



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН  
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

# Эмийн аюулгүй байдлын тайлан мэдээлэх (PSUR)

Эм бүртгүүлэгчид зориулсан заавар



2024 он

## **АГУУЛГА.**

1. Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан гэж юу вэ?
2. Эмийн аюулгүй байдлын хяналтад эм бүртгүүлэгчийн үүрэг, зарчим
3. Эмийн аюулгүй байдлын тайлан ирүүлэх хугацаа
4. Эмийн аюулгүй байдлын тайлан ирүүлэх бүрдэл
5. Эмийн сунгалтад аюулгүй байдлын лавлагаа олгох
6. Эргэн мэдээлэл, тайлан илгээх, холбоо барих мэдээлэл
7. Хавсралт
8. Эх сурвалж

# ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ХУГАЦААТ ТАЙЛАН

(Periodic safety updates report)

**Эмийн аюулгүй байдлын тайлан гэж** Эрх бүхий зохицуулалтын байгууллагаас зах зээлд нийлүүлэх зөвшөөрөл авснаас хойш тодорхой давтамжит хугацаанд эмийн эрсдэл-үр ашгийн харьцааг үнэлэхэд шаардлагатай фармаковижилансын хяналтын баримт бичиг юм.

Эмийн эмнэлзүйн судалгаа нь богино хугацаанд, цөөн хүнийг хамруулан хийсэн байдаг тул эмийг бүртгүүлэн, зах зээлд гарахад олон мянга, сая хүнд хэрэглэж эхлэхэд судлагдаагүй, ховор тохиолдох гаж нөлөө, бусад аюулгүй байдлын асуудлууд илэрч бүртгэгддэг. Иймээс тус тайланг бүртгэж мэдээлэх нь эмийн бүртгэлийн дараах судалгааны нэг хэлбэр бөгөөд эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэх, урьдчилан сэргийлэх ач холбогдолтой.

Энэхүү тайлангийн тусламжтайгаар шинэ болон шинээр илэрч болзошгүй гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудлыг илрүүлэн, эмийн мэдээлэл, зааварт өөрчлөлт оруулах хэрэгцээг тодорхойлох, аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах зэрэг зохих эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээг төлөвлөх боломжийг олгодог.

## Эмийн аюулгүй байдлын хяналтад эм бүртгүүлэгчийн үүрэг, зарчим

Эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, төлөөлөгчийн газар нь эмийн аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан фармаковижилансын нэгж эсвэл, удирдлагаар томилуулсан мэргэжилтэнтэй байх ба шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын арга хэмжээг хэрэгжүүлэх үүрэг хариуцлага хүлээнэ. Үүнд:

1. Хууль, эрхзүйн зохицуулалтын дагуу өөрийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийг ирүүлнэ.
  - a. Эмийн гаж нөлөөний тохиолдол
  - b. Эмнэлзүйн болон бүртгэлийн дараах судалгааны үр дүн
  - c. Мэргэжлийн сэтгүүлд нийтлүүлсэн судалгааны үр дүн, аюулгүй байдалтай холбоотой олон улсад гарсан анхааруулга, сэрэмжлүүлэг, дохио мэдээлэл
2. Эм бүртгүүлэгч нь өөрийн бүртгүүлсэн эмийн аюулгүй байдлыг баталгаажуулан “Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан”-г журмын дагуу давтамжит хугацаанд, үнэн бодит байдлыг ханган мэдээлэх
3. Эм бүртгүүлэгч нь эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдэлийн сан, стандарт ажиллагааны заавартай байна.
4. Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой бүртгэгдсэн тохиолдлын дагуу салбар зөвлөл, зохицуулалтын байгууллагаас өгсөн зөвлөмж, шийдвэрийг үр дүнтэй хэрэгжүүлэн эргэн тайлагнах.
5. Өөрийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой аливаа мэдээллийг бүртгэсэн нэгдсэн мэдээний сан фармаковижилансын баримт бичгийг тогтмол хөтлөх, шинэчлэх (хэрэглэх зааврын өөрчлөлт, аюулгүй байдлын тайлан илгээсэн бүртгэл, өөрчлөлт, гаж нөлөө г.м)

## Эмийн аюулгүй байдлын тайлан ирүүлэх хугацаа

Эрх зүйн орчин:

- ЭМС-ын 2019 оны А295 дугаар тушаал “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам”
- ЭМС-ын 2023 оны А/67 дугаар тушаал “Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах журам”

2.2 Улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг бүртгүүлэгч байгууллага дор дурдсан хугацаанд ирүүлнэ:

- 2.2.1. Бүртгэлд бүртгэгдсэнээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд;
- 2.2.2. Дараагийн 2 жилийн хугацаанд жил тутамд;
- 2.2.3. Хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрд;

## Эмийн аюулгүй байдлын тайлан ирүүлэх бүрдэл

1. Байгууллагын албан бичиг (зөвхөн эх хувиар)
2. ЭМС-ын 2023 оны А/67 дугаар тушаалын 6-р хавсралтын 1-д заасан тайлан (цахимаар)
  - А. Импортын эм бол үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн үндсэн тайланг Монгол Улсын зах зээл дэх нөхцөл байдал, өөрсдийн хийсэн судалгаа, тандалттай уялдуулан нэгтгэн, боловсруулна.
  - В. Үндэсний үйлдвэрлэгч бол тус агуулгын дагуу аюулгүй байдлын тайланг бие даан боловсруулна.
3. ЭМС-ын 2023 оны А/67 дугаар тушаалын 6-р хавсралтын 2-д заасан тайлангийн өөрчлөлт дүгнэлт (албан бичгийн хамт эх хувиар болон файлыг үндсэн тайлангийн хамт цахимаар заавал илгээнэ)
4. Гадны үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн үндсэн PSUR тайлан (цахимаар)

## Эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа олгох

2023 оны II улирлаас эхлэн эмийн хугацаа сунгалтад зах зээлийн дараах эмийн аюулгүй байдлын лавлагааг олгож эхэлсэн. Тус лавлагааг дараах шалгууруудыг харгалзан олгож байна.

- Гаж нөлөө бүртгэгдсэн эсэх;
- Бүртгэгдсэн гаж нөлөөний талаар холбогдох хариу арга хэмээ авсан эсэх;
- Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг давтамжит хугацаанд бүрэн ирүүлсэн эсэх;
- Зах зээлийн дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгаанд хамрагдаж байсан эсэх;
- Олон улсад чанар, аюулгүй байдлын талаар сэрэмжлүүлэг, эргүүлэн таталт хийгдсэн эсэх;
- Хэрэглэх зааврын мэдээлэл үйлдвэрлэгчийн заавартай таарч буй эсэх;

## Эргэн мэдээлэл, тайлан илгээх, холбоо барих мэдээлэл

Ирүүлсэн эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлангийн бүрдэл хангалттай, шаардлага хангасан бол тухайн сарын Эм судлалын салбар зөвлөлийн хуралд танилцуулан, мэдээний санд бүртгэгдсэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын цахим сайтад “Аюулгүй байдлын мэдээ” цэсэнд байршуулдаг.

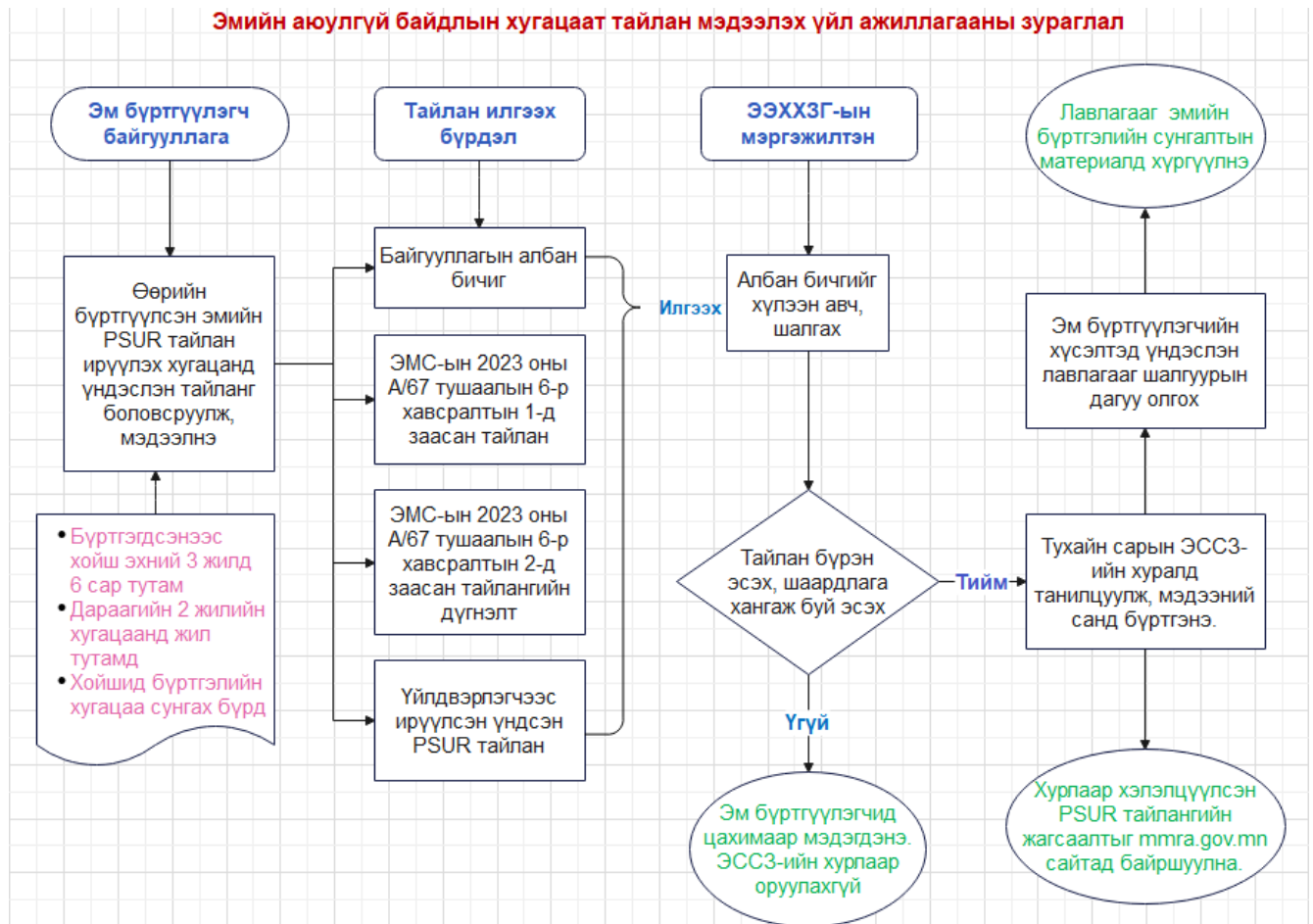
Иймд өөрийн бүтээгдэхүүний тайлан бүртгэгдсэн эсэх талаарх эргэн мэдээллийг [mmra.gov.mn](http://mmra.gov.mn) хуудаснаас харах боломжтой.

Имэйл хаяг: [gajnoloo@mmra.gov.mn](mailto:gajnoloo@mmra.gov.mn)

Цахим сайт: [mmra.gov.mn](http://mmra.gov.mn)

Холбоо барих утас: 51-260229

### Хавсралт 1.



## Хавсралт 2.

Бүрдэл	Тайлбар	Илгээх хэлбэр
Албан бичиг	Үйлдвэрлэгч, Бүтээгдэхүүний нэр, Улс, бүртгэлийн дугаар, тайлангийн хамрах хугацааг тусгана	<ul style="list-style-type: none"><li>Эх хувиар</li></ul>
А/67 журмын 6-р хавсралтын 1-р хүснэгт	Агуулгын дагуу дэлгэрэнгүй дата мэдээллийг цуглуулан дүн шинжилгээ хийж, нэгтгэн боловсруулах.	<ul style="list-style-type: none"><li><a href="mailto:gajnoloo@mmra.gov.mn">gajnoloo@mmra.gov.mn</a></li></ul>
А/67 журмын 6-р хавсралтын 2-р хүснэгт	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт орсон эсэх дүгнэлт  Хамрах хугацаа! (Дата цуглуулсан хугацааг тасалбар болгосон хугацаа)	<ul style="list-style-type: none"><li>Эх хувиар албан бичгийн хамт</li><li>Word хэлбэрээр PSUR тайлангийн хамт <a href="mailto:gajnoloo@mmra.gov.mn">gajnoloo@mmra.gov.mn</a> имэйлээр</li></ul>
Үйлдвэрлэгчийн PSUR үндсэн тайлан-	Тайлангийн дүгнэлт, хэлцэмж өгөгдөлтэй бүрэн танилцаж, А/67 журмын 6-р хавсралтын 1-р хүснэгтэд тусгасан байх	<ul style="list-style-type: none"><li><a href="mailto:gajnoloo@mmra.gov.mn">gajnoloo@mmra.gov.mn</a> имэйлээр</li></ul>

### Эх сурвалж:

- ЭМС-ын 2019 оны А/295 дугаар тушаал “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам”
- ЭМС-ын 2023 оны А/67 дугаар тушаал “Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах журам”
- Europe medicine agency, Post-authorisation PSUR <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs>
- М.Эрдэнэтуяа “Эмийн аюулгүй байдлын хяналт, зохицуулалт” гарын авлага 2015