

Журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 5 дугаар зүйлийн 5.2 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1.Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг нэгдүгээр, Хүний эмийн зөвлөлийн салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг хоёрдугаар, Хүний эмийн зөвлөлийн ажиллах журмыг гуравдугаар, Хүний эмийн зөвлөлийн салбар зөвлөлийн ажиллах журмыг дөрөвдүгээр хавсралтаар тус тус баталсугай.

2.Хүний эмийн зөвлөлийн болон салбар зөвлөлийн үйл ажиллагааг журмын дагуу хангаж ажиллахыг Хүний эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн дарга нарт тус тус үүрэг болгосугай.

3.Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн даргын албан үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч /С.Төгсдэлгэр/-д даалгасугай.

4.Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2016 оны А/127, “Зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг шинэчлэн батлах тухай” Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны А/144 дугаар тушаал, “Тушаалд өөрчлөлт оруулах тухай” Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны А/606 дугаар тушаалыг тус тус хүчингүй болгосугай.

САЙД

С.ЧИНЗОРИГ

ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Хүний эмийн зөвлөл /цаашид Эмийн зөвлөл гэх/, түүний салбар зөвлөлийн үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.2. Эмийн зөвлөл нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 5 дугаар зүйлийн 5.4, 5.5-д заасан бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ.
- 1.3. Эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хурал, үйл ажиллагааны зардлыг эмийн бүртгэлийн хураамжаас санхүүжүүлнэ.
- 1.4. Эмийн зөвлөл нь тогтоосон журмын дагуу үйлдсэн тэмдэг, албан бичгийн хэвлэмэл хуудас хэрэглэнэ.

Хоёр. Эмийн зөвлөлийн удирдлага, зохион байгуулалт

- 2.1. Эмийн зөвлөл нь дарга, орлогч дарга, нарийн бичгийн дарга, гишүүдээс бүрдэнэ.
- 2.2. Эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн ажлын албаны үүргийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж хариуцан гүйцэтгэнэ.
- 2.3. Эмийн зөвлөл нь дараах мэргэжлийн салбар зөвлөлтэй байна.
 - 2.3.1. Биобэлдмэл, оношлуурын;
 - 2.3.2. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний;
 - 2.3.3. Эм судлалын;
 - 2.3.4. Эм зүйн;
- 2.4. Хуралдааныг Эмийн зөвлөлийн дарга, түүний эзгүйд орлогч дарга зарлан хуралдуулна.
- 2.5. Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаас шийдвэр, зөвлөмж гарна.
- 2.6. Эмийн зөвлөлийн үйл ажиллагааны үндсэн хэлбэр нь хуралдаан байна. Хуралдааны явцад тэмдэглэл хөтөлж, хуралдаан даргалагч, нарийн бичгийн дарга гарын үсэг зурж, Эмийн зөвлөлийн тэмдгээр баталгаажуулна.

2.7.Эмийн зөвлөлийн дарга хуралдааны дэгийг баталж, шийдвэрийн биелэлтэд нь хяналт тавьж ажиллах бөгөөд Эмийн зөвлөлийн ажлын үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийн ерөнхий хяналтыг орлогч дарга хэрэгжүүлнэ.

2.8.Эмийн зөвлөлийн хуралдаан нь гишүүдийн ирц 70 хувиас доошгүй хувь хүрсэн бол хүчин төгөлдөрт тооцогдож, асуудлыг хуралдаанд оролцогчдын олонхийн саналаар шийдвэрлэнэ. Санал тэнцсэн тохиолдолд асуудлыг хуралдаан даргалагчийн саналаар шийдвэрлэнэ.

2.9.Эмийн зөвлөлийн гишүүн хүндэтгэх шалтгаанаар хуралд оролцохгүй тохиолдолд шалтгааныг Эмийн зөвлөлийн дарга, нарийн бичгийн даргад хуралдаан болохоос 1 хоногийн өмнө мэдэгдэж, хэлэлцэх асуудалтай холбоотой саналыг нарийн бичгийн даргад бичгээр эсхүл цахимаар ирүүлнэ.

2.10.Эмийн зөвлөлийн гишүүний эзгүйд түүнийг орлуулахгүй.

2.12.Эмийн зөвлөлийн хуралдаанд холбогдох албан тушаалтнаас гадна шаардлагатай бол шинжээч, мэргэжилтэн, хуулийн этгээд болон төрийн бус байгууллагын төлөөлөгчийг байлцуулж тэдний санал, дүгнэлтийг сонсож болно.

2.13.Эмийн зөвлөл нь эмийн бодлого, хяналт, зохицуулалтын асуудлаар холбогдох мэргэжлийн хүмүүс, эрдэмтэд, судлаачдыг оролцуулсан ажлын хэсэг, төслийн баг ажиллуулж, дүгнэлт гаргуулж болно.

2.15 Эмийн зөвлөлийн дарга, орлогч дарга, гишүүд хуралд оролцох бүрт “Ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлэх, зөрчил үүссэн тухай мэдэгдэл”-ийг бөглөнө.

2.16.Эмийн зөвлөлийн шийдвэр, дүгнэлт, зөвлөмжид дарга, түүний эзгүйд орлогч дарга гарын үсэг зурж баталгаажуулна.

2.17.Хуралдааны тэмдэглэлд эмийн зөвлөлийн дарга, нарийн бичгийн дарга, түүний эзгүйд орлогч дарга, нарийн бичгийн дарга гарын үсэг зурж баталгаажуулна.

2.18.Эмийн зөвлөл нь сард нэгээс доошгүй удаа хуралдана. Шаардлагатай үед эмийн зөвлөлийн дарга ээлжит бус хуралдааныг зарлан хуралдуулж болно.

2.19.Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцэх асуудлыг тухайн асуудал танилцуулах албан тушаалтан бэлтгэх бөгөөд нарийн бичгийн дарга хүлээн авч хянаж, хуралд оруулах саналыг Эмийн зөвлөлийн дарга, орлогч дарга нарт танилцуулна.

2.20.Эмийн зөвлөлийн дарга зөвшөөрсний дагуу ажлын алба хурлаар хэлэлцэх асуудлын танилцуулга, холбогдох бусад материалыг хурал эхлэхээс ажлын 3 өдрийн өмнө гишүүдэд тараасан байна.

2.21.Салбар зөвлөлийн ажлын тайланг жил бүр гаргуулж, эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлж, чиглэл өгч болно.

2.22. Өнчин эмийн жагсаалтад нэмэлт өөрчлөлт оруулах асуудлыг шийдвэрлэх.

Гурав. Эмийн зөвлөлийн эрх, үүрэг

3.1.Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар дараах асуудлыг хэлэлцэн шийдвэрлэнэ:

3.1.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулинд заасан эрх, үүргийг эдэлнэ.

3.1.2. Болзошгүй гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын нөхцөл үүссэн үеийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийг зохицуулах асуудлаар шийдвэр гаргах;

3.1.3. Эмийн үндэсний бодлогын асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулж, төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллагад хүргүүлэх;

3.1.4. Оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийг сонгох асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулах;

3.1.5. Монгол Улсад хэрэглэх эмийг бүртгэх, сунгах, өөрчлөлт оруулах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг шийдвэрлэх;

3.1.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох асуудлаар Эмийн үндэсний бодлогын хүрээнд дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

3.1.7. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн жагсаалтад нэмэх, өөрчлөлт оруулах, мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийн хэрэглээнд хяналт тавих чиглэлээр мэргэжлийн зөвлөмж гаргах;

3.1.8.Монгол Улсад шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилтын дүнг хэлэлцэн хэрэглээнд гаргах асуудлаар дүгнэлт гаргах;

3.1.9.Монгол Улсад анх удаа бүртгэж байгаа импортын шинэ эмэнд эмнэлзүйн судалгаа хийх эсэхийг шийдвэрлэх.

3.1.10. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудлаар гарах дүрэм журамд санал, зөвлөмж өгөх.

3.1.11. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтыг хэрэгжүүлэхэд санал, зөвлөмж өгөх.

3.1.12. Бодлогоор бүртгэх, Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг хэлэлцэж батлах, шийдвэр гаргах.

3.1.13. Дотоодын эмийн үйлдвэрүүдэд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын батламж шинээр олгох, хугацаа сунгах, батламжид эмийн хэлбэр нэмэх асуудлыг хэлэлцэж шийдвэр гаргах.

3.1.14. Хүсэлт ирүүлсэн үйлдвэрүүдэд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын орон тооны бус шинжээчдийг томилох, шийдвэр гаргах

3.1.15. Бүртгэлийн шинжээч, GMP-ийн шинжээчийг сонгон шалгаруулах, хүчингүй болгох шийдвэр гаргах.

3.2.Эмийн зөвлөл нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах эрхийг эдэлнэ. Үүнд:

3.2.1.Эм зүй, эмнэлзүйн холбоотой судалгаа хийх, эмийн технологийн баримт бичиг боловсруулахтай холбоотой материалыг шаардах;

3.2.2.Хуульд заасан хамаарах асуудлын хүрээнд олон улс, орон нутгийн чанартай хурал, зөвлөгөөн, семинар зохион байгуулах, оролцох;

3.2.3.Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх болон бусад эм, вакцины чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг хэлэлцэн мэргэжлийн дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

3.2.4.Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудлуудыг шаардлагатай гэж үзвэл дахин хэлэлцүүлэхээр хойшлуулах;

3.2.5.Эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гүйцэтгэсэн ажлын тайланг хэлэлцэх;

3.2.6.Эмийн зөвлөлөөс байгуулсан ажлын хэсэг, төслийн багийн гүйцэтгэсэн ажлын тайлан, үнэлгээ, саналыг хэлэлцүүлэн шийдвэрлэх.

Дөрөв. Эмийн зөвлөлийн даргын чиг үүрэг

4.1.Эмийн зөвлөлийн хуралдааныг сар бүр зарлан хуралдуулж, хуралдааныг удирдах;

4.2.Эмийн зөвлөлийн хурлын дэг, төлөвлөгөө батлах;

4.3.Хуралдаанаас гарсан шийдвэр, дүгнэлт, зөвлөмж, хуралдааны тэмдэглэлийг баталгаажуулах,

4.4.Гишүүдэд үүрэг даалгавар өгч, биелэлтэд хяналт тавих ба явцын талаар гишүүдэд мэдэгдэх;

4.5. Эмийн зөвлөлийн хурлаар дэмжигдсэн бүртгэлийн гэрчилгээг баталгаажуулах;

4.6. Эмийн зөвлөлийг гадаад, дотоод харилцаанд төлөөлөх, шаардлагатай гэж үзсэн зарим асуудлыг Эмийн зөвлөлийг төлөөлж Эрүүл мэндийн яам, холбогдох төрийн болон төрийн бус байгууллага, хуулийн этгээдэд санал, чиглэл өгөх;

Тав. Нарийн бичгийн даргын чиг үүрэг

5.1.Хуралдаанаар хэлэлцэх асуудлын төлөвлөгөөг Эмийн зөвлөлийн даргаар батлуулан хуралдааны бэлтгэлийг хангуулах;

5.2.Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх асуудалтай холбогдсон баримт бичгийг хурал болохоос 3 хоногийн өмнө гишүүдэд цахимаар хүргүүлэх;

5.3.Хуралдааны тэмдэглэл хөтөлж, зөвлөмж, шийдвэрийн хэрэгжилтийг хангах ажлыг зохион байгуулах;

5.4.Эмийн зөвлөлийн архив, албан хэргийг хөтлөн явуулах;

5.5 Эмийн бүртгэлийн журам, бүртгэлийн шинжээчийн журамд үзлэг хийж, сайжруулах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

5.6 Эмийн зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлсийг тооцож, санхүүд хүргүүлэх;

Зургаа. Эмийн зөвлөлийн ажлын албаны чиг үүрэг

6.1. Эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх материалыг хүлээн авч анхдагч үнэлгээ хийж, бүртгэлийн шинжээчид хуваарилан, шинжээчийн дүгнэлтийг эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулан шийдвэрлүүлэх ажлыг зохион байгуулах;

6.2 Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх асуудалтай холбогдсон баримт бичгийг хурал болохоос 5 хоногийн өмнө хорооны нарийн бичгийн даргад илгээх;

6.3 Эмийн зөвлөлийн хуралдааны шийдвэрийн хэрэгжилтийг зохион байгуулах;

6.4 Бүртгүүлэгч байгууллагуудаас архив, албан бичиг хүлээн авах;

6.5 Хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудлын шийдвэрийг хүсэлт гаргасан байгууллагад мэдэгдэх;

6.6 Баталгаажсан бүртгэлийн гэрчилгээг хүсэлт гаргасан байгууллагад хүлээлгэн өгөх.

6.7 Бүртгэлийн шинжээчийн ажлын хөлсийг тооцож, санхүүд хүлээлгэж өгөх;

6.8 Бүртгэлийн цахим мэдээллийг мэдээний санд оруулж албажуулах;

6.9 Хэлэлцэх асуудлаар дүгнэлт гаргахад шаардлагатай материалыг холбогдох байгууллагаар гаргуулах.

Долоо. Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргах

7.1. Эмийн зөвлөл болон салбар зөвлөлийн дарга, орлогч дарга, нарийн бичгийн дарга, гишүүд нь хуралдаанд оролцох бүртээ Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуульд заасны дагуу ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлэх, зөрчил үүссэн тухай мэдэгдлийг бөглөнө.

7.2. Тухайн хэлэлцэж буй асуудалтай холбоотой ашиг сонирхлын зөрчил үүсэж болзошгүй нөхцөлд хамаарал бүхий гишүүн нь уг асуудлыг хэлэлцэхэд оролцохгүй.

7.3. Хуралдаан, хуралдаанаар хэлэлцүүлсэн асуудалтай холбоотой байгууллагын мэдээллийг бусдад задруулахгүй, нууцлалыг хадгалах.

7.4. Эмийн бүртгэл болон бусад холбогдох материалтай танилцахдаа баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хангаж ажиллана.

Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны
... дугаар сарын ..-ны өдрийн ... дугаар
тушаалын дөрөвдүгээр хавсралт

ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН МЭРГЭЖЛИЙН САЛБАР ЗӨВЛӨЛИЙН АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Ерөнхий зүйл

- 1.1. Эрүүл мэндийн яамны хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөл (цаашид “салбар зөвлөл” гэх)-үүдийн үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.2. Салбар зөвлөлүүдийн үндсэн зорилго нь оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн бүртгэх, эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой аливаа асуудал болон тэдгээрийн фармакопейн өгүүлэл, стандартын төсөлд санал дүгнэлт гаргах, мэргэжлийн зөвлөмж өгч, дэмжлэг үзүүлэхэд оршино.
- 1.3 Салбар зөвлөлийн ажлын албаны үүргийг ЭЭХХЗГ-ын холбогдох нэгж гүйцэтгэнэ.
- 1.4. Салбар зөвлөлийн дарга, гишүүд ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлах үүднээс ашиг сонирхлын мэдүүлэг гаргана.
- 1.5. Тухайн хэлэлцэж буй асуудалтай холбоотой ашиг сонирхлын зөрчил үүсэж болзошгүй нөхцөлд хамаарал бүхий гишүүн уг асуудлыг хэлэлцэхэд оролцохгүй.
- 1.6. Салбар зөвлөл нь хэлэлцэх асуудлын материалыг бүрэн гүйцэд хүлээн авснаас хойш 14 хоногийн дотор хуралдаж шийдвэрлэнэ.
- 1.7. Салбар зөвлөлийн хуралдаан гишүүдийн 70-аас доошгүй хувийн ирцтэйгээр хүчин төгөлдөрт тооцогдоно.
- 1.8. Асуудлыг хуралдаанд оролцогсдын олонхын саналаар шийдвэрлэж, дүгнэлт гаргана.
- 1.9. Салбар зөвлөлийн хуралдааны цагийн хөлсийг хуралдааны тэмдэглэлийг үндэслэн эмийн бүртгэлийн хураамжаас гаргана.
- 1.10. Салбар зөвлөл нь тухайн жилийн ажлын тайланг Эмийн зөвлөлийн хуралдаанд дараа оны нэгдүгээр улиралд багтаан мэдээлж байна.
- 1.10. Хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудлыг буцаасан тохиолдолд гишүүдийн санал, дүгнэлтийг тодорхой тусгасан хурлын тэмдэглэлийг хэлэлцүүлэгч этгээдэд өгч болно.
- 1.11. Хэлэлцэх асуудлаас хамаарч салбар зөвлөлийн хуралдааныг мэргэжлийн хүмүүсийн бүрэлдэхүүнээр өргөтгөн явуулж болно.
- 1.12. Салбар зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга хуралдаанд саналын эрхгүй оролцох ба хуралдаанаар хэлэлцэх асуудлын төлөвлөгөөг боловсруулан салбар зөвлөлийн даргаар батлуулах, хэлэлцэх асуудалтай холбоотой баримт бичгийг гишүүдэд цахимаар хүргүүлэх, хуралдааны тэмдэглэл хөтлөх болон шийдвэрийг холбогдох мэргэжилтнүүдэд цахимаар (шаардлагатай бол бичгээр) хүргүүлэх үүрэг хүлээнэ.

1.13. Салбар зөвлөл нь тогтоосон журмын дагуу хийсэн тэмдэг хэрэглэнэ. Хурлын шийдвэрт тэмдгийг дарж баталгаажуулна. Салбар зөвлөлөөс гарч буй баримт бичгийн агуулгыг салбар зөвлөлийн шийдвэрт нийцүүлэн, саналыг тусгуулах үүргийг тухайн асуудлыг хэлэлцүүлсэн мэргэжилтэн хүлээнэ.

Хоёр. Салбар зөвлөлийн эрх

2.1.Эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааны дүн болон эмнэлзүйн туршилтын явцын дүнг хэлэлцэхэд шаардлагатай материалыг шаардах;

2.2.Үндэсний эмийн үйлдвэрийн эмийн шинжилгээний аргачлалыг боловсронгуй болгохтой холбоотойгоор эм үйлдвэрлэгчээс үйлдвэрлэлийн схем мастер томъёоллыг шаардах;

2.3.Эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг эмчилгээний практикт хэрэглэхтэй холбогдсон шинжилгээ, судалгаа хийлгэх, мэргэжлийн удирдлагаар хангах, төрийн болон төрийн бус байгууллагатай хамтран ажиллах;

2.4.Эмчилгээний практикт анх удаа хэрэглэх гэж буй эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, түүний түүхий эдийн чанарт экспертиз, дүгнэлт хийх;

2.5.Холбогдох мэргэжлийн хүмүүсийг хамрах үйл ажиллагааны чиглэлээр үнэлэлт, дүгнэлт гаргахад татан оролцуулж, хамтран үнэлгээ хийх;

2.6.Салбар зөвлөлийн үйл ажиллагааг тасралтгүй, шуурхай явуулахад шаардлагатай зардлыг эмийн бүртгэлийн хураамжаас санхүүжүүлнэ;

Гурав. Салбар зөвлөлийн үүрэг

3.1.Эм зүйн салбар зөвлөлийн чиг үүрэг

3.1.1. Эм, биобэлдмэлийн фармакопейн өгүүллийн төсөл болон биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн стандартын төслийг стандартчиллын болон редакцын түвшинд хянаж, санал, дүгнэлт гаргах;

3.1.2. Үндэсний үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний савлалтын материалын чанар, аюулгүй байдлыг хянаж, санал, дүгнэлт гаргах;

3.1.3. Үндэсний үйлдвэрийн эмийн сав баглаа боодол, хаяглалтын байдлыг хянаж, санал, дүгнэлт гаргах;

3.1.4.Үйлдвэрлэлд нэвтрүүлж буй эмийн биоэквивалентийн ба тогтвортой чанарын судалгааны дүнг хэлэлцэж, дүгнэлт өгөх;

3.1.5. Эмийн хэлбэр, сонголттой холбоотой судалгааны дүнг хэлэлцэж, санал дүгнэлт өгөх;

3.1.6. Эмийн эмнэлзүйн өмнөх эм зүй, хор судлалын судалгааны дүнг хэлэлцэж, санал дүгнэлт өгөх;

3.1.7. Үндэсний үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргын хөгжүүлэлт, аргын нотолгоонд санал, дүгнэлт өгөх

3.2.Эм судлалын салбар зөвлөлийн чиг үүрэг

3.2.1. Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл болон эмийн аюулгүй байдлын тайланг үнэлж, баталгаажуулан, зөвлөмж гаргах;

3.2.2. Эмийн чанар, аюулгүй байдлын талаар илрүүлсэн дохио, сэрэмжлүүлэг, урьд нь судлагдаагүй болон ноцтой гаж нөлөөний талаар зөвлөмж гарган, шаардлагатай тохиолдолд Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлэх;

3.2.3. Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх эмийн эм зүйн болон эмнэлзүйн шинжээчийн дүгнэлтэд тулгуурлан эмийн эмнэлгийн мэргэжилтэн болон хэрэглэгчид зориулсан хэрэглэх зааврыг хянаж, мэргэжлийн нэгдсэн нэр томьёонд оруулах;

3.2.4. Олон нийтийн хэвлэл, мэдээллийн хэрэгсэл, нийгмийн сүлжээгээр сурталчлах эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны агуулгыг хянаж, баталгаажуулах, зөвлөмж гаргах;

3.2.5. Хэрэглэгчдэд зориулсан эм, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний талаарх нэвтрүүлэг, мэдээлэлд үнэлгээ хийх, зөвлөмж гаргах;

3.2.6. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан сургалт, мэдээлэл, таниулах үйл ажиллагааны тайланд үнэлгээ хийж, зөвлөмж гаргах;

3.2.7. Шинэ эмийн эмнэлзүйн өмнөх, эм зүйн судалгааны дүнг хэлэлцэж, санал өгөх;

3.2.8. Үндэсний эмийн үйлдвэрийн эмийн фармакологийн ангиллыг тогтоох;

3.2.9. Эмийн сонголтын асуудлаар шаардлагатай тохиолдолд Хүний эмийн зөвлөлд санал хүргүүлэх.

3.3.Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн чиг үүрэг

3.3.1.Эх орны болон импортын биобэлдмэл (оношлуур, вакцин, цусны бэлдмэл)-ийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд мэргэжлийн дэмжлэг үзүүлэх;

3.3.2.Биобэлдмэлийн чанар, идэвх, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудалд үнэлгээ, дүгнэлт өгөх, холбогдох хуулийн хэрэгжилтэд мэргэжлийн зөвлөмж өгч дэмжлэг үзүүлэх;

3.3.4.Биобэлдмэлтэй холбоотой стандартын болон фармакопейн өгүүллийн төслийг эмнэлзүйн шаардлага болон редакцын түвшинд хянаж, мэргэжлийн зөвлөмж, санал дүгнэлт гаргах;

3.3.5.Оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах асуудлын хэлэлцэн шийдвэрлэнэ;

3.3.6.Оношлуур, биобэлдмэлийн шинжээчийн хянасан хэрэглэх зааврыг хуралд хэлэлцүүлж шийдвэрлэх, хурлын шийдвэрийг үндэслэн баталгаажуулах;

3.3.7 Вакцин, биобэлдмэлийн асуудлыг хэлэлцэн дүгнэлт гаргаж Эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлэх зөвшөөрөл олгох;

3.4.Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн чиг үүрэг

3.4.1.Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах;

3.4.2.Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний чанар, идэвх, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудалд үнэлгээ, дүгнэлт өгөх, холбогдох хуулийн хэрэгжилтэд тандалт хийж, мэргэжлийн зөвлөмж өгч дэмжлэг үзүүлэх;

3.4.3.Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнтэй холбогдолтой стандартын төслийг эмнэлзүйн шаардлага болон редакцын түвшинд хянаж, мэргэжлийн зөвлөмж, санал дүгнэлт гаргах;

3.4.4.Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврыг хянаж баталгаажуулах;

Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны
... дугаар сарын ..-ны өдрийн ... дугаар
тушаалын дөрөвдүгээр хавсралт

- 1.Эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн
- 2.Эм зүйн салбар зөвлөл
- 3.Эм судлалын салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн
4. Оношлуур, биобэлдмэлийн салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн
- 5.Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн