

5175



МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ ЗҮЙ, ДОТООД ХЭРГИЙН САЙД

Засгийн газрын V байр, Б.Ширэндэвийн гудамж 8/4,
Чингэлтэй дүүрэг, Улаанбаатар хот, 15160

Утас/Факс: (976-51) 26 75 33,

Цахим шуудан: info@mojha.gov.mn,

Цахим хуудас: www.mojha.gov.mn

2025.06.27 № 11/135

танай 2025.06.06-ны № 01/172-т

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН
ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ ТҮР ОРЛОН
ГҮЙЦЭТГЭГЧ Н.ЭРДЭНЭБАЯР ТАНАА

“Формаковижилансийн үйл ажиллагааг
зохицуулах журам батлах тухай” Эм, эмнэлгийн
хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын
2025 оны 06 дугаар сарын 06-ны өдрийн А/128 дугаар
тушаалыг Захиргааны ерөнхий хуулийн дагуу хянаад
захиргааны хэм хэмжээний актын улсын нэгдсэн
сангийн 7286 дугаарт бүртгэснийг үүгээр
хүргүүлэв.



Д.МӨНХБААТАР

151600505
А5.файл.2025



151601937

...
...
...
...
...
...
...

...
...
...

...
...
...

www.mojha.gov.mn
info@mojha.gov.mn
(976) 26 75 33
15160
8/4



...
...



Захиргааны хэм хэмжээний
актын улсын нэгдсэн бүртгэлд
2025 оны 06 сарын 27-ны
өдрийн 7286 дугаарт бүртгэв.

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2025 оны 06 сарын 06 өдөр

Дугаар А/128

Улаанбаатар хот

Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг
зохицуулах журам батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4., Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 21 дүгээр зүйлийн 21.5 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журам"-ыг хавсралтаар баталсугай.

2. Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах ажлыг эрчимжүүлж, тушаалын хэрэгжилтийг ханган ажиллахыг эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллагын дарга, төлөөлөгчийн газрын захирал нарт тус тус үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар (П.Цэцгээ)-т, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Л.Батзориг)-т даалгасугай.

4. Энэ тушаал гарсантай холбогдуулан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын даргын 2025 оны 04 дүгээр сарын 01-ний өдрийн А/68 дугаар тушаалыг 2025 оны 06 дугаар сарын 06-ны өдрөөс хүчингүй болсонд тооцсугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ

Н.ЭРДЭНЗБАЯР

1525 010128

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2024 оны 06 дугаар сарын 06 -ны
өдрийн 4 дугаар тушаалын хавсралт
128

ФАРМАКОВИЖИЛАНСИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ ЗОХИЦУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь эмийн гаж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэх, мэдээлэх үйл ажиллагаанд эмнэлгийн мэргэжилтэн, бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллагын оролцоог нэмэгдүүлэх, улмаар эмийн аюулгүй байдлын хяналтыг сайжруулж фармаковижилансийн тогтолцоо, зохицуулалтын үйл ажиллагааг бэхжүүлэх замаар хүн амын эрүүл мэндийг хамгаалахад оршино.

1.2. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, илрүүлэх, үнэлэх, судлах, тайлагнах, урьдчилан сэргийлэх, эрсдэлийг бууруулах, эмийн аюулгүй байдлын тайлан, дохиог хүлээн авч дүн шинжилгээ хийх, сэрэмжлүүлэг хүргэх, зохицуулах үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.3. Эрүүл мэндийн байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эмийн эмчилгээний хороо, хангамжийн байгууллага, төлөөлөгчийн газар нь эмийн гаж нөлөө мэдээлэгдсэн тохиолдол бүрт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 21.3-т заасны дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид ЭЭХХЗГ гэх)-т мэдээлнэ.

1.4. Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх бүх шатны эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага, төлөөлөгчийн газар нь эмийн гаж нөлөө, эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын мэдээллийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн (цаашид "хариуцсан мэргэжилтэн" гэх)-тэй байна.

Хоёр. Эрүүл мэндийн байгууллага эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, үнэлэх, мэдээлэх

2.1. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, үнэлэх, мэдээлэх үйл ажиллагааны урсгалыг эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэх байгууллагын төрлөөс хамаарч энэхүү журмын 2.1.1, 2.1.2-д заасны дагуу зохион байгуулна.

2.1.1. эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлдэг тусгай зөвшөөрөл бүхий өмчийн бүх хэлбэрийн төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, нэгдсэн эмнэлэг, амаржих газарт энэхүү журмын хоёрдугаар хавсралтын 1-д заасан урсгалын дагуу зохион байгуулна.

2.1.2. өрх, сум, тосгоны эрүүл мэндийн төв, сум дундын эмнэлэг, сувилал, клиник, энэхүү журмын 2.1.1-д зааснаас бусад өмчийн бүх хэлбэрийн эрүүл мэндийн

байгууллага журмын хоёрдугаар хавсралтын 2-т заасан урсгалын дагуу зохион байгуулна.

2.2.Өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зориулалтаар амьд эд, эсээс үйлдвэрлэлийн болон биотехнологийн аргаар гаргаж авсан бүтээгдэхүүн болох вакцины хэрэглээний дараах буюу Дархлаажуулалтын дараах урвал хүндрэл (цаашид ДДУХ гэх)-ийн мэдээллийг Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв (цаашид ХӨСҮТ гэх)-ийн Дархлаажуулалтын алба улсын хэмжээнд нэгтгэн бүртгэж, дүн шинжилгээ хийн, батлагдсан болон сэжигтэй бүх тохиолдлыг сар бүрийн эхний 5 өдөрт багтаан цахим шуудангаар болон Вижифлоу (Vigiflow) үндэсний мэдээний санд бүртгэн, эрсдэлийг бууруулах ажлыг хариуцан гүйцэтгэнэ. Мэдээлэх үйл ажиллагааг журмын хоёрдугаар хавсралтын 3-т заасан урсгалын дагуу зохион байгуулна.

2.3.Үйлчлүүлэгчид тохиолдсон эмийн гаж нөлөөний дараах тохиолдлуудыг бүртгэж, мэдээлнэ:

2.3.1.эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэх хугацааг уртасгасан;

2.3.2.эмчилгээ, оношилгоо шаардагдахад хүргэсэн;

2.3.3.эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэхэд хүргэсэн;

2.3.4.хөгжлийн бэрхшээл үүсгэсэн, хөдөлмөрийн чадвар алдагдахад хүргэсэн;

2.3.5.амь насанд эрсдэл учруулж, эрчимт эмчилгээ хийлгэхэд хүргэсэн;

2.3.6.гаж нөлөөний улмаас нас барсан тохиолдол бүрийг;

2.3.7.хүүхдэд тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;

2.3.8.жирэмсэн эхчүүдэд тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;

2.3.9.өндөр настанд (65 наснаас дээш) тохиолдсон гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг;

2.3.10.эмнэлзүйн судалгааны үед илэрсэн эмийн гаж нөлөө бүрийг;

2.3.11.эмийн гаж нөлөө гэж сэжиглэсэн, мэдээлэх шаардлагатай гэж үзсэн эмийн хэрэглээтэй холбоотой аюулгүй байдлын бүх тохиолдлыг мэдээлнэ.

2.4.Үйлчлүүлэгчид тохиолдсон эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг анх илрүүлсэн эмнэлгийн мэргэжилтэн утсаар болон биечлэн эмчлэгч эмч болон хариуцсан мэргэжилтэнд мэдэгдэнэ.

2.5.Эмчлэгч эмч эмийн гаж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын 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 төгсгөлийн талаар эмчлүүлэгчийн өвчний түүх болон эрүүл мэндийн дэвтэрт бичиж тэмдэглэн, хариуцсан мэргэжилтэнд мэдээлнэ.

2.6.Хариуцсан мэргэжилтэн журмын гуравдугаар хавсралтад заасан шалгуурын дагуу үнэлгээ хийж, тухайн эм, дархлаажуулах бэлдмэл хэрэглэснээр эмнэлэгт хэвтэх, эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгах, төрөлхийн болон байнгын хөгжлийн бэрхшээл үүсгэх, амь насанд эрсдэл учруулахуйц, нас барахад хүрэх хэмжээний ноцтой гаж нөлөө (V-VII түвшний), хүнд хэлбэрийн (III-IV түвшний) тохиолдлыг Эм,

эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 30.6.3-т заасны дагуу эмийн эмчилгээний хороогоор хэлэлцүүлэн, эрсдэлийг бууруулах, сэргийлэх арга хэмжээг авч, энэхүү журмын 2.6.1, 2.6.2-т заасан хугацаанд мэдээлнэ.

2.6.1.хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөний (III-IV түвшин) тохиолдлыг ажлын 5 хоногт, ноцтой гаж нөлөө (V-VII түвшин)-г 24 цагт багтаан;

2.6.2.ноцтой, хүнд хэлбэрээс бусад гаж нөлөөний тохиолдлыг ажлын 10 хоногт багтаан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид “ЭЭХХЗГ” гэх)-т энэхүү журмын 2.8.1-т заасны дагуу тус тус илгээнэ.

2.7.Хариуцсан мэргэжилтэн нь ЭЭХХЗГ-т мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг өөрийн байгууллагын тасаг, нэгжээс цуглуулан, журмын дөрөвдүгээр хавсралтад заасан “Гаж нөлөөний тохиолдлын сан”-гийн баяжилтыг тухай бүр хийж баримтжуулна.

2.8.Энэхүү журмын 2.1.2-т заасан байгууллагын хариуцсан мэргэжилтэн эмийн гаж нөлөөний болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын мэдээллийг ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд (www.mmra.gov.mn) байршуулсан гаж нөлөө мэдээлэх цэсээр нэвтрэн журмын нэгдүгээр хавсралтад заасан маягтыг дараах холбоос, шуудан, программыг ашиглан мэдээлэх үүрэг хүлээнэ:

2.8.1.иРепортинг (eReporting) системийн (<https://primaryreporting.who-umc.org/MN>) нэвтрэх холбоосоор;

2.8.2.info@mmra.gov.mn цахим шуудангаар;

2.8.3.гаж нөлөө мэдээлэх зурган холбоос (цаашид “QR код” гэх) ашиглан цахимаар;

2.8.4.гар утсанд суурилсан программаар (VigiMobile).

2.9.Гар утсанд суурилсан программыг ашиглахдаа гар утас, компьютерт суулгаж, интернетийн сүлжээгүй үед гаж нөлөөний мэдээллийг бүртгэх боломжтой бөгөөд сүлжээнд холбогдсон үед хадгалсан мэдээллийг илгээж болно.

2.10.Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл цуглуулах шар хайрцгийг 2.8-д заасан иРепортинг системийн QR код болон журмын нэгдүгээр хавсралтад заасан гаж нөлөө.

2.11.мэдээлэх хуудасны хамт үйлчлүүлэгчид харагдахуйц ил байрлуулна. Эмийн эмчилгээний хороо болон хариуцсан мэргэжилтэн нь журмын дөрөвдүгээр хавсралтад заасан “Гаж нөлөөний тохиолдлын сан”-гийн тайлан болон Эмийн зөвлөл, ЭЭХХЗГ-аас гаж нөлөөний мэдээллийн дагуу ирүүлсэн сэрэмжлүүлэг, зөвлөмж, шийдвэр, мэдэгдлийг тухай бүр өөрийн байгууллагын эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд эргэн мэдээлж, уг шийдвэрийн дагуу авах арга хэмжээг зохион байгуулах ажлыг гүйцэтгэнэ.

Гурав. Хангамжийн байгууллага, төлөөлөгчийн газар эмийн гаж нөлөө бүртгэн мэдээлэх болон аюулгүй байдлын тайлан, мэдээ ирүүлэх.

3.1.Хангамжийн байгууллага, гадаад улсын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар (цаашид “төлөөлөгчийн газар” гэх) болон иргэн журмын хоёрдугаар хавсралтын 2-т заасан урсгалын дагуу зохион байгуулна.

3.2.Эм, эмийн үйлчлэгч бодис бүртгүүлэгч, импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч, эмийн үйлдвэр нь үйлдвэрлэсэн болон ханган нийлүүлж буй эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдлыг бүртгэх, хянан зохицуулах стандарт ажиллагааны зааврыг боловсруулж мөрдөж ажиллана.

3.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 21.2-т заасны дагуу үйлдвэрлэсэн, импортолсон, ханган нийлүүлсэн эм бүрт фармаковижилансийн үйл ажиллагааг баримтжуулж, тогтмол шинэчилнэ.

3.4.Эм бүртгүүлэгч байгууллага бүртгүүлсэн эмийн эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөөг хэрэгжүүлж, шаардлагатай тохиолдолд төлөвлөгөөг шинэчилнэ.

3.5.Төлөөлөгчийн газар нь төлөөлж байгаа үйлдвэрлэгчийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвхийн судалгааг холбогдох хууль, дүрэм, журам зааварт нийцүүлэн хийж, чанар аюулгүй байдлыг хангах үүрэг хүлээх бөгөөд эмийн гаж нөлөө, хэрэглээтэй холбоотой мэдээлэл, тайланд дүн шинжилгээ хийж, тайланг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 55.4-т зааснаар улирал бүр цахим шуудан (info@mmra.gov.mn)-гаар илгээх ба шаардлагатай тохиолдолд эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авч, тайланг ЭЭХХЗГ-т тухай бүр албан бичгээр ирүүлнэ.

3.6.Хангамжийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөө бүртгэх, мэдээлэхдээ дараах шаардлагыг ханган ажиллана:

3.6.1.эмийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага болон эм бүртгүүлэгч нь үйлдвэрлэсэн болон ханган нийлүүлж буй эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдэлийн сан болон стандарт ажиллагааны заавартай байна.

3.6.2.хангамжийн байгууллага нь үйлчлүүлэгчид тохиолдсон эмийн гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг журмын гуравдугаар хавсралтын дагуу үнэлж, журмын 2.8.1-д заасан eReporting системээр эсхүл гар утсанд суурилсан программ ашиглан журмын нэгдүгээр хавсралтад заасан маягтаар ЭЭХХЗГ-т мэдээлнэ.

3.6.3.эмийн сан нь үйлчлүүлэгчид илэрсэн ноцтой гаж нөлөөний тохиолдлыг ЭЭХХЗГ-т мэдээлэхээс гадна харилцагч хангамжийн байгууллагад 24 цагийн дотор мэдэгдэнэ.

3.6.4.эм бүртгүүлэгч байгууллага нь үйлдвэрлэсэн, бүртгүүлсэн, ханган нийлүүлсэн эмтэй холбоотой үүссэн байж болзошгүй, урьд өмнө нь бүртгэгдээгүй эсвэл бүрэн бус нотлогдсон гаж нөлөөний сэжигтэй тохиолдлын дохио, зохицуулалтын шийдвэрийг үйлдвэрлэгч болон олон улсын бусад эх үүсвэрээс олж илрүүлэн, хүлээн авснаас хойш ажлын 3 хоногийн дотор албан бичгээр ЭЭХХЗГ-т мэдэгдэнэ.

3.6.5.хангамжийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тохиолдол бүрийг журмын дөрөвдүгээр хавсралтад заасан маягтаар бүртгэн авч, ЭЭХХЗГ-т бүрэн мэдээлэгдсэн байдалд хяналт тавьж, баримтжуулна.

3.6.6.хангамжийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл цуглуулах

шар хайрцгийг журмын 2.8-д заасан иРепортинг системийн QR код болон журмын нэгдүгээр хавсралтад заасан гаж нөлөө мэдээлэх хуудасны хамт үйлчлүүлэгчид харагдахуйц ил байрлуулна.

3.6.7.эмийн гаж нөлөө, эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын тохиолдлын талаар ирүүлсэн эргэн мэдээлэл болон Эмийн зөвлөл, Эм судлалын салбар зөвлөл, ЭЭХХЗГ-аас ирүүлсэн зөвлөмж, шийдвэрийн дагуу авсан хариу арга хэмжээний тайланг тухай бүр ЭЭХХЗГ-т ирүүлнэ.

3.6.8.хариуцсан мэргэжилтэн гаж нөлөө илэрсэн иргэнд эргэн мэдээлэх ба үйлчлүүлэгчдийг эмийн гаж нөлөөнөөс сэргийлэх, зохистой хэрэглээний талаарх сургалт, мэдээллээр хангана.

3.7.Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан - Periodic Safety Update Report /PSUR/ (цаашид “хугацаат тайлан” гэх) ирүүлэхдээ:

3.7.1.зах зээлийн дараах аюулгүй байдлын тандалт судалгааг тогтмол хийж, шаардлагатай тохиолдолд үр дүнг фармаковижилансийн баримт бичгийн хамт ЭЭХХЗГ, холбогдох хууль хяналтын байгууллагад тухай бүр хүргүүлэх үүрэгтэй.

3.7.2.үндэсний эмийн үйлдвэр өөрийн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын хяналт, үнэлгээ, тандалт судалгааг тогтмол хийж, эрүүл мэндийн байгууллага болон эмийн сан, иргэдээс гаж нөлөө, чанарын асуудалтай холбоотой мэдээлэл цуглуулах ажлыг гүйцэтгэнэ.

3.7.3.ханган нийлүүлэх байгууллага болон үйлдвэрлэгч нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн эрсдэл, үр ашгийг үнэлэхэд шаардлагатай, бүртгүүлэгч байгууллагаас тогтмол хугацаанд илгээдэг хугацаат тайланг ЭЭХХЗГ-т дараах хугацаанд ирүүлнэ. Үүнд:

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

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

3.7.3.3.хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрт ирүүлнэ.

3.7.4.Дотоодын үйлдвэрлэгчийн эмийн хугацаат тайлан нь дараах бүрдэлтэй байна. Үүнд:

3.7.4.1.байгууллагын албан бичиг;

3.7.4.2.Журмын 3.7.3-д заасан хугацаанд гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг цуглуулж, журмын тавдугаар хавсралтын 1-д заасан агуулгаар хугацаат тайланг боловсруулж, хариуцсан мэргэжилтний гарын үсгээр баталгаажуулж, албан бичгээр болон цахим шуудангаар (info@mmra.gov.mn) ;

3.7.4.3.Журмын тавдугаар хавсралтын 2-т заасан хугацаат тайланд орсон өөрчлөлтийн дүгнэлтийг ворд хэлбэрээр албан бичгийн хамт ирүүлнэ.

3.7.5.Импортын эмийн хугацаат тайлан нь дараах бүрдэлтэй байна. Үүнд:

3.7.5.1.байгууллагын албан бичиг;

3.7.5.2.гадны эм үйлдвэрлэгчээс илгээсэн хугацаат тайланг цахим шуудангаар (info@mmra.gov.mn) ;

3.7.5.3.журмын тавдугаар хавсралтын 2-т заасан хугацаат тайланд орсон өөрчлөлтийн дүгнэлтийг ворд хэлбэрээр цахим хаягаар болон албан бичгийн хамт хэвлэмэл хэлбэрээр ирүүлнэ.

3.7.5.4.Европын холбооны эмийн аюулгүй байдлын лавлагааны жагсаалтад багтсан (European Union Reference Date – EURD) бол журмын тавдугаар хавсралтын 2-оор жагсаалтад нийтлэгдсэн мэдээллээс өөрчлөлтийг дүгнэлтийн хамт албан бичигт хавсаргаж ирүүлнэ.

3.7.6.Шинэ эмийн эмнэлзүйн судалгааны үед илэрсэн эмийн гаж нөлөөг тухай бүр журмын 2.6.1-т, ноцтой болон хүнд хэлбэрийн гаж нөлөөг мөн журмын 2.2-т заасан хугацаанд ЭЭХХЗГ болон ЭМЯ-ны Ёс зүйн хяналтын хороонд мэдээлнэ.

3.7.7.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.

3.8.Олон Улсын Анагаахын Шинжлэх Ухааны Байгууллагуудын Зөвлөл (Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS)-өөс гаргасан загварын дагуух тайлан (цаашид “CIOMS тайлан” гэх) болон Аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан - Individual Case Safety Report /ICSR/ (цаашид “тохиолдлын тайлан” гэх) ирүүлэхдээ:

3.8.1.Эм үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэсэн эмийнхээ олон улсад бүртгэгдсэн хүнд болон ноцтой гаж нөлөөний мэдээллийг зургаадугаар хавсралтад заасан CIOMS 1 загварын дагуу бэлтгэж ЭЭХХЗГ-т хуанлийн 15 хоногт багтаан цахим шуудангаар (info@mmra.gov.mn) илгээнэ.

3.8.2.Эм бүртгүүлэгч болон ханган нийлүүлэгч байгууллага дээрх мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийж, шаардлагатай тохиолдолд эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авна.

3.8.3.Эм бүртгүүлэгч болон ханган нийлүүлэгч байгууллага нь эм үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн тохиолдлын тайланд дүн шинжилгээ хийж, ЭЭХХЗГ-т албан бичгээр хүргүүлэх ба шаардлагатай тохиолдолд эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авна.

3.8.4.ЭЭХХЗГ нь CIOMS болон тохиолдлын тайланд дүн шинжилгээ хийж, шаардлагатай тохиолдолд Эм судлалын салбар зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах, тухайн эмийн эрсдэл, үр ашгийн шинжилгээг хийх зэрэг холбогдох арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ.

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

4.1.ЭЭХХЗГ нь эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, хянах, зохицуулах, эрүүл мэндийн байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эмийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага, төлөөлөгчийн газрыг мэргэжил, арга зүйн нэгдсэн удирдлагаар хангаж, журмын хэрэгжилтэд хяналт тавьж, дор дурьдсан холбогдох чиг үүргийг хэрэгжүүлж ажиллана:

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

4.1.2. ДЭМБ-ын эмийн хяналтын хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэгч Уппсала төвийн гаж нөлөө бүртгэх үндэсний мэдээний сан Вижифлоу, дохио илрүүлэх, олон улсад мэдээлэл солилцох Вижилайс (Vigilyze) системүүдэд эмийн гаж нөлөөний мэдээний санг хөтлөх үйл ажиллагааг тус газрын Эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны газар хэрэгжүүлнэ.

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

4.1.4. ДДУХ-ийн тохиолдлыг үндэсний мэдээний сан Вижифлоуд бүртгэх ажлыг ХӨСҮТ-ийн Дархлаажуулалтын алба, олон улсын Вижилайс системд мэдээлэх ажлыг ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн тус тус хэрэгжүүлнэ.

4.1.5. 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.

4.1.6. Иргэн болон эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сангаас ирүүлсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл, ханган нийлүүлэх байгууллага болон эм үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тайланг бүртгэн анхан шатны дүн шинжилгээ хийж, Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

4.1.7. Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцэн, баталгаажуулж, гаргасан зөвлөмжийг шаардлагатай тохиолдолд Эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, холбогдох шийдвэрээр баталгаажуулна.

4.1.8. Эмийн зөвлөлөөс гаргасан зохицуулалтын шийдвэрийг холбогдох эрүүл мэндийн байгууллага болон тухайн эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, зохих хяналтын байгууллага, бусад газар, нэгжид ажлын 5 хоногт багтаан шуурхай мэдээлж, шийдвэрийн хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллана.

4.1.9. 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.

4.1.10. Дохио, сэрэмжлүүлэг, мэдээллийг холбогдох эрүүл мэндийн байгууллага, мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоо, салбар зөвлөлд тухай бүр албан бичгээр мэдээлж, шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын арга хэмжээ авна.

4.1.11. ДЭМБ-ын олон улсын Вижилайс системд бүртгэгдсэн дохио, мэдээллийг тогтмол хүлээн авч, дохио мэдээлэл гарснаас хойш ажлын 5 хоногт багтаан байгууллагын цахим хуудсаар олон нийтэд мэдээлнэ.

4.1.12. Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн нь Эмийн зөвлөл, Эм судлалын салбар зөвлөлөөс гарсан зөвлөмж шийдвэрийн хурлын тэмдэглэл, шийдвэрийн дагуу авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээний тайлан, мэдээг бүртгэж баримтжуулан, хадгаламжийн нэгж үүсгэнэ.

4.1.13. Эрүүл мэндийн байгууллагын эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийн эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын талаарх мэдлэгт асуудал хариуцсан мэргэжилтэн үнэлгээ хийж, сургалтын хэрэгцээг тодорхойлон, сургалтын төлөвлөгөө гаргаж, сургалт явуулна.

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 эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэгч байгууллага, хангамжийн байгууллагатай хамтран зохион байгуулна.

5.2.Эмийн гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл, сургалтыг эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх байгууллага нь эмнэлгийн мэргэжилтэн, үйлчлүүлэгчид улиралд нэг удаа, хангамжийн байгууллага нь иргэдэд тогтмол хийж, бүртгэлийг баримтжуулна.

5.3.Эрүүл мэндийн байгууллага болон ханган нийлүүлэх байгууллага, төлөөлөгчийн газар нь эмнэлзүйн судалгаа гүйцэтгэгч болон эмийн шалтгаант хордлого хүндрэлийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэгч байгууллагуудтай эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг солилцож, эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авна.

5.4.Эрүүл мэндийн байгууллага, үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагын хариуцсан мэргэжилтэн нь сургалт мэдээлэл, хамтын ажиллагааны төлөвлөгөөг жил бүр байгууллагын даргаар батлуулж, шаардлагатай төсвийг төлөвлөж, хэрэгжилтийг хангаж ажиллана.

5.5.Үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч, төлөөлөгчийн газар нь шаардлагатай тохиолдолд бүртгүүлсэн, импортолсон, ханган нийлүүлсэн эмийн аюулгүй байдал, хэрэглээтэй холбоотой сургалт, мэдээллийг тухай бүр хийж, бүртгэлжүүлнэ.

Зургаа. Хариуцлага

6.1.Журмын хэрэгжилтийг хангаж ажиллаагүй эрүүл мэндийн байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эмийн эмчилгээний хороо, хангамжийн байгууллага, төлөөлөгчийн газарт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 59 дүгээр зүйлд заасны дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын
даргын 2025 оны 1/08 дугаар тушаалаар батлагдсан
"Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах
журам"-ын нэгдүгээр хавсралт

ГАЗ НӨЛӨӨ 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

Эмчлүүлэгчийн 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:

Цувралын дугаар:

Улс:

Эмийн хэлбэр:

☐ шахмал

☐ капсул

☐ тарилга

☐ судсаар сэлбэх шингэн

☐ бусад:

Эм хэрэглэж эхэлсэн огноо:

Эм хэрэглэхийг зогсоосон огноо:

... он, ... сар, ... өдөр, ... цаг, ... минут

... он, ... сар, ... өдөр, ... цаг, ... минут

Эм хэрэглэсэн заалт /онош/:

Нэг удаа хэрэглэсэн тун:

Хоногт хэрэглэсэн тун:

III. ГАЗ НӨЛӨӨНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ:

Гаж нөлөө эхэлсэн огноо:

цаг, минут

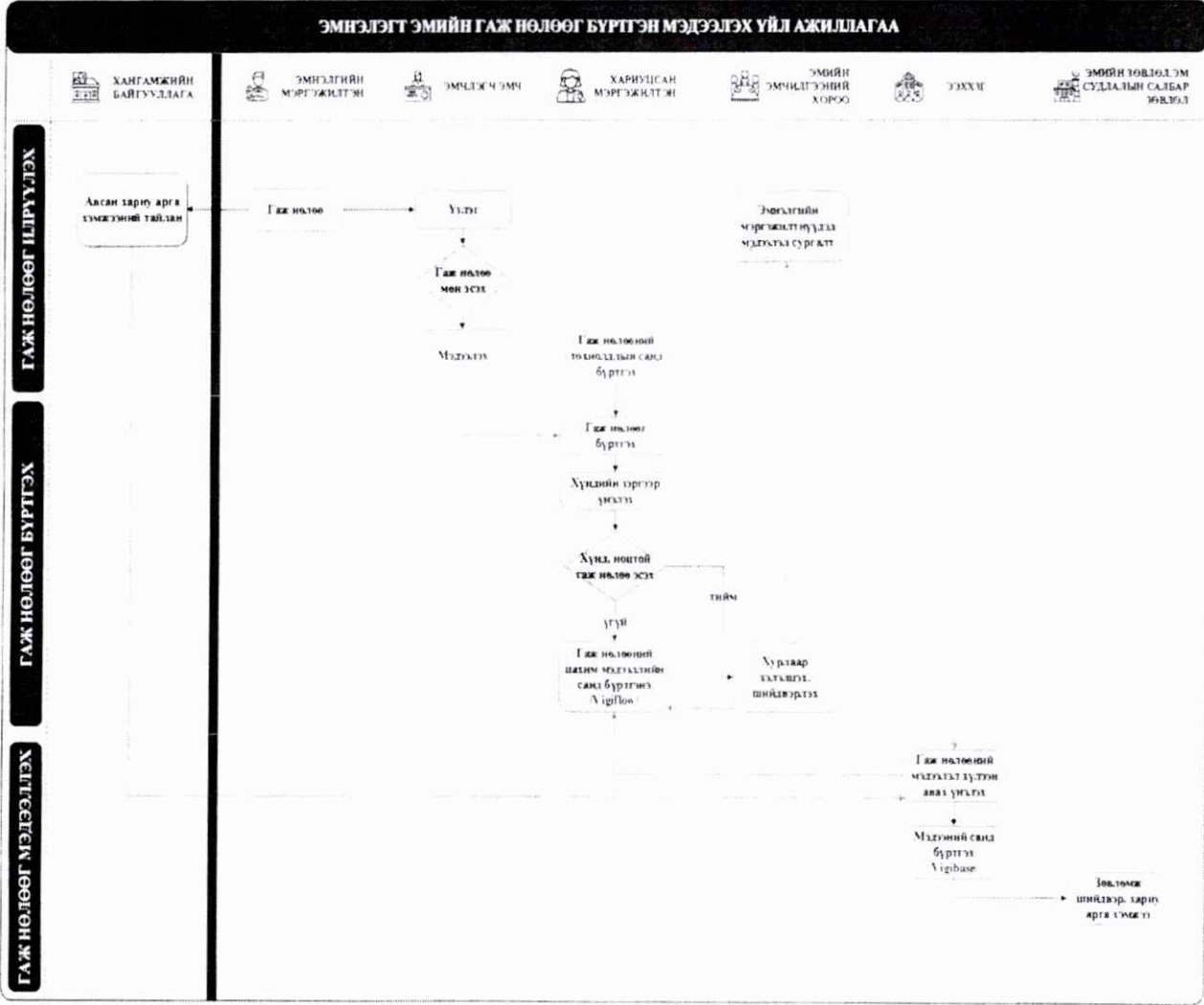
Илэрсэн гаж нөлөөний шинж тэмдгийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү!

Гаж нөлөө илэрсэн үед авсан хариу арга хэмжээ:						
☐ Эмийн 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:	
Байгууллага, нэгжийн нэр:			Мэргэжил:		Мэдээлсэн огноо:	
МЭДЭЭЛЭЛ ИЛГЭЭХ ХАЯГ:						

	Шуудангийн хаяг:	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР, Улаанбаатар хот.
	Утас:	51-260229
	Цахим шуудангийн хаяг:	gajinoloo@mmra.gov.mn
	Цахим хуудас:	www.mmra.gov.mn

зохицуулалтын газрын
тушаалаар батлагдсан
ажиллагааг зохицуулах
н хоёрдугаар хавсралт

1. ЭМНЭЛЭГТ ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ
УРСГАЛ

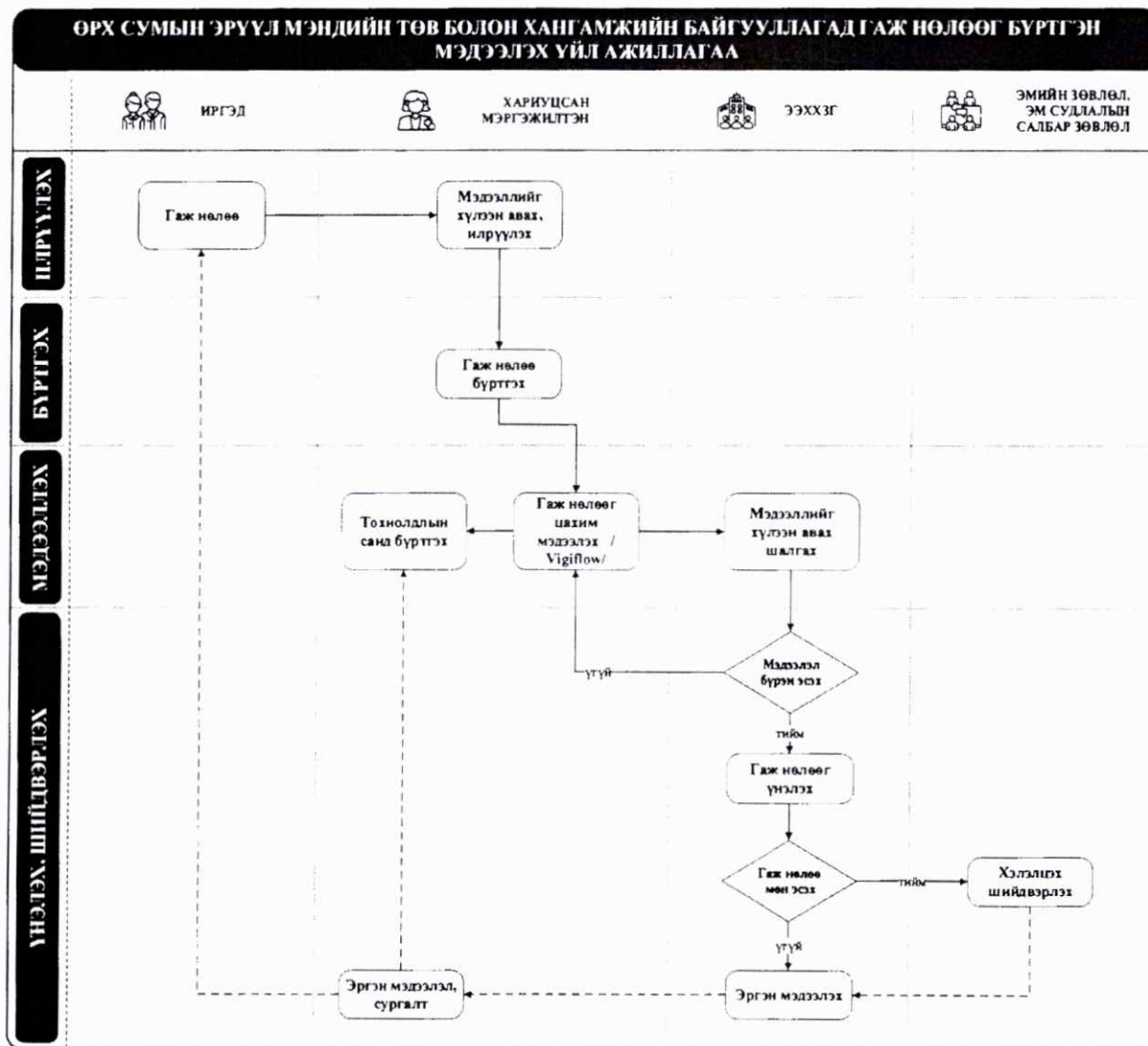


Тайлбар:

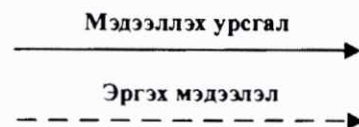
Мэдээллэх урсгал

Эргэх мэдээлэл

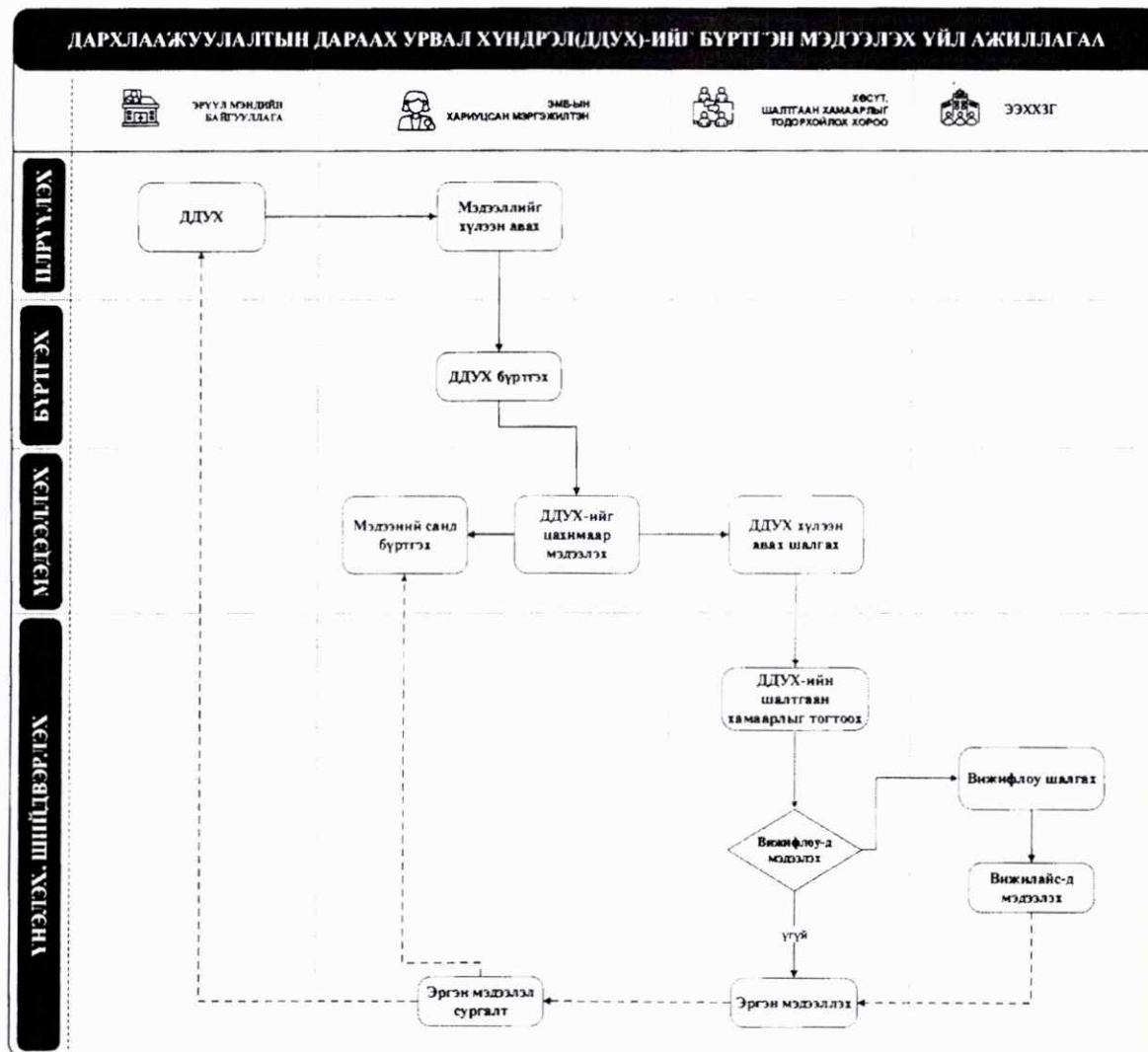
2.ӨРХ, СУМЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ТӨВ БА ХАНГАМЖИЙН БАЙГУУЛЛАГАД ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРТГЭН, МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



Тайлбар:



3. ДАРХЛААЖУУЛАЛТЫН ДАРААХ УРВАЛ ХҮНДРЭЛ (ДДУХ)-ИЙГ БҮРТГЭН МЭДЭЭЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УРСГАЛ



Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын
даргын 2025 оны 9/18 дугаар тушаалаар батлагдсан
"Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах
журам"-ын гуравдугаар хавсралт

ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ ХҮНДИЙН ЗЭРГИЙГ ҮНЭЛЭХ ШАЛГУУР¹

Хүндийн зэрэг	Хүндийн зэрэг багаас их рүү	Шалгуур үзүүлэлт	Мэдээлэх хугацаа
Хөнгөн	Түвшин 1	- Эмийн гаж нөлөө илэрсэн - Эмчилгээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.	Ажлын 10 өдөрт
	Түвшин 2	- Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тунг өөрчлөх болон эмийг солих шаардлагатай. - Илэрсэн гаж нөлөөнд эмчилгээ шаардлагагүй, - Эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгаагүй.	
Хүнд	Түвшин 3	- Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай. - Илэрсэн гаж нөлөөг эмчлэх шаардлагатай - Эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгаагүй.	Ажлын 5 өдөрт
	Түвшин 4	- Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай. - Илэрсэн гаж нөлөөг эмчлэх шаардлагатай, - Эмнэлэгт хэвтэх хугацааг 1 хоногоор уртасгасан.	
Ноцтой	Түвшин 5	- Гаж нөлөө үүсгэсэн сэжигтэй эмийг зогсоох, тун эсвэл эмийг солих шаардлагатай. - Эрчимт эмчилгээ шаардлагатай.	24 цагийн дотор
	Түвшин 6	Эмийн гаж нөлөө нь үйлчлүүлэгчид байнгын хохирол буюу хөгжлийн бэрхшээл учруулсан.	
	Түвшин 7	Эмийн гаж нөлөөний улмаас шууд буюу шууд бусаар эмчлүүлэгч 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

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын
даргын 2025 оны 1/28 дугаар тушаалаар батлагдсан
"Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах
журам"-ын тавдугаар 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 үйлчлүүлэгчийн 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

№	Бүртгэл ийн дугаар	Эмийн нэр, тун, хэлбэр	Үйлдвэрл эгч болон улсын нэр	Эм бүртгүүлэгч ийн нэр	Тайланг ийн хамрах хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл д орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт	Давтамжит хугацааг тэмдэглнэ үү (A,B,C) *
1								
2								
3								

Тайлбар: (A,B,C) *

Эхний 3 жилийн давтамжит тайлан бол-А
Дараагийн 2 жил-В
Бүртгэлийн хугацаа сунгалт-С

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын
даргын 2025 оны 1/68 дугаар тушаалаар батлагдсан
"Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах
журам"-ын зургаадугаар хавсралт

CIOMS 1 тайлан

Сэжиглэж буй эмийн гаж нөлөөний тайлан

I. Гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл

1.Эмчлүүлэчийн овог, нэр	1a.Улс	2.Төрсөн он, сар, өдөр Өдөр Сар Жил	2a.Нас	3.Хүйс	4-6.Гаж нөлөө эхэлсэн огноо Өдөр Сар Жил	8-12.Тохирох бүх гаж нөлөөг тэмдэглэ ☐ Нас барсан ☐ Эмнэлэгт хэвтэх хугацааг уртасгасан ☐ Байнгын хохирол буюу хөгжлийн бэрхшээл үүсгэсэн ☐ Амь насанд аюултай ☐ Төрөлхийн гажиг ☐ Бусад
7 + 13.Гаж нөлөөг тайлбарла (холбогдолтой шинжилгээ, лабораторийн датаг оруулах)						

II. Сэжиглэж буй эмийн мэдээлэл

14.Эмийн нэр (Худалдааны нэрийг бичих)	20.Эм хэрэглэхийг зогсооход гаж нөлөө арилсан уу? ☐ Тийм ☐ Үгүй ☐ Мэдэхгүй
15.Хоногийн тун	16.Хэрэглэсэн арга
17.Эм хэрэглэсэн заалт	21.Эмийг дахин хэрэглэхэд гаж нөлөө илэрсэн үү? ☐ Тийм ☐ Үгүй ☐ Мэдэхгүй
18.Эмчилгээний огноо (-аас/хүртэл)	19.Эмчилгээний хугацаа

III. Хамт хэрэглэсэн эмийн түүх

22.Хамт хэрэглэсэн эмүүд ба хэрэглэсэн огноо (гаж нөлөөг эмчлэх зорилгоор хэрэглэсэн эмийг оруулахгүй)
23.Бусад холбогдолтой түүх (жишээ нь: онош, харшил, жирэмсний сүүлийн сар гэх мэт)

IV. Үйлдвэрлэгчийн мэдээлэл

24a.Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг	24b.Үйлдвэрлэгчийн хяналтын дугаар
24c.Үйлдвэрлэгчээс хүлээж авсан огноо	24d.Тайлангийн эх сурвалж ☐ Судалгаа ☐ Бүтээл ☐ Эмнэлгийн мэргэжилтэн
Тайлангийн огноо	25a.Тайлангийн төрөл ☐ Анхны ☐ Давтан