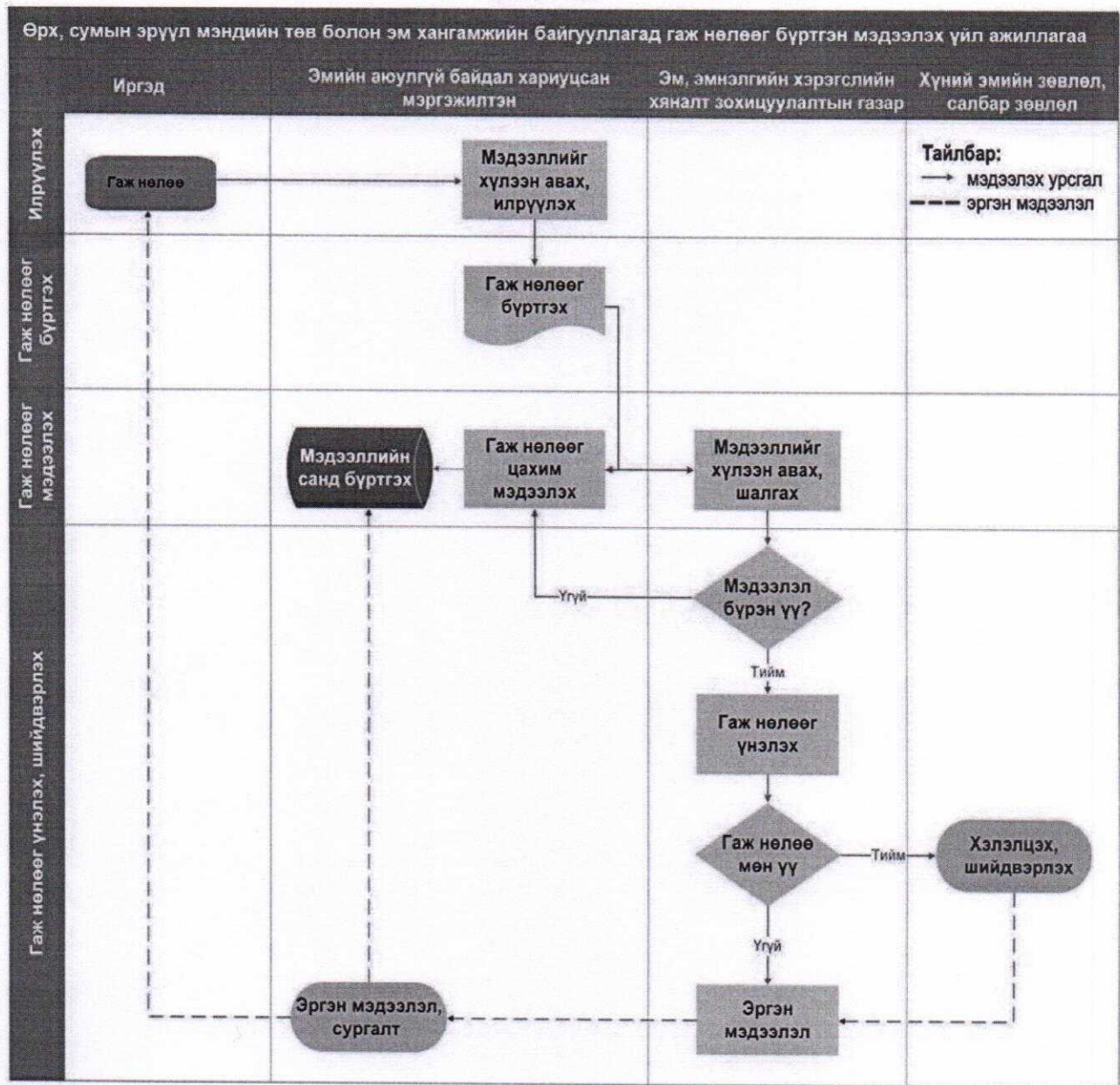
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	
 Шуудангийн хаяг:	UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө, Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот.
 Утас:	51-260211
 Мэйл хаяг:	gajnoloo@mmra.gov.mn
 Цахим хуудас:	www.mmra.gov.mn

Эрүүл мэндийн сайдын
 2023 оны 02 сарын 29 өдрийн
 .../67... дугаар тушаалын
 гуравдугаар хавсралт

1. ЭМНЭЛГИЙН БАЙГУУЛЛАГА ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



2. ӨРХ, СУМЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ТӨВ БА ЭМ ХАНГАМЖИЙН БАЙГУУЛЛАГАД ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН, МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



Эрүүл мэндийн сайдын
2023 оны 02 сарын 22 өдрийн
.../67 дугаар тушаалын
дөрөвдүгээр хавсралт

Эмийн гаж нөлөөний хүнд, хөнгөний зэргийг үнэлэх шалгуур¹

Хүнд, хөнгөний зэрэг багаас их рүү	Шалгуур үзүүлэлт
Түвшин 1	<ul style="list-style-type: none">● Эмийн гаж нөлөө илэрсэн● Эмчилгээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
Түвшин 2	<ul style="list-style-type: none">● Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тунг өөрчлөх болон эмийг солих шаардлагатай.● Илэрсэн гаж нөлөөнд эмчилгээ шаардлагагүй,● Эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгаагүй.
Түвшин 3	<ul style="list-style-type: none">● Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай.● Илэрсэн гаж нөлөөг эмчлэх шаардлагатай● Эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгаагүй.
Түвшин 4	<ul style="list-style-type: none">● Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай.● Илэрсэн гаж нөлөөг эмчлэх шаардлагатай,● Эмнэлэгт хэвтэх хугацааг 1 хоногоор уртасгасан.
Түвшин 5	<ul style="list-style-type: none">● Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай.● Эрчимт эмчилгээ шаардлагатай.
Түвшин 6	<ul style="list-style-type: none">● Эмийн гаж нөлөө нь үйлчлүүлэгчид байнгын хохирол буюу хөгжлийн бэрхшээл учруулсан.
Түвшин 7	<ul style="list-style-type: none">● Эмийн гаж нөлөөний улмаас шууд буюу шууд бусаар өвчтөн нас барахад хүргэсэн.

¹- Hartwig SC, Siegel J, Schneider PJ. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. Am J Hosp Pharm.1992;49:2229-32

Эрүүл мэндийн сайдын
2023 оны 02 сарын 22 өдрийн
.../67... дугаар тушаалын
зургаадугаар хавсралт

1. ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ХУГАЦААТ ТАЙЛАН (PSUR)

	Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлангийн агуулга
1	Удиртгал;
2	Олон улсад бүртгэгдсэн байдал;
3	Эмийн аюулгүй байдлын улмаас эрх бүхий байгууллага болон эм хангамжийн байгууллагаас авч хэрэгжүүлсэн зохицуулалтын арга хэмжээ;
4	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт;
5	Эмийг борлуулсан болон хэрэглэсэн өвчтөний тоо;
6	Эмийн гаж нөлөөний тохиолдлын мэдээлэл;
7	Тайлангийн хугацаанд эм хангамжийн байгууллагын санхүүжилтээр хийгдсэн, хэвлэлд нийтлэгдсэн судалгааны ажлын үр дүн;
8	Бусад мэдээлэл;
9	Аюулгүй байдлын үнэлгээний нэгдсэн мэдээлэл;
10	Дүгнэлт;

2. ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ХУГАЦААТ ТАЙЛАНД ОРСОН ӨӨРЧЛӨЛТ

Эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн огноо:

Тайлан ирүүлсэн он, сар, өдөр:

Тайлант хугацааг тэмдэглэнэ үү.

Эхний 3 жил

Дараагийн 2 жил

Бүртгэлийн хугацаа сунгалт

№	Эмийн нэр, тун, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Эм ханган нийлүүлэх байгууллага/ үйлдвэрийн нэр	Тайлангийн хамрах хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1						
2						
3						

