

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

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ, ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАЛААР ШУУРХАЙ СЭРЭМЖЛҮҮЛЭХ, ЭРГҮҮЛЭН ТАТАХ ЖУРАМ

Нэг. Ерөнхий зүйл

1.1 Энэхүү журмын зорилго нь чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээллийг олон нийтэд хүргэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, зах зээлээс эргүүлэн татах харилцааг зохицуулахад оршино.

Хоёр. Нэр томьёоны тодорхойлолт

2.1 “шуурхай сэрэмжлүүлэх” гэж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийг хэрэглэгчдэд мэдээлэх үйл ажиллагааг;

2.2 “эргүүлэн татах” гэж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гологдол гарсан, ноцтой гаж нөлөө мэдээлэгдсэн болон хуурамч, стандартын бус тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүний түгээлтийг нэн яаралтай хориглох үйл ажиллагааг;

2.3 “түгээлт” гэж ханган нийлүүлэх байгууллага болон үйлдвэр нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний татан авах, худалдах, нийлүүлэх, импортлох, экспортлохоос гадна, эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авах, хадгалах, борлуулах, үйлчлүүлэгчдэд олгох зорилгоор хөдөлгөөнд оруулахыг;

2.4 “тусгаарлах” гэж эмийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл эсвэл устгах шийдвэрийг хүлээж аливаа нөлөөллөөс хамгаалан тусгаарласан байдлыг;

2.5 “буцаагдсан бараа” гэж эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллагад буцаагдсан бүтээгдэхүүнийг;

2.7 “гологдол” гэж хаяг, шошго, сав баглаа боодлын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан, бүтээгдэхүүн асгарч гоожсон, чанарын шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүнийг;

2.8 “стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн” гэж фармакопей, стандартын шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүнийг;

2.9 “хуурамч эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн” гэж гарал үүсэл, гадна байдал, найрлага, хэлбэр, шошго, цувралыг хууль бусаар дуурайлган үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг;

Гурав. Стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний талаар мэдээлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах үйл ажиллагааны эрсдэлийн ангилал, түвшин

3.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн нь чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй талаар дараах байдлаар мэдээлнэ:

3.1.1. Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага нь сав, баглаа боодлын битүүмжлэл, хаяг, шошгын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан, нийлүүлэгдсэн бүтээгдэхүүний цувралын дугаар, шинжилгээний дүн зөрсөн, хадгалалт, түгээлтийн горим алдагдсан, чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй, улсын бүртгэлд бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх анхааруулга мэдээллийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид ЭЭХХЗГ гэх)-т утсаар, цахим шуудангаар эсхүл албан бичгээр мэдээлнэ;

3.1.2 Эрүүл мэндийн байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдалтай холбоотой шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах шаардлагатай гэж үзсэн мэдээллийг ЭЭХХЗГ хангамжийн байгууллагад утсаар болон цахим шуудангаар албан ёсоор мэдээлнэ;

3.1.3. ЭЭХХЗГ нь чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллага, олон улсын байгууллага, иргэдээс ирүүлсэн сэрэмжлүүлэг мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийж шаардлагатай тохиолдолд олон нийтэд анхааруулга, мэдээлэл хүргэнэ.

3.1.4 Хяналт шалгалт, үнэлгээний явцад болон холбогдох байгууллагын мэдээллээр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй, хуурамч, стандартын бус бүтээгдэхүүн болохыг тогтоосон тохиолдолд холбогдох эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллагад утсаар, цахим шуудангаар урьдчилан, албан бичгээр мэдэгдэж, хэрэглэгчдэд хандан олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр сэрэмжлүүлэх арга хэмжээ авна;

3.1.5. Импортын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний талаарх сэрэмжлүүлэг олон улсын мэдээллийн сүлжээ, олон улсын байгууллагаас мэдээлэгдсэн тохиолдолд хангамжийн байгууллага нь ЭЭХХЗГ болон эрүүл мэндийн байгууллагатай мэдээллийг албан ёсоор солилцож, хэрэглэгчдэд зориулан олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр сэрэмжлүүлэг хүргэнэ;

3.2. Шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах үйл ажиллагааны эрсдэлийн ангилалыг дараах байдлаар тодорхойлно. Үүнд:

3.2.1. I ангилал: Хүний амь насанд ноцтой эрсдэл учруулж болзошгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг түгээлтээс ажлын болон ажлын бус цагийг үл хамааран 24 цагийн дотор, баримтжуулан тусгаарлахыг хамааруулна.

3.2.2. II ангилал: Хүний эрүүл мэндэд богино хугацааны эрсдэл үзүүлж болзошгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний эмчилгээний үйлдэл, үр дагавар нь амь насанд шууд нөлөөлөхгүй гэж тодорхойлсон /үзсэн/ бүтээгдэхүүнийг 72 цагийн дотор, баримтжуулан тусгаарлахыг хамааруулна.

3.2.3. III ангилал: Хүний эрүүл мэндэд эрсдэл, сөрөг нөлөө үзүүлэх магадлал багатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг ажлын 10 хоногт багтаан, баримтжуулан тусгаарлахыг хамруулна.

3.3. Эргүүлэн татах бүтээгдэхүүний хамрах хүрээ, эргүүлэн татах түвшинг дараах байдлаар тодорхойлно. Үүнд:

3.3.1. А түвшин: Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллагын түгээлтэнд оролцогч талууд, үйлдвэрлэгч, эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас шаардлагад нийцээгүй бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах.

3.3.2. В түвшин: Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага, судалгаа шинжилгээний байгууллагаас шаардлагад нийцээгүй бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах.

3.3.3. С түвшин: Хэрэглэгч, үйлчлүүлэгчийн гар дээрээс шаардлагад нийцээгүй бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах.

Дөрөв. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах

4.1. ЭЭХХЗГ нь хуурамч эм, стандартын бус, бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, дээж авч шинжилгээнд хамруулах, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах арга хэмжээг шаардлагатай тохиолдолд хууль сахиулах байгууллагатай хамтран зохион байгуулна.

4.2 Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага нь чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг ЭЭХХЗГ болон үйлдвэрлэгч, холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эргүүлэн татна.

4.3. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татан авахдаа эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллага нь дараах үүрэг хүлээнэ. Үүнд:

4.3.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг түгээлтээс эргүүлэн татах тогтолцоо, журамтай байна. Эргүүлэн татах үйл ажиллагааг хариуцсан албан тушаалтныг (цаашид “чанар, аюулгүй байдал хариуцсан ажилтан” гэх) томилон ажиллуулна;

4.3.2. Шийдвэрийг үндэслэн I ангилалд хамаарах бүтээгдэхүүний эргүүлэн татан авах үйл ажиллагааг зохион байгуулж, энэхүү журмын хавсралтад заасан 1, 2, 3, 4 дүгээр маягтыг хөтөлнө;

4.3.3. Эргүүлэн татсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг энэхүү журмын хавсралтад заасан маягтын дагуу бүртгэж, он, сар, өдөр, цагийг тэмдэглэн, хаягжуулан шийдвэр гартал тусгаарлана;

4.3.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татсан мэдээллийг ЭЭХХЗГ, түгээлтэд оролцогч талууд, хэрэглэгчид эргэн мэдээлнэ;

4.3.5. Эргүүлэн татсан мэдээлэлд тухайн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татан авах шалтгаан, үр дүн, сэрэмжлүүлэг болон бусад арга хэмжээг тусгасан байна;

4.3.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татсан, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээний талаарх мэдээлэл, баримт бичгийг Архивын тухай хууль тогтоомж, журамд заасны дагуу хадгална.

4.3.7. Татан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн нь лабораторийн шинжилгээгээр шаардлага хангаагүй, хадгалалтын горим алдагдсан, хэрэглэх боломжгүй болсон зэрэг тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, устгах талаар холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу устгаж, бүртгэл хөтөлж баримтжуулна.

4.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татан авахтай холбогдуулан ЭЭХХЗГ нь дараах үүргийг хэрэгжүүлнэ. Үүнд:

4.4.1 Энэхүү журмын 3.1.1, 3.1.2, 3.1.5-т заасан мэдээллийг нягтлан үзэж, шаардлагатай бол эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг татан авах тухай албан ёсны шийдвэрийг гаргана;

4.4.2. Энэхүү журмын 3.1.4-т заасан мэдээллийн дагуу эргүүлэн татах арга хэмжээг зохион байгуулах ба холбогдох байгууллага, аж ахуйн нэгжид мэдээллийг хүргэж, хэрэглэгчдэд хандаж сэрэмжлүүлэг хийнэ.

4.4.3. Хяналт шалгалтын явцад хураан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг түр хадгалах битүүмжлэл бүхий байрыг бэлтгэх ба холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу устгуулах арга хэмжээг зохион байгуулна.

4.4.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний эргүүлэн татсан тухай шийдвэрийн хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллана;

4.4.5. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татан авах тухай шийдвэрийг тухайн түгээлтэд оролцогч эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллагад утас, цахимаар урьдчилан мэдээлж, албан ёсоор албан бичиг хүргүүлж, гүйцэтгэлд хяналт тавьж ажиллана;

4.4.6. Эргүүлэн татсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний талаар мэдээний сан бүрдүүлж, хяналт шалгалт, үнэлгээний үйл ажиллагаа болон олон нийтэд мэдээлэхэд ашиглана.

Тав. Хариуцлага

5.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татан авах, устгах арга хэмжээг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардал, лабораторийн шинжилгээний төлбөр, бусдад учирсан хохирлыг эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллага, судалгаа шинжилгээний байгууллагын үйл ажиллагаа эрхлэгч буруутай этгээд хариуцна.

5.2. Энэхүү журмыг зөрчсөн хүн, хуулийн этгээд, албан тушаалтанд холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

-----oOo-----

Эрүүл мэндийн сайдын
..... оны.....сарын.....-ны өдрийн
.....дугаар тушаалын 2 дугаар хавсралт

**МАЯГТ 1. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАРТ ИРҮҮЛЭХ МЭДЭЭЛЛИЙН МАЯГТ**

Мэдээлэгч байгууллага:			
Байгууллагын хаяг, утас:		Тусгай зөвшөөрлийн дугаар, чиглэл:	
Асуудлын учир, шалтгаан:			
Гомдол хүлээн авсан огноо:	Ижил төрлийн гомдол хүлээн авсан эсэх ☐ Тийм ☐ Үгүй		
Гомдол гаргагч:	☐ Түгээлтэд оролцогч	☐ Хэрэглэгч	☐ Тандалт, судалгаа
	☐ Эмнэлгийн мэргэжилтэн	☐ Бусад үүсвэр	эх
Бүтээгдэхүүн болон дээжинд үнэлгээ, шинжилгээ хийсэн үр дүн:			
Үйлдвэрлэгч, түгээгч талуудтай эргэн холбогдсон эсэх:		☐ Тийм ☐ Үгүй	
Хэрэв тийм бол холбогдсон байгууллагын нэр:			
Бүтээгдэхүүний нэр:		Улсын бүртгэлийн дугаар:	
Фармакологийн үйлдэл:		Хэрэглэх зориулалт:	
Тунгийн хэлбэр:	Цувралын дугаар:	Хүчинтэй хугацаа:	Савлалтын хэмжээ:
Түгээлт:	Ханган нийлүүлэх байгууллага ☐	Эрүүл мэндийн төв ☐	Эмийн сан ☐
	Фарммаркет ☐	Эмнэлэг ☐	Бусад ☐
Үйлдвэрлэсэн/импортолсон огноо:	Борлуулсан цувралын нийт тоо хэмжээ:		
Үйлдвэрлэсэн/импортолсон тоо хэмжээ:	Нийлүүлсэн цувралын тоо хэмжээ:		
Бусад холбогдох мэдээлэл: (бүтээгдэхүүний зураг, гадны үйлдвэрлэгч орны эргэн таталын мэдээлэл)			

Мэдээлэгчийн нэр _____ Албан тушаал _____

Холбоо барих утас _____ Огноо _____

Эрүүл мэндийн сайдын
..... оны.....сарын.....-ны өдрийн
.....дугаар тушаалын 3 дугаар хавсралт

**МАЯГТ 2. ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГА, ХАНГАМЖИЙН
БАЙГУУЛЛАГЫН ЭРГҮҮЛЭН ТАТАХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ
ТӨЛӨВЛӨГӨӨНИЙ МАЯГТ**

Эрсдэлийн төрөл (шалтгаан):	Чанар ☐	Үр нөлөө ☐
	Аюулгүй байдал ☐	Бусад ☐
Үйлчлүүлэгчдэд үзүүлсэн хор хөнөөл:		
Эргүүлэн татах эрсдэлийн ангилал: Ангилал I ☐ Ангилал II ☐ Ангилал III ☐		
Авах арга хэмжээ (ЭЭХХЗГ-тай зөвшилцсөний үндсэн дээр):		
Эргүүлэн таталтыг эхлүүлсэн өдөр:	Эргүүлэн таталтыг дуусгах өдөр:	
Эргүүлэн таталтыг хариуцаж буй албан тушаалтан:	Утас:	
	Цахим хаяг:	
Эргүүлэн татах хамрах хүрээ, түвшин:	Ханган нийлүүлэх ☐ Эрүүл мэндийн байгууллага ☐ Үйлчлүүлэгч ☐	
Үйлчлүүлэгчээс бүтээгдэхүүн эргүүлэн татах цэг:		
Эргүүлэн татах бүтээгдэхүүний орлон хэрэглэх нөөц, түүний бэлэн байдал, зах зээлийн хомсдолын нөхцөл байдал:		
Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүний битүүмжлэн тусгаарлаж, хадгалан, устгах зохицуулалтын арга хэмжээ:		
Хэрэгжүүлэх хугацаа:		

Эрүүл мэндийн сайдын
..... оны.....сарын.....-ны өдрийн
.....дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралт

**МАЯГТ 3. ЭРГҮҮЛЭН ТАТАХ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ
МЭДЭЭЛЛИЙГ ТҮГЭЭЛТЭД ОРОЛЦОГЧ ТАЛУУДАД ХҮРГЭХ, НӨӨЦИЙН
БҮРТГЭЛИЙН МЭДЭЭЛЛИЙН МАЯГТ**

1. Мэдээлэл хүргүүлэх

Хаанаас (ямар байгууллагаас):	Хаана (ямар байгууллагад):
Хариуцсан албан тушаалтан:	Холбоо барих утас:
Бүтээгдэхүүний талаарх мэдээлэл, эргүүлэн татах шалтгаан:	
Цаашид худалдан борлуулах, хэрэглэхийг зогсоох талаарх зохицуулалт:	

2. Хүлээж авсан нөөц:

д/д	Бүтээгдэхүүний нэр	Цувралын дугаар	Тоо хэмжээ	Хүчинтэй хугацаа
1				
2				

3. Агуулахад байгаа нөөц:

д/д	Бүтээгдэхүүний нэр	Цувралын дугаар	Тоо хэмжээ	Хүчинтэй хугацаа
1				
2				

Тайлбар: Түгээлтэд оролцогч байгууллага нь мэдээллийг хүлээн авч, доголдолтой бүтээгдэхүүний нөөцийн мэдээллийг хариуцагч байгууллагад эргэн мэдээлнэ.

Мэдээлэгчийн нэр _____
Албан тушаал _____
Холбоо барих утас _____
Огноо _____

Эрүүл мэндийн сайдын
..... оны.....сарын.....-ны өдрийн
.....дугаар тушаалын 5 дугаар хавсралт

МАЯГТ 4. ЭЦСИЙН ТАЙЛАН

Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүний мэдээлэл	
Бүтээгдэхүүний нэр:	Улсын бүртгэлийн дугаар:
Фармакологийн үйлдэл:	
Тунгийн хэлбэр:	Савлалтын хэмжээ:
Цувралын дугаар:	Хүчинтэй хугацаа:
Эргүүлэн татсан хугацаа:	
Түгээлтийн цар хүрээ:	
Үйлдвэрлэсэн/импортолсон тоо хэмжээ:	
Түгээсэн тоо хэмжээ:	Тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчийн гэрчилгээний дугаар
Экспортлогдсон тоо хэмжээ:	Улс:
Тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчийн авсан арга хэмжээ:	
Эргүүлэн татсан тоо хэмжээ:	
Эргүүлэн таталтын үр дүн:	
Хэрэглэсэн, борлуулагдсан бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ:	
Агуулахад байршаагүй нөөцийн тоо хэмжээ (түгээлтэд явж байгаа):	
Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүний зохицуулалт: Устгасан ☐ Үйлвэрлэгч рүү эргүүлэн татсан ☐ Бусад ☐	
Бүтээгдэхүүнийг устгасан тухай дэлгэрэнгүй мэдээлэл:	

Эрүүл мэндийн сайдын
 оны.....сарын.....-ны өдрийн
дугаар тушаалын 6 дугаар хавсралт

**МАЯГТ 5. ЭРГҮҮЛЭН ТАТСАН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ МЭДЭЭНИЙ САН ҮҮСГЭХ
 МАЯГТ.**

д/д	Эргүүлэн татсан он, сар, өдөр	Бүтээгдэхүүний худалдааны нэр	Бүтээгдэхүүний цувралын дугаар	Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт	Бүтээгдэхүүний төрөл	Эргүүлэн татсан шалтгаан	Үйлдвэрлэгч, улсын нэр	Хязгаарлагдмал эргүүлэн таталт
1								

