

ЭМ, ВАКЦИНЫ ГАЖ НӨЛӨӨ БОЛОН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАЙЛАНГ БҮРТГЭН, МЭДЭЭЛЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь эмчлэх, урьдчилан сэргийлэх зорилгоор эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэж буй эм болон вакцины гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тайланг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагаанд эмнэлгийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллага, эм хангамжийн байгууллагын оролцоог нэмэгдүүлэх, улмаар эм, вакцины аюулгүй байдлыг сайжруулахад фармаковижилансын тогтолцоо, зохицуулалтын үйл ажиллагааг бэхжүүлэхэд оршино.
- 1.2. Нэр томъёоны тодорхойлолт, тайлбар
 - 1.2.1. **Аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайлан (Periodic safety update reports)** нь эмийг бүртгүүлсний дараах үед тодорхой хугацаанд, эм бүртгүүлэгч байгууллагаас илгээж буй эмийн эрсдэл ба үр ашгийг үнэлэхэд шаардлагатай баримт бичиг юм.
 - 1.2.2. **Гаж тохиолдол (adverse event)** гэдэг нь эмийн эмчилгээний явцад үүссэн төсөөлөгдөөгүй үр нөлөө бөгөөд тухайн эмийн үйлдэлтэй холбоогүй байж болох үр дүн юм.
 - 1.2.3. **Эмийн гаж нөлөө (adverse drug reaction)** гэж физиологийн үйл ажиллагааг зохицуулах болон эмчлэх, оношлох ба урьдчилан сэргийлэх зорилгоор өвчтөнд эмийг хэрэглэхэд илэрч буй төсөөлөгдөөгүй буюу хортой нөлөөг хэлнэ.
 - 1.2.4. **Ноцтой гаж нөлөө (serious adverse event)** гэдэг нь эмнэлэгт хэвтэх, эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгах, төрөлхийн болон байнгын хөгжлийн бэрхшээл үүсэх, амь насанд эрсдэл учрах, үхэлд хүрэх хэмжээний аюултай гаж нөлөөг хамруулна.
 - 1.2.5. **Фармаковижиланс** гэж эмийн гаж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болох аливаа асуудлыг илрүүлэх, судлах болон урьдчилан сэргийлэхэд чиглэсэн идэвхтэй үйл ажиллагаа буюу судлалын салбар шинжлэх ухаан юм.
 - 1.2.6. **Шинэ эм** гэж хүний эмчилгээнд зориулагдсан, эмийн үйлчлэгч бодис, найрлага нь хэрэглэх зааварт санал болгосон заалт, нөхцөлд болон шинэ заалт, нөхцлөөр хэрэглэхэд аюулгүй, үр дүнтэй гэдэг нь эрх бүхий байгууллага, мэргэжлийн шинжээчид хүлээн зөвшөөрөөгүй аливаа эмийн бүтээгдэхүүнийг хэлнэ.
 - 1.2.7. **MedDRA** нь эмийн гаж нөлөөний бүртгэл мэдээллийн санг хөтлөхөд ашигладаг Олон улсын эмийн зохицуулалтын анагаахын толь юм.
 - 1.2.8. **Vigiflow программ** гэдэг нь ДЭМБ-Уппсала төвийн бүтээсэн, иж бүрэн, цахим системд суурилсан, гаж нөлөөний тохиолдлыг бүртгэх, менежментийн систем бөгөөд ДЭМБ-ын хөтөлбөрт хамрагдсан улс

орнууд үндэсний мэдээллийн сан болгон ашиглаж болох ба тайланд дүн шинжилгээ хийх арга хэрэгслийг багтаасан цахим систем юм.

Хоёр. Эм, вакцины гаж нөлөөг мэдээлэх зарчим

- 2.1. Эм, вакцинтай холбоотой аливаа сэжигтэй гаж нөлөөний тохиолдлыг иргэд, эмнэлгийн мэргэжилтэн (эмч, тархвар судлаач эмч, резидент, сувилагч, эм зүйч, эмнэлгийн бусад мэргэжилтэн) мэдээлэх үүрэг хүлээнэ.
- 2.2. Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх бүх шатны эмнэлэг, эрүүл мэндийн төв нь эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэнтэй байна.
- 2.3. Эм хангамжийн байгууллага эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдал хариуцан ажиллах үүрэг бүхий мэргэжилтэнтэй байна.
- 2.4. Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх эмнэлэг, эрүүл мэндийн төвүүд эмийн гаж нөлөөний улмаас үйлчлүүлэгчид тохиолдсон дараах тохиолдлуудыг бүртгэж, мэдээлнэ:
 - 2.4.1. Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэх хугацааг уртасгасан гаж нөлөөний тохиолдол;
 - 2.4.2. Гаж нөлөөний улмаас эмчилгээ, оношилгоо шаардагдахад хүргэсэн гаж нөлөөний тохиолдол;
 - 2.4.3. Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэхэд хүргэсэн гаж нөлөөний тохиолдол;
 - 2.4.4. Хөгжлийн бэрхшээл, хөдөлмөрийн чадвар алдагдахад хүргэсэн гаж нөлөөний тохиолдол;
 - 2.4.5. Амь насанд эрсдэл учруулж, эрчимт эмчилгээ хийлгэхэд хүргэсэн гаж нөлөөний тохиолдол;
 - 2.4.6. Гаж нөлөөний улмаас нас барсан тохиолдол;
 - 2.4.7. Хүүхдэд тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;
 - 2.4.8. Жирэмсэн эхчүүдэд тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;
 - 2.4.9. 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. Вакцины гаж нөлөөний дараах тохиолдлуудыг мэдээлнэ:
 - 2.5.1. Дархлаажуулалттай хамааралтай ноцтой гаж нөлөөний тохиолдлууд;
 - 2.5.2. Шинээр хэрэглээнд нэвтэрсэн вакцины дархлаажуулалтын дараах урвал, хүндрэл, шинэ гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;
 - 2.5.3. Дархлаажуулалт хийлгэснээс хойш 4 долоо хоногийн хугацаанд илэрсэн шалтгаан тодорхойгүй гаж тохиолдлууд;
 - 2.5.4. Эцэг эх, асран хамгаалагч болон иргэдийг түгшээсэн гаж тохиолдол.
- 2.6. Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг хүлээн авч, хянах, зохицуулах үйл ажиллагааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид ЭЭХХЗГ гэх) удирдан зохион байгуулна.
- 2.7. Эмийн гаж нөлөөний нэгдсэн бүртгэлийг ДЭМБ-ын Эмийн Хяналтын Төвийн мэдээний санд (Vigiflow болон Vigilyze) тухай бүр хөтлөх үйл ажиллагааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар удирдан зохион байгуулна.

- 2.8. Олон улсын болон үндэсний мэдээний санд нэвтрэх эрх бүхий албан тушаалтан нь мэдээллийн дата сангийн аюулгүй байдлыг хариуцна.
- 2.9. Эмийн гаж нөлөөний бүртгэл мэдээллийн санг хөтлөхдөө олон улсын зохицуулалтын үйл ажиллагаанд зориулсан анагаах ухааны лавлах толь (MedDRA) болон ДЭМБ-ын эмийн ангилалын олон улсын толийг тус тус ашиглана.
- 2.10. ДЭМБ-ын Эмийн хяналтын төвтэй ажиллах томилогдсон мэргэжилтэн ОУ-ын мэдээний санд (Vigilyze) эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөлийн шийдвэр, вакцины гаж нөлөөний мэдээллийг ЭМЯ-ны дэргэдэх Сэргийлэх тарилгын дараах урвал, хүндрэлийн шалтгаан хамаарлыг тогтоох хорооны шийдвэрийг тус тус үндэслэн илгээнэ.

Гурав. Эмнэлгийн байгууллага эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх

- 3.1. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагааг төв эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв, нэгдсэн эмнэлэг, бүсийн оношилгоо, эмчилгээний төв, түргэн тусламжийн төв, амаржих газар зэрэг эрүүл мэндийн байгууллагад хавсралт 3-д заасан ажлын урсгалын дагуу Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо (ЭЭЗХ) болон хариуцсан мэргэжилтэн зохион байгуулна.
- 3.2. Өрхийн эрүүл мэндийн төв, сум тосгоны эрүүл мэндийн төв, сум дундын эмнэлэг зэрэг Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороогүй эрүүл мэндийн байгууллагад дарга болон хариуцсан мэргэжилтэн хавсралт 4-д заасан ажлын урсгалын дагуу зохион байгуулна.
- 3.3. Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг анх илрүүлсэн эмнэлгийн мэргэжилтэн утсаар болон биечлэн эмчлэгч эмч болон эмнэлгийн эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд мэдэгдэнэ.
- 3.4. Эмчлэгч эмч эмийн гаж нөлөө, 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, оношлогоо ба шинжилгээний үр дүн, дүгнэлт болон гаж нөлөөний төгсгөл буюу тавиланг эмчлүүлэгчийн өвчний түүх болон эрүүл мэндийн дэвтэрт бичиж тэмдэглэнэ.
- 3.5. Эрүүл мэндийн байгууллагаар үйлчлүүлэгч болон иргэнд тохиолдсон эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг үндэсний мэдээний сан (Vigiflow)-д цахимаар эсвэл ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд (www.mmra.gov.mn) байршуулсан 2 дугаар хавсралт дахь маягтын дагуу шивж, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт имэйлээр илгээнэ.
- 3.6. Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн хавсралт 6-д заасан шалгуурын дагуу үнэлгээ хийж ноцтой, хүнд хэлбэрийн (V-VII түвшний) тохиолдлыг эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хороогоор хэлэлцүүлэн, эрсдэлийг бууруулах, сэргийлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.
 - 3.6.1. Хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөний (V-VII түвшин) тохиолдлыг ажлын 7 хоногт багтаан;

3.6.2. Хүнд хэлбэрээс бусад гаж нөлөөний тохиолдлыг ажлын 15 хоногт багтаан илгээнэ.

- 3.7. Эмнэлэгт эмийн гаж нөлөө аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн нь мэдээлэх шаардлагатай гаж нөлөөний тохиолдлыг харилцагч Эм хангамжийн байгууллагад мэдэгдэнэ.
- 3.8. Эмнэлэгт эмийн гаж нөлөө аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн нь сар бүр эмнэлэгт бүртгэн, мэдээлсэн гаж нөлөөний тохиолдлыг тасаг нэгжээс нэгтгэн, дүн шинжилгээ хийж, дараа оны 01 дүгээр сарын 15-ны дотор Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо эсвэл Эмнэлгийн удирдлагад тайлагнана.
- 3.9. Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо нь “Гаж нөлөөний тохиолдлын сан”-ын тайлан болон Хүний эмийн зөвлөл, ЭЭХХЗГ-аас гаж нөлөөний мэдээллийн дагуу ирүүлсэн зөвлөмж, шийдвэрийг тухай бүрд эмнэлгийн нийт мэргэжилтнүүдэд эргэн мэдээлэл хийнэ.

Дөрөв. Эм хангамжийн байгууллага эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайлан бүртгэн, мэдээлэх

4.1. Эмийн гаж нөлөө бүртгэн, мэдээлэх

- 4.1.1 Эм хангамжийн байгууллагын удирдлага эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлыг хариуцсан мэргэжилтнийг томилон, хавсралт 4-т заасны дагуу зохион байгуулж ажиллуулна.
- 4.1.2 Эмийн сангаар үйлчлүүлсэн иргэнд тохиолдсон эмийн гаж нөлөөний бүртгэлийг эм зүйч хариуцан цахимаар эсвэл имэйлээр ЭЭХХЗГ-т мэдээлнэ.
- 4.1.3 Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой тохиолдлыг илэрсэн тухай бүрд, ажлын 7 хоногт багтаан шууд мэдээлнэ.
- 4.1.4 Эмийн сан эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой илэрсэн, мэдээлэх шаардлагатай тохиолдлыг харилцагч Эм хангамжийн байгууллагад мэдэгдэнэ.
- 4.1.5 Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тохиолдол бүрийг хавсралт 6-д заасан маягтаар бүртгэн авч, баримтжуулна.
- 4.1.6 Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тохиолдлын талаар ирүүлсэн эргэн мэдээлэл болон Хүний эмийн зөвлөл, ЭЭХХЗГ-аас ирүүлсэн зөвлөмж, шийдвэрийг тухай бүрд байгууллагын нийт мэргэжилтнүүдэд мэдээлэх сургалт зохион байгуулж, ЭЭХХЗГ-т тайлан ирүүлнэ.
- 4.1.7 Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлыг хариуцсан мэргэжилтэн гаж нөлөө илэрсэн иргэнд эргэн мэдээлэх, үйлчлүүлэгчдийг эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлаас сэргийлэх, эмийн зохистой хэрэглээний талаар сургалт мэдээллээр хангана.

4.2. Эмийн аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайлан мэдээлэх

- 4.2.1. 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.
- 4.2.2. Үндэсний эмийн үйлдвэр өөрийн үйлдвэрлэсэн эмийн аюулгүй байдлын хяналт, үнэлгээг тогтмол хийж, эмнэлэг болон эмийн сан, иргэдээс эмийн гаж нөлөө, чанарын асуудалтай холбоотой мэдээллийг цуглуулах ажлыг гүйцэтгэнэ.

- 4.2.3. Эм ханган нийлүүлэх байгууллага болон эм үйлдвэрлэгч нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн импортын болон үндэсний үйлдвэрийн эмийн аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайлан (PSUR)-г улсын бүртгэлийн хугацааг сунгах бүрд 7-р хавсралтад заасан загвараар ЭЭХХЗГ-т тайлагнана.
- 4.2.4. Шинэ эмийн аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайланг дараах хугацаанд ирүүлнэ. Үүнд:
 - 4.2.4.1. Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэнээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд;
 - 4.2.4.2. Дараагийн 2 жилийн хугацаанд жил тутамд;
 - 4.2.4.3. Хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрд;
- 4.2.5. Шинэ эмийн эмнэлзүйн судалгааны үед илэрсэн эмийн гаж нөлөөг тухай бүрд нь энэхүү журмын 3.6.1-д, ноцтой, хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөг мөн журмын 3.6.2-д заасан хугацаанд ЭЭХХЗГ-т болон ЭМЯ-ны Ёс зүйн хяналтын хороонд мэдээлнэ.
- 4.2.6. 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.

Тав. Вакцины гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх

- 5.1. Вакцины гаж нөлөөний сэжигтэй тохиолдлыг анх илрүүлсэн бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллагын эмнэлгийн мэргэжилтэн бүртгэн, мэдээлэх үүрэг хүлээнэ.
- 5.2. Вакцины гаж нөлөөний сэжигтэй тохиолдлыг дархлаажуулалтын дараах урвал, хүндрэлийг бүртгэх, мэдээлэх, тандах журмын батлагдсан маягтын дагуу имэйлээр болон цахимаар мэдээлнэ.
- 5.3. Вакцины гаж нөлөөний мэдээллийг нэгтгэн дүн шинжилгээ хийх, Сэргийлэх тарилгын дараах урвал, хүндрэлийн шалтгаан хамаарлыг тогтоох хороогоор хэлэлцүүлэх, Vigiflow системд дэд ангилал үүсгэн, бүртгэх ажлыг ХӨСҮТ-ийн Дархлаажуулалтын алба хариуцан ажиллана.
- 5.4. Дархлаажуулалтын албаны хариуцсан мэргэжилтэн вакцины гаж нөлөөний батлагдсан тохиолдлыг сар бүрийн 5-ны дотор ЭЭХХЗГ-т цахимаар мэдээлнэ.
- 5.5. ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн ХӨСҮТ-ийн Дархлаажуулалтын албанаас ирүүлсэн вакцины гаж нөлөөний батлагдсан тохиолдлыг Олон улсын Эмийн хяналтын төвийн Vigilyze цахим мэдээний санд баталгаажуулж, мэдээлнэ.
- 5.6. ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн вакцины гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийг Хүний эмийн зөвлөлд танилцуулан, вакцины бүртгэл, зохицуулалтын арга хэмжээ шаардлагатай эсэхийг хэлэлцүүлнэ.
- 5.7. Хүний эмийн зөвлөлөөс вакцины чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой гаргасан зохицуулалтын шийдвэрийг бүртгүүлсэн Эм хангамжийн байгууллагад нэн даруй эргэн мэдээлнэ.
- 5.8. Вакцины чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой шийдвэрийг ЭЭХХЗГ нь ХӨСҮТ-ийн Дархлаажуулалтын алба болон эрүүл мэндийн байгууллагад тухай бүр эргэн мэдээлэх үүрэгтэй.
- 5.9. ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн олон улсад бүртгэн, мэдээлэгдсэн вакцины аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг тандан судалж сэрэмжлүүлэг, мэдээллийг тухай бүр хүргэнэ.

Зургаа. ЭЭХХЗГ эмийн гаж нөлөөг үнэлэх, баталгаажуулах, эргэн мэдээлэх

- 6.1. ЭЭХХЗГ хавсралт 9-д заасны дагуу Эрүүл мэндийн байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийн бүртгэн, мэдээлсэн эмийн гаж нөлөөний тохиолдол шалтгаан хамаарлыг үнэлэх, ЭМЯ-ны Хүний эмийн зөвлөл, Эм судлалын салбар зөвлөлд хэлэлцүүлэх, эргэн мэдээлэх ажлыг хариуцна.
- 6.2. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, хянах, зохицуулахад батлагдсан стандарт ажиллагааны зааврыг хэрэгжүүлнэ.
- 6.3. ЭЭХХЗГ нь бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний шалтгаан хамаарал, хүнд, хөнгөний зэрэг, мэдээлэх шаардлагатай гаж нөлөөний тохиолдолд анхдагч дүн шинжилгээг хийнэ.
- 6.4. Ноцтой, хүнд хэлбэрийн гаж нөлөө болон эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой сэжигтэй тохиолдлыг Эм судлалын салбар зөвлөлд хэлэлцүүлж, баталгаажуулна.
- 6.5. Эм судлалын салбар зөвлөлийн хэлэлцэн, баталгаажуулж, гаргасан зөвлөмжийг Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн, шаардлагатай зохицуулалтын арга хэмжээний шийдвэрийг гаргуулна.
- 6.6. ЭЭХХЗГ нь Хүний эмийн зөвлөлөөс гаргасан зөвлөмж, шийдвэрийг Эрүүл мэндийн байгууллагууд болон тухайн эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, зохих хяналтын байгууллагуудад шуурхай мэдээлж, шийдвэрийн хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллана.
- 6.7. ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол бүрийн шалтгаан хамаарлын үнэлгээний дүн, зөвлөмж болон зохицуулалтын арга хэмжээний шийдвэрийг гаж нөлөө мэдээлсэн эмнэлгийн мэргэжилтэн, байгууллагад эргэн мэдээлнэ.
- 6.8. ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажсан эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг олон улсын Эмийн хяналтын төвийн Vigiflow болон Vigilyze цахим мэдээний санд бүртгэж, мэдээлнэ.
- 6.9. ЭЭХХЗГ үндэсний (Vigiflow) болон олон улсын (Vigilyze) мэдээний санд бүртгэгдсэн мэдээлэлд тогтмол дүн шинжилгээ хийж, шийдвэр гаргагчдыг шаардлагатай мэдээллээр хангаж ажиллана.

Долоо. Сургалт, мэдээлэл, хамтын ажиллагаа

- 7.1. ЭЭХХЗГ нь эмийн гаж нөлөө, вакцины урвал хүндрэл түүнээс сэргийлэх талаарх эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэдэд зориулсан сургалт, мэдээллээр хангах ажлыг зохион байгуулна.
- 7.2. Хүний эмийн зөвлөлөөс гаргасан зохицуулалтын арга хэмжээний шийдвэр болон хэрэгжилтийн талаар ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудас эсвэл “Эмийн мэдээлэл” сэтгүүлээр мэдээлнэ.
- 7.3. Эрүүл мэндийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл, сургалтыг эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэдэд тогтмол явуулж, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.
- 7.4. Сургалт мэдээлэл, хамтын ажиллагааны төлөвлөгөөг жил бүр батлуулж шаардлагатай төсвийг төлөвлөж хэрэгжилтийг хангаж ажиллана.



ЭМ ЭМНЭЛГИЙН
ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

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

ГАЗ 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 ГАЗ НӨЛӨӨНИЙ ТАЛААР МЭДЭЭЛСЭН ТАНЫ МЭДЭЭЛЭЛ БҮР ҮНЭ ЦЭНЭТЭЙ.

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. ГАЗ НӨЛӨӨ ҮЗҮҮЛСЭН ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ

Гаж нөлөө үзүүлсэн эмийн олон улсын нэршил:

Худалдааны нэршил:	Савлалтын тун:	Хүчинтэй хугацаа:
Эм үйлдвэрлэгчийн нэр:	Улс:	Цувралын дугаар:
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. ГАЗ 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 багасгасан	☐ 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	☐ Эмчилгээний хугацааг сунгасан
☐ 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						
4						

Мэдээлсэн хүний нэр:

Утас:

И-мэйл хаяг:

Эмнэлэг, тасаг:

Мэргэжил:

Мэдээлсэн онгоо:

МЭДЭЭЛЭЛ ИЛГЭЭХ ХАЯГ:



Шуудангийн хаяг:

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө,
Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот.



Утас:

51-260211



Мэйл хаяг:

gajnoloo@mmra.gov.mn

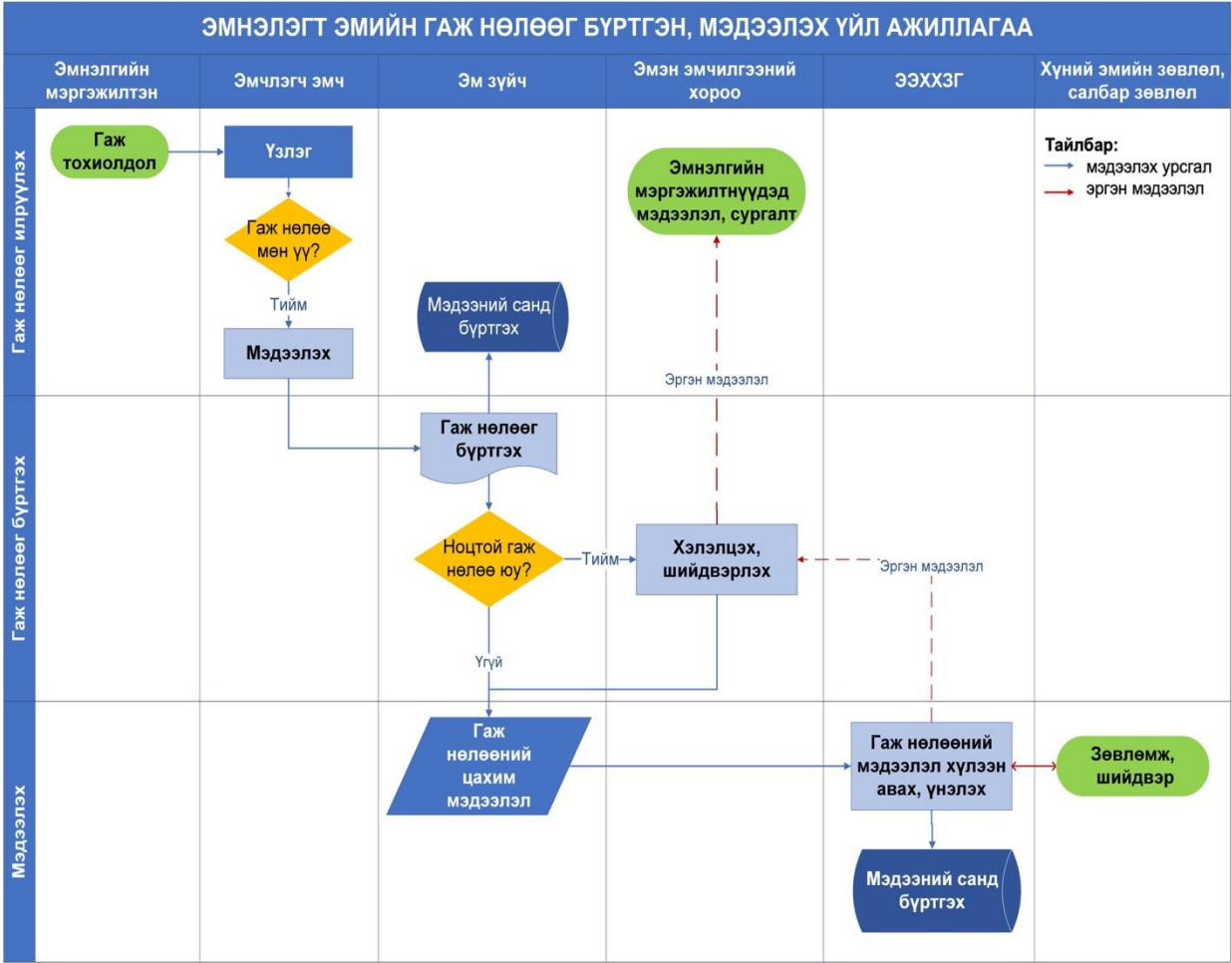


Цахим хуудас:

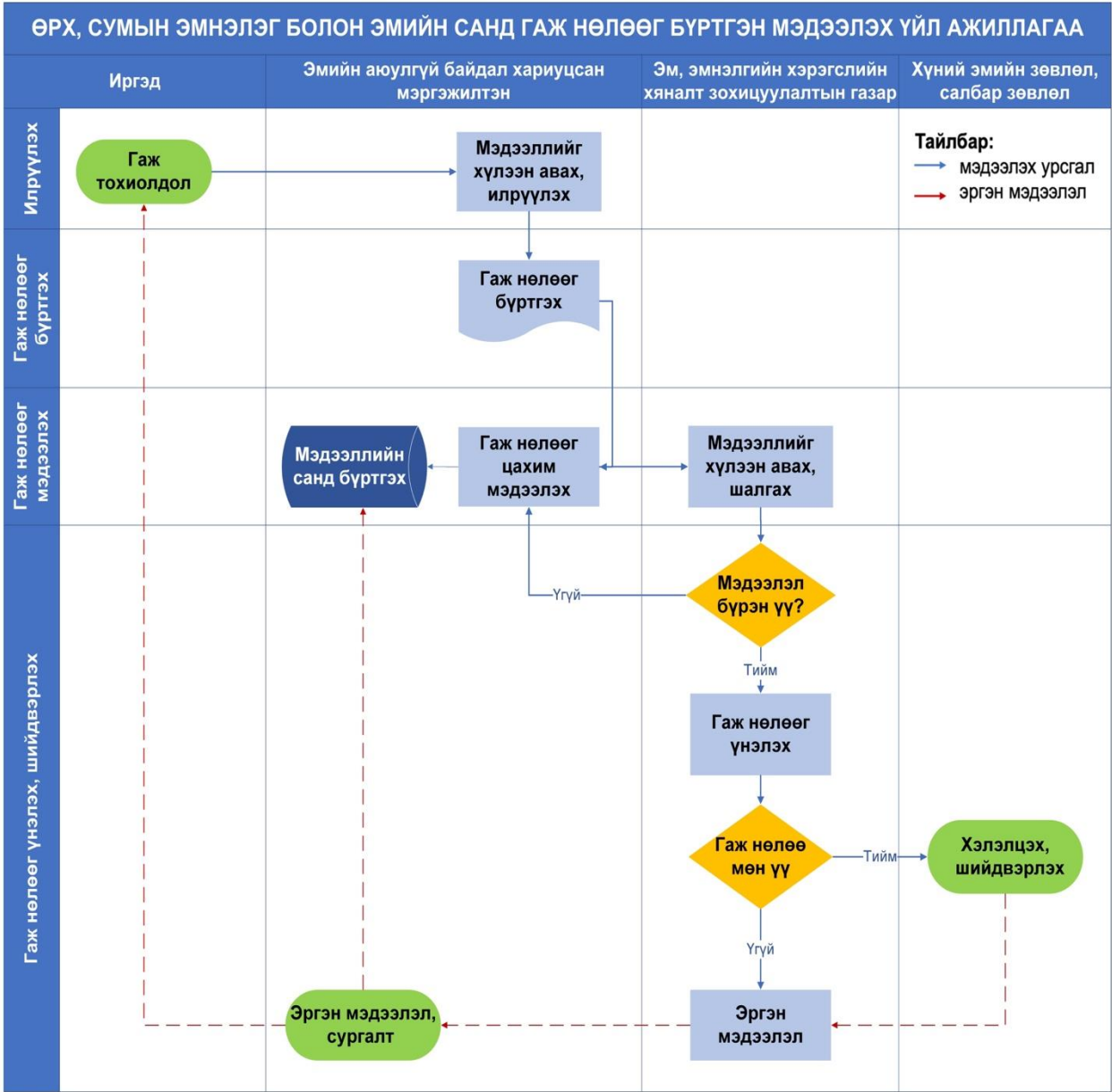
www.mmra.gov.mn

Эрүүл мэндийн сайдын
 2021 оны сарын өдрийн
 дугаар тушаалын
 3 дугаар хавсралт

ЭМНЭЛГИЙН БАЙГУУЛЛАГА ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



ӨРХ, СУМЫН ЭМНЭЛЭГ БА ЭМИЙН САНД ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН, МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



**Эмийн гаж нөлөөний хүнд, хөнгөний зэргийг Хартвигийн шалгуураар
үнэлэх¹**

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
2021 оны сарын өдрийн
..... дугаар тушаалын
6 дугаар хавсралт

А.ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ БҮРТГЭЛ

[illegible]

Б.ЭМИЙН САН БОЛОН ЭМ ХАНГАН НИЙЛҮҮЛЭХ БАЙГУУЛЛАГЫН ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ БҮРТГЭЛ

[illegible]

1. ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ШИНЭЧИЛСЭН ТАЙЛАН (PSUR)

	Эмийн аюулгүй байдлын шинэчилсэн 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 ШИНЭЧИЛСЭН ТАЙЛАНД ОРСОН ӨӨРЧЛӨЛТ

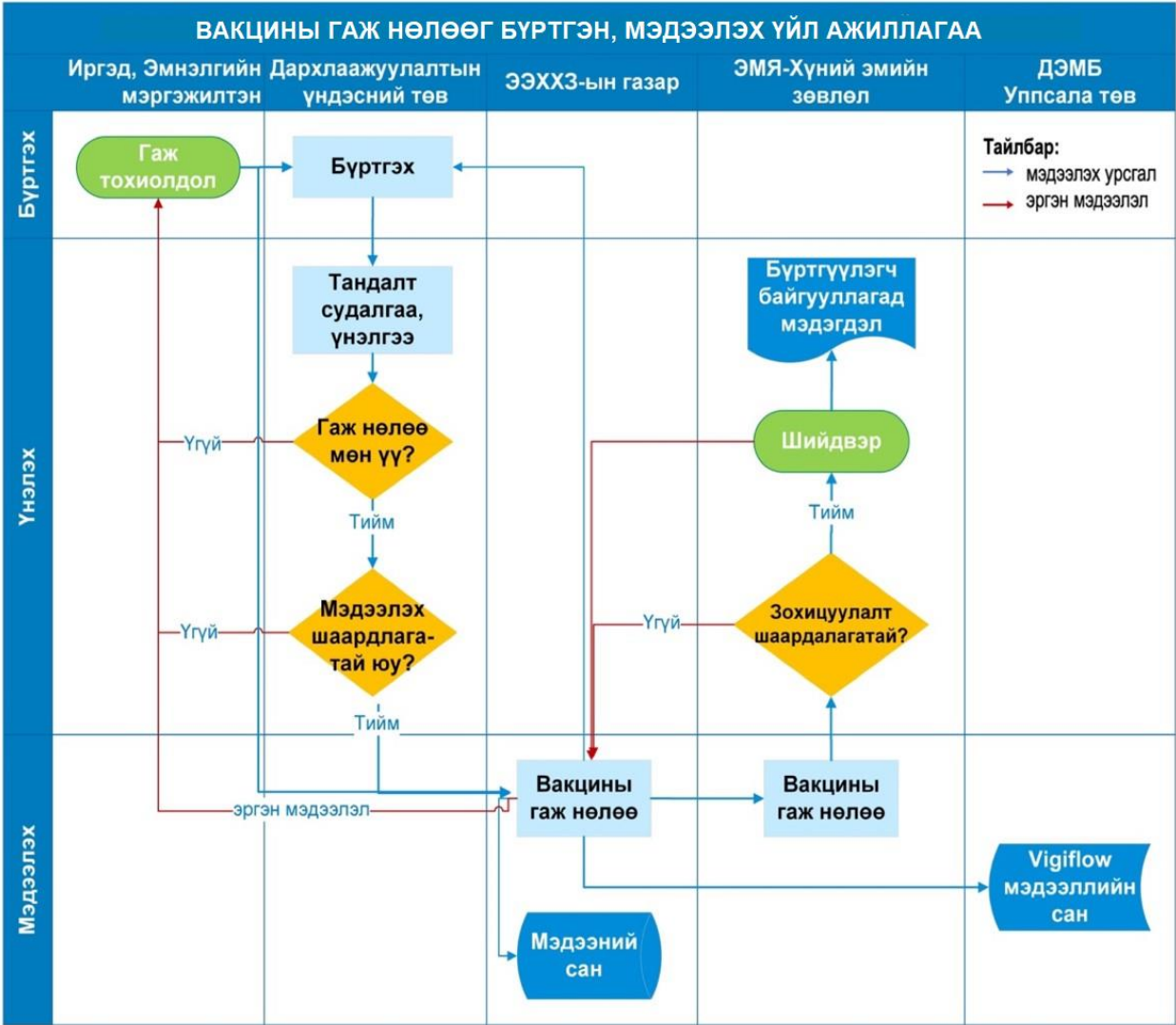
Эм ханган нийлүүлэх байгууллага/ үйлдвэрийн нэр:

Эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн огноо:

Тайлан ирүүлсэн он, сар, өдөр:

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт

ВАКЦИНЫ ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



Эрүүл мэндийн сайдын
2021 оны сарын өдрийн
..... дугаар тушаалын
9 дүгээр хавсралт

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАРТ ГАЗ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭХ, ҮНЭЛЭХ, ШИЙДВЭРЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ

