



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2013 оны 11 сарын 07 өдөр

Дугаар 415

Улаанбаатар хот

Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй
байдлын мэдээллийг бүртгэн, мэдээлэх
журам батлах тухай

Монгол Улсын “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 25.1, Улсын Их Хурлын 2002 оны 68 дугаар тогтоолоор баталсан “Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого”-ын хавсралтын 4.6 дах заалт, эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэх, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх зорилгоор ТУШААХ нь:

1. “Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн, мэдээлэх журам”-ыг нэгдүгээр, “Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудас”-ыг хоёрдугаар, “Эмийн гаж нөлөөний бүртгэл”-ийн загварыг гуравдугаар, “Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлан” ирүүлэх загварыг дөрөвдүгээр хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Эмийн гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх ажлыг эрчимжүүлж, тушаалын хэрэгжилтийг ханган ажиллахыг эрүүл мэндийн байгууллага болон эм хангамжийн байгууллагуудын дарга, захирал нарт үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс /Ч.Мөнхдэлгэр/-т даалгасугай.

4. Эмийн ноцтой гаж нөлөө, эмийн чанартай холбоотой асуудлуудыг хэлэлцэн, шаардлагатай зохицуулалтын арга хэмжээг авах, зохих шийдвэрийг гарган, хяналт тавьж ажиллахыг Хүний эмийн зөвлөл /А.Эрдэнэтуяа/-д үүрэг болгосугай.

5. Журам батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2010 оны 10 дугаар сарын 29-ны өдрийн 378 дугаар тушаалыг хүчингүй болгосонд тооцсугай.

САЙД



Н.УДВАЛ

37
Эрүүл мэндийн сайдын
2013 оны 11 сарын 07 өдрийн
415 дугаар тушаалын
1 дүгээр хавсралт

ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨ БОЛОН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙГ БҮРТГЭН, МЭДЭЭЛЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1 Энэхүү журмын зорилго нь эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэхэд эмнэлгийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллага болон эм хангамжийн байгууллагын оролцоог нэмэгдүүлэх, улмаар эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагааг тогтмолжуулахад оршино.

1.2 Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх болон улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг (Periodic Safety Update Reports - PSUR) ирүүлэх үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.

Хоёр. Эрүүл мэндийн байгууллага эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх

2.1. Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг бүртгэх

2.1.1 Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагааг амаржих газар, нэгдсэн эмнэлэг, бүсийн оношлогоо, эмчилгээний төв, төв эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв зэрэг эрүүл мэндийн байгууллагад Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо (ЭЭЗХ) зохион байгуулна.

2.1.2 Өрхийн эрүүл мэндийн төв, сум тосгоны эрүүл мэндийн төв, сум дундын эмнэлэг зэрэг Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороогүй эрүүл мэндийн байгууллагад дарга нь зохион байгуулах ба эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагааг хариуцан ажиллах үүрэг бүхий мэргэжилтэнтэй байна.

2.1.3 Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон иргэд эмийн гаж нөлөөг энэ тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсаар болон цахим хуудсаар мэдээлнэ.

2.1.4 Энэ тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудас нь А4 хэмжээтэй, шар өнгөтэй байна.

2.1.5 Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг цуглуулах хайрцаг нь шар өнгөтэй, 25см х 30см х 15 см хэмжээтэй, нүүрэн талд нь "Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг цуглуулах хайрцаг" гэж хар өнгөөр бичсэн байна.

2.1.6 Эрүүл мэндийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг цуглуулах хайрцгийг харагдахуйц газар байрлуулж, эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсаар тогтмол хангана.

2.1.7 Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо болон эмийн гаж нөлөө бүртгэн, мэдээлэх ажлыг хариуцсан мэргэжилтэн иргэдээс ирүүлсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг "Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг цуглуулах хайрцаг"-аас цуглуулж, гуравдугаар хавсралтын дагуу бүртгэл хөтөлнө.

2.1.8 Эрүүл мэндийн байгууллагад тохиолдсон эмийн гаж нөлөө болон эрүүл мэндийн байгууллагаас гадуур хэрэглэсэн эмийн гаж нөлөөний улмаас эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэхээр ирсэн тохиолдлыг эмнэлгийн мэргэжилтэн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсаар бүртгэж, Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороонд өгнө.

2.2 Эмийн гаж нөлөөг үнэлэх, мэдээлэх

2.2.1 Эрүүл мэндийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөө илрэх үед авч хэрэгжүүлэх стандарт үйл ажиллагааны удирдамжтай байж, зохих арга хэмжээг яаралттай авч хэрэгжүүлнэ.

2.2.2 Эмийн гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо нь гаж нөлөөний мэдээллийг хэлэлцэж, Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын Гаж нөлөөний шалтгаан хамаарлын ангилал эсвэл Наранжогийн горимын дагуу үнэлнэ. Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсыг үнэлгээний дүн бүхий хурлын тэмдэглэлийн хамт Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэст ажлын 15 хоногт багтаан ирүүлнэ.

2.2.3 Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороогүй эрүүл мэндийн байгууллага эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг илэрсэн тухай бүрт харьяа аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газарт мэдээлэх бөгөөд эмийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн мэдээллийг нэгтгэн Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэст ажлын 15 хоногт багтаан хүргүүлнэ.

2.2.4 Эмийн ноцтой, хүнд хэлбэрийн гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд ажлын 7 хоногт багтаан эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудас болон нэмэлт мэдээлэл, Эмийн эмчилгээг зохицуулах хорооны хурлын тэмдэглэлийг Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэст ирүүлнэ. Ноцтой гаж нөлөө гэж эмнэлэгт хэвтэх, эмнэлэгт эмчлүүлэх хугацааг уртасгах, төрөлхийн гажиг ба хөгжлийн бэрхшээлтэй болгох буюу хүний амь насанд эрсдэл учирч, үхэлд хүрэх хэмжээний аюултай гаж нөлөөг хэлнэ.

2.2.5 Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо болон эмийн гаж нөлөө бүртгэн, мэдээлэх ажлыг хариуцсан мэргэжилтэн тухайн эрүүл мэндийн байгууллагад тохиолдсон гаж нөлөөний мэдээлэл, Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөл (ЭССЗ)-ийн зөвлөмж, Хүний эмийн зөвлөл (ХЭЗ)-өөс гаргасан шийдвэрийг эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд танилцуулж, уг шийдвэрийн дагуу авах арга хэмжээг зохион байгуулах ажлыг гүйцэтгэнэ.

2.2.6 Эрүүл мэндийн байгууллагууд мэргэжлийн үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрлийн эрх сунгуулахдаа эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлсэн тухай тайланг гаргаж өгнө.

Гурав. Эм хангамжийн байгууллага эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх

3.1. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх

3.1.1 Эм хангамжийн байгууллагын эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдлыг хариуцсан мэргэжилтэн эмийн гаж нөлөө болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулна.

3.1.2 Эмийн сан нь энэхүү журмын 2.1.6-д заасан эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг цуглуулах хайрцгийг харагдахуйц газарт байрлуулж, эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсаар тогтмол хангана.

3.1.3 Эмийн сангаар үйлчлүүлсэн иргэдэд тохиолдсон эмийн гаж нөлөөг энэ тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсаар бүртгэн авч, бүртгэл хөтөлнө.

3.1.4 Бүртгэсэн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудсыг харьяа аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газарт мэдээлэх бөгөөд эмийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн мэдээллийг нэгтгэн Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэст ажлын 15 хоногт багтаан хүргүүлнэ.

3.2. Эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллага “Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлан” ирүүлэх

3.2.1 Эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд үйлдвэрлэсэн болон ханган нийлүүлж буй эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдлийн сан, стандарт үйл ажиллагааны удирдамжтай байна.

3.2.2 Үндэсний эмийн үйлдвэр өөрийн үйлдвэрлэсэн эмийн аюулгүй байдлын хяналт, үнэлгээг тогтмол хийж, эмнэлэг болон эмийн сан, иргэдээс эмийн гаж нөлөө, чанарын асуудалтай холбоотой мэдээллийг цуглуулах ажлыг гүйцэтгэнэ.

3.2.3 Эм ханган нийлүүлэх байгууллага болон эм үйлдвэрлэгч нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн импортын болон үндэсний үйлдвэрийн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг дөрөвдүгээр хавсралтад заасан загварын хамт Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэст дараах хугацаанд ирүүлнэ. Үүнд:

1/ Бүртгэлд бүртгэгдснээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд;

2/ Дараагийн 2 жилийн хугацаанд жил тутамд;

3/ Хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрт;

3.2.4 Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланд дараах мэдээллийг тусгасан байна. Үүнд:

- Удиртгал;
- Олон улсад бүртгэгдсэн байдал;
- Эмийн аюулгүй байдлын улмаас эрх бүхий байгууллага болон эм хангамжийн байгууллагаас авч хэрэгжүүлсэн зохицуулалтын арга хэмжээ;
- Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт;
- Эмийг борлуулсан болон хэрэглэсэн өвчтөний тоо;
- Эмийн гаж нөлөөний тохиолдлын мэдээлэл;
- Тайлангийн хугацаанд эм хангамжийн байгууллагын санхүүжилтээр хийгдсэн, хэвлэлд нийтлэгдсэн судалгааны ажлын үр дүн;
- Бусад мэдээлэл;
- Аюулгүй байдлын үнэлгээний нэгдсэн мэдээлэл;
- Дүгнэлт;

3.2.5 Шинэ эмийн эмнэлзүйн судалгааны үед илэрсэн эмийн гаж нөлөөг тухай бүрт нь Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс болон Ёс зүйн хяналтын хороонд энэхүү журмын 2.2.3-д, ноцтой гаж нөлөөг мөн журмын 2.2.4-д заасан хугацаанд мэдээлнэ.

3.2.6 Эрх бүхий байгууллагаас эмийн ноцтой гаж нөлөө болон эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлын улмаас зохицуулалтын арга хэмжээ авах шийдвэр гарсан тохиолдолд уг арга хэмжээтэй холбоотой гарах аливаа зардлыг эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч байгууллага хариуцна.

Дөрөв. Эмийн гаж нөлөөг баталгаажуулах, эргэн мэдээлэх

4.1 Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс хүлээн авч, Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, нэгтгэн мэдээний санг бүрдүүлнэ.

4.2 Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөл нь эмийн гаж нөлөөний мэдээлэлд үнэлгээ хийж, баталгаажуулан, зөвлөмж гаргана. Шаардлагатай тохиолдолд ноцтой гаж нөлөө илэрсэн эм болон эмийн чанар, аюулгүй байдлын асуудлаар зөвлөмж гарган Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлнэ.

4.3 Хүний эмийн зөвлөл нь Эмийн судлалын салбар зөвлөлөөс эмийн ноцтой гаж нөлөө болон эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлаар гаргасан зөвлөмжийг хэлэлцэн, шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын арга хэмжээ авах шийдвэрийг гаргана.

4.4 Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс нь Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөлөөс гаргасан зөвлөмжийг эрүүл мэндийн байгууллагуудад, Хүний эмийн зөвлөлөөс эмийн ноцтой гаж нөлөө болон эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой гаргасан шийдвэрийг тухайн эмийг үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, зохих хяналтын байгууллагуудад цаг алдалгүй шуурхай мэдээлж, шийдвэрийн хэрэгжилтэнд хяналт тавьж ажиллана.

4.5 Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс нь Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажсан мэдээллийг олон улсын Эмийн хяналтын төвийн Vigiflow цахим мэдээний санд оруулна.

4.6 Эмийн гаж нөлөө болон зохицуулалтын арга хэмжээний талаар эмийн зохицуулалтын холбогдох албаны цахим хуудас, мэргэжлийн хэвлэлээр мэдээлнэ.

Тав. Сургалт, мэдээлэл

5.1 Эмийн гаж нөлөөний талаарх сургалт явуулах арга зүй, мэдээллээр хангах ажлыг Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс удирдан зохион байгуулна.

5.2 Эрүүл мэндийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл, сургалтыг эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэдийн дунд зохион байгуулж явуулна.

5.3 Хэвтэн эмчлүүлэгч нарт зориулсан эмийн гаж нөлөөний талаарх сургалт, мэдээллийг эм зүйч болон эмийн гаж нөлөө бүртгэн, мэдээлэх ажлыг хариуцсан мэргэжилтэн зохион байгуулж ажиллана.

5.4 Эмийн гаж нөлөөний талаарх сургалт, мэдээлэл явуулах зардлыг зохион байгуулж буй тухайн эрүүл мэндийн байгууллага хариуцна.

Эрүүл мэндийн сайдын
2013 оны 11 сарын 07 өдрийн
415 дугаар тушаалын
2 дугаар хавсралт

ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨГ МЭДЭЭЛЭХ ХУУДАС

I. Эмчлүүлэгчийн мэдээлэл

Эмчлүүлэгчийн овог, нэр:

Төрсөн он, сар, өдөр Нас. Хүйс.

Биеийн жин Өндөр

Өвчтөний онцлог: ☐ Жирэмсэн ☐ Хөхүүл ☐ Бусад

Урьд өмнө гаж нөлөө илэрч байсан эмийн нэр: ☐ Үгүй

II. Гаж нөлөө үзүүлсэн эмийн мэдээлэл

Гаж нөлөө үзүүлсэн эмийн олон улсын нэршил

Худалдааны нэршил Савлалтын тун Хүчинтэй хугацаа

Эм үйлдвэрлэгчийн нэр Улс Цувралын дугаар.

Эмийн хэлбэр:

☐ шахмал ☐ капсул ☐ тарилга ☐ судсаар сэлбэх шингэн ☐ бусад:

Эм хэрэглэж эхэлсэн
... он ... сар ... өдөр ... цаг

Эм хэрэглэхийг зогсоосон
... он ... сар ... өдөр ... цаг

Үндсэн онош:

Эм хэрэглэсэн заалт:

Нэг удаа хэрэглэсэн тун

Хоногт хэрэглэсэн тун

III. Гаж нөлөөний мэдээлэл:

Гаж нөлөө эхэлсэн ... он ... сар ... өдөр ... цаг ... минут

Илэрсэн гаж нөлөөний хэлбэр:

- | | | | | |
|--|--|--|---|---|
| ☐ Бөөлжих | ☐ Дотор муухайрах | ☐ Гүйлгэх | ☐ Хэвлийгээр өвдөх | ☐ Загатнах |
| ☐ Толгой өвдөх | ☐ Толгой эргэх, ухаан алдах | ☐ Нойргүйдэх | ☐ Анафилакси | ☐ Арьсны тууралт |
| ☐ Цус алдалт | ☐ Амьсгал давчдах | ☐ Зүрх дэлсэх | ☐ Арьс, салст шарлах | ☐ Шээсний гарц, өнгөний өөрчлөлт |
| ☐ Нүүр, уруул, хэл хавагнах | ☐ Гар, хөл бадайрах | ☐ Уналт, таталт | | |

Илэрсэн гаж нөлөөний шинж тэмдгийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү!

42

Гаж нөлөө илэрсэн үед авсан арга хэмжээ:

☐ Эмийн хэрэглээг зогсоосон
 ☐ Эмийн тунг багасгасан
 ☐ Эмийг сольсон
 ☐ Антидот хэрэглэсэн (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
 ☐ Эмчилгээний хугацааг сунгасан
 ☐ Эрчимт эмчилгээ хийсэн
 ☐ Хөгжлийн бэрхшээл
 ☐ Нас барсан

IV. Хамт хэрэглэсэн эмийн мэдээлэл

№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэр	Хэлбэр	Тун	Нэг удаагийн тун	Хэрэглэсэн хугацаа

Гаж нөлөө мэдээлэгчийн нэр: _____ Утас: _____ И-мэйл хаяг: _____

Эмнэлэг, тасаг: _____ Мэргэжил: _____ Мэдээлсэн: _____ он _____ сар _____ өдөр

Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудас бөглөх, мэдээлэх заавар:

- Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн дагуу шаардагатай 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 нөлөөний мэдээллийг үнэлэхэд чухал шаардлагатай тул асуултуудыг үнэн зөв, гаргацтай, бүрэн бөглөнө үү.
- Эмийн гаж нөлөөний хэлбэрийг хуудсанд жагсаасан шинж тэмдгүүдээс тохирохыг зурж тэмдэглэнэ.
- "Илэрсэн гаж нөлөөний шинж тэмдгийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү" гэсэн хэсэгт гаж нөлөөний шинж тэмдгийг тайлбарлан бичих болон жагсаалтанд байхгүй шинж тэмдгийг дэлгэрэнгүй бичнэ.
- Гаж нөлөөний хуудсыг үнэлэх явцад дахин тодруулга хийх, эргэн мэдээлэл хийх шаардлагатай тул мэдээлэгч өөрийн мэдээллээ бүрэн бөглөнө үү.

Мэдээлэл илгээх хаяг: ЭМЯ-ны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс

Хаяг: 14210 Улаанбаатар хот, Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2, Засгийн газрын VIII байр

Утас: 51-263786

Цахим хаяг: gainoloo@moh.mn

Эрүүл мэндийн сайдын
2013 оны 11 сарын 07 өдрийн
415/... дугаар тушаалын
3 дугаар хавсралт

А. ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ БҮРТГЭЛ

№	Овог, нэр	Нас	Хэвтэн эмчлүүлсэн тасаг	Онош	Гаж нөлөө илэрсэн эм				Эм хэрэглэж эхэлсэн огноо	Гаж нөлөө илэрсэн огноо	Илэрсэн гаж нөлөөний хэлбэр	Гаж нөлөөний төгсгөл	ЭССХорооны үнэлгээ			
					Олон улсын нэр	Худалдааны нэр	Тун, хэлбэр	Цувралын дугаар	Үйлдвэр- лэгч, улс				Илэрхий	Үнэмшилтэй	Байж болох	Эргэлзээтэй

Б. ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ НЭГДСЭН БҮРТГЭЛ

№	Мэдээлэл ирүүлсэн байгууллагын нэр	Гаж нөлөө илэрсэн эм				Эм хэрэглэж эхэлсэн болон зогсоосон огноо	Илэрсэн гаж нөлөөний хэлбэр	Гаж нөлөөний төгсгөл	Хамт хэрэглэсэн эмийн мэдээлэл	Шалтгаан хамаарал								ЭСС3-ийн үнэлгээ	ХЭЗ-ийн шийдвэр		
		Олон улсын нэр	Худалдааны нэр, тун хэлбэр	Цувралын дугаар	Үйлдвэрлэгч улс					Илэрхий	Үнэмшилтэй	Байж болох	Эргэлзээтэй	Өвчтөнөөс	Эмчилгээний алдаа	Эмээс	Эмийн тунгаас			Эм ба хоолны харилцан нөлөөлнөөс	

Эрүүл мэндийн сайдын
оны 11 сарын 07 өдрийн
415 дугаар тушаалын
4 дүгээр хавсралт

244

Тайлан ирүүлсэн он, сар, өдөр:

[illegible]