



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

2021 оны 08 сарын 19 өдөр

Дугаар 4/528

Улаанбаатар хот

Журам батлах тухай

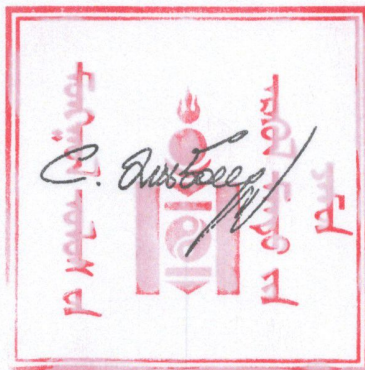
Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын цар тахлаас урьдчилан сэргийлэх, тэмцэх, нийгэм эдийн засагт үзүүлэх сөрөг нөлөөллийг бууруулах тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1, 9.5 дахь заалт, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.5 дахь заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох журмыг хавсралтаар баталсугай.

2. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг зохион байгуулахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар /Б.Цэцэгсайхан/-т үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга /Ц.Эрдэмбилэг/-д даалгасугай.

САЙД



С.ЭНХБОЛД

Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны
08 сарын 19-ны өдрийн
А/СЗБ дугаар тушаалын хавсралт

**Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг
яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох журам**

Нэг. Нийтлэг үндэслэл.

1.1 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох, түүнтэй холбогдох харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрлийг Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Лабораторийн мэргэжлийн салбар зөвлөл, Хүний эмийн зөвлөлийн Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн, Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлэнэ.

1.3 Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгохоор шийдвэрлэсэн Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурын тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг зөвшөөрөлтөйд тооцох бөгөөд өөр савлалт, хаяглалттай оношлуурыг зөвшөөрөлгүйд тооцно.

1.4 Энэхүү журам нь Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын цар тахал дэгдсэн хугацаанд хүчин төгөлдөр байна.

1.5 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл хүссэн байгууллага бүр Эрүүл мэндийн сайдын “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам”-ын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-ын 1.4-д заасны дагуу хураамж төлнө.

1.6 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаатай холбогдох зардлыг бүртгэлийн хураамжаас гаргана.

1.7 Оношлуур ханган нийлүүлэгч байгууллага яаралтай нөхцөлд хэрэглэхээр зөвшөөрөл олгосон оношлуурт чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааг тогтмол хийж, тайлан мэдээг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт тухайн жилийн 12 дугаар сарын 25-ны өдрийн дотор ирүүлнэ.

**Хоёр. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай
нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгоход тавигдах шалгуур.**

2.1. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл хүссэн байгууллага Эрүүл мэндийн сайдын “Эм, эмийн түүхий эд,

биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам"-ын 4.31.1, 4.32.1-д заасан баримт бичгүүдээс гадна дор дурдсан баримт бичгийг бүрдүүлсэн байна. Үүнд:

2.1.1. Тухайн оношлуур нь Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллагын Урьдчилсан баталгаажуулалтад (PQ) эсхүл "Яаралтай журмаар хэрэглэх жагсаалт (EUL)-д хамрагдсан эсэх тухай тодорхойлолт

2.1.2 Тухайн оношлуур үйлдвэрлэгч нь нийлүүлж буй Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлууртаа Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрсөн эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагуудын аль нэгээс нь зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй эсэх тухай тодорхойлолт

2.1.3 Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн вирус судлалын лавлагаа лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт;

2.1.4 Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Лабораторийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн санал, дүгнэлт.

2.1.5 Оношлуурын үйлдвэрлэгчийн үнэ, Монгол улсад худалдах бөөний болон жижиглэнгийн үнийн мэдээлэл;

Гурав. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаа

3.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (Ажлын алба) үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулан ирүүлсэн англи, орос, монгол хэлний аль нэг дээрх материалыг бүрэн хүлээн авсны дараа анхдагч дүн шинжилгээг 2 хоногт багтаан хийнэ.

3.2 Ажлын алба шаардлага хангасан баримт бичигт дүн шинжилгээ хийснээс хойш 1 хоногт багтаан оношлуурын шинжээчийг томилно.

3.3 Шинжээч нь ажлын 3 хоногт багтаан тухайн дүгнэлт гаргаж, Хүний эмийн зөвлөлийн Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлд танилцуулна.

3.4 Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг Ажлын албаны оношлуурын бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд ажлын 5 хоногт багтаан танилцуулна.

3.5 Тухайн оношлуур нь энэхүү журмын 2.1.1-д заасан "Дэлхийн Эрүүл мэндийн байгууллагын Урьдчилсан баталгаажуулалтад (PQ) эсхүл "Яаралтай журмаар хэрэглэх жагсаалт (EUL)-д хамрагдсан, 2.1.2-т заасан Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллагаас хүлээн зөвшөөрсөн эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагуудын аль нэгээс нь зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй бол давуу тал болно.

3.6 Энэ журмын 3.5-д зааснаас бусад оношлуурт Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн вирус судлалын лавлагаа лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт шаардах ба шинжилгээний зардлыг Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх оношлуурыг яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл хүссэн байгууллага хариуцна.

3.7 Хүний эмийн зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.5 дахь заалтын дагуу байгууллагын хүсэлт холбогдох материалыг үндэслэн импортын лиценз олгоно.

3.8 Яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгосон оношлуурын материалыг архивын нэгж үүсгэн хадгална.