



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2014 оны 10 сарын 29 өдөр

Дугаар 365

Улаанбаатар хот

Эмийн аюулгүй байдлын хяналт
үнэлгээний тогтолцоог бэхжүүлэх
стратеги батлах тухай

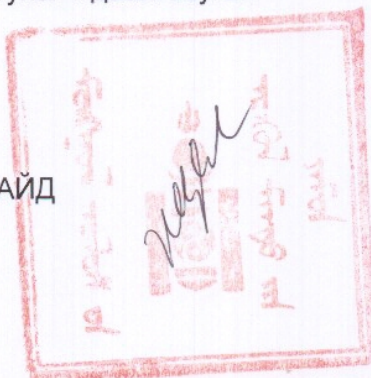
Засгийн газрын үйл ажиллагааны 2012-2016 оны мөрийн хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх ажлын хүрээнд эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог бэхжүүлэн, иргэдийг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм хэрэглэх нөхцлийг бүрдүүлэх, эмнээс шалтгаалсан аливаа эрсдлээс урьдчилан сэргийлэх зорилгоор ТУШААХ НЬ:

1. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоо (Фармаковижиланс)-г бэхжүүлэх стратегийг нэгдүгээр, стратегийг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөөг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү стратегийн үйл ажиллагааны хэрэгжилтийг зохицуулж ажиллахыг Бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар /Я.Буянжаргал/, стратегийг хэрэгжүүлэх ажлыг эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний бүх шатанд зохион байгуулж, шаардагдах хөрөнгийг жил бүр тооцож, төсөвт тусган санхүүжүүлж, биелэлтийг хангаж ажиллахыг Эрүүл мэндийн байгууллагын дарга, захирал нарт үүрэг болгосугай.

3 Энэхүү тушаалын хэрэгжилтэнд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга /А.Эрдэнэтуяа/-г даалгасугай.

САЙД



Н.УДВАЛ

Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 10 сарын 27 өдрийн
365 дугаар тушаалын
1 дүгээр хавсралт

129

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ХЯНАЛТ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ТОГТОЛЦОО (ФАРМАКОВИЖИЛАНС) -Г БЭХЖҮҮЛЭХ СТРАТЕГИ (2014-2018)

НЭГ. ӨНӨӨГИЙН БАЙДАЛ

Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл нь эмийн аюулгүй байдал болон зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх үйл ажиллагааны үндсэн хэсэг бөгөөд эмийн гаж нөлөөнөөс иргэдийг урьдчилан сэргийлэхэд чухал үүрэгтэй.

Монгол улсад эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх журам 2006 онд анх батлагдан, үндсэн болон төрөлжсөн эмнэлгүүдэд Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороог байгуулж, тус хороо эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулахаар тусгасан. Эрүүл мэндийн сайдын 2010 оны 378 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх журам”-аар эмнэлэг, эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн сан эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх асуудлыг зохицуулсан бол 2013 оны Эрүүл мэндийн сайдын 415 тоот тушаалаар шинэчлэн батлагдсан “Эмийн гаж нөлөө болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх” журамд эм хангамжийн байгууллага өөрийн импортлосон болон үйлдвэрлэсэн эмийн аюулгүй байдалд хяналт тавих үүрэг хариуцлага, эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн нэгдсэн санг бүрдүүлэх, эмийн гаж нөлөөг үнэлэх зэрэг асуудлыг тусгасан.

2010 онд 3 байгууллагаас эмийн гаж нөлөөний 28 тохиолдол, 2011 онд зөвхөн Баянзүрх дүүргийн эмнэлгээс эмийн гаж нөлөөний 13 тохиолдол тус тус бүртгэгдсэн бол 2012 онд 14 байгууллагаас эмийн гаж нөлөөний 264 тохиолдол, 2013 онд эмийн гаж нөлөөний 109 тохиолдол бүртгэснийг Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөлөөр хэлэлцүүлсэн. 2013 ирүүлсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл өмнөх оныхоос буурсан байгаа нь эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг хариуцан ажилладаг байгууллага, мэргэжилтний ажлын байрны асуудал тогтмол биш байгаатай холбоотой байна. Хэдийгээр гаж нөлөөний мэдээллийн тоо 2010 оноос нэмэгдэх хандлагатай байгаа ч эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудас чанарын шаардлага хангахгүй, гаж нөлөөг үнэлэхэд зайлшгүй шаардлагатай мэдээллүүдийг дутуу бөглөсөн байдал нийтлэг байна.

Түүнчлэн эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагаанд эрүүл мэндийн байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтнүүдээс бусад оролцогч талууд тухайлбал: эм хангамжийн байгууллагын үйлдвэрлэж буй болон импортлож буй бүтээгдэхүүний эмийн аюулгүй байдлыг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагаа хангалтгүй, хүлээх хариуцлага тодорхойгүй, стандарт ажиллагааны заавар, гарын авлага одоогоор байхгүй байна.

ХОЁР. СТРАТЕГИ БОЛОВСРУУЛАХ ХЭРЭГЦЭЭ, ШААРДЛАГА

2012 оноос хэрэгжиж буй Азийн хөгжлийн банкны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр – 4 төслийн хүрээнд Монгол улсын эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагааны өнөөгийн байдалд үнэлгээ хийсэн. Уг үнэлгээний тайланд эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог хөгжүүлэхэд шаардлагатай хууль эрх зүйн орчин тодорхой хэмжээгээр бүрдсэн, эмнэлгийн мэргэжилтнүүд болон эрх бүхий байгууллагын эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг идэвхжүүлэх хүсэл эрмэлзэл, идэвх санаачилга бодитой байгааг тэмдэглэсэн байна. Мөн эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний сайн тогтолцоог хөгжүүлэх, эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэхэд тулгарч буй зарим саад бэрхшээлүүдийг тодорхойлсон байна. Тухайлбал:

1. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог хөгжүүлэх тодорхой стратеги байхгүй, эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагаанд оролцогч талуудын үүрэг, хариуцлага тодорхойлогдоогүй, урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөө илрүүлэх үүргийг хэн гүйцэтгэх нь тодорхойгүй байна;
2. Эмнэлгүүдэд бүртгэгдсэн гаж нөлөөний мэдээлэл цөөн, Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо бүрэн ажилладаггүй, эмнэлгүүдэд эмийн гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд мөрдөх стандарт ажиллагааны заавар байхгүй байна;
3. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийн эмийн гаж нөлөөг, хаана хэрхэн мэдээлэх, түүнчлэн эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэхийн ач холбогдлын талаар мэдлэг дутмаг байгаа нь уг үйл ажиллагааг зохицуулахаар гаргасан эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх журмын хэрэгжилт хангалтгүй байхад нөлөөлж байна;
4. Эм хангамжийн байгууллагад эмийн аюулгүй байдал хариуцсан мэргэжилтэн, эрсдлийн менежементийн зохицуулалт байхгүй байна. Мөн зах зээл дэх өөрийн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэх, мэдээлэх үйл ажиллагаанд хүлээх хариуцлага сул байна;
5. Эмнэлэг, эм хангамжийн байгууллагаас ирүүлсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг санг бүрдүүлэх, гаж нөлөөг үнэлэх, урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөө

илрүүлэх үүргийг гүйцэтгэх эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж байхгүй, хариуцсан мэргэжилтний ажлын байр тогтворгүй байгаагаас эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн сан бүрдээгүй, эргэн мэдээлэх үйл ажиллагаа байхгүй байгаа нь холбогдох журмын хэрэгжилт хангалтгүй байх бас нэгэн шалтгаан байж болно;

6. Эмийн гаж нөлөөний тохиолдлыг үнэлэх, ангилахад олон улсын Эмийн хяналтийн төвийн гаргасан “Эмийн гаж нөлөөний тайлбар толь”-ийг ашигладаггүйгээс шалтгаалан гаж нөлөөний тохиолдлыг буруу ангилахад хүргэж болзошгүй бөгөөд гаж нөлөөг үнэлэхэд шаардлагатай эмийн мэдээллийн сан болон бусад эх сурвалж, баримт мэдээлэл байхгүй байна.

Монгол улсад эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагаа нь зөвхөн эмнэлэгт тохиолдсон эмийн гаж нөлөөг бүртгэх үйл ажиллагаагаар хязгаарлагдаж байна. Харин вакцин, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх, үнэлэх, урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөөг илрүүлэх, эмийн эрсдэл – үр ашгийн үнэлэх, гаж нөлөөний эргэн мэдээлэл, шаардлагатай зохицуулалтын арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэх улмаар иргэдийг гаж нөлөөнөөс урьдчилан сэргийлэх зэрэг эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний бусад чухал үүрэг үйл ажиллагааг хөгжүүлэх, хэрэгжүүлэх асуудлууд дутагдалтай байна.

ГУРАВ. СТРАТЕГИЙН ЗОРИЛГО:

Монгол улсад эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог бий болгож, иргэд эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм хэрэглэх нөхцлийг бүрдүүлэх, эмнээс шалтгаалсан аливаа эрсдлээс урьдчилан сэргийлэхэд тус стратегийн зорилго оршино.

ДӨРӨВ. СТРАТЕГИЙН ЗОРИЛТ, ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА:

Стратегийн зорилт 4.1. Эмийн аюулгүй байдлыг хангах, эмийн талаарх мэдээллийн тогтолцоог боловсронгуй болгох;

Хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа:

4.1.1 Эм олгоход баримтлах зарчим болон иргэдэд өгөх мэдээллийг “Эмийн жорын маягт, жор бичилт” стандартад тусган, мөрдүүлэх;

4.1.2 Эмийн жор бичилтийг цахимжуулах, эмийн цахим жорын тогтолцоог нэвтрүүлэх;

4.1.3. Эмч болон иргэдэд зориулсан эмийн мэдээллийн санг үүсгэж, иргэд эмийн мэдээллийг нээлттэй авах нөхцлийг бүрдүүлэх;

Хүрэх үр дүн:

1. Эмийн жор бичилтийг цахимжуулснаар жор бичилт, эм олголтын алдаа болон иргэд эмийг дур мэдэн хэрэглэх явдал (жороор олгох эмийг жоргүй авах)-ыг таслан зогсоож, эмнээс шалтгаалсан аливаа эрсдлээс урьдчилан сэргийлнэ.
2. Иргэд улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн талаар үнэн зөв, бодит мэдээлэл (эмийн нэр, тун, хэрэглэх заалт, хориглох заалт, гаж нөлөө, хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл)-ийг нээлттэй авах нөхцөл бүрдсэн байна.

Стратегийн зорилт 4.2. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагааг бэхжүүлэх эрх зүйн орчин, эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх тогтолцоог боловсронгуй болгох;

Хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа:

- 4.2.1. Эмийн гаж нөлөө болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг (Periodic safety update report) бүртгэн мэдээлэх стандарт ажиллагааны заавар боловсруулж, хэрэгжүүлэх;
- 4.2.2. Эрүүл мэндийн байгууллагууд тусламж үйлчилгээний онцлогтоо тохирсон гаж нөлөө үүсгэх эрсдэл өндөртэй, эмчилгээний индекс багатай эмийн жагсаалт гаргах, жагсаалтад орсон эмийн гаж нөлөө илэрсэн үед авч хэрэгжүүлэх стандарт ажиллагааны заавар боловсруулан баталж, бэлэн байдлыг ханган, үйл ажиллагаандаа мөрдөх;
- 4.2.3 Эмийн гаж нөлөөний тайлбар толь гаргаж, эмийн гаж нөлөөг үнэлэх, ангилах үйл ажиллагаанд мөрдөх;
- 4.2.4. Шинэ эм бүтээх, эмнэлзүйн судалгаа явуулах, түүнд хяналт тавих эрх зүйн орчныг боловсронгуй болгох, гарын авлага боловсруулах;
- 4.2.5. Дархлаажуулалтын дараа илрэх гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх, үнэлэх механизмийг боловсронгуй болгох, холбогдох гарын авлага боловсруулах;
- 4.2.6. Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх, эмийг зах зээлээс эргүүлэн татах эрх зүйн орчныг бүрдүүлэх.

Хүрэх үр дүн:

1. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагааг бэхжүүлэх эрх зүйн орчин боловсронгуй болж, эмийн гаж нөлөө болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх, гаж нөлөө илэрсэн үед авч хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа сайжирч, эмийн гаж нөлөөнөөс урьдчилан сэргийлэх нөхцөл бүрдэнэ.

2. Дархлаажуулалтын дараа илрэх гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх, үнэлэх үйл ажиллагаа сайжирсан байна.

Стратегийн зорилт 4.3. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог бүрдүүлж, чадавхийг бэхжүүлэх, үйл ажиллагааг тогтмолжуулах

Хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа:

4.3.1. Эмийн зохицуулалтын байгууллагад эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгжийг байгуулах;

4.3.2. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагаанд оролцох мэргэшсэн боловсон хүчинг бэлтгэх;

4.3.2.1. Мэргэжилтэнг эм, биобэлдмэлийн гаж нөлөөг үнэлэх, кодлох, ангилах, урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөө илрүүлэх чиглэлээр мэргэшүүлж сургах;

4.3.2.2 Эмийн гаж нөлөөний идэвхтэй судалгаа болон тархварзүйн судалгаа явуулах мэргэжилтэнг бэлтгэх;

4.3.2.3. Эмийн фармакокинетик, эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгаа, аюулгүй байдлын судалгааг хянах мэргэжилтэнг бэлтгэх;

4.3.4. Гаж нөлөөний эргэн мэдээлэх тогтолцоог сайжруулан, гаж нөлөөнөөс урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг төлөвшүүлэх.

Хүрэх үр дүн:

1. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх, үнэлэх, эргэн мэдээлэх болон урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөөг илрүүлэх нэгдсэн тогтолцоо бүрдэнэ.

2. Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх цахим тогтолцоо нэвтэрч, эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэдийн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх нөхцөл сайжирна.

Стратегийн зорилт 4.4. Эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэхэд оролцогч талуудын үүрэг оролцоо, хамтын ажиллагааг сайжруулах.

Хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа:

4.4.1. Эрүүл мэндийн байгууллагууд нь Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо болон эмнэлгийн мэргэжилтний эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх, урьдчилан сэргийлэх талаарх мэдлэг, хандлагыг сайжруулах ажлыг тогтмол зохион байгуулах;

4.4.2. Эм хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн болон импортолсон эмийн аюулгүй байдалд тогтмол хяналт тавих, эмийг зах зээлээс эргүүлэн татах тогтолцоог бүрдүүлж ажиллах;

4.4.3. Эмийн бүртгэлийн шинжээчдийн чадавхийг сайжруулж, үүрэг, хариуцлагыг дээшлүүлэх;

4.4.4. Эмийн гаж нөлөө, эмийн эрсдэл – үр ашгийг үнэлэх, зохицуулалтын шийдвэр гаргах үйл ажиллагаанд Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн үүрэг оролцоог сайжруулах;

4.4.5. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж нь Дархлаажуулалтын алба, ЭХЭМҮТ-ийн Перинатологийн төв, Батлан хамгаалах, хууль сахиулах албан хаагчдын нэгдсэн эмнэлгийн Хордлогын яаралтай тусламжийн үндэсний төв зэрэг бусад холбогдох төвүүдтэй хамтран ажиллах, мэдээлэл солилцох нөхцлийг бүрдүүлэх;

4.4.6. Олон улсын Эмийн хяналтын төвтэй эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл солилцож, хамтран ажиллах, эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний асуудлаар олон улсын хурал, семинар, судалгаанд идэвхтэй оролцох;

4.4.7. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж нь эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл, эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн, мэдээлэх болон холбогдох журмыг эрүүл мэндийн болон эм хангамжийн байгууллагад таниулж, хэрэгжилтийг зохион байгуулж ажиллах;

4.4.8. Анагаах ухааны чиглэлээр сургалт явуулдаг их дээд сургуулиудын төгсөлтийн болон төгсөлтийн дараах сургалтын хөтөлбөрт эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тухай ерөнхий ойлголт, эмийн гаж нөлөө, түүнээс сэргийлэх үндсэн ойлголтыг оруулах;

4.4.9. Иргэдийн эмийн зохистой хэрэглээ, эмийн гаж нөлөөний талаарх мэдлэгийг сайжруулах, эрүүл мэндийн боловсрол олгох чиглэлээр мэдээллийн хэрэгсэлтэй хамтран ажиллаж, тэдний үүрэг оролцоог нэмэгдүүлэх;

Хүрэх үр дүн:

1. Эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэхэд оролцогч талуудын хамтын ажиллагаа сайжирч, эмийн гаж нөлөөнөөс урьдчилан сэргийлэх нөхцөл бүрдэж, эмийн зохистой хэрэглээ төлөвшинө.
2. Олон улсын Эмийн хяналтын төвийн идэвхтэй гишүүн орон болж, эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагаа өргөжинө.

ТАВ. САНХҮҮЖИЛТ

Энэхүү стратегийг хэрэгжүүлэхэд дараах эх үүсвэрээс санхүүжүүлнэ.

- Улс, орон нутгийн төсөв
- Эрүүл мэндийг дэмжих сан
- Олон улсын байгууллага, ханидивлагч байгууллага
- Хууль тогтоомжоор зөвшөөрсөн бусад эх, үүсвэр

ЗУРГАА. СТРАТЕГИЙН ХЭРЭГЖИЛТИЙН ҮНЭЛГЭЭ, ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТҮҮД

Стратегийн хэрэгжилтэнд явцын болон төгсгөлийн үнэлгээг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын хяналт шинжилгээ үнэлгээ, дотоод аудитын газар хийнэ. Стратегийн явцын болон төгсгөлийн үнэлгээг 2016, 2018 онд хийнэ. Дараах шалгуур үзүүлэлтүүдээр стратегийн хэрэгжилтийг үнэлнэ:

№	Шалгуур үзүүлэлтүүд	2014 он	2016 он	Эх сурвалж
1	Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог бэхжүүлэх зорилгоор боловсронгуй болгосон тушаал, журмын тоо	1	4	Эрүүл мэндийн яам
2	Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог бэхжүүлэх зорилгоор боловсруулж, хэвлүүлсэн заавар, гарын авлагын тоо	1	4	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
3	Бэлтгэгдсэн мэргэжилтний тоо	0	3	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
4	Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл ирүүлсэн эрүүл мэндийн байгууллагын тоо	14	30	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
5	Урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөө илрүүлсэн байдал	0	Тухай бүр	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
6	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл (Periodic safety update report) ирүүлсэн эм хангамжийн байгууллагын тоо	5	50	Эрүүл мэндийн яам, Эм хангамжийн байгууллага
7	Гаж нөлөөний идэвхтэй судалгааны тоо, судлагдсан эмийн нэрс	0	3	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
8	Олон улсын Эмийн хяналтын төвд илгээсэн гаж нөлөөний мэдээний тоо	20	80	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
9	Олон улсын Эмийн хяналтын төвөөс эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ирүүлсэн мэдээллийн дагуу дотоодод авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ, тоо	0	10	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
10	Шинэ эмийн эмнэлзүйн судалгааны явцад илэрсэн гаж нөлөөний мэдээний тоо, арга хэмжээ	0	2	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
11	Илэрсэн гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдлын асуудлын дагуу авч хэрэгжүүлсэн зохицуулалтын арга хэмжээний тоо, төрөл	0	Тухай бүр	Эрүүл мэндийн яам, Хүний эмийн зөвлөл

12	Эмийн гаж нөлөөний талаар эмнэлгийн мэргэжилтнүүд, эм хангамжийн байгууллага, иргэдэд зориулж нийтэлсэн сэрэмжлүүлэг, мэдээллийн тоо	0	10	Эрүүл мэндийн яам, Хүний эмийн зөвлөл
14	Эрүүл мэндийн болон эм хангамжийн байгууллагын ажилтануудад явуулсан сургалтын тоо, хамрагдсан хүний тоо	2 удаа 250 хүн	5 удаа 600 хүн	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж
16	Эмийн гаж нөлөө ба эмийн аюулгүй байдлын сэдвээр ард иргэд ба нийтэд зориулсан сургалт, мэдээллийн тоо	1	4	Эрүүл мэндийн яам, Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж

Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 10 сарын 29 өдрийн
365 дугаар тушаалын
2 дугаар хавсралт

СТРАТЕГИЙГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ ТӨЛӨВЛӨГӨӨ

№	Хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа	Хэрэгжүүлэгч болон хамтран ажиллах байгууллага	Хэмжих шалгуур үзүүлэлт	Хэрэгжүүлэх хугацаа	Шаардагдах хөрөнгө (төгрөгөөр)	Санхүүжүүлэгч байгууллага
Зорилт 1. Эмийн аюулгүй хангах, эмийн талаарх мэдээллийн тогтолцоог боловсронгуй болгох;						
1.1	"Эмийн жорын маягт, жор бичилт MNS5376:2011" стандартыг шинэчлэх	ЭМЯ	"Эмийн жорын маягт, жор бичилт" шинэчлэгдсэн батлагдсан байна.	2014 он	-	
1.2	Эмийн жор бичилтийг цахимжуулах, эмийн цахим жорын тогтолцоог нэвтрүүлэх;	ЭМЯ	Эмийн цахим жорын тогтолцоо бүрдсэн байна.	2015-2018 он	3 тэрбум	Улсын төсөв
1.3	Эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан эмийн мэдээллийн (Summary of Product Characteristic) санг бүрдүүлэх;	ЭМЯ	Эмийн мэдээллийн (Summary of Product Characteristic) сан бүрдсэн байна.	2015-2018 он		Улсын төсөв
1.4	Иргэд эмийн мэдээлэл (эмийн нэр, тун, хэрэглэх заалт, хориглох заалт, гаж нөлөө, хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл)-ийг суурин компьютер болон ухаалаг үйлдлийн системтэй гар утас ашиглах авах боломжийг бүрдүүлэх;	ЭМЯ	Иргэд улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн мэдээллийг нээлттэй авах нөхцөл бүрдсэн байна.	2015-2018 он	-	Улсын төсөв
Зорилт 2. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний үйл ажиллагааг хөгжүүлэх хууль эрх зүйн орчин болон эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх тогтолцоог боловсронгуй болгох.						
2.1	Эмийн гаж нөлөө болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг (Periodic safety update report)	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	Эмийн гаж нөлөө болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх стандарт	2014-2016 он	-	

	бүртгэн мэдээлэх стандарт ажиллагааны заавар боловсруулж гаргах		ажиллагааны заавар гарсан байна.			
2.2	Эрүүл мэндийн байгууллага нь өөрийн онцлогтоо тохирсон гаж нөлөө үүсгэх эрсдэл өндөртэй, эмчилгээний индекс багатай эмийн жагсаалт гаргах	Эрүүл мэндийн байгууллагууд	Гаж нөлөө үүсгэх эрсдэл өндөртэй, эмчилгээний индекс багатай эмийн жагсаалтыг гаргаж, батлуулсан байна.	2015 он		
2.3	Эрүүл мэндийн байгууллага нь гаж нөлөө үүсгэх эрсдэл өндөртэй, эмчилгээний индекс багатай эмийн жагсаалтад орсон эмийн гаж нөлөө илэрсэн үед авч хэрэгжүүлэх стандарт ажиллагааны заавар боловсруулан, батлах	Эрүүл мэндийн байгууллагууд	Эрүүл мэндийн байгууллагууд эмийн гаж нөлөө илэрсэн үед авч хэрэгжүүлэх стандарт ажиллагааны зааврыг батлан, мөрдөж хэвшсэн байна.	2015-2016 он	-	
2.4	ДЭМБ-ын "Эмийн гаж нөлөөний тайлбар толь"-ийг орчуулж, гарын авлага гаргах	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	Эмийн гаж нөлөөний тайлбар толь бүхий гарын авлага гарсан байна.	2015-2016 он	6 сая	Эрүүл мэндийн дэмжих сан
2.5	Эмнэлзүйн судалгаа хийх зохистой дадал /Good Clinical Practice/-ийг орчуулж, гарын авлага гаргах ажлыг зохион байгуулах	ЭМЯ	Эмнэлзүйн судалгаа хийх зохистой дадал /Good Clinical Practice/-ын гарын авлага гарсан байна.	2015-2016 он	5 сая	ДЭМБ
2.6	Шинэ эм бүтээх, эмнэлзүйн судалгаа явуулах, түүнд хяналт тавих эрх зүйн орчныг боловсронгуй болгох	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	Шинэ эм бүтээх, эмнэлзүйн судалгаа явуулах эрх зүйн баримт бичиг батлагдсан байна.	2015-2016 он	-	
2.7	Дархлаажуулалтын дараа илрэх гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх, үнэлэх журмыг шинэчлэн боловсруулах	ЭМЯ, ХӨСҮТ-ийн ДА	Журам батлагдсан байна.	2015-2016 он	-	
2.8	Дархлаажуулалтын дараа илрэх гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх, үнэлэх гарын авлага боловсруулах	ЭМЯ, ХӨСҮТ-ийн ДА	Гарын авлага хэвлэгдсэн байна.	2015-2016 он	-	
2.9	Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх механизмыг бүрдүүлэх	ЭМЯ	Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх журам батлагдсан байна.	2015-2016 он	-	

2.10	Эмийг зах зээлээс эргүүлэн татах эрх зүйн орчныг бүрдүүлэх	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	Эмийг зах зээлээс эргүүлэн татах эрх зүйн орчин бүрдсэн байна.	2015-2016 он		
Зорилт 3. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тогтолцоог бүрдүүлж, чадавхийг бэхжүүлэх, үйл ажиллагааг тогтмолжуулах						
3.1	Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгжийн байгуулах асуудлыг холбогдох газар тавьж, шийдвэрлүүлэх	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний нэгж байгуулагдсан байна.	2016-2016 он	Шаардлагатай хөрөнгө	Улсын төсөв
3.2	Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний асуудал хариуцсан мэргэжилтнүүдийн ажлын байрны тодорхойлолтыг боловсруулан батлуулах	ЭМСХХ-4	Мэргэжилтнүүдийн ажлын байрны тодорхойлолт батлагдсан байна.	2014-2015 он	-	
3.3	Эмийн гаж нөлөөг үнэлэх, кодлох, ангилах, урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөө илрүүлэх чиглэлээр мэргэжилтэн бэлтгэж, олон улсын сургалтанд хамруулах	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	2 мэргэжилтэн бэлтгэгдсэн байна.	2015-2018 он	12 сая	ДЭМБ, АХБ
3.4	Эмийн гаж нөлөөний идэвхтэй судалгаа болон тархвар зүйн судалгааны чиглэлээр судалгаа явуулах мэргэжилтэнг бэлтгэж, олон улсын Эмийн хяналтын төвд сургах	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	2 мэргэшсэн мэргэжилтэн бэлтгэгдсэн байна	2015-2018 он	16 сая	ДЭМБ, АХБ
3.5	Шинэ эм бүтээх, эмийн фармакокинетик, эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгаа, аюулгүй байдлын судалгааг хянах мэргэжилтэн бэлтгэх	ЭМЯ, ЭМСХХ-4	2 мэргэшсэн мэргэжилтэн бэлтгэгдсэн байна	2015-2018 он	10 сая	ДЭМБ, АХБ
3.6	Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх цахим тогтолцоог бий болгох	ЭМЯ	Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх цахим тогтолцоо нэвтэрсэн байна.	2015-2018 он	-	Улсын төсөв
Зорилт 4. Эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэхэд оролцогч талуудын үүрэг оролцоо, хамтын ажиллагааг сайжруулах.						
4.1	Эм хангамжийн байгууллага нь эмийн аюулгүй байдал хариуцсан	Эм холбоо	Эм хангамжийн байгууллагууд эмийн аюулгүй байдал	2014-2016 он	-	

	мэргэжилтний ажлын байрны тодорхойлолт гаргаж, мэргэшүүлэх		хариуцсан мэргэжилтний ажлын байрны тодорхойлолт баталж, мөрдөн ажиллана.			
4.2	Эм хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн болон импортлосон эмийн аюулгүй байдалд хяналт тавих, мэдээлэх, зах зээлээс эргүүлэн татах, эрсдлийн менежементийн тогтолцоог бүрдүүлж ажиллах	Эм холбоо	Эм хангамжийн байгууллагууд нь зах зээл дэх эмийн аюулгүй байдалд хяналт тавих, эмийн эргүүлэн татах стандарт ажиллагааны заавар, эрсдлийн менежментийн сан төлөвлөгөөг боловсруулсан байна.	2014-2016 он		
4.3	Эмийн бүртгэлийн шинжээчдийн эмийн чанар, аюулгүй байдлын судалгаанд үнэлгээ хийх ур чадварыг дээшлүүлэх сургалтыг тогтмол зохион байгуулах	ЭМЯ, АШУУИС, ЭМСХХ-4	Эмийн бүртгэлийн шинжээчид сургалтад хамрагдсан байна.	2014-2018 он	8 сая	ДЭМБ, АХБ
4.4	Эмийн гаж нөлөө, эмийн эрсдэл-үр ашгийг үнэлэх, зохицуулалтын шийдвэр гаргах үйл ажиллагаанд Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн үүрэг оролцоог сайжруулах	ЭМЯ, Хүний эмийн зөвлөл	Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн ажиллах журамд уг асуудлыг тусгасан байна.	2016 он	-	
4.5	Дархлаажуулалтын алба, ЭХЭМҮТ-ийн Перинатологийн төв, Батлан хамгаалах, хууль сахиулах албан хаагчдын нэгдсэн эмнэлгийн Хордлогын яаралтай тусламжийн үндэсний төв зэрэг бусад холбогдох төвүүдтэй мэдээлэл солилцож, хамтран ажиллах	ЭМЯ, ХӨСҮТ-ийн ДА, ЭХЭМҮТ, Хордлогын төв	Хамтран ажиллах нөхцөл бүрдэж, мэдээлэл тогтмол солилцдог болсон байна.	2015-2018 он	-	
4.6	Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг олон улсын Эмийн хяналтын төвийн Vigiflow цахим мэдээний санд оруулах	ЭМЯ, ФН	Эмийн хяналтын төвд гаж нөлөөний мэдээллийг тогтмол хүргэж, идэвхтэй гишүүн болсон байна.	2014-2018 он	-	
4.7	Иргэдэд зориулсан эмийн гаж нөлөөний талаарх үнэн зөв бодит	ЭМЯ, ФН	Эмийн гаж нөлөөний талаар мэдээллийг	2015-2018 он	15 сая	ДЭМБ, АХБ

	мэдээллийг хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр тогтмол явуулах		хэрэгслээр явуулсан байна.			
4.8	Анагаах ухааны чиглэлээр сургалт явуулдаг их дээд сургуулиудын төгсөлтийн болон төгсөлтийн дараах сургалтын хөтөлбөрт эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тухай ерөнхий ойлголт, эмийн гэж нөлөө, түүнээс сэргийлэх үндсэн ойлголтыг оруулах	БШУЯ, Анагаахын ухааны их, дээд сургуулиуд	"Эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний тухай ерөнхий ойлголт, эмийн гэж нөлөө" сэдэвт сургалтын хөтөлбөр батлагдсан байна.	2014-2018 он		
4.9	Эрүүл мэндийн болон эм хангамжийн байгууллагуудад эмийн аюулгүй байдлын хяналт үнэлгээний ерөнхий ойлголт, түүний эрх зүйн баримт бичиг, эмийн гэж нөлөө, түүнээс хэрхэн сэргийлэх талаар сургалт зохион байгуулах	ЭМЯ, АШУУИС, ЭМСХХ-4	Эрүүл мэндийн байгууллага болон эм хангамжийн байгууллагынхан сургалтанд хамрагдсан байна.	2014-2018 он	20 сая	Эрүүл мэндийг дэмжих сан
4.10	Эрүүл мэндийн байгууллагын эмийн гэж нөлөө хариуцсан мэргэжилтнүүдийг чадавхижуулах, эмийн гэж нөлөөг үнэлэх, ангилах чиглэлээр гадаад, дотоодын сургалтанд хамруулах	ЭМЯ, эрүүл мэндийн байгууллагууд	Эрүүл мэндийн байгууллагын эмийн гэж нөлөө хариуцсан мэргэжилтнүүд сургалтанд хамрагдсан байна.	2015-2018 он	15 сая	ДЭМБ, Эрүүл мэндийг дэмжих сан
4.11	Эмийн гэж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болох аливаа асуудлыг илрүүлэх, мэдээлэх, түүнээс сэргийлэх талаар гарын авлага боловсруулж гаргах	ЭМЯ, АШУУИС, ЭМСХХ-4	Гарын авлага гарсан байна.	2015-2018 он	5 сая	АХБ, Эрүүл мэндийг дэмжих сан