

Эрүүл мэндийн сайдын оны
.....сарын.....-ны өдрийн
.....дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралт

ЗАХ ЗЭЭЛ ДЭХ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛД ТАНДАЛТ СУДАЛГАА ХИЙХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тандалт судалгаа (цаашид тандалт судалгаа гэх)-ны зорилго нь Монгол улсын хүн амын урьдчилан сэргийлэлт, оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэж байгаа эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг хангахад чиглэгдэнэ.
- 1.2. Энэхүү журам нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тандалт судалгааны чиглэл, явуулах нөхцөлийг тодорхойлж, үйл ажиллагааг төлөвлөх, гүйцэтгэх, үр дүнг тайлагнах, эргэн мэдээлэх болон оролцогч талуудын хамтран ажиллах харилцааг зохицуулна.
- 1.3. Тандалт судалгааг явуулахад Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон холбогдох бусад хууль, стандарт, дүрэм журмыг мөрдлөг болгоно.
- 1.4. Эрүүл мэндийн байгууллага нь чанарын шаардлага хангаагүй, хуурамч болон эмчилгээ, оношилгооны үр нөлөөгүй эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээллийг тухай бүр мэдээлэх үүрэг хүлээнэ. Мэдээллийг ил болон нэрээ нууцалсан (далд) байдлаар ирүүлж болно.
- 1.5. Эм хангамжийн байгууллагууд өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг холбогдох хууль дүрэм журамд нийцүүлэн хангаж, тандалт судалгаа хийн тайланг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт (цаашид Зохицуулалтын газар гэх) ирүүлэх үүрэг хүлээнэ.
- 1.6. Тандалт судалгааг хийх үйл ажиллагаа нь ашиг сонирголоос зөрчлөөс ангид, хараат бус үйл ажиллагаа байна.
- 1.7. Тандалт судалгааны зардлыг тухайн жилийн улсын төсөвт тусгана.
- 1.8. Энэхүү журмын 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8-д заасан тандалт судалгааг хийх тохиолдолд зардлыг тухайн байгууллага хариуцна.

Хоёр. Тандалт судалгааны удирдлага, зохион байгуулалт

- 3.1. Зохицуулалтын газрын эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны газар нь тандалт судалгааг төлөвлөж гүйцэтгэх, мэдээ мэдээллийг нэгтгэх, дүн шинжилгээ хийх, хариу арга хэмжээг авах, мэдээлэх үйл ажиллагааг хариуцан гүйцэтгэнэ.
- 3.2. Тандалт судалгаанд дараах үйл ажиллагаа хамаарна. Үүнд:
 - 3.2.1. Эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын үнэлгээ буюу бүтээгдэхүүний цувралд тандалт үнэлгээ;
 - 3.2.2. Эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын тандалт үнэлгээ;

- 3.2.3. Стандартын бус, хуурамч эмийг илрүүлэх, тандалт судалгааг хийх, зах зээлд нэвтрэхээс сэргийлэх, хариу арга хэмжээ авах;
- 3.2.4. Эмийн зар сурталчилгаа болон эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагааны тандалт үнэлгээ;
- 3.2.5. Эмнэлгийн хэрэгслийн эрсдэлийн үнэлгээ;
- 3.2.6. Эмийн эмчилээний үр нөлөө - эрсдэлийн үнэлгээг хийх;
- 3.3. Тандалт судалгааг Зохицуулалтын газрын даргын баталсан удирдамжийн дагуу төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бусаар эрсдэлд суурилсан хэлбэрээр явуулна.
- 3.4. Эрсдэлд суурилсан төлөвлөгөөт тандалт судалгааг дараах тайлан, мэдээ, дүн шинжилгээнд үндэслэн хийнэ. Үүнд:
 - 3.4.1. Эм зүйн салбарын үнэлгээний тайлан;
 - 3.4.2. Эм, вакцины гаж нөлөөний мэдээлэл, судалгаа;
 - 3.4.3. Эм, вакцины аюулгүй байдлын тайлан;
 - 3.4.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын мэдээлэл;
 - 3.4.5. Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн хэрэглээ, жорын хяналтын тайлан, судалгаа;
 - 3.4.6. Нянгийн тэсвэржилт, антибиотикийн хэрэглээний тайлан, судалгаа;
 - 3.4.7. Эмийн зар сурталчилгаа болон эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа, цахим сүлжээнд байрлуулсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгааны үнэлгээ тайлан;
- 3.5 Төлөвлөгөөт бус тандалт судалгааг дараах нөхцөлд зохион байгуулна.
 - 3.5.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний улмаас иргэдийн эрүүл мэндэд ноцтой эрсдэл үүссэн эсвэл үүсэж болзошгүй тохиолдол бүртгэгдсэн;
 - 3.5.2 Нийгмийн эрүүл мэндийн шаардлагаар, онцгой нөхцөл болон яаралтай нөхцөлөөр бүртгэгдсэн эмнэлзүйн шатны судалгаа бүрэн дуусаагүй эм, вакцин болон эмнэлгийн хэрэгсэл эмчилгээ, оношилгоонд хэрэглэж эхэлсэн;
 - 3.5.3 Эмийн эмчилгээний үл тохирол бүртгэгдсэн, эрсдэл-үр ашгийг үнэлэх шаардлагатай нь тогтоогдсон;
 - 3.5.4 Зах зээлд шинээр нэвтэрсэн шинэ эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгсэл;
 - 3.5.5 Донор байгууллагын хүсэлт, санаачилгаар хийх эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн чанартай холбоотой тандалт судалгаа;
 - 3.5.6 Олон улсын болон Үндэсний эрүүл мэндийн хөтөлбөр, хандив тусламжаар нийлүүлэгдэж буй эм, вакцины тандалт судалгаанд хамтран оролцох;
 - 3.5.7 Бусад хамтрагч талууд болох эмийн үйлдвэр, эм бүртгүүлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, төрийн бус байгууллагын санаачилгаар хийж буй тандалт судалгаанд хамтран оролцох;
 - 3.5.8 Стандартын бус, хуурамч эмийг илрүүлэх, зах зээлд нэвтрэх үйл ажиллагааг таслан зогсоох, хариу арга хэмжээ авах;
- 3.6 Тандалт судалгааны чиглэлээс хамаарч дараах оролцогч талуудтай хамтран ажиллана. Үүнд:
 - 3.6.1 Магадлан итгэмжлэгдсэн, улсын бүртгэлтэй сургалт, судалгааны байгууллага;

- 3.6.2 Олон улсын болон үндэсний магадлан итгэмжлэгдсэн эм шинжилгээний лаборатори;
- 3.6.3 Магадлан итгэмжлэгдсэн, тусгай төрөлжсөн мэргэшлийн тусламж үйлчилгээ үзүүлдэг эмнэлэг;
- 3.6.4 Магадлан итгэмжлэгдсэн эмнэлзүйн болон оношилгооны лаборатори;
- 3.6.5 Эм хангамжийн байгууллага;
- 3.6.6 Хил, гаалийн хяналтын байгууллага;
- 3.6.7 Мэргэжлийн хяналт болон шударга өрсөлдөөн хэрэглэгчдийн төлөөх газар;
- 3.6.8 Оюуны өмчийн газар;
- 3.6.9 Олон улсын байгууллагууд
- 3.6.10 Цагдаагийн ерөнхий газар;
- 3.6.11 Мэргэжлийн сэтгүүл болон хэвлэл мэдээллийн байгууллагуудтай хамтран ажиллана.

3.7 Тандалт судалгаанд оролцогч талуудтай хамтран хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа, шаардагдах төсөв, талуудын эрх үүргийг гэрээгээр зохицуулна.

Гурав. Тандалт судалгааг төлөвлөх, гүйцэтгэх

- 4.1. Тандалт судалгааг жилд 1-ээс доошгүй удаа төлөвлөж, төлөвлөгөөг батлуулан ажиллана.
- 4.2. Төлөвлөгөөт бус тандалтыг эрсдлийн үнэлгээнд суурилж батлагдсан удирдамжийн дагуу явуулна.
- 4.3. Тандалт судалгааг баримтын болон лабораторийн, эмнэлзүйн ба эмнэлзүйн бус аргын аль оновчтойгоор, шаардлагатай тохиолдолд хослуулан хэрэгжүүлнэ.
- 4.4. Тандалт судалгааны дээжийг батлагдсан удирдамж, үйл ажиллагааны заавар, протоколын дагуу мэргэшсэн мэргэжилтэн сонгосон цэгүүдээс цуглуулна.
- 4.5. Шинжилгээнд шаардлагатай тоо хэмжээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төрөл, судалгааны арга хэлбэрээс хамаарч тогтооно.
- 4.6. Цуглуулсан дээжийг холбогдох лабораторид дээж авах журмын дагуу 24-72 цагийн дотор шилжүүлнэ.
- 4.7. Дээжийг цуглуулж лабораторид хүргүүлснээс хойш лабораторийн шинжилгээг журманд заасан хугацаанд хийж гүйцэтгэнэ.
- 4.8. Дээжийг шаардлагатай тохиолдолд олон улсын лавлагаа лабораторид батлагдсан шинжилгээний аргачлалын дагуу шинжлүүлэн, харьцуулсан дүн шинжилгээг хийнэ.
- 4.9. Эмнэлзүйн тандалт судалгааг батлагдсан судалгааны аргачлалын дагуу явуулна.
- 4.10. Тандалт судалгааны дээжийг лабораториор шинжлүүлэх зардлыг тухайн эмийг бүртгүүлэгч байгууллага хариуцдаг болохыг бүртгүүлэгч байгууллагын хооронд хийсэн бүртгэлийн гэрээнд тусгасан ллага гаргана.

Тав. Тандалт судалгааны дүнг тайлагнах, эргэн мэдээлэх

- 5.1. Тандалт судалгааны үр дүнг Эрүүл мэндийн яамны холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөл **болон** Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, шийдвэрлүүлнэ.
- 5.2. Зохицуулалтын газар нь хурлын шийдвэрт үндэслэн авах арга хэмжээний төлөвлөгөөг боловсруулж, мэдээлэл сургалтыг оролцогч талууд, эрүүл мэндийн байгууллага болон хэрэглэгчдэд **зохион байгуулна**.
- 5.3. Шаардлагатай тохиолдолд эрт сэрэмжлүүлэг, эргүүлэн татах үйл ажиллагааг холбогдох журам, стандарт үйл ажиллагааны зааврын дагуу авч хэрэгжүүлнэ.

-----oOo-----



ЭМИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫГ МЭДЭЭЛЭХ ХУУДАС

Мэдээлэх хуудас бөглөх, мэдээлэх заавар:

- ✓ Эмийн чанар, аюулгүй байдлын мэдээллийн дагуу шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын арга хэмжээг түргэн шуурхай авч хэрэгжүүлэх нь урьдчилан сэргийлэх ач холбогдолтой тул та мэдээллээ **24 цагийн** дотор хариуцсан байгууллага, мэргэжилтэнд илгээнэ үү (хаяг арын нүүрэнд).
- ✓ Хуудсанд багтсан бүх мэдээлэл нь эмийн чанар, аюулгүй мэдээллийг үнэлэхэд чухал шаардлагатай тул үнэн зөв, бүрэн бөглөнө үү.
- ✓ Мэдээллийг үнэлэх, шалтгаан хамаарлыг тогтоох явцад дахин тодруулах, эргэн мэдээлэл хийх шаардлагатай тул өөрийн мэдээллээ бүрэн бөглөнө үү.
- ✓ Эмийн чанар, аюулгүй байдлын мэдээлсэн эмчлүүлэгч болон мэдээлэгчийн нууцлалыг чанд хадгална.
ЭМИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАЛААР МЭДЭЭЛСЭН ТАНЫ МЭДЭЭЛЭЛ БҮР ҮНЭ ЦЭНЭТЭЙ.

I. ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ	
Эмийн нэр:	Үйлдвэрлэгчийн нэр Олон улсын нэр
Эмийн хэлбэр: (хэлбэрийг сонгох буюу тодорхой бичнэ үү)	☐ шахмал ☐ капсул ☐ тарилга ☐ тарилгын шингэн ☐ тосон түрхлэг ☐ дусаалга ☐ уламжлалт эм ☐ бусад
Савлалтын хэлбэр, тун хэмжээ: (тодорхой бичнэ үү)	
Олгох ба хэрэглэх нөхцөл:	☐ жортой ☐ жоргүй ☐ эмнэлгийн нөхцөлд
Цувралын дугаар No.	
Хугацаа:	Үйлдвэрлэсэн огноо Дуусах хугацаа
Хадгалах нөхцөл:	
Үйлдвэрлэсэн газар:	Үйлдвэрлэгч Үйлдвэрлэсэн улс
Бүртгүүлсэн байгууллага:	
Бүртгэлийн дугаар:	F: ☐ Бүртгэл тодорхойгүй
II. ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН АСУУДАЛ	
Үр нөлөө муу (тодорхой бичнэ үү)	☐ өвчтөний гомдол ☐ эмнэлгийн мэргэжилтний гомдол
Чанарын шаардлагын үл тохирол (тодорхой бичнэ үү)	☐ хими ☐ физик ☐ микробиологи ☐ бусад
Хэрэглэхэд тохиромжгүй (тодорхой бичнэ үү)	☐ амт ☐ үнэр ☐ хэмжээ ☐ савлагаа ☐ хадгалалт ☐ бусад
Савалтын үл тохирол (тодорхой бичнэ үү)	☐ Ижил харагдах ☐ Гадна савлагаа ☐ Дотор савлагаа ☐ Чанар муу ☐ Капсул задарсан ☐ Гэмтэж, хагарсан ☐ Шошго. ☐ Тоо ширхэг ☐ Бүтээгдэхүүн солигдсон
Хэрэглэх зааврын үл тохирол (тодорхой бичнэ үү)	☐ заавар дутуу ☐ буруу мэдээлэл ☐ бусад

Тохиолдлын эрсдэлийн түвшин:	☐ Болзошгүй тохиолдол (эм хэрэглэхээс өмнө илрүүлсэн) ☐ Тохиолдол (эм хэрэглэсэн) ☐ Осол (эм хэрэглэснээс үүдэж, эмнэлгийн тусламж авсан)
Авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ:	☐ Эмийн бэлдмэлийг буцаасан ☐ Эмийг сольж олгосон ☐ Савлагаа, зааврыг сольсон ☐ Шошгыг өөрчилсөн ☐ Сэрэмжлүүлэг мэдээлэл хийсэн ☐ Бусад
III. МЭДЭЭЛСЭН ХҮНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ	
Овог, нэр:	
Мэргэжил:	
Утасны дугаар:	
Мэйл хаяг:	
Мэдээлсэн огноо: (он,сар,өдөр)	
Эмнэлгийн/Эрүүл мэндийн байгууллагын нэр	
Ханган нийлүүлэгчид уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой мэдээлэл өмнө ирүүлсэн үү?	☐ Тийм (Тодруулж бичнэ үү) ☐ Үгүй
Миний мэдээллийг эм ханган нийлүүлэх байгууллагатай хуваалцахыг зөвшөөрч байна. (Доорх хариултаас нэгийг сонгоно уу?) ☐ Тийм. ☐ Үгүй	

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



ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫГ МЭДЭЭЛЭХ ХУУДАС

Мэдээлэх хуудас бөглөх, мэдээлэх заавар:

- ✓ Эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын мэдээллийн дагуу шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын арга хэмжээг түргэн шуурхай авч хэрэгжүүлэх нь урьдчилан сэргийлэх ач холбогдолтой тул та мэдээллээ **24 цагийн** дотор хариуцсан байгууллага, мэргэжилтэнд илгээнэ үү (хаяг арын нүүрэнд).
 - ✓ Хуудсанд багтсан бүх мэдээлэл нь эмийн чанар, аюулгүй мэдээллийг үнэлэхэд чухал шаардлагатай тул үнэн зөв, бүрэн бөглөнө үү.
 - ✓ Мэдээллийг үнэлэх, шалтгаан хамаарлыг тогтоох явцад дахин тодруулах, эргэн мэдээлэл хийх шаардлагатай тул өөрийн мэдээллээ бүрэн бөглөнө үү.
 - ✓ Чанар, аюулгүй байдлыг мэдээлсэн эмчлүүлэгч болон мэдээлэгчийн нууцлалыг чанд хадгална.
- ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАЛААР МЭДЭЭЛСЭН ТАНЫ МЭДЭЭЛЭЛ БҮР ҮНЭ ЦЭНЭТЭЙ.

I. ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН МЭДЭЭЛЭЛ

Эмнэлгийн хэрэгслийн нэр:	
Моделийн дугаар No.	
Серийн дугаар No.	
Цувралын дугаар No.	
Программын хувилбар:	
Хугацаа (он, сар, өдөр):	Үйлдвэрлэсэн: Дуусах хугацаа:
Ашигласан хугацаа (суулгасан огноо):	
Үйлдвэрлэгчийн нэр:	Улс
Ханган нийлүүлэгчийн нэр:	
Бүртгэлийн дугаар:	F: ☐ Бүртгэл тодорхойгүй

II. ГАЖ ТОХИОЛДЛЫН МЭДЭЭЛЭЛ

Гаж тохиолдол илэрсэн огноо	
Гаж тохиолдлын тайлбар (Гаж тохиолдлын шинж тэмдэг, хугацаа, үр дүн, төгсгөл, авсан арга хэмжээ г.м талаар дэлгэрэнгүй бичнэ үү)	
Гаж тохиолдол илрэх үед эмнэлгийн хэрэгслийг ажиллуулж/хэрэглэж байсан хүн (нэгийг сонгоно уу)	☐ Эмч ☐ Өвчтөн ☐ Бусад (тодорхойлж бичнэ үү)
Эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлсэн байгууллагад буцаасан уу?	☐ Тийм (буцаасан огноог бичнэ үү) ☐ Үгүй (байршлыг тодорхойлж бичнэ үү)
Бусад нэмэлт мэдээлэл (хэрэгслийг хэрэглэж байх үеийн өвчтөний түүх, лаборатори болон бусад шинжилгээний хариу)	
Тохиолдлын эрсдэлийн түвшин:	☐ Болзошгүй тохиолдол (эм хэрэглэхээс өмнө илрүүлсэн)

	☐ Тохиолдол (эм хэрэглэсэн) ☐ Осол (эм хэрэглэснээс үүдэж, эмнэлгийн тусламж авсан)
Авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ:	☐ Бүтээгдэхүүнийг буцаасан ☐ Бүтээгдэхүүнийг сольж олгосон ☐ Савлагаа, зааврыг сольсон ☐ Шошгыг өөрчилсөн ☐ Сэрэмжлүүлэг мэдээлэл хийсэн ☐ Бусад
III. ӨВЧТӨНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ	
Өвчтөний төрсөн он, сар, өдөр	
Хүйс	☐ эрэгтэй ☐ эмэгтэй
IV. МЭДЭЭЛСЭН ХҮНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ	
Овог, нэр	
Мэргэжил	
Утасны дугаар	
Мэйл хаяг	
Мэдээлсэн огноо (он, сар, өдөр)	
Эмнэлгийн/Эрүүл мэндийн байгууллагын нэр	
Ханган нийлүүлэгчид уг хэрэгсэлтэй холбоотой мэдээлэл өмнө ирүүлсэн үү?	☐ Тийм (Тодруулж бичнэ үү) ☐ Үгүй
Миний мэдээллийг эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллагатай хуваалцахыг зөвшөөрч байна. (Доорх хариултаас нэгийг сонгоно уу?) ☐ Тийм ☐ Үгүй	

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