

ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ №05/2025

Бүгд Найрамдах Энэтхэг Улсад стандартын бус ууж хэрэглэх зориулалттай (бохирдсон) 3 шингэн эм илэрч, ДЭМБ-д 2025 оны 10 дугаар сарын 8-нд мэдээлсэн.

Эдгээр бүтээгдэхүүн нь ууж хэрэглэх зориулалттай шингэн эм бөгөөд түүний үндсэн үйчлэгч бодис нь ханиалга намдаах, ханиад, томууний шинж тэмдгийн үед хэрэглэдэг.

БНЭУ-ын Эмийн стандартын хяналтын төв байгууллага (CDSCO) ууж хэрэглэх зориулалттай ханиадны гурван шингэн эмэнд диэтилен гликолын (DEG) бохирдлын талаар 10 дугаар сарын 8-нд мэдэгдсэн.

БНЭУ-ын Эмийн стандартын хяналтын төв байгууллагаас (CDSCO) хүүхдүүд бохирдолтой бүтээгдэхүүнүүдийг хэрэглэж өртсөн талаар ДЭМБ-д мэдээлсэн.

Бохирдсон ханиадны ууж хэрэглэх зориулалттай шингэн эмүүд нь **Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals, Shape Pharma**-д үйлдвэрлэсэн тодорхой цувралын дугаартай **COLDRIF, Respifresh TR, ReLife** болох нь тогтоогдсон.

Дээрх бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийг нэн даруй зогсоож, бүтээгдэхүүний зөвшөөрлийг түдгэлзүүлсэн болохыг CDSCO нь баталсан.

Түүнчлэн холбогдох төрийн байгууллагуудаас бохирдсон бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах ажлыг эхлүүлсэн байна.

CDSCO-аас ДЭМБ-д мэдээлснээр эдгээр эмүүд БНЭУ-аас экспортлогдоогүй бөгөөд одоогоор хууль бусаар экспортолсон нотлох баримт байхгүй байна.

Гэсэн хэдий ч ДЭМБ, Үндэсний Зохицуулах Байгууллагуудыг (NRAs) албан бус, зохицуулалтгүй нийлүүлэлтийн сүлжээнд онцгой анхаарал хандуулж, зах зээлийн зорилтот хяналт хийхийг уриалж байна.

Түүнчлэн 2024 оны 12 дугаар сараас хойш үйлдвэрлэсэн ижил үйлдвэрийн гаралтай аливаа шингэн эмтэй холбоотой эрсдэлийг сайтар үнэлэхийг зохицуулалтын байгууллагад зөвлөж байна.

ДЭМБ нөхцөл байдалд хяналт тавьж, бохирдлын эх үүсвэрийг тодорхойлж, нийгмийн эрүүл мэндэд учирч болзошгүй эрсдэлийг бууруулах зорилгоор БНЭУ-ын эрүүл мэндийн байгууллагуудтай нягт хамтран ажилласаар байна.

Энэхүү сэрэмжлүүлэгт дурьдсан бүтээгдэхүүнүүд нь чанарын стандарт болон техникийн үзүүлэлтүүдийг хангаагүй тул стандартын бус гэж үзэж байна.

Эрсдэл

Эдгээр бохирдсон бүтээгдэхүүн нь өвчтөнд ихээхэн эрсдэл учруулж, амь насанд аюул учруулж болзошгүй.

Диэтилен гликол нь хүний биед хортой бөгөөд үхэлд хүргэдэг. Энэхүү сэрэмжлүүлэгт дурдсан бохирдсон ууж хэрэглэх зориулалттай ханиадны шингэн эмүүд нь аюултай бөгөөд тэдгээрийг ялангуяа хүүхдэд хэрэглэх нь ноцтой гэмтэл, үхэлд хүргэж болзошгүй.

Хорт нөлөө нь хэвлийгээр өвдөх, бөөлжих, суулгах, шээс ялгаруулах чадваргүй болох, толгой өвдөх, сэтгэцийн өөрчлөлт, үхэлд хүргэж болзошгүй

бөөрний цочмог гэмтэл байж болно. Өвчтөнүүдийг хамгаалахын тулд эдгээр бохирдсон бүтээгдэхүүнийг илрүүлж, эргэлтээс хасах нь чухал юм.

Эмнэлгийн мэргэжилтнүүд, Эмийн зохицуулалтын байгууллагууд, олон нийтэд өгөх зөвлөгөө

Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд эдгээр стандартын бус бүтээгдэхүүн илэрсэн, гаж нөлөө илэрсэн бол мэдээлэх ёстой.

ДЭМБ-аас эдгээр стандартын бус бүтээгдэхүүнд өртөж болзошгүй улс орон, бүс нутгийн нийлүүлэлтийн сүлжээнд хяналт, шалгалтыг нэмэгдүүлэхийг зөвлөж байна.

Мөн албан бус зохицуулалтгүй зах зээлд тавих хяналтыг нэмэгдүүлэхийг зөвлөж байна.

Үндэсний зохицуулах байгууллага/эрүүл мэндийн байгууллага, хууль сахиулах байгууллагууд эдгээр бүтээгдэхүүн нь тухайн улсад илэрсэн тохиолдолд ДЭМБ-д нэн даруй мэдэгдэхийг зөвлөж байна.

Хэрэв танд эдгээр бүтээгдэхүүний аль нэг нь байгаа бол хэрэглэхгүй байхыг ДЭМБ зөвлөж байна.

Хэрэв та эсвэл таны таньдаг хэн нэгэн эдгээр бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн эсвэл хэрэглэж байсан эсвэл хэрэглэсний дараа ямар нэгэн гаж нөлөө илэрсэн бол мэргэжлийн эмчид хандан яаралтай эмнэлгийн тусламж авах;

Бүх эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг эрх бүхий/лицензтэй ханган нийлүүлэгчдээс авах ёстой.

Хэрэв танд эдгээр бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, нийлүүлэх талаар мэдээлэл байвал rapidalert@who.int хаягаар ДЭМБ-тай холбоо барина уу.

Бүх эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг тусгай зөвшөөрөлтэй ханган нийлүүлэгчдээс авах ёстой. Хэрэв танд эдгээр хуурамч бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, нийлүүлэлтийн талаар мэдээлэл байвал ДЭМБ-тай rapidalert@who.int хаягаар холбогдоно уу.

Хүснэгт 1. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №05/2025

Бүтээгдэхүүний нэр	COLDRIF	Respifresh TR	ReLife
Найрлага	Парацетамол, Хлорфенирамины малеат, Фенилэфрин, Натрийн цитрат	Бромгексины гидрохлорид, Тербутамины сульфат, Гвайфенезин, Ментол	Амброксол гидрохлорид, Гвайфенезин, Тербутамины сульфат, Ментол
Үйлдвэрлэгч	Sresan Pharmaceutical manufacturer, No. 787 Bangalore Highways Sunguvarchatraam (Mathura) Kancheepuram, Dist. 602106	Rednex Pharmaceutical Pvt Ltd. Survey No. 586 & 231, NR. SKF Bearing Bavla Bagodra N.H. 8A Kerala, Tal, Bavla, Dist. Ahmedabad-383220 Gujarat	Shape Pharma Pvt. Ltd. Plot No. 4, Surendranagar Rajkot Highway Rd. Shekhpur 363510 Gujarat
Цувралын дугаар	SR-13	R01GL2523	LSL25160
Үйлдвэрлэсэн огноо	2025.05	2025.01	2025.01

Хүчинтэй хугацаа	2027.04	2026.12	2026.12
Бохирдол	48.6%	1.34%	0.61%

Монгол Улсын эмийн бүртгэлд Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals, Shape Pharma-д үйлдвэрлэсэн COLDRIF, Respifresh TR, ReLife бүртгэгдээгүй.

Дээрх сэрэмжлүүлэгт дурдсан бүтээгдэхүүн зах зээлд худалдаалагдаж байвал мэдээллийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны газарт ирүүлнэ үү.