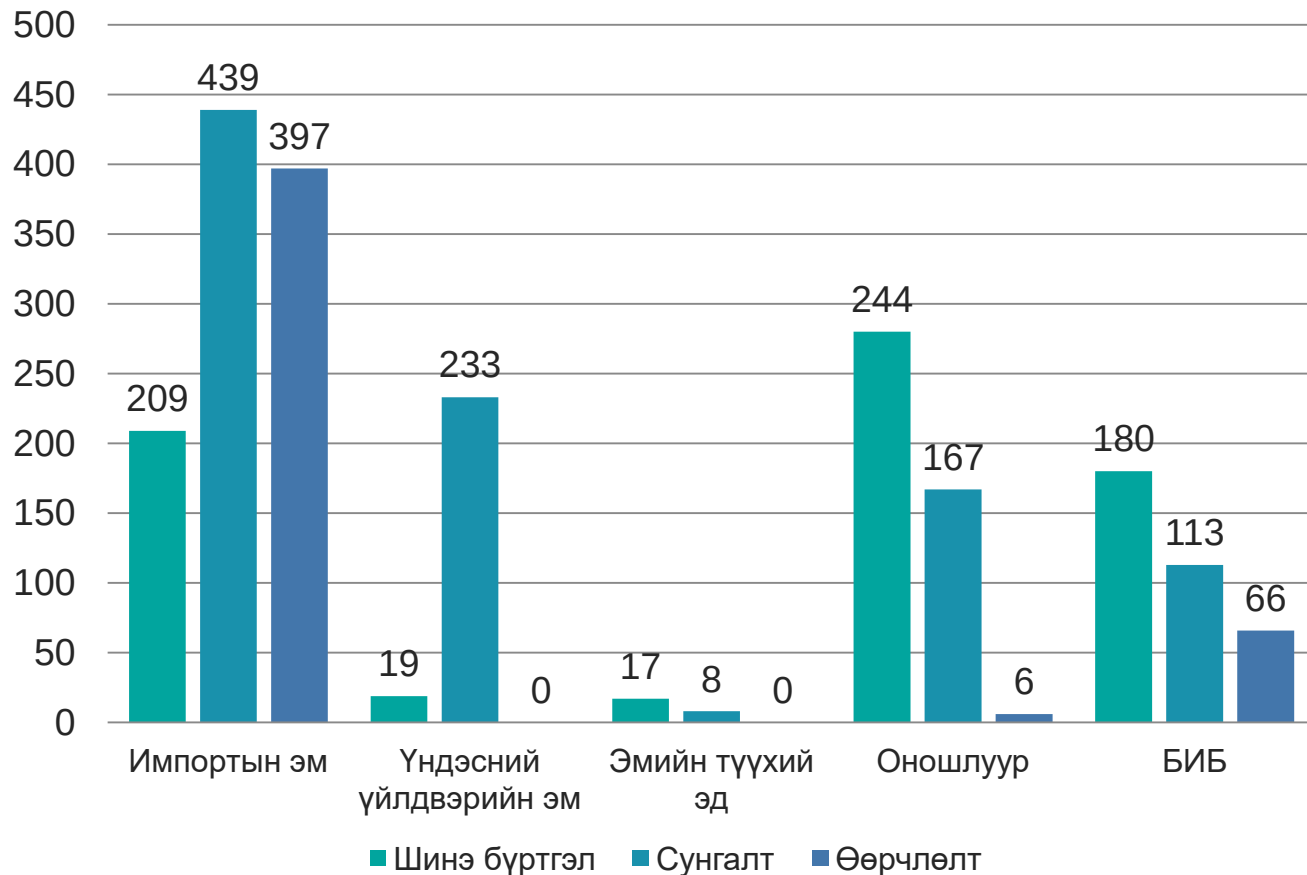


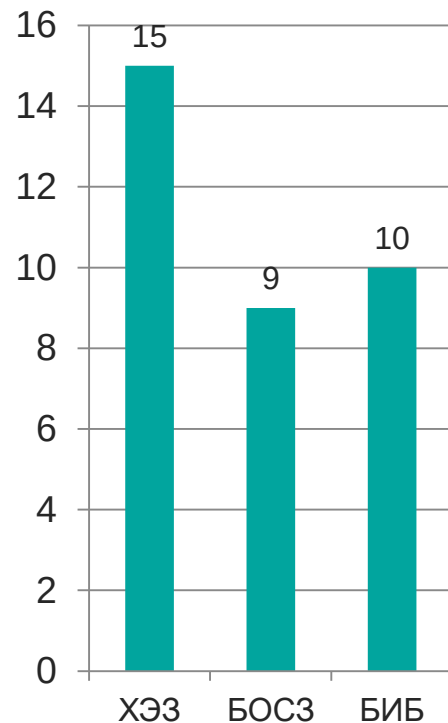
**ЛИЦЕНЗ, ЗӨВШӨӨРЛИЙН
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР**



ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА



Хурлын тоо



ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРӨЛ

2022 онд Тусгай зөвшөөрөл олгох комиссын 16 удаагийн хурал зохион байгуулсан.



ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН ЛИЦЕНЗ

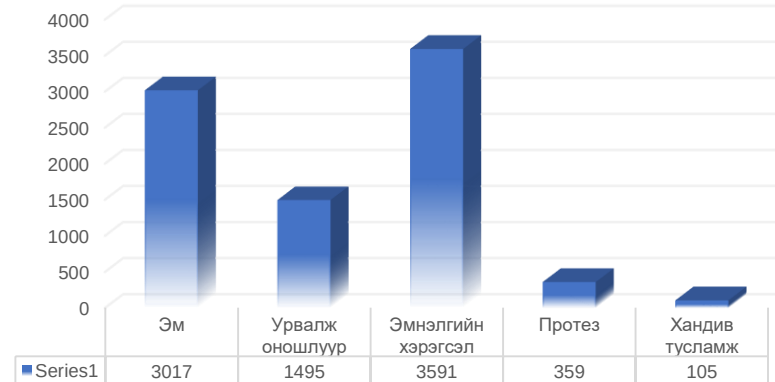
2022 онд 310 байгууллагад нийт 8211 олгосон.

ИМПОРТ – 7888 лиценз,

ЭКСПОРТ – 97 лиценз

ТӨРИЙН ХЯНАЛТ- 145 лиценз

МАНСУУРУУЛАХ СЭТГЭЦЭД НӨЛӨӨТ ЭМ - 81 лиценз тус тус олгосон.



ЛИЦЕНЗ, ЗӨВШӨӨРЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт
экспортын лиценз олгох журмын төсөл
(ЭМЯ-нд хүргүүлсэн)

6. Тусгай зөвшөөрлийн төлбөрийн
хэмжээ, зарцуулах журмын төсөл
(ЭМЯ-нд хүргүүлсэн)

2. Тусгай зөвшөөрлийн
зохицуулалтын журмын төсөл
(ЭМЯ-нд хүргүүлсэн)



5. Бүртгэлийн үйл
ажиллагаанд мөрдөх
15 Стандарт
ажиллагааны заавар
боловсруулсан

3. Бүртгэлийн шинжээчийн журам
(ЭЭХХЗГ-ын даргын А/233
тушаал)

4. “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт
бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”
(ЭМЯ-нд хүргүүлсэн)

	ЗАСААНЫ ГЭРЭГ	Хуульчилсан
	Бүртгэлийн үйл ажиллагааны заавар	Бүртгэлийн үйл ажиллагааны заавар

1

ОНДОВУУРЫН БҮРТГЭЛИЙН ӨРЧӨЛӨЛТӨГ БҮРТГЭХ
СТАНДАРТ АЖИЛЛАГААНЫ ЗААВАР

Standard operating procedure for registration variation of diagnostic kit

Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Ажлын үндсэн үйлдэл	Тайлбар	Огноо
Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	А.Дүрмийн үйлдэл	...
Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Б.Дүрмийн үйлдэл	...
Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Г.Дүрмийн үйлдэл	...
Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Бүртгэлийн үйл ажиллагааны төрөл	Д.Дүрмийн үйлдэл	...

Хуульчилсан үйлдэл

1/1

- 2022 оны Бодлогоор бүртгэх эмийн жагсаалтыг ХЭЗ-ийн 11 дүгээр сарын 07-ны өдрийн хурлаар хэлэлцүүлж, 182 эмийн жагсаалтыг батлуулсан.
- Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, оношлуурын бүртгэлийн цаасан архивыг цахимд шилжүүлэхээр ажлыг эхлүүлж 731 архивын нэгжийг цахимд шилжүүлсэн.
- Бүртгүүлэгч байгууллагуудад зориулсан эм болон оношлуурын бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлттэй холбоотой үйл ажиллагааны дараалал бүхий 6 брошурын эхийг бэлтгэсэн.

Эмийг зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн зохицуулалттай холбоотой дараах баримт бичгийг орчуулж, судалсан. Үүнд:

- Эстони улсын хууль
- ДЭМБ-ын Эмийн ерөнхий нэршлийн эмийг зах зээлд гаргах үйл ажиллагааны зөвлөмж,
- ASEAN холбооны Common Technical Document
- Болзошгүй гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн онцгой байдлын үед эмийг зах зээлд нэвтрүүлэх, нөхцөлт зөвшөөрөл олгох зохицуулалтын талаар АНУ-ын FDA, Япон улс, Европын холбооны улсын баримт бичиг
- Japan Health and Nutrition Food Association -с Биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний ангилал бүртгэлийн зохицуулалтын хэсгийг орчуулсан.
- Олон эх үүсвэрт (ерөнхий нэршлийн) эмийн бүтээгдэхүүн: бүртгэлийн шаардлагын харилцан орлох /солих, сэлгэх/ чадварыг бий болгох удирдамж

ХЭЛЭЛЦҮҮЛЭГ

ДЭМБ-ын санхүүжилтээр “Тусгай зөвшөөрөл олгох комиссын гишүүд”-д тусгай зөвшөөрлийн зохицуулалтын журмын төслийн хэлэлцүүлэг



Импортын болон экспортын лиценз олгох журмын төслийн хэлэлцүүлэг 38 ханган нийлүүлэх байгууллага



Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журмын төслийн хэлэлцүүлэг



ЛИЦЕНЗ, ЗӨВШӨӨРЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

СУРГАЛТ

ДЭМБ-ын санхүүжилтээр “Тусгай зөвшөөрлийн орон тооны бус шинжээчдийг чадавхжуулах” сургалт



“Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам”, түүний хавсралт шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас шинэчлэгдсэнтэй холбоотой бүртгэлийн шинжээчдэд зориулсан сургалтыг 2022 оны 05 дугаар сарын 10, 09 дүгээр сарын 22-ны өдөр тус тус зохион байгуулсан байна.



“Орон нутаг дахь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалт, тусгай зөвшөөрлийн үйл ажиллагаа” сэдэвт сургалтыг 2022 оны 12 дугаар сарын 10-наас 12 дугаар сарын 16-ны хооронд Ховд болон Баян-Өлгий аймагт зохион байгуулсан.



ЛИЦЕНЗ, ЗӨВШӨӨРЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ДЭМБ-ын Номхон Далайн Баруун бүсээс Эрүүл мэндийн тогтолцооны газрын эм, вакцины асуудал хариуцсан зохицуулагч Жинхо Шинээр ахлуулсан долоон хүний бүрэлдэхүүнтэй баг 11 сарын 14-ний өдрөөс 18-ны өдрүүдэд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт ажиллаж “Монгол Улсын эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг олон улсын жишиг үнэлгээний аргачлал ашиглан үнэлж түвшин тогтоох арга зүйд сургах, зөвөлгөө өгөх, олон улсын туршлага хуваалцах үйл ажиллагаа зохион байгуулсан.



ЛИЦЕНЗ, ЗӨВШӨӨРЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



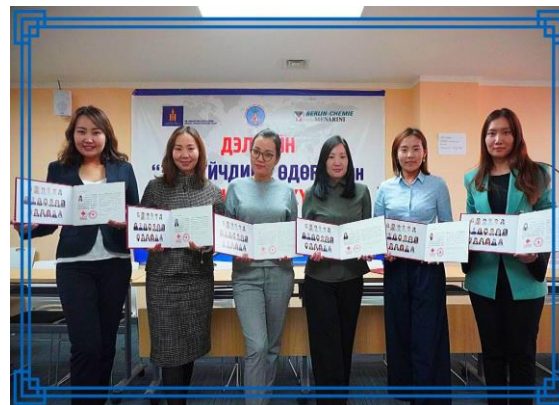
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



- Төрийн захиргааны албан тушаалтны эрхэлсэн, ахлах түшмэлийн мэргэшүүлэх дунд хугацааны сургалт-4 (Л.Зэндмаа, Т.Мөнхтуул, М.Долгион, Ш.Ариунзаяа)
- Төрийн албанд анх томилогдсон албан хаагчийг чиглүүлэх дунд хугацааны сургалт-1 (Ч.Баяр)
- Төрийн албанд анх томилогдсон албан хаагчийг чиглүүлэх богино хугацааны сургалт-2 (Д.Тэргэл, Э.Азжаргал)
- 2022.04.26-27 өдөр зохион байгуулсан Стандарт, хэмжил зүйн газарт “MNS ISO 9001:2016 Чанарын удирдлагын тогтолцоо-шаардлага” сэдэвт сургалтанд хамрагдсан.



ДЭМБ, Олон улсын вакцины институт, БНСУ-ын Эрүүл мэнд, Нийгмийн хамгаалалын яамны хамтран зохион байгуулсан “Вакцин, Биобэлдмэлийн зохистой дадлууд (GxP)” сургалтад 2022.10.31-11.18 хооронд БНСУ-д амжилттай суралцсан.



БНХАУ-ын Худалдааны яам, Хауфан Кетай эмийн сан ХХК-ний зохион байгуулсан “Монголын эм, биологийн бэлдмэлийн хяналт, менежментийн семинар”-т 2022.08.24-09.13-ны хооронд 4 мэргэжилтэн цахимаар хамрагдсан.

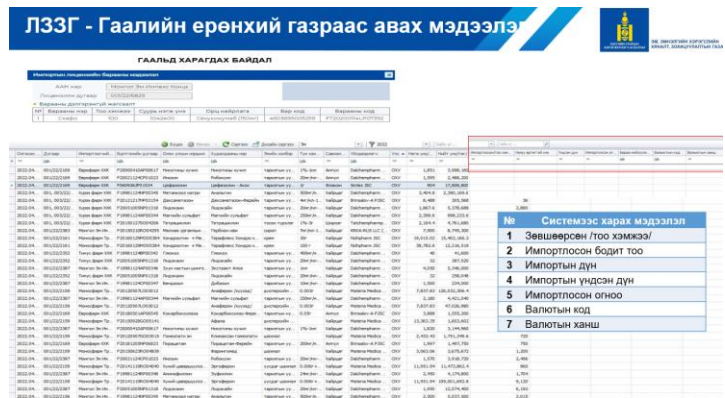
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Бүртгэлийн үйл ажиллагаа *e.mongolia*



Гаалиар орж ирсэн эмийн мэдээлэл **Licemed**

ЛЗЗГ - Гаалийн ерөнхий газраас авах мэдээлэл



ЦААШИД

1. Цахим програмын хөгжүүлэлтийг холбогдох байгууллагуудтай хамтран хийж ашиглалтыг сайжруулна.
2. Тусгай зөвшөөрөл, лиценз олгох, Ахуйн шавж, мэрэгч устгах, ариутгах, халдваргүйжүүлэх бодис худалдах зөвшөөрлийн үйл ажиллагааны стандарт ажиллагааны зааврыг боловсруулан гаргана.
3. Бүртгэлийн үйл ажиллагааг хянах, Бүртгэлийн болон ТЗ-ийн гэрчилгээ бичих заавар боловсруулан гаргана.
4. Бүртгэлийн өөрчлөлтийг зохицуулах олон улсын журмуудыг судалж орчуулан, үйл ажиллагаандаа ашиглах
5. Эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөг үнэлэх олон улсын аргачлалаас /ICH/ эмчилгээний үр нөлөөг үнэлэх 2-3 аргачлалыг судлан орчуулж үйл ажиллагаандаа ашиглах
6. Тусгай зөвшөөрөл бүхий байгууллагуудын хүний нөөцийн болон статистик мэдээллийг сайжруулж, давхардлыг бууруулах арга хэмжээг авя хэрэгжүүлнэ.