

ЭМНЭЛГИЙН ТОНОГ ТӨХӨӨРӨМЖ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ХЭРЭГЛЭГЧИЙН ЭРҮҮЛ МЭНДЭД ҮЗҮҮЛЭХ ЭРСДЭЛИЙН ЗЭРГЭЭР АНГИЛАХ ЖУРМЫН ТӨСӨЛ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1.Үндэсний үйлдвэр болон импортын лабораторийн оношилгооны хэрэгслээс бусад эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилах, жагсаалт гаргах, түүнд нэмэлт өөрчлөлт оруулахтай холбоотой харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Энэхүү журмын зорилго нь Монгол улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилахад оршино.

1.3.Эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага батална.

Хоёр. Нэр томьёоны тодорхойлолт

2.1.Энэхүү журамд дараах нэр томьёог дор дурдсан утгаар ойлгоно:

2.1.1.хэсэг зуурын хэрэглээ гэж 60 минутаас бага хугацаанд тасралтгүй хэрэглэх зориулалттайг;

2.1.2.богино хугацааны хэрэглээ гэж 60 минутаас 30 хоногийн хооронд тасралтгүй хэрэглэх зориулалттайг;

2.1.3.урт хугацааны хэрэглээ гэж 30-аас дээш хоног тасралтгүй хэрэглэх зориулалттайг;

2.1.4.тасралтгүй хэрэглээ гэж эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хэрэглэх явцад түр зогсоохгүй, эсвэл цэвэрлэх, ариутгах зорилгоор түр авахгүй байх буюу хэрэглэсэн нийт хугацааг;

2.1.5.инвазив хэрэгсэл гэж бие махбодын сүв, арьс салстад хүрэлцэж бүхэл эсвэл тодорхой хэсгээр хүний бие махбодод оруулан хэрэглэдэг эмнэлгийн хэрэгслийг;

2.1.6.бие махбодын сүв гэж нүдний алимны гадаргуу, ходоод гэдэс, цагаан хоолой гэх мэт хүний биед байгалиас заяасан төрөлхийн сүв болон мэс заслаар зохиомлоор үүсгэсэн нүхийг;

2.1.7.гэмтсэн арьс, салст гэж эмгэг өөрчлөлтөд орсон эсвэл өвчин, шарх, сорвины дараах өөрчлөлттэй арьс салтстыг;

2.1.8.Мэс заслын инвазив хэрэгсэл гэж мэс заслын үед ашигладаг хүний биеийн гадаргуу эсвэл бие махбодийн сүвийн салстыг цоолж нэвтэрдэг эмнэлгийн хэрэгслийг;

2.1.9.Дахин ашигладаг мэс заслын хэрэгсэл гэж зүсэх, өрөмдөх, хөрөөдөх, хусах, хавчих, татах, хайчлах болон үүнтэй төстэй үйл ажиллагаанд мэс заслын зорилгоор ашигладаг, мэс ажилбарын үед өөр идэвхтэй хэрэгсэлтэй холбогддоггүй, үйлдвэрлэгчийн зөвлөмжийн дагуу цэвэрлэх, ариутгах, халдваргүйжүүлэх гэх мэт үйл ажиллагааг хийсний дараа дахин ашигладаг мэс заслын зориулалттай эмнэлгийн хэрэгслийг;

2.1.10.Суулгац гэж мэс ажилбараар хүний биед хэсэгчлэн суулгадаг, тухайн байршилд 30 ба түүнээс дээш хоногоор үлдэх хэсэгчлэн болон бүхэлдээ шимэгддэг эмнэлгийн хэрэгслийг;

2.1.11.идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл гэж цахилгаан энерги болон хүний бие махбод таталцдын хүчнээс бусад хэлбэрийн эрчим хүчний нөөц эх үүсвэрийг ашиглан ажилладаг эсвэл тэдгээрийг өөр төрлийн эрчим хүч болгон хувиргадаг эмнэлгийн хэрэгслийг;

2.1.12.эмчилгээний идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл гэж өвчин эмгэг, гэмтэл согогийг эмчлэн өвчнийг намдааж бие махбодийн биологийн үйл ажиллагаа болон бүтцийг сэргээх, дэмжих, өөрчлөх, орлуулах, хэвийн хадгалах зорилгоор дангаар буюу бусад төрлийн хэрэглэгдэхүүнтэй хамт хэрэглэх идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгслийг;

2.1.13.оношилгооны идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл гэж физиологийн төлөв, эрүүл мэндийн нөхцөл байдал, өвчин эмгэг, төрөлхийн гажиг зэргийг илрүүлэх, оношилох, хянахад мэдээлэл өгөх зорилгоор бусад эмнэлгийн тоног төхөөрөмжтэй хамт эсвэл дангаар ашиглах эмнэлгийн идэвхтэй хэрэгслийг;

2.1.14.хэмжлийн эмнэлгийн хэрэгсэл гэж физиологи, анатомийн болон хүний биед орох эсхүл биеэс гадагшлах энерги, бодисын тоон үзүүлэлт хэмжих зориулалттай эмнэлгийн хэрэгслийг;

2.1.15.ажилбарын багц гэж эмнэлгийн тусгай зориулалтаар хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгслийг хамтад нь багцлан савласныг;

2.1.16.системийн багц гэж хоорондоо нийлж угсрагдан эмнэлгийн тусгай зориулалтаар ашиглагдах эмнэлгийн хэрэгслийг хамтад эсвэл тусад савласныг;

2.1.17.цусаар шимэгдэх гэж бодис, түүний завсрын бүтээгдэхүүн бие рүү нэвтэрч цус, тунгалагийн тогтолцоогоор дамжин тархах үйл явцыг;

2.1.18.бүхэлдээ эсхүл дийлэнх шимэгдэх гэж хүний биед тухайн материал задарч, задарсан бүтээгдэхүүн бодисийн солилцоонд орж, биеэс гадагшлахыг;

2.1.19.хэсэг газар тархах гэж цус, тунгалагийн тогтолцоогоор дамжихгүй, тухайн хэсэгт үлдэхийг.

Гурав. Эрсдэлийн зэргийн үнэлэх, ангилахад баримтлах зарчим

3.1.Эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр бага (I ангилал), дунд (IIa, IIб ангилал), өндөр (III ангилал)-тэй эрсдэлтэй гэж ангилна.

3.2.Эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл тус бүр зөвхөн нэг ангилалд хамаарна.

3.3.Эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилахдаа түүний зориулалт, ашиглалтын нөхцөлөөс гадна дараах шалгуурыг харгалзан үзнэ. Үүнд:

3.3.1.эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэх хугацаа;

3.3.2.эмнэлгийн хэрэгслийн инвазив байдал;

3.3.3.эмнэлгийн хэрэгсэл хүний биед хүрэлцэх эсэх;

3.3.4.эмнэлгийн хэрэгслийг хүний биед нэвтрүүлэх арга (биеийн нүхээр эсвэл мэс заслын аргаар);

3.4.5.амин чухал тогтолцооны эрхтэнд (зүрх, цусны эргэлтийн систем, төв мэдрэлийн систем) ашиглах эсэх;

3.3.6.эрчим хүчний эх үүсвэрийг хэрэглэдэг эсэх.

Дөрөв. Эрсдэлийн зэргээр ангилах үйл ажиллагаа

4.1.Эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтыг боловсруулах, нэмэлт өөрчлөлт оруулах ажлыг хариуцах ажлын алба нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан нэгж байх бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд ажлын хэсэг байгуулан ажиллана.

4.2.Эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалт, түүнд нэмэлт өөрчлөлт оруулахдаа ажлын алба Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, тус зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн төрийн захиргааны байгууллагын дэргэдэх зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

4.3.Тухайн эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтад ерөнхий нэршлээр багтсан бол эрсдэлийн ангиллыг шууд тогтооно.

4.4.Тухайн эмнэлгийн хэрэгсэл “Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалт”-ад ерөнхий нэршлээр багтаагүй, шинэ бүтээгдэхүүн бол эрсдэлийн зэргийг энэхүү журамд заасан аргачлалын дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан нэгж тогтооно.

4.5.Хүсэлт гаргагч байгууллага нь тухайн эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт, зориулалт, олон улсын нэршил (GMDN), түүний код, үйлдвэрлэсэн улсдаа эрсдэлийн ямар ангилалд багтаж байгааг илэрхийлсэн баримт бичгийг албан хүсэлтийн хамт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ.

4.6.Тухайн эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахад шаардлагатай баримт бичгийг хүсэлт гаргагч байгууллагаас нэмэлтээр шаардаж болно.

4.7. Олон улсын нэршил (GMDN)-ийг эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахад ашиглана.

4.8.Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтыг олон нийтэд нээлттэй мэдээлнэ.

Тав. Эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилах аргачлал

5.1. Хүний биед шууд хүрэлцдэггүй, эсхүл зөвхөн гэмтээгүй арьс, салстад хүрэлцдэг, эмнэлгийн хэрэгсэл 1 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна.

5.1.1.бусад өвөрмөц дүрэмд хамаарахгүй бол бүх эмнэлгийн хэрэгсэл нэгдүгээр аргачлалд хамаарна.

5.1.2.тус аргачлалын аль нэгт тохирохгүй бол бүх инвазив бус эмнэлгийн хэрэгслийг бага эрсдэлтэй буюу I ангилалд хамаарна.

5.2.Цус, биеийн шингэн, эс, эд, шингэн, хий зэргийг дамжуулах эсвэл хадгалах зориулалттай инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэлд хоёрдугаар аргачлал хамаарна. Харин амьсгалын замаар эмийн бодисыг хүргэх зориулалттай инвазив, мэс заслын бус эмнэлгийн хэрэгслийг 2 дугаар аргачлалын дагуу ангилна.

5.2.1.тус аргачлалд хамаарах эмнэлгийн хэрэгсэл нэгдүгээр аргачлалаас ялгаатай ба дамжуулах, хадгалж буй бодис хүний бие рүү нэвтрэх учир шууд бус инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл хамаарна.

5.2.2.цус, биеийн шингэн, эс, эд, шингэн, хий зэргийг хүний биед тарих, хийх, хүргэх зорилготой дамжуулах, хадгалах үйлдэлтэй бүх инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIa ангилалд хамаарна. Хэрэв эдгээр хэрэгсэл IIa, IIb, III ангиллын идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдсон бол, эсвэл цус болон биеийн бусад шингэнийг дамжуулах, хадгалах, мөн эрхтэн, эрхтний хэсэг, эд, эсийг хадгалах зориулалттай бол IIa ангилалд хамаарна.

5.2.3.цусны уут дунд эрсдэлтэй буюу IIб ангилалд хамаарна.

5.2.4.бусад тохиолдолд 5.1.1-д заасан эмнэлгийн хэрэгсэл бага эрсдэлтэй буюу I ангилалд хамаарна

5.3.Хүний эд, эс, эрхтэнтэй ин-витро орчинд хүний суулгах, хийхээс өмнө шууд хүрэлцдэг бодисыг 3 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.3.1. хүний эд, эс, цус, биеийн бусад шингэн, шингэнийг хүний биед суулгах, хийх зорилгоор биологи, химийн найрлагыг өөрчлөх зориулалттай бүх инвазив бус хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIb ангилалд хамаарна.

5.3.2.эмнэлгийн хэрэгсэл шүүх, центрифугдэх болон дулаан, хийг солилцох хэрэгслийн бүрдэл болж байвал дунд эрсдэлтэй буюу IIa ангилалд хамаарна.

5.3.3.хүний биед суулгах, хийхээс өмнө хүний биеэс ялган авсан эд, эс, эрхтэнтэй шууд хүрэлцдэг эсвэл ин витро орчинд хүний үр хөврөлтэй шууд хүрэлцдэг бодис болон бодисын холимогоос тогтдог бүх инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэл өндөр эрсдэлтэй буюу III ангилалд хамаарна.

5.3.4.тус аргачлалд хамаарч буй эмнэлгийн хэрэгсэл идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдож байгаа бол есдүгээр болон арван нэгдүгээр аргачлалын дагуу ангилна.

5.4.Гэмтсэн арьс, салсттай хүрэлцдэг инвазив болон инвазив бус эмнэлгийн хэрэгслийг 4 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна:

5.4.1.эмнэлгийн хэрэгслийг механик хаалт байдлаар хэрэглэдэг ба дарах, шүүрлийг шимэгдүүлэх үүрэгтэй бол бага эрсдэлтэй буюу I ангилалд хамаарна.

5.4.2.арьсны жинхэнэ давхарга, салстыг гэмтээсэн гэмтэлд (шархны эдгэрэлт аяндаа эдгэх) зориулсан эмнэлгийн хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIb ангилалд хамаарна.

5.4.3.гэмтсэн арьс, салстын эргэн тойрон дох бичил орчныг зохицуулах зориулсан эмнэлгийн хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIa ангилалд хамаарна.

5.4.4.инвазив эмнэлгийн хэрэгслийг таваас наймдугаар дүрмийн дагуу тус тус ангилна.

5.5.Нарийн мэргэшил (чих-хамар-хоолойн, нүдний, шүдний, бүдүүн-шулуун гэдэсний, урологийн, эмэгтэйчүүдийн салбар гэх мэт)-ийн салбарт ашиглагддаг оношилгоо, эмчилгээний тоног төхөөрөмжийг 5 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.5.1.биеийн сүвтэй харьцдаг, идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбох зориулалтгүй, эсвэл I ангиллын идэвхтэй хэрэгсэлтэй холбогдох зориулалттай, мэс заслын бус инвазив бүх эмнэлгийн хэрэгсэл түр зуур хэрэглэх зориулалттай бол I ангилалд хамаарна.

5.5.2.богино-хугацааны хэрэглээтэй бол IIa ангилалд хамаарна.

5.5.3.ам, залгиурын хөндий, чихний хэнгэрэг, чихний гадна суваг, хамрын хөндий зэрэгтэй харьцаж байвал I ангилалд хамаарна.

5.5.4.удаан хугацааны хэрэглээтэй бол IIb ангилалд хамаарна.

5.5.5.ам, залгиурын хөндий, чихний хэнгэрэг, чихний гадна суваг, хамрын хөндий зэрэгтэй харьцаж байвал, мөн салстын мембранаар шимэгдэх боломжгүй бол IIa ангилалд хамаарна.

5.5.6.биеийн сүвтэй харьцдаг, IIa, IIb, III ангиллын идэвхтэй хэрэгсэлтэй холбогдох зориулалттай мэс заслын бус бүх инвазив хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.6.Хэсэг зуурын хэрэглээтэй мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл (60 минут хүртэл) буюу гурван үндсэн бүлэг эмнэлгийн хэрэгслийг 6 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.6.1.түр зуурын хэрэглээтэй мэс заслын бүх инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.6.2.зүрх, төв цусны эргэлтийг удирдах, оношлох, хянах, гажигийг засах зориулалттай, эдгээр биеийн хэсгээр тухайлан харьцдаг хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

5.6.3.дахин ашиглагддаг мэс заслын багаж I ангилалд хамаарна;

5.6.4.Зүрх, төв цусны эргэлтийн систем, төв мэдрэлийн системтэй шууд хүрэлцдэг хэрэгсэл III ангилалд хамаарна;

5.6.5.ионжуулагч цацраг хэлбэрээр энергиэр хангах зориулалттай хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.6.6.биологийн үйлчлэлтэй эсвэл бүхлээрээ, дийлэнх хэсэг нь шимэгддэг бол IIb ангилалд хамаарна.

5.6.7.эмийн бүтээгдэхүүнийг хүргэх зориулалттай хүргэлтийн систем, тухайн хүргэлтийн системийн ажиллагааны горимоос шалтгаалж аюул учруулж болзошгүй тохиолдолд IIb ангилалд хамаарна.

5.7.Богино хугацааны хэрэглээтэй мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл буюу мэс заслын эсвэл мэс заслын дараах үеийн хэрэгсэл (хавчаар, цорго гэх мэт), шахуургын хэрэгсэл (гуурс, зүү гэх мэт), олон төрлийн катетарыг 7 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.7.1.энэхүү аргачлалын 5.7.2-5.7.6-д заасан шалгуураас бусад тохиолдолд богино хугацааны хэрэглээтэй мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгслийг IIa ангилалд хамаарна.

5.7.2.зүрх, төв цусны эргэлтийг удирдах, оношлох, хянах, гажигийг засах зориулалттай, эдгээр биеийн хэсэгтэй шууд хүрэлцдэг өвөрмөц эмнэлгийн хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

5.7.3.зүрх, төв цусны эргэлтийн систем, төв мэдрэлийн системтэй шууд хүрэлцдэг эмнэлгийн хэрэгсэл III ангилалд хамаарна;

5.7.4.ионжуулагч цацраг хэлбэрээр энергиэр хангах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.7.5.биологийн үйлчлэлтэй эсвэл бүхлээрээ эсхүл дийлэнх хэсэг шимэгддэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол III ангилалд хамаарна.

5.7.6.бие махбод руу ороод химийн өөрчлөлтөд ордог зориулалттай (шүдэнд байрлуулдаг хэрэгсэл биш бол) эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.7.7.эмийн бүтээгдэхүүнийг хүргэх зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.8.Суулгац болон удаан хугацаагаар ашигладаг мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл буюу согог засал, шүд, нүд, зүрх судас, гоо сайхны мэс заслын хөхний болон зөөлөн эдийн суулгацыг 8 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.8.1.суулгац болон удаан хугацаагаар ашигладаг мэс заслын эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.8.2.шүдэнд байрлуулдаг бол IIa ангилалд хамаарна.

5.8.3.зүрх, төв цусны эргэлтийн систем, төв мэдрэлийн системтэй шууд хүрэлцдэг эмнэлгийн хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

5.8.4.биологийн үйлчлэлтэй эсвэл бүхлээрээ эсхүл дийлэнх хэсэг нь шимэгддэг эмнэлгийн хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

5.8.5.бие махбод руу ороод химийн өөрчлөлтөд ордог (шүдэнд байрлуулдаг хэрэгсэл биш бол) зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

5.8.6.эмийн бүтээгдэхүүнийг хүргэх зориулалттай бол III ангилалд хамаарна.

5.8.7.идэвхтэй суулгац болон тэдгээрийн дагалдах хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

5.8.8.хөхний суулгац, мэс заслын тор III ангилалд хамаарна.

5.8.9.бүтэн болон хэсэгчилсэн сольдог үе (эрэг, боолт, тусгаарлагч, багажууд зэрэг туслах хэрэгсэл үүнд хамаарахгүй) III ангилалд хамаарна.

5.8.10.нугалмын жийргэвч солих суулгац, эсвэл нугасны баганатай шууд хүрэлцдэг (эрэг, боолт, тусгаарлагч, багажууд зэрэг туслах хэрэгслүүд үүнд хамаарахгүй) суулгац III ангилалд хамаарна.

5.8.11.идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгслийг наймдугаар, есдүгээр аргачлалын дагуу тус тус ангилна.

5.9.Энергийг дамжуулах, солилцох зориулалттай эмчилгээний болон бусад хэрэгслийг удирдах, хянах, шууд нөлөөлөх зориулалттай идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгслийг 9 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна:

5.9.1.мэс заслын лазер, мэс заслын генератор гэх мэт цахилгаан төхөөрөмж, цочроогч, өдөөгч хэрэгсэл, эмчилгээний зорилгоор ионжуулагч цацраг ялгаруулдаг хэрэгсэл, мөн эдгээр хэрэгслийг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд нь шууд нөлөөлөх хэрэгсэл, суулгац идэвхтэй хэрэгслийг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх зориулалттай хэрэгслийг энэхүү аргачлалд хамаарна.

5.9.2.суулгадаг идэвхтэй хэрэгсэл 8 дугаар аргачлалын дагуу ангилна.

5.9.3.эмчилгээний идэвхтэй хэрэгслийг хорин хоёрдугаар аргачлалын дагуу ангилна.

5.9.4.энерги дамжуулах, солилцох зориулалттай эмчилгээний идэвхтэй бүх эмнэлгийн хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.9.5.тухайн энергийн шинж чанар, нягтрал, энергийг хүргэж буй газар зэргээс шалтгаалж хүний биед аюул учруулж болохуйц эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.9.6.IIb ангиллын эмчилгээний идэвхтэй хэрэгслийг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх зориулалттай бүх идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.9.7.эмчилгээний зорилгоор ионжуулагч цацраг ялгаруулдаг идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл, мөн эдгээр хэрэгслийг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.9.8.суулгац идэвхтэй хэрэгсдийг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх зориулалттай идэвхтэй хэрэгсэл III ангилалд хамаарна

5.10.Оношлох, хянах зориулалттай идэвхтэй хэрэгсэл болон оношлох, эмчлэх зориулалттай радиологийн хэрэгсэл, физиологийн дохиоллыг бүртгэж авдаг төхөөрөмжийг 10 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.10.1.оношилгооны рентген зураг авдаг хэрэгслийг арван долоодугаар, суулгац идэвхтэй хэрэгслийг хянадаг өвөрмөц хэрэгслийг 8 эсвэл 9 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна.

5.10.2.оношилгоо, хяналтын зориулалттай бүх идэвхтэй хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.10.3.үзэгдэх орчинд хүний биеийг гэрэлтүүлэх зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл I ангилалд хамаарна.

5.10.4.ин виво орчинд, радио идэвхт эмийн бодисын тархалтыг зураглан харуулах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.10.5.физиологийн амин үзүүлэлтийг оношлох, хянах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.10.6.хянаж буй физиологийн үзүүлэлт болон тэдгээрийн өөрчлөлт өвчтөнд шууд аюул учруулж болохуйц (зүрхний үйл ажиллагааны өөрчлөлт, амьсгалын өөрчлөлт, төв мэдрэлийн системийн идэвхи гэх мэт), эсвэл яаралтай тусламж шаардсан өвчтөнд оношлогоо хийх зориулагдсан эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.10.7.ионжуулагч цацраг ялгаруулдаг идэвхтэй хэрэгсэл болон оношилгоо, эмчилгээний зориулалттай радиологийн хэрэгсэл (интервенци радиологийн хэрэгсэл), эдгээр хэрэгслийг удирдах, хянах үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.11.Оношилгоо, эмчилгээний шийдвэрт туслах мэдээллээр хангадаг болон физиологийн үйл явцыг хянах зориулалттай программ хангамжийг 11 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна:

5.11.1.программ хангамжийн эмнэлзүйн шийдвэр гаргахад өгч буй мэдээллийн ач холбогдол болон өвчтний эрүүл мэндийн байдалд үзүүлэх эрсдэлийг харгалзан энэхүү аргачлалын дагуу ангилна.

5.11.2.оношилгоо, эмчилгээний шийдвэр гаргалтад нөлөөлөх мэдээллээр хангах зориулалттай программ хангамж IIa ангилалд хамаарна.

5.11.3.тухайн шийдвэрийн улмаас өвчтөн нас барах, эсвэл эргэшгүйгээр биеийн байдал эрс дордох эрсдэл үүсгэх программ хангамж III ангилалд хамаарна.

5.11.4.өвчтөний биеийн байдал хүнд зэргээр дордох тохиолдол эсвэл мэс заслын арга хэмжээ авах тохиолдолд хэрэглэх программ хангамж IIb ангилалд хамаарна.

5.11.5.физиологийн үзүүлэлтүүдийг хянах зориулалттай хэрэгслүүд IIa ангилалд хамаарна.

5.11.6.амин үзүүлэлтийг хянаж буй тохиолдол, тус үзүүлэлтийн өөрчлөлт нь өвчтөний биеийн байдалд шууд аюул учруулахуйц программ хангамж бол IIb ангилалд хамаарна.

5.11.7.бусад программ хангамж I ангилалд хамаарна.

5.12.Эмийн бүтээгдэхүүн, биеийн шингэн, эсвэл бусад бодисуудыг биеэс гаргах, эсвэл бие рүү хүргэх зориулалттай идэвхтэй хэрэгслийг 12 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.12.1.Тус аргачлалаар эм хүргэх систем болон мэдээгүйжүүлгийн багажийг голчлон зохицуулна. Хэрэв эм хүргэх бай нь амьсгалын зам бол хорьдугаар дүрмээр ангилна.

5.12.2.эмийн бүтээгдэхүүн, биеийн шингэн, эсвэл бусад бодисыг биеэс гаргах, эсвэл бие рүү хүргэх зориулалттай бүх идэвхтэй хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.12.3.тухайн бодисын шинж чанар, биеийн аль хэсэг рүү хийж буй, ажиллагааны горим зэргээс шалтгаалж аюул учруулж болзошгүй эмнэлгийн хэрэгсэл бол IIb ангилалд хамаарна.

5.13.Бусад аргачлалаар ангилагдаагүй идэвхтэй хэрэгслийг 13 дугаар аргачлалаар ангилна:

5.13.1.бусад бүх идэвхтэй хэрэгсэл I ангилалд хамаарна.

5.14. Нэмэлтээр хүний цус эсвэл сийвэнгийн гаралтай эмийн бүтээгдэхүүнийг өөртөө нэгтгэсэн эмнэлгийн хэрэгслийн 14 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна:

5.14.1.тус аргачлалд тусад нь хэрэглэхэд эмийн бүтээгдэхүүн гэсэн ангилалд хамаарах тухайн хэрэгслийн хувьд нэмэлт үүрэгтэй бодисыг өөртөө нэгтгэсэн эмнэлгийн хэрэгсэлд хамаарна. Тухайн эмнэлгийн хэрэгслийн үндсэн үйлдэл өөртөө нэгтгэсэн уг бодисын фармакологи, иммунологи, бодисын солилцооны үйлдлээр илрэх ёсгүй.

5.14.2.эмийн бүтээгдэхүүн эсвэл нэгдүгээр хүний цус эсвэл сийвэнгийн гаралтай эмийн бүтээгдэхүүн зэргийг өөртөө нэгтгэсэн эмнэлгийн бүх хэрэгсэл III ангилалд хамаарна. Уг эмийн бүтээгдэхүүн тухайн эмнэлгийн хэрэгслийн хувьд нэмэлт үүргийг гүйцэтгэнэ.

5.15.Жирэмслэлтээс хамгаалах эсвэл бэлгийн замын халдварт өвчнөөс сэргийлэх эмнэлгийн хэрэгслийг арван тавдугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.15.1.жирэмслэлтээс хамгаалах эсвэл бэлгийн замын халдварт өвчнөөс сэргийлэх зориулалттай бүх эмнэлгийн хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.15.2.суулгац эсвэл урт хугацаанд хэрэглэдэг инвазив хэрэгсэл III бүлэгт хамаарна.

5.16.Халдваргүйжүүлэх, цэвэрлэх, угаах, чийглэх, ариутгах зориулалттай хэрэгслийг 16 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.16.1.контакт линзийг халдваргүйжүүлэх, цэвэрлэх, угаах, чийглэх өвөрмөц зориулалттай хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.16.2.эмнэлгийн хэрэгслийг халдваргүйжүүлэх, ариутгах зориулалттай хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.16.3.инвазив хэрэгслийн сүүлийн шатны халдваргүйжүүлэлтийг хийдэг өвөрмөц зориулалттай халдваргүйжүүлэх уусмал, угаагч-халдваргүйжүүлэгчийг IIb ангилалд хамаарна.

5.16.4.контакт линзийг механик аргаар цэвэрлэдэг хэрэгслээс бусад бүх цэвэрлэгээний хэрэгслийг энэ аргачлалаар ангилахгүй.

5.17.Рентген оношилгооны зураг авах хэрэгслийг 17 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.17.1.рентген туяаны тусламжтайгаар оношилгооны зураг авах өвөрмөц зориулалттай хэрэгсэл IIa ангилалд хамаарна.

5.18.Хүн, амьтны гаралтай эд, эсээр хийгдсэн хэрэгслийг 18 дугаар аргачлалын ангилна.

5.18.1.энэ аргачлалд хүн, амьтны гаралтай эд, эс эсвэл дайвараар хийгдсэн хэрэгсэл хамаарна.

5.18.2.дахин сэргэх боломжгүй хүний, амьтны гаралтай эд, эсээр хийгдсэн эсвэл тэдний дайвраар хийгдсэн хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

5.18.3.дахин сэргэх боломжгүй амьтны гаралтай эд, эсээр хийгдсэн эсвэл тэдний дайвраар хийгдсэн хэрэгсэл нь зөвхөн гэмтээгүй арьстай хүрэлцэх зориулалттай бол I ангилалд хамаарна.

5.19.Нано материал агуулсан хэрэгслийг 19 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна:

5.19.1.дотоод өртөлтийн зэрэг нь өндөр, дунд байвал III ангилалд хамаарна.

5.19.2.дотоод өртөлтийн зэрэг нь бага бол IIb ангилалд хамаарна.

5.19.3.дотоод өртөлтийн зэрэг нь үл мэдэг бол IIa ангилалд хамаарна.

5.20.Амьсгалын замаар эмийн бүтээгдэхүүнийг биед хүргэх инвазив хэрэгслийг 20 дугаар аргачлалын дагуу ангилна.

5.20.1.амьсгалын замаар эмийн бүтээгдэхүүнийг биед хүргэх зориулалттай биеийн сүвтэй харьцдаг, мэс заслын бус бүх инвазив хэрэгслийг IIa ангилалд хамаарна.

5.20.2.тухайн хэрэгслийн ажиллах горим нь амь насанд аюултай өвчин, эмгэгийг эмчлэх зориулалттай эмийн бүтээгдэхүүний үр нөлөө, аюулгүй байдалд нь шууд нөлөөлдөг хэрэгсэл IIb ангилалд хамаарна.

5.21.Бодисоос бүрдсэн эсвэл бодисыг найрлагадаа агуулсан хэрэгсэл нь хүний биеийн сүв рүү, арьсанд түрхэх байдлаар биед нэвтрэх зориулалттай, хэсэг газар шимэгддэг эмнэлгийн хэрэгслийг 21 дүгээр аргачлалын дагуу ангилна:

5.21.1.тухайн бодис болон түүний завсрын бүтээгдэхүүн үндсэн үйлдлээ үзүүлэхдээ цусаар шимэгдэн биеэр тархаж байвал III ангилалд хамаарна.

5.21.2.тухайн бодис болон түүний завсрын бүтээгдэхүүн үндсэн үйлдлээ үзүүлэхдээ ходоод, гэдэсний замаар дамжин цусаар шимэгдэн биеэр тархаж байвал III ангилалд хамаарна.

5.21.3.хамар, ам, залгиурын хөндийд түрхэж, цацаж хэрэглэж, үйлдлээ үзүүлж байвал IIa ангилалд хамаарна.

5.21.4.бусад тохиолдолд IIb ангилалд хамаарна.

5.22.Оношилгоо хийх үйлдэлтэй эмчилгээний идэвхтэй хэрэгслийг 22 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.22.1.Оношилгооны нэмэлт үйлдлийг өөртөө нэгтгэсэн эмчилгээний идэвхтэй хэрэгсэл, тухайлбал хаалттай систем, автомат дефибриллятор гэх мэт өвчтөний менежментийг шууд чиглүүлж байдаг хэрэгсэл III ангилалд хамаарна.

ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЛИЙГ ХЭРЭГЛЭГЧИЙН ЭРҮҮЛ МЭНДЭД ҮЗҮҮЛЭХ ЭРСДЭЛИЙН ЗЭРГЭЭР АНГИЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1.Үндэсний үйлдвэр болон импортын лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилах, жагсаалт гаргах, түүнд нэмэлт өөрчлөлт оруулахтай холбоотой харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Энэхүү журмын зорилго нь Монгол улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилахад оршино.

1.3.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага батална.

Хоёр. Нэр томъёоны тодорхойлолт

2.1.Энэхүү журамд дараах нэр томъёог дор дурдсан утгаар ойлгоно:

2.1.1.баталгаажуулах хэрэгсэл гэж нэгдүгээр эгнээний шинжилгээний хариу урвалын үр дүнг баталгаажуулахад ашиглах зориулалттай төхөөрөмжийг;

2.1.2.нэгдүгээр эгнээний хэрэгсэл гэж маркер эсвэл аналитийг илрүүлэхэд зориулагдсан хэрэгслийг;

2.1.3.үүсгэгчийн өртөлтийг илрүүлэх гэж үүсгэгчийн бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн эсрэг эсрэг бие гэх мэт орлуулагч маркер байгаа эсэхийг шууд бус аргаар илрүүлэхийг;

2.1.4.үүсгэгч байгаа эсэхийг илрүүлэх гэж үүсгэгч өөрөө байгаа эсэх, үүсгэгчээс гаралтай бүрэлдэхүүн хэсгүүд байгаа эсэхийг шууд аргаар илрүүлэхийг;

2.1.5.үр хөврөл гэж жирэмслэлтийн үеэс эхлэн ойролцоогоор найм дахь долоо хоног хүртэлх эхийн хэвлийд бойжиж буй хүүхдийг;

2.1.6.ураг гэж найм дахь долоо хоногоос төрөх хүртэлх хугацааны эхийн хэвлийд бойжиж буй хүүхдийг;

2.1.7.үр удам гэж жирэмслэлтийн үр дүн бөгөөд үр хөврөл, ураг, дутуу болон бүтэн нярай, хүүхэд, насанд хүрэгч гэх хөгжлийн бүх үе шатыг;

2.1.8.халдвар/халдвар үүсгэгч гэж халдвар үүсгэх чадвартай бодисыг;

2.1.9.амь насанд аюултай гэж үхэлд хүргэдэг өвчин, нөхцөл эсвэл нөхцөл байдалд орж, эмчлэх боломжгүй, эмчилгээний сонголт хязгаарлагдмал эсвэл томоохон эмчилгээ шаардагдахыг;

2.1.10.marker, analyte буюу хэмжигдэхүүн гэж бодис эсвэл материал; тодорхойлох эсвэл тодорхойлоход ашигладаг зүйл; бие мах бодь, үйл явдлын мөн чанарыг тодорхойлох хүчин зүйл; хэмжигдэхүйц шинж чанартай сорьцын бүрэлдэхүүн хэсгийг;

2.1.11.хяналт хийх хэрэгсэл гэж физиологийн түвшинд эсвэл тогтоосон эмчилгээний эмийн хязгаарт байгаа эсэхийг үнэлэх эсхүл өвчний явц/регрессийг тодорхойлох/үнэлэх, өвчний дахилт, хамгийн бага үлдэгдэл өвчин, эмчилгээний хариу урвал/дасал болон эмчилгээний улмаас үүссэн сөрөг нөлөөг илрүүлэх хэрэгслийг;

2.1.12.скринингийн хэрэгсэл гэж эмнэл зүйн шинж тэмдэг илрээгүй байхад хувь хүн, үр хөврөл, ургаас авсан сорьцод өвчин, эмгэг эсвэл бусад физиологийн өөрчлөлт байгаа эсэхийг илрүүлэх хэрэгслийг;

2.1.13.өөрийгөө шинжлэх хэрэгсэл гэж үйлдвэрлэгчээс энгийн хүмүүс ашиглаж болохоор заасан зориулалттай хэрэгслийг;

2.1.14.шинэ төрсөн нярай гэж төрсний дараах эхний 28 хоногт хүүхдийг ;

2.1.15.дээж гэж нэг буюу хэд хэдэн хэмжигдэхүүнийг судлан шинжилж, анализ хийхээр дамжин бүхэл бүтэн шинж чанарыг тодорхойлох зорилгоор хувь хүнээс авсан биеийн шингэн, эд эсийг;

2.1.16.багаж гэж үйлдвэрлэгчээс IVD эмнэлгийн хэрэгсэл болгон ашиглах зориулалттай тоног төхөөрөмжийг;

2.1.17.дамжуулах агент гэж хүнээс хүнд, амьтнаас хүнд, эсвэл бусад харилцан үйлчлэлээр дамжин хүнд өвчин, халдвар үүсгэх чадвартай биологийн бодис эсвэл бүхэл бүтэн бүтцийг;

Гурав. Эрсдэлийн зэргийн үнэлэх, ангилахад баримтлах зарчим

3.1.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр бага (А ангилал), дунд (В, С ангилал), өндөр (D ангилал)-тэй эрсдэлтэй гэж ангилна.

3.2. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн нэр төрөл тус бүр зөвхөн нэг ангилалд хамаарна.

3.3. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилахдаа түүний зориулалт, ашиглалтын нөхцөлөөс гадна дараах шалгуурыг харгалзан үзнэ:

3.3.1.зориулалт;

3.3.2.шинжилгээний үр дүн алдаатай гарсан тохиолдолд хүний амь нас, эрүүл мэнд хохирол учруулах эсэх;

Дөрөв. Эрсдэлийн зэргээр ангилах үйл ажиллагаа

4.1.Эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтыг боловсруулах, нэмэлт өөрчлөлт оруулах ажлыг хариуцах ажлын алба нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан нэгж байх бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд ажлын хэсэг байгуулан ажиллана.

4.2.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалт, түүнд нэмэлт өөрчлөлт оруулахдаа ажлын алба Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, тус зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн төрийн захиргааны байгууллагын дэргэдэх зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

4.3.Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтад ерөнхий нэршлээр багтсан бол эрсдэлийн ангиллыг шууд тогтооно.

4.4.Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь “Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалт”-ад ерөнхий нэршлээр багтаагүй, шинэ бүтээгдэхүүн бол эрсдэлийн зэргийг энэхүү журамд заасан аргачлалын дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан нэгж тогтооно.

4.5.Хүсэлт гаргагч байгууллага нь тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт, зориулалт, олон улсын ерөнхий нэршил (GMDN), түүний код, үйлдвэрлэсэн улсдаа эрсдэлийн ямар ангилалд багтаж байгааг илэрхийлсэн баримт бичгийг албан хүсэлтийн хамт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ.

4.6.Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахад шаардлагатай баримт бичгийг хүсэлт гаргагч байгууллагаас нэмэлтээр шаардаж болно.

4.7.Олон улсын нэршил (GMDN)-ийг эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахад ашиглана.

4.8.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтыг олон нийтэд нээлттэй мэдээлнэ.

Тав. Лабораторийн оношилгооны хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн зэргээр ангилах аргачлал

5.1.Цус сэлбэх, эрхтэн шилжүүлэх, эсийн эмчилгээнд тохиромжтой эсэхийг үнэлэхийн тулд цус, цусны бүрэлдэхүүн хэсэг, эс, эд, эрхтэн, тэдгээрийн аль нэг деривативын халдварт өртсөн, халдвартай эсэхийг илрүүлэхэд зориулагдсан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг 1 дүгээр аргачлалын ангилна:

5.1.1.цус сэлбэх, эрхтэн шилжүүлэх, эсийн эмчилгээнд тохиромжтой эсэхийг үнэлэхийн тулд цус, цусны бүрэлдэхүүн хэсэг, эс, эд, эрхтэн, тэдгээрийн аль нэг деривативын халдварт өртсөн, халдвартай эсэхийг илрүүлэхэд зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл өндөр эрсдэл буюу D ангилалд хамаарна.

5.1.2.тус аргачлалд хамаарах хэрэгсэл халдвар дамжих эрсдэлийн хүрээнд донорт шаардаглах шинжилгээнд нийцүүлэн халдвар үүсгэгчийг илрүүлэхэд зориулагдсан байдаг.

5.1.3.хүний амь насанд хохирол учруулах өндөр эрсдэлтэй болон өндөр эрсдэлтэй байж болохуйц халдвар үүсгэгчийг илрүүлэх болон өртөлтийг тодорхойлох зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл өндөр эрсдэл буюу D ангилалд хамаарна.

5.1.4.хүн амын дунд эмгэг төрүүлэгчийн тархах эрсдэлийг Монгол Улсын нийт хүн амд үзүүлэх эрсдэл гэж үздэг.

5.1.5. хүн амын дундах эмгэг төрүүлэгчийг тараах эрсдэлд шууд болон шууд бус халдвар дамжих чадвар, халдвар авсан болон эмзэг бүлгийн хүмүүсийн холбоо үүсгэх түвшин, халдварын үргэлжлэх хугацаа зэрэг хүчин зүйл нөлөөлнө.

5.1.6.өвчтөний өвчний төлөв байдал тодорхойлогдсны дараа амь насанд аюултай халдварт өвчний халдварын ачааллыг тодорхойлоход зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл өндөр эрсдэл буюу D ангилалд хамаарна.

5.2.Цусны бүлэг, эхийн цусны бүлгийн үл нийцэл болон цус сэлбэх, эрхтэн шилжүүлэн суулгах, эсийн эмчилгээнд хэрэгсэл цус, цусан бүрэлдэхүүн, эс, эд, эрхтнүүдийн дархлааны нийцтэй байдлыг тодорхойлох зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг 2 дугаар аргачлалын ангилна:

5.2.1.цусны бүлэг, эхийн цусны бүлгийн үл нийцэл болон цус сэлбэх, эрхтэн шилжүүлэн суулгах, эсийн эмчилгээнд хэрэгсэл цус, цусан бүрэлдэхүүн, эс, эд, эрхтнүүдийн дархлааны нийцтэй байдлыг тодорхойлох зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу C ангилалд хамаарна.

5.2.2.дараах маркерийн аль нэгийг тодорхойлохоос бусад тохиолдолд дунд эрсдэлтэй буюу C ангилалд хамаарна:

5.2.2.1.ABO систем: A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3);

5.2.2.2.Rhesus систем: RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e);

5.2.2.3.Kell систем KEL1 (K);

5.2.2.4.Кидд систем JK1 (Jka), JK2 (Jkb);

5.2.2.5.Даффи систем FY1 (Fya), FY2 (Fyb);

5.2.3.хэрэв 5.2.2-д заасан маркерийг тодорхойлож байгаа тохиолдолд тэдгээр хэрэгсэл өндөр эрсдэл буюу D ангилалд хамаарна.

5.3.бэлгийн замаар дамждаг үүсгэгчийн байгаа эсэх болон өтгөлтийг илрүүлэх зориулалттай хэрэгслийг 3 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.3.1.бэлгийн замаар буюу үтрээ, ам, шулуун гэдэсний бэлгийн хавьтлаар дамжих халдварыг үүсгэгч илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу C ангилалд хамаарна.

5.3.2. тархи нугасны шингэн болон цуснаас авсан сорьцонд халдварын үүсгэгч буюу бактери, вирус, мөөгөнцөр, паразит, эгэл биетэн зэргийг илрүүлэх

зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.3.алдаатай үр дүнгээс үүдэлтэй хувь хүн, ураг, үр хөврөл, үр удамд нас баралт, хүнд хэлбэрийн хөгжлийн бэрхшээл үүсэж болохуйц ноцтой эрсдэлтэй халдвар үүсгэгчийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.4.халдвараас хамгаалах дархлааны байдлыг тодорхойлохын тулд эмэгтэйчүүдийн төрөхийн өмнөх үзлэгт зориулагдсан лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.5.алдаатай шинжилгээний үр дүн өвчтөний менежментийн шийдвэр дамжин өвчтөн болон үр удмын амь насанд аюултай эрсдэлтэй дархлааны төлөв, халдварт өвчинд өртсөн байдлыг тодорхойлоход зориулагдсан лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.6.дагалдах оношлогоо буюу эмчилгээний өмнө болон эмчилгээний явцад тохирох эмийн үр дүнг хүртэх магадлал өндөр байгаа эсхүл тохирох эмийн бүтээгдэхүүнээс үүдэлтэй ноцтой гаж нөлөө үүсэх эрсдэлтэй өвчтөнүүдийг тодорхойлох зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.7.алдаатай шинжилгээний үр дүн өвчтөний менежментийн шийдвэр дамжин өвчтөн болон үр удамын амь насанд аюултай эрсдэлтэй өвчний үе шатыг тодорхойлоход зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.8.хорт хавдрыг илрүүлэх, оношлох, үе шатанд хэрэглэх тусгай зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.9.хүний генетикийн шинжилгээ буюу хувь хүн болон тэдний үр удамд удамшлын шинж чанар, өвчин, өвчинд нэрвэгдэх хандлагатай тодорхой аллель, мутаци, генотип, кариотип болон эпигенетикийн өөрчлөлтийн илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.10.алдаатай шинжилгээний хариу нь өвчтөн болон өвчтөний үр удмын амь насанд аюултай нөхцөл үүсэх эрсдэл гарах үед төхөөрөмж нь эмийн бүтээгдэхүүн, бодис болон биологийн бүрэлдэхүүний түвшинг хянахад зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.11.амь насанд нь аюултай нөхцөл байдлаас болж шаналж буй өвчтөнийг эмчлэхэд зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.12.үр хөврөл ба ургийн төрөлхийн эмгэгийг илрүүлэх шинжилгээнд зориулагдсан лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.3.13. шинээр төрсөн нярайд төрөлхийн эмгэг буюу уг эмгэгийг эмчлээгүй, илрүүлээгүй тохиолдолд амь насанд аюултай нөхцөл байдал, эсвэл хүнд хэлбэрийн хөгжлийн бэрхшээлийг үүсгэх эрсдэлтэй эмгэгийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.4. Жирэмслэлтийг илрүүлэх, үр тогтоох чадварыг шалгах, холестерин түвшинг тодорхойлох, шээсэнд агуулагдах глюкоз, эритроцит, лейкоцит, бактерийг илрүүлэх хэрэгслээс бусад өөрөө хэрэглэхэд зориулагдсан хэрэгсэл зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг 3 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.4.1. жирэмслэлтийг илрүүлэх, үр тогтоох чадварыг шалгах, холестерин түвшинг тодорхойлох, шээсэнд агуулагдах глюкоз, эритроцит, лейкоцит, бактерийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу В ангилалд хамаарна.

5.4.2. энэхүү журмын 5.4.1-д зааснаас бусад өөрөө хэрэглэхэд зориулагдсан хэрэгсэл зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С ангилалд хамаарна.

5.4.2. өвчтөний яаралтай тусламжид хэрэглэхэд зориулагдсан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг мэргэжлийн хэрэглээнд зориулагдсан бусад хэрэгслийн ангилалтай нийцүүлэх хэрэгслийг тус тусад нь ангилна.

5.5. Эмнэлгийн хэрэгслийн тодорхойлолтонд хамаарахгүй лабораторийн ерөнхий хэрэгсэл болон *in vitro* оношлогоонд ашиглах тусгай зориулалтын багаж хэрэгслийг 3 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.5.1. лабораторийн ерөнхий хэрэглээнд зориулагдсан бүтээгдэхүүн, тусгайлсан зориулалтгүй дагалдах хэрэгсэл, буфер уусмал, угаах уусмал, ерөнхий өсгөвөрлөх орчин, гистологийн будаг зэргийг үйлдвэрлэгчээс тусгай шинжилгээнд хамаарах *in vitro* оношлогоонд тохиромжтой болгох зорилгоор гаргасан лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бага эрсдэлтэй буюу А ангилалд хамаарна.

5.5.2. үйлдвэрлэгчийн заавраар *in vitro* оношлогоонд ашиглах тусгай зориулалтын лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бага эрсдэлтэй буюу А ангилалд хамаарна.

5.5.3. Сорьцын сав нь бага эрсдэлтэй буюу А ангилалд хамаарна.

5.6. Энэхүү журмын 5.1-5.5-д заасан аргачлалд хамаарахгүй хэрэгслийг 6 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.6.1. бусад аргачлалд хамаарахгүй хэрэгсэл буюу тус хэрэгслийн алдаатай шинжилгээний үр дүн нь өвчтөнд мэдэгдэхүйц сөрөг нөлөө үзүүлэх, амь насанд халтай, хүнд хэлбэрийн хөгжлийн бэрхшээлтэй болох, тухайн хүнийг шууд аюулд оруулах магадлал багатай бол дунд эрсдэлтэй буюу В ангилалд хамаарна.

5.6.2. даавар, витамин, фермент, бодисын солилцооны маркер, электролит, субстратын эмнэлзүйн химийн шинжилгээ, түүнчлэн эмгэг судлалын иммуногистохимийн ихэнх шинжилгээг болон хувь хүн дунд зэргийн эрсдэлтэй, амархан тархдаггүй халдварыг илрүүлэх зориулалтын лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу В ангилалд хамаарна.

5.7.Тоон болон чанарын үнэлгээгүй хяналтын хэрэгслийг 7 дугаар аргачлалын дагуу ангилна:

5.7.1.тоон болон чанарын үнэлгээгүй хяналтын лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу В ангилалд хамаарна.

----oo0oo----