



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2023 оны 08 сарын 24 өдөр

Дугаар А/52

Улаанбаатар хот

Журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын агентлагын эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.1 дэх хэсэг, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1 дэх хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.1, 6.3 дахь хэсэг, Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны А/23 дугаар тушаалыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Зах зээл дэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдалд тандалт, судалгаа хийх журам"-ыг хавсралтаар баталсугай.

2. Журмын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар (П.Цэцгээ)-т үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа удирдлагын газар (Л.Батзориг)-т даалгасугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ ТҮР
ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ



Л.ЗЭНДМАА

1423 010082

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2023 оны 05 дугаар сарын 14-ны
өдрийн 1/5 дугаар тушаалын хавсралт

ЗАХ ЗЭЭЛ ДЭХ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛД ТАНДАЛТ, СУДАЛГАА ХИЙХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь Монгол улсын хүн амын урьдчилан сэргийлэлт, оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлыг хангахад чиглэгдэнэ.
- 1.2. Зах зээл дэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт, судалгааг (цаашид тандалт, судалгаа гэх)-г хийх чиглэл, нөхцөлийг тодорхойлж, төлөвлөх, гүйцэтгэх, үр дүнг тайлагнах, эргэн мэдээлэх болон оролцогч талуудын хамтран ажиллах харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.3. Тандалт, судалгааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар (цаашид агентлаг гэх) удирдлага зохион байгуулалтаар хангана.
- 1.4. Тандалт, судалгааг хийхэд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон холбогдох бусад хууль, техникийн шаардлага, дүрэм журмыг мөрдлөг болгоно.
- 1.5. Тандалт, судалгаа нь ашиг сонирхолын зөрчлөөс ангид, хараат бус үйл ажиллагаа байна.

Хоёр. Ерөнхий зүйл

- 2.1 Тандалт, судалгаанд дараах үйл ажиллагаа хамаарна. Үүнд:
 - 2.1.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын үнэлгээ буюу бүтээгдэхүүний цувралд хийх тандалт, судалгаа;
 - 2.1.2 Эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгаа;
 - 2.1.3 Стандартын бус, бүртгэлгүй, хуурамч эмийг илрүүлэх, зах зээлд нэвтрэхээс сэргийлэх, хариу арга хэмжээ авах тандалт, судалгаа;
 - 2.1.4 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа болон эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагааны тандалт судалгаа;
 - 2.1.5 Эмийн эмчилгээний үр нөлөө - эрсдэлийн үнэлгээ;
- 2.2 Тандалт, судалгааны чиглэлээс хамаарч шаардлагатай тохиолдолд тандалт, судалгаа гүйцэтгэгчийг сонгон шалгаруулах ба дараах оролцогч талуудтай хамтран ажиллана. Үүнд:
 - 2.2.1 Магадлан итгэмжлэгдсэн, улсын бүртгэлтэй сургалт, судалгааны байгууллага;
 - 2.2.2 Олон улсын болон үндэсний магадлан итгэмжлэгдсэн эм шинжилгээний лаборатори;
 - 2.2.3 Магадлан итгэмжлэгдсэн тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн тусламж үйлчилгээ үзүүлдэг эмнэлэг;
 - 2.2.4 Магадлан итгэмжлэгдсэн эмнэлзүйн болон оношилгооны лаборатори;
 - 2.2.5 Хил, гаалийн хяналтын байгууллага;

- 2.2.6 Хяналтыг хэрэгжүүлэх чиг үүрэг бүхий байгууллага;
- 2.2.7 Оюуны өмчийн газар;
- 2.2.8 Олон улсын байгууллага;
- 2.2.9 Цагдаагийн байгууллага;
- 2.2.10 Эм хангамжийн байгууллага;
- 2.2.11 Мэргэжлийн сэтгүүл болон хэвлэл мэдээллийн байгууллага;
- 2.2.12 Холбогдох төрийн бус бусад байгууллага.

Гурав. Тандалт судалгааг төлөвлөх, гүйцэтгэх

- 3.1. Тандалт, судалгааг баталсан удирдамж, арга аргачлалын дагуу эрсдэлд суурилсан төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бусаар хийж гүйцэтгэнэ.
- 3.2. Эрсдэлд суурилсан тандалт, судалгааг жилд нэгээс доошгүй удаа төлөвлөн хэрэгжүүлнэ.
- 3.3. Эрсдэлд суурилсан төлөвлөгөөт тандалт, судалгааг үндэсний болон олон улсын дараах тайлан, мэдээ, дүн шинжилгээ, үнэлгээнд үндэслэн хийнэ. Үүнд:
 - 3.3.1. Эм зүйн салбарын үнэлгээний тайлан, мэдээ;
 - 3.3.2. Хяналт, шалгалтын тайлан, мэдээ;
 - 3.3.3. Эмийн чанарын хяналтын лабораторийн шинжилгээний тайлан, мэдээ;
 - 3.3.4. Эм, вакцины гаж нөлөөний мэдээлэл, судалгаа;
 - 3.3.5. Эм, вакцины аюулгүй байдлын тайлан;
 - 3.3.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын талаар гарсан гомдол, мэдээлэл;
 - 3.3.7. Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн хэрэглээ, жорын хяналтын тайлан, судалгаа;
 - 3.3.8. Нянгийн тэсвэржилт, антибиотикийн хэрэглээний тайлан, судалгаа;
 - 3.3.9. Эмийн зар сурталчилгаа болон эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа, цахим сүлжээнд байрлуулсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгааны үнэлгээ тайлан;
- 3.4. Төлөвлөгөөт бус тандалт, судалгааг дараах нөхцөлд зохион байгуулна. Үүнд:
 - 3.4.1 Стандартын бус, хуурамч эмийг илрүүлэх, зах зээлд нэвтрэх үйл ажиллагааг таслан зогсоох, хариу арга хэмжээ авах;
 - 3.4.2 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний улмаас иргэдийн эрүүл мэндэд ноцтой эрсдэл үүссэн эсвэл үүсэж болзошгүй тохиолдол бүртгэгдсэн;
 - 3.4.3 Нийгмийн эрүүл мэндийн шаардлагаар, онцгой нөхцөл болон яаралтай нөхцөлөөр бүртгэгдсэн эмнэлзүйн шатны судалгаа бүрэн дуусаагүй эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийг эмчилгээ, оношилгоонд хэрэглэж эхэлсэн;
 - 3.4.4 Эмийн эмчилгээний үл тохирол бүртгэгдсэн, эрсдэл-үр ашгийг үнэлэх шаардлагатай нь тогтоогдсон;
 - 3.4.5 Зах зээлд шинээр нэвтэрсэн шинэ эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгсэл;
 - 3.4.6 Донор байгууллагын хүсэлт, санаачилгаар хийх эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн чанартай холбоотой тандалт судалгаанд оролцох;
 - 3.4.7 Олон улсын болон Үндэсний эрүүл мэндийн хөтөлбөр, хандив тусламжаар нийлүүлэгдэж буй эм, вакцины тандалт, судалгаанд хамтран оролцох;

- 3.4.8 Бусад хамтрагч талууд болох эмийн үйлдвэр, эм бүртгүүлэгч, ханган нийлүүлэгч эсвэл бүртгүүлэгч байгууллага, төрийн бус байгууллагын санаачилгаар хийж буй тандалт, судалгаанд хамтран оролцох;
- 3.5 Улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн эмийн зах зээл дэх тандалт, судалгааг дор дурдсан хугацааны давтамжтайгаар төлөвлөж, гүйцэтгэнэ. Үүнд:
- 3.5.1 Эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэнээс хойших эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд;
 - 3.5.2 Дараагийн 2 жилийн хугацаанд жил тутамд;
 - 3.5.3 Цаашид бүртгэлийн хугацаа сунгуулсны дараа 5 жил тутамд 1 удаа;
- 3.6 Тандалт судалгааг баримтын болон лабораторийн, эмнэлзүйн ба эмнэлзүйн бус аргын аль оновчтойгоор, шаардлагатай тохиолдолд хослуулан хэрэгжүүлнэ.
- 3.7 Лабораторийн шинжилгээт тандалт, судалгааны дээжийг батлагдсан удирдамж, үйл ажиллагааны заавар, тэмдэглэлийн дагуу хяналтын байцаагч эсвэл мэргэшсэн мэргэжилтэн сонгосон цэгүүдээс цуглуулна.
- 3.8 Тандалт судалгааны удирдамжид тандалт судалгааны цар хүрээ, арга хэлбэр, эмийн нэр төрлөөс хамаарч тогтоосон шинжилгээнд шаардлагатай дээжийн тоо хэмжээг тухай бүр тусган батлуулна.
- 3.9 Цуглуулсан дээжийн чанарыг алдагдуулахгүйгээр холбогдох лабораторид 24-өөс 72 цагийн дотор шилжүүлнэ.
- 3.10 Дээжийг цуглуулж лабораторид хүргүүлснээс хойш лабораторийн шинжилгээг журамд заасан хугацаанд хийж гүйцэтгэнэ.
- 3.11 Дээжийг шаардлагатай тохиолдолд итгэмжлэгдсэн хөндлөнгийн болон олон улсын лавлагаа лабораторид батлагдсан шинжилгээний аргачлалын дагуу шинжлүүлэн, харьцуулсан дүн шинжилгээг хийж болно.

Дөрөв. Тандалт, судалгааны дүнг тайлагнах, эргэн мэдээлэх

- 4.1 Эм хангамжийн байгууллагууд тандалт, судалгааг энэхүү журмын 3.5-д заасан хугацаанд төлөвлөн хийж, тайланг агентлагт тухай бүр хүргүүлнэ.
- 4.2 Агентлаг тандалт судалгааны нэгдсэн тайлан, үр дүнг агентлагийн даргын зөвлөл болон Эрүүл мэндийн яамны Хүний эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлүүдийн хурлаар хэлэлцүүлж, шийдвэрлүүлнэ.
- 4.3 Агентлаг хурлын шийдвэрийг эрүүл мэндийн байгууллагуудад хүргүүлж, хэрэгжилтийг хангуулан, тандалт судалгааны үр дүнгийн мэдээний санг бүрдүүлж ажиллана.
- 4.4 Шаардлагатай тохиолдолд эрт сэрэмжлүүлэх, зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагааг холбогдох журам, стандарт үйл ажиллагааны зааврын дагуу авч хэрэгжүүлнэ.

Тав. Тандалт судалгааны санхүүжилт

- 5.1 Тандалт, судалгааны зардлыг байгууллагын тухайн жилийн төсөвт тусгана.
- 5.2 Энэхүү журмын 3.4.5-3.4.8-д заасан тандалт судалгааг хийх тохиолдолд зардлыг тухайн байгууллага хариуцна.
- 5.3 Тандалт, судалгааны дээжийг лабораториор шинжлүүлэх зардлыг тухайн эмийг үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч эсвэл бүртгүүлэгч байгууллага хариуцна.

Зургаа. Үүрэг, хариуцлага

6.1 Агентлагийн эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар тандалт, судалгааг удирдлага зохион байгуулалтаар ханган, мэдээллийг нэгтгэж, дүн шинжилгээ хийх, хариу арга хэмжээг авах, мэдээлэх үйл ажиллагааг хариуцна.

6.2 Эрүүл мэндийн байгууллага-эмнэлэг чанарын шаардлага хангаагүй, бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй, эмчилгээ, оношилгооны үр нөлөөгүй эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар мэдээллийг тухай бүр мэдээлэх үүрэг хүлээнэ. Мэдээллийг ил болон нэрээ нууцалсан (далд) байдлаар ирүүлж болно.

6.3 Эм хангамжийн байгууллагууд өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөөний тандалт, судалгааг холбогдох хууль дүрэм журамд нийцүүлэн хийж, чанар, аюулгүй байдлыг хангах үүрэг хүлээнэ.

6.4 Тандалт, судалгаанд оролцогч талуудтай хамтран хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа, шаардагдах төсөв, талуудын эрх үүргийг гэрээгээр зохицуулна.

6.5 Энэхүү журмыг зөрчсөн иргэн, хуулийн этгээд, албан тушаалтанд холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

-----oOo-----