

БАТЛАВ.
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН
ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ ТҮР ОРЛОН
ГҮЙЦЭТГЭГЧ  Ш.ЭНХТУЯА

“ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ” АЯНЫГ ЗОХИОН БАЙГУУЛАХ УДИРДАМЖ

НЭГ. ҮНДЭСЛЭЛ.

Анагаах ухааны олон улсын байгууллагуудын нэгдсэн зөвлөлөөс (CIOMS) хийгдсэн 21-р зууны эмийн гаж нөлөөний менежмент (2023) судалгаагаар эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлж буй үйлчлүүлэгчийн 3-15%, нас баралтын шалтгааны 4-6 дугаар байрыг эмийн гаж нөлөөнөөс үүдсэн тохиолдол эзэлдэг байна^{1,2}.

Гаж нөлөөний нийт тохиолдлын 60 хүртэлх хувь нь сэргийлэх боломжтой байдаг тул ДЭМБ-аас эмийн аюулгүй байдлыг сайжруулах, эмээс шалтгаалах эрсдэлийг бууруулах чиглэлд ихээхэн анхаарал хандуулдаг.

Олон улсын түвшинд эмийн аюулгүй байдлын хяналтын хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэгч УППСАЛА төв нь 2016 оноос эхлэн гишүүн орнуудын хүрээнд иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтний гаж нөлөөний талаарх ойлголт, мэдлэгийг сайжруулах, түүнийг мэдээлэхийн ач холбогдлыг таниулах зорилгоор “MedSafetyWeek-Эмийн аюулгүй байдлын долоо хоног” аяныг жил бүр уламжлал болгон зохион байгуулж ирсэн ба энэ жил 2023 оны 11 сарын 06-12-ны өдрийн хугацаанд тус арга хэмжээг зохион байгуулахаар “Эмийн гаж нөлөөг хүн бүр мэдээлэх боломжтой” уриан дор улс орныг нэгтгэж байна.

Манай улс 2021 онд УППСАЛА төвийн 149 дэх жинхэнэ гишүүн улсаар элсэж гаж нөлөө бүртгэн, мэдээлэх тогтолцоо бүрэн цахимжин, олон улстай мэдээлэл солилцох боломж бүрдэн, эрх зүйн орчин шинэчлэгдэж, олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэгч орны нэг болсон нь үндэсний фармаковижилансын тогтолцоонд томоохон дэвшил гараад байна.

Иймд фармаковижилансын оролцогч талуудыг өргөн цар хүрээтэй хамруулж, тэдний оролцоог идэвхжүүлж, эрх зүйн орчны хэрэгжилтийг хангахаар энэ жилийн MedSafetyWeek-2023 аяны хугацааг үндэсний хэмжээнд өргөтгөсөн хэлбэрээр буюу 2023 оны 11 дүгээр сарын 06-20-ны хооронд зохион байгуулахаар зарлаж байна.

¹ Lazarou J et al, Incidence of adverse drug reactions in hospitalised patients, JAMA 1998;279(15):1200-1205

² Le Louët H, Pitts PJ. Twenty-First Century Global ADR Management: A Need for Clarification, Redesign, and Coordinated Action. Ther Innov Regul Sci. 2023 Jan;57(1):100-103. doi: 10.1007/s43441-022-00443-8. Epub 2022 Aug 11. PMID: 35951160; PMCID: PMC9368697.

ХОЁР.ЗОРИЛГО

“Эмийн гаж нөлөөг хүн бүр мэдээлэх боломжтой” уриан дор иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтний гаж нөлөөний талаарх ойлголт, мэдлэгийг дээшлүүлэхэд чиглэсэн арга хэмжээг үндэсний хэмжээнд зохион байгуулж, фармаковижилансын оролцогч талуудын оролцоог бэхжүүлэхэд оршино.

ГУРАВ. ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ ЧИГЛЭЛ.

1. Оролцогч байгууллага бүр иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан “гаж нөлөөний талаарх ойлголт, мэдээлэхийн ач холбогдлыг таниулах” арга хэмжээг өргөнөөр зохион байгуулах (сургалт, нээлттэй хаалганы өдөрлөг, уралдаан тэмцээн болон бусад шинэлэг санаачлага байж болно)
2. Зохион байгуулагч бүр зүгээс бэлтгэсэн нийтлэл, постер, анимэйшн болон бусад материалыг ашиглан шинэлэг, бүтээлч мэдээлэл, сурталчилгаа, контент боловсруулан аяны турш цахим сүлжээнд нийтлэх, хуваалцах олон нийтийг хамруулах (заавал **#MedSafetyWeek** гэх уриалгыг ашиглана)
3. Оролцогч байгууллага бүр удирдамжийн хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан нарийвчилсан төлөвлөгөөний өөрийн чиглэлд хамаарах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх, тайлагнах.
4. Нийт эрүүл мэндийн байгууллагын фармаковижиланс хариуцсан мэргэжилтэн аяны хүрээнд зохион байгуулах сертификат олгох сургалтад хамрагдах

ДӨРӨВ. ХУГАЦАА

2023 оны 11 дүгээр сарын 06-20-ны өдөр

ТАВ. ХАМРАХ ХҮРЭЭ

Тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, бүсийн оношилгоо, эмчилгээний төв, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, харьяа нэгдсэн эмнэлэг, хувийн эмнэлэг, сум, өрхийн эрүүл мэндийн төв, эм хангамжийн байгууллага, эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар, эмзүйч мэргэжилтэн бэлтгэдэг их дээд сургуулиуд

ЗУРГАА. АЯНД ОРОЛЦОГЧ БАЙГУУЛЛАГААР БҮРТГҮҮЛЭХ

Оролцогч байгууллага бүр аяны зохион байгуулагчийн мэдээллийг 1 дүгээр хавсралтын дагуу 2023 оны 11 сарын 06-ны дотор gajinoloo@mmra.gov.mn хаягаар ирүүлнэ.

Тайлбар: Ирүүлсэн цахим хаягаар оролцогч байгууллагыг бүртгэж, аяны турш ашиглах материал, хичээлийг илгээж, аян зохион байгуулах зааварчилгааг өгнө.

ДОЛОО. ЗОХИОН БАЙГУУЛАГЧ:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар

Хамтран зохион байгуулагч: ЭМЯ, НЭМГ, Эм зүйн мэргэжлээр төгсөгчдийн холбоо

Бусад хамтран оролцох байгууллагын саналыг хүлээн авна.

ДОЛОО. ХҮРЭХ ҮР ДҮН

1. Иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтний гаж нөлөөний талаарх ойлголт, мэдээлэхийн ач холбогдлын талаарх өдөрлөг, сургалт, мэдээлэл, арга хэмжээ зохион байгуулагдсан байна.
2. Гаж нөлөөний талаарх ойлголт, түүнийг мэдээлэхийн ач холбогдол, хэн, хэрхэн мэдээлэх боломжтой талаарх олон нийтийн ойлголт нэмэгдсэн байна.
3. Эрх зүйн орчны хэрэгжилт сайжирсан байна.
4. Улсын хэмжээнд фармаковижилансын асуудал хариуцсан мэргэжилтний нэгдсэн мэдээний сан бүрдэж, фармаковижилансын оролцогч талуудын оролцоо идэвхжсэн байна.

НАЙМ. АЯНЫГ ДҮГНЭХ, ТАЙЛАГНАХ

1. Аяны хугацаанд хэрэгжүүлсэн арга хэмжээний тайлан, үр дүнг 2023 оны 11 дүгээр сарын 25-ны өдрийн дотор gajinoloo@mmra.gov.mn хаягаар ирүүлнэ.
2. Ирүүлсэн тайланд үндэслэн оролцогч байгууллагын төрөл бүрээс түүчээлэн оролцсон байгууллагыг шалгаруулж, үйл ажиллагааг онцолно.

АЯНД ОРОЛЦОГЧ БАЙГУУЛЛАГЫН БҮРТГЭЛИЙН МЭДЭЭЛЭЛ

№	Овог, нэр	Албан тушаал	Байгууллагын нэр	Утасны дугаар	И-мэйл хаяг
1					
2					

АЯНЫ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ НАРИЙВЧИЛСАН ТӨЛӨВЛӨГӨӨ, ШАЛГУУР

№	Хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа	Хариуцах эзэн	Хугацаа	Шалгуур
1	Оролцогч байгууллагын нэгдсэн бүртгэлийг үүсгэж, ашиглах материалыг хуваалцах, арга зүйн зөвлөгөө өгөх.	ЭЭХХЗГ ЭАБТСГ	2023 оны 11 сарын 06-ны өдөр хүртэл	Аяны нэгдсэн группд орсон байна Like, share, comment-н тоог баримтжуулан тайланд тусгах.
2	Зохион байгуулагчаас бэлтгэсэн нийтлэл, постер, анимэйшн болон бусад материалыг олон нийтийн цахим сүлжээнд заавал # (#MedSafetyWeek) ашиглан өдөр бүр нийтлэх, түгээх.	Тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, харьяа нэгдсэн эмнэлэг, хувийн эмнэлэг, сум, өрхийн эрүүл мэндийн төв, эм хангамжийн байгууллага, эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар, эмзүйч мэргэжилтэн бэлтгэдэг их дээд сургуулиуд	2023.11.06-20	
3	Иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан арга хэмжээ зохион байгуулах (сургалт, нээлттэй хаалганы өдөрлөг, уралдаан тэмцээн болон бусад шинэлэг санаачлага байж болно)	Тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, харьяа нэгдсэн эмнэлэг, хувийн эмнэлэг, сум, өрхийн эрүүл мэндийн төв, эм хангамжийн		Хамрагдсан иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтний тоо, баримтжуулах зураг мэдээллийг тайланд оруулах

		байгууллага, эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар, эмзүйч мэргэжилтэн бэлтгэдэг их дээд сургуулиуд			Хэрэгжүүлсэн арга хэмжээг тайлагнах
4	Гаж нөлөөний улмаас үйлчлүүлэгчид анафилаксийн шок илэрсэн үед авах арга хэмжээний бэлэн байдлыг хангах (яаралтай тусламжийн хэрэгслийг бүрдүүлэх, ажлын зураглалыг гаргаж, нүдэнд ил, ойлгомжтой байршуулах)	Эмнэлгийн эмзүйн алба			Сургалтад хамуулсан мэргэжилтний тоо
5	Эмийн бүртгэлийн ЛАЙСМЕД мэдээний сангийн ашиглалт, хэрэглээний талаар мэргэжилтнүүдэд сургалт хийх				Хариуцсан мэргэжилтнийг томилон, мэдээллийг ирүүлсэн байна.
6	ЭМС-ын А/67 тушаалын 1.3 заалтын хэрэгжилтийг хангаж Фармаковижиланс хариуцсан мэргэжилтнийг томилон, мэдээллийг gaipoloo@mtmga.gov.mn хаягаар ирүүлэх (Нэр, албан тушаал, имэйл хаяг, утас, томилсон тушаал)	Эмийн үйлдвэр, Эм ханган нийлүүлэх байгууллага, Төлөөлөгчийн газар, Эмнэлэг			Сертификат авсан байна.
7	Фармаковижиланс хариуцсан мэргэжилтэн аяны хүрээнд ЭЭХХЗГ-аас зохион байгуулах цахим сургалтад хамрагдах.		Тухайн үед зарлагдана		
8	Эм бүртгүүлэгч эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг (PSUR) А/67 журмын 3.2- д заасан давтамжит хугацааны дагуу эм бүрт хяналтыг хийж, хугацаа хоцорсон бүх эмийн PSUR тайланг ирүүлэх.	Эм ханган нийлүүлэх байгууллага, Үйлдвэр, төлөөлөгчийн газар			Нийт бүртгүүлсэн эмэнд PSUR мэдүүлсэн эмийн эзлэх хувь.
9	Бүртгүүлсэн эмийн хэрэглэх заавар, заалт, удирдамж, бусад мэдээлэлд орсон өөрчлөлтийн талаар харилцагч байгууллагын эмнэлгийн мэргэжилтэнд сургалт, мэдээлэл хийх.		2023.11.06- 20		Сургалтын тоо, оролцогчийн мэдээллийг баримтжуулан тайлагнах

10	ЭМС-ын А/67 журмын 3.1 заалтын хэрэгжилтийг ханган байгууллагын стандарт ажиллагааны зааврыг боловсруулж, батлуулах.			Боловсруулж, батлуулсан САЗ-г тайлангийн хамт илгээх.
11	Өөрийн харьяа байгууллагуудын дунд гэж нөлөөний илрүүлэлт, бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг идэвхжүүлэх арга хэмжээг зохион байгуулах. (мэдээлэгдээгүй болон аяны хүрээнд шинээр илрүүлсэн нийт гэж нөлөөний тохиолдлыг иРепортинг цахим системээр мэдээлэх)	Эм ханган нийлүүлэх байгууллага, Үйлдвэр, төлөөлөгчийн газар эмийн сан, эмнэлэг		Илрүүлсэн, Мэдээлсэн тохиолдлын тоо
12	Гэж нөлөө цуглуулах шар хайрцагны мэдээллийг шинэчилж, иРепортинг цахим системийн QR кодыг байрлуулах (санаа өгөх загварыг аяны нэгдсэн группт хуваалцана)			Байрлуулсан зургийг аяны тайланд хавсаргана
13	Фармаковижилансын тухай ойлголтоор зохих агуулгын хүрээнд оюутан, сурагчдад лекц, семинар бусад арга хэмжээ зохион байгуулах (контент, брошур, эссэ бичлэг, плашмоб, нээлттэй хаалганы өдөрлөг, уралдаан, тэмцээн гэх мэт байж болно)	АШУҮИС Эмзүйн сургууль, Монос Эмзүйн шинжлэх ухааны их сургууль, Шинэ анагаах ухааны их сургууль, Идэр дээд сургууль, МУИС, Этүгэн их сургууль, Оточ манрамба их сургууль, Энэрэл дээд сургууль	2023.11.06-20	Зохион байгуулсан арга хэмжээний тайланг зураг, дүрс бичлэг, тоо баримтаар баталгаажуулан ирүүлнэ.
14	Зохион байгуулагчийн зүгээс бэлтгэсэн хичээл, нийтлэл, постер бусад материалыг ашиглан шинэлэг, бүтээлч контент бүтээх.	Нийт оролцогч		Шалгарсан бүтээлийг МҮОНРТ-ээр дамжуулан олон нийтэд хүргэнэ.
15	Монгол улсад хэрэгжиж буй үндэсний хөтөлбөрүүд, тусгай төвүүдэд Vigiflow ашиглах дэд админы эрх олгох үйл ажиллагааг зохион байгуулах	ЭХЭМҮТ, АӨСҮТ, СЭМҮТ, Хор судлалын үндэсний төвүүд болон хөтөлбөр хэрэгжүүлэгчид		Системийн дэд админ болж хэрэглэгчдийн бүртгэлийг эхлүүлсэн байна.