

Эрүүл мэндийн сайдын
..... оны сарын өдрийн
..... дугаар тушаалын
нэгдүгээр хавсралт

ФАРМАКОВИЖИЛАНСЫН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ ЗОХИЦУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн, 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 нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг 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, аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн (цаашид Хариуцсан мэргэжилтэн гэх)-тэй байна.

1.4. Фармаковижиланс гэж эмийн гаж нөлөө, эмийн хэрэглээтэй холбоотой аливаа асуудлыг илрүүлэх, судлах, урьдчилан сэргийлэхэд чиглэсэн идэвхтэй үйл ажиллагаа (эмзүй, эм судлалын салбар шинжлэх ухаан)-г хэлнэ.

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 эмнэлэг гуравдугаар хавсралтын 1-д заасан ажлын урсгалын дагуу Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо (цаашид ЭЭЗХ гэх) болон хариуцсан мэргэжилтэн зохион байгуулна.

2.2. Өрх, сум тосгоны эрүүл мэндийн төв, сум дундын эмнэлэг, 40-өөс доош ор бүхий хувийн хэвшлийн эмнэлэг зэрэг Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороогүй эрүүл мэндийн байгууллагад дарга болон хариуцсан мэргэжилтэн гуравдугаар хавсралтын 2-д заасан ажлын 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 аюулгүй байдалтай холбоотой илэрсэн 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 төгсгөл буюу тавиланг эмчлүүлэгчийн өвчний түүх болон эрүүл мэндийн дэвтэрт бичиж тэмдэглэнэ.

2.7. Иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтэн эмийн гаж нөлөө болон 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, хүнд хэлбэрийн (V-VII түвшний) тохиолдлыг эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хороогоор хэлэлцүүлэн, эрсдэлийг бууруулах, сэргийлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

2.9.1. Хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөний (V-VII түвшин) тохиолдлыг ажлын 7 хоногт багтаан;

2.9.2. Хүнд хэлбэрээс бусад гаж нөлөөний тохиолдлыг ажлын 15 хоногт багтаан ЭЭХХЗГ-т илгээнэ.

2.10. Хариуцсан мэргэжилтэн нь эмнэлэгт бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тохиолдол бүрийг тавдугаар хавсралтад заасан маягтаар бүртгэн авч, баримтжуулан, мэдээлэх шаардлагатай гаж нөлөөний тохиолдлыг харилцагч Эм хангамжийн байгууллагад мэдэгдэнэ.

2.11. Хариуцсан мэргэжилтэн нь сар бүр эмнэлэгт илэрсэн гаж нөлөөний тохиолдлыг бүрэн мэдээлэгдсэн байдалд хяналт тавьж, тасаг нэгжээс нэгтгэн, дүн шинжилгээ хийж, дараа оны 01 дүгээр сарын 15-ны дотор Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо эсвэл Эмнэлгийн удирдлагад тайлагнана.

2.12. 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 болон аюулгүй байдлын хугацаат тайланг бүртгэх, мэдээлэх

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 энэхүү журмын 2.4-д заасан эмийн гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд (www.mmra.gov.mn) байршуулсан гаж нөлөө мэдээлэх цэсээр нэвтрэн 2.7-д заасан eReporting системээр эсвэл хоёрдугаар хавсралтад заасан маягтын дагуу шивж, ЭЭХХЗГ-т и-мэйлээр илгээнэ.

3.1.4. Эмийн сан эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой 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 и-мэйлээр (gainoloo@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. Эм хангамжийн 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.

3.1.8. Эмийн гаж нөлөө, 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 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 импортын болон үндэсний үйлдвэрийн 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:

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

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

3. Хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрт ирүүлнэ.

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

1. Байгууллагын албан бичиг;

2. 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;

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

3.2.5. Эмчилгээнд зориулагдсан, эмийн үйлчлэгч бодис, найрлага нь хэрэглэх зааварт санал болгосон заалт, нөхцөлөөр хэрэглэхэд аюулгүй, үр дүнтэй гэдэг нь эрх бүхий байгууллага, мэргэжлийн шинжээчийн баталгаажуулаагүй эмийн бүтээгдэхүүн болох шинэ эмийн эмнэлзүйн судалгааны үед илэрсэн эмийн гаж нөлөөг тухай бүрд нь энэхүү журмын 2.9.1-д, ноцтой, хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөг мөн журмын 2.9.2-д заасан хугацаанд ЭЭХХЗГ-т болон ЭМЯ-ны Ёс зүйн хяналтын хороонд мэдээлнэ. Шинэ эм гэж хэлнэ.

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. ЭЭХХЗГ-ын эмийн гаж нөлөөг үнэлэх, баталгаажуулах, эргэн мэдээлэх үүрэг

4.1. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, хянах, зохицуулахад эмнэлгийн мэргэжилтэн, эрүүл мэндийн байгууллагад мэргэжил, арга зүйн нэгдсэн удирдлагаар хангаж, журмын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллана.

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

4.3. 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.

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

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Иргэн, эмнэлэг, эмийн сангаас бүртгэж 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 зөвлөлд танилцуулна.

4.8. Ноцтой, хүнд хэлбэрийн гаж нөлөө болон эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой сэжигтэй тохиолдлыг Эм судлалын салбар зөвлөлд танилцуулж, шаардлагатай зохицуулалтын арга хэмжээний зөвлөмжөөр баталгаажуулна.

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

4.10. ДДУХ-ийн тохиолдол, вакцины чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийн, Хүний эмийн зөвлөлд танилцуулан, вакцины бүртгэл, зохицуулалтын арга хэмжээ шаардлагатай эсэхийг хэлэлцүүлнэ.

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

4.12. 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.

4.13. Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой илрүүлсэн 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.

4.14. ДЭМБ-ын олон улсын эмийн гаж нөлөөний нэгдсэн Вижибэйс (VigiBase) мэдээний санг ашиглан бүртгэгдсэн дохио, мэдээлэлд тогтмол дүн шинжилгээ хийж, шийдвэр гаргагчдыг шаардлагатай мэдээллээр хангаж ажиллана.

4.15. Энэхүү журмын үйл ажиллагаанд хамаарах хувь хүний мэдээлэлтэй холбоотой асуудлыг “Хүний хувийн мэдээлэл хамгаалах тухай хууль”, “Эрүүл мэндийн тухай хууль”-д зааснаар зохицуулна.

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

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.



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Эрүүл мэндийн сайдын
..... онсарынөдрийн
..... дугаар тушаалын
хоёрдугаар хавсралт

ГАЖ НӨЛӨӨГ 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

☐ Эрэгтэй.

☐ Эмэгтэй

Өвчтөний онцлог:

☐ Жирэмсэн

☐ Хөхүүл

☐ Бусад

Урьд өмнө гаж нөлөө илэрч байсан эмийн нэр:

☐ 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:

☐ шахмал

☐ капсул

☐ тарилга

☐ судсаар сэлбэх шингэн

☐ бусад:

Эм хэрэглэж эхэлсэн

огноо: цаг, минут

Эм хэрэглэхийг зогсоосон

огноо: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!

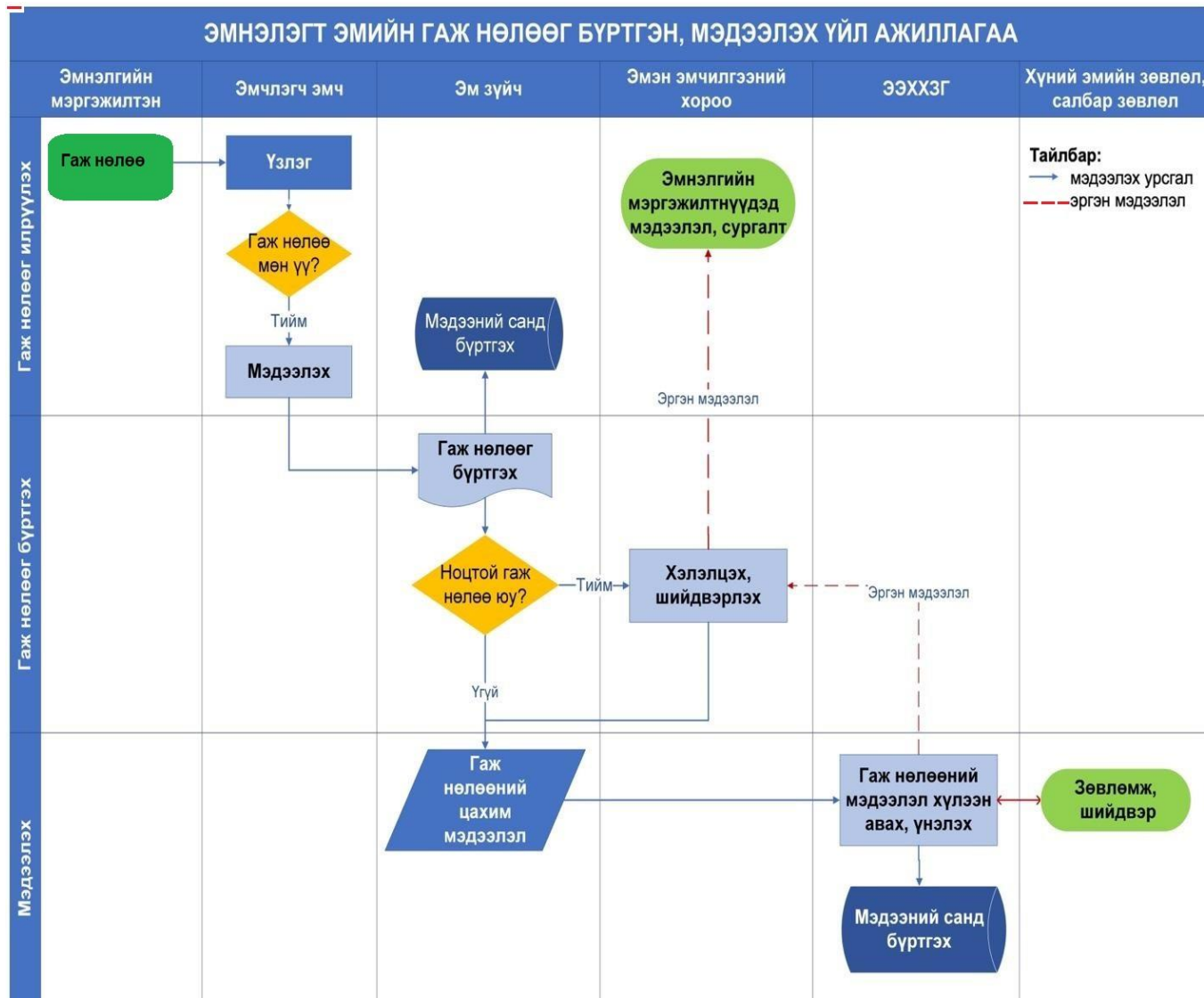
Гаж нөлөө илэрсэн үед авсан арга хэмжээ:

☐ Эмийг хэрэглээг зогсоосон	☐ Эмийн тунг бууруулсан	☐ Эмийг сольсон	☐ Хийсэн эмчилгээ (нэр, тунг бичнэ үү!)			
Гаж нөлөө илэрсэн эмийн хэрэглээг зогсооход гарсан өөрчлөлт:						
☐ Шинж тэмдэг арилсан	☐ Шинж тэмдэг үргэлжилж байгаа	☐ Шинж тэмдэг даамжирсан				
Гаж нөлөөний төгсгөл:						
☐ Эдгэрсэн	☐ Үргэлжилж буй	☐ Эмнэлэгт хэвтэх хугацааг уртасгасан				
☐ Эрчимт эмчилгээ хийсэн	☐ Хөгжлийн бэрхшээл үүссэн	☐ 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:						

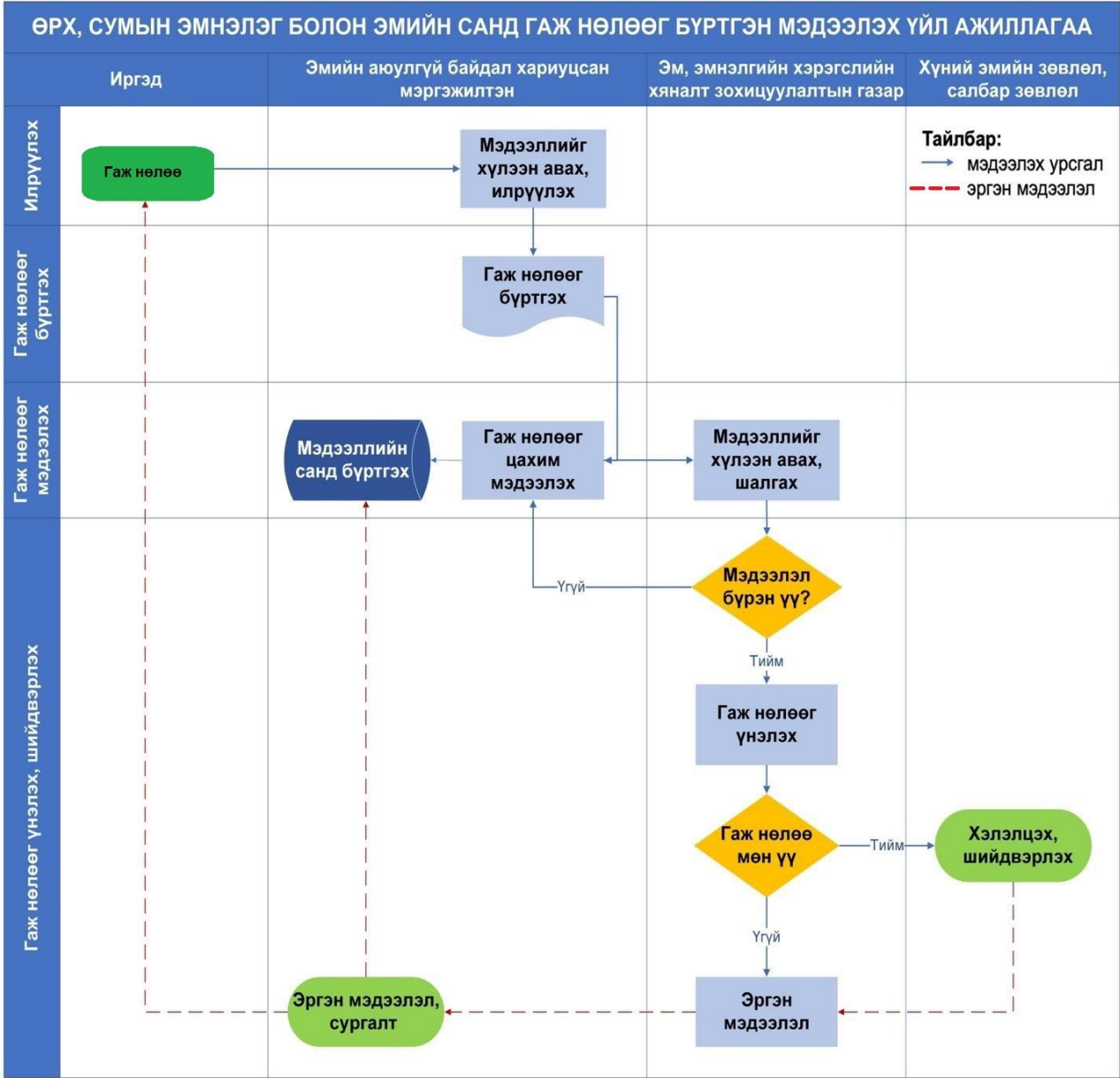
 Шуудангийн хаяг:  Утас:  Мэйл хаяг:  Цахим хуудас:		ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө, Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот. 51-260211 gajnoloo@mmra.gov.mn www.mmra.gov.mn
--	--	---

Эрүүл мэндийн сайдын
2022 онысарын өдрийн
..... дугаар тушаалын
гуравдугаар хавсралт

1. ЭМНЭЛГИЙН БАЙГУУЛЛАГА ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



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



Эрүүл мэндийн сайдын
2022 оны сарын өдрийн
..... дугаар тушаалын
дөрөвдүгээр хавсралт

Эмийн гаж нөлөөний хүнд, хөнгөний зэргийг үнэлэх шалгуур¹

Хүнд, хөнгөний зэрэг	Шалгуур үзүүлэлт
Түвшин 1	• Эмийн гаж нөлөө илэрсэн • Эмчилгээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
Түвшин 2	• Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тунг өөрчлөх болон эмийг солих шаардлагатай. • Илэрсэн гаж нөлөөнд эмчилгээ шаардлагагүй, • эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгаагүй.
Түвшин 3	• Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай. • Илэрсэн гаж нөлөөг эмчлэх шаардлагатай • Эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгаагүй.
Түвшин 4	• Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай. • Илэрсэн гаж нөлөөг эмчлэх шаардлагатай, • Эмнэлэгт хэвтэх хугацааг 1 хоногоор уртасгасан.
Түвшин 5	• Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай. • Эрчимт эмчилгээ шаардлагатай.
Түвшин 6	• Эмийн гаж нөлөө нь үйлчлүүлэгчид байнгын хохирол буюу хөгжлийн бэрхшээл учруулсан.
Түвшин 7	• 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
2022 оны сарын өдрийн
..... дугаар тушаалын
тавдугаар хавсралт

**ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГА, ЭМИЙН САН БОЛОН ЭМ ХАНГАН НИЙЛҮҮЛЭХ БАЙГУУЛЛАГЫН ЭМИЙН
ГАЗ НӨЛӨӨНИЙ ТОХИОЛДЛЫН САН**

[illegible]

Эрүүл мэндийн сайдын
2022 оны.....сарынөдрийн
..... 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

Эм ханган нийлүүлэх байгууллага/ үйлдвэрийн нэр:

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	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1					
2					
3					

Эрүүл мэндийн сайдын
2022 оны.....сарын..... өдрийн
..... дугаар тушаалын долоодугаар хавсралт

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨГ МЭДЭЭЛЭХ ХУУДАС

[illegible]

