

ЭМИЙН БҮРТГЭЛ, ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛ БОЛОН МЭРГЭЖЛИЙН САЛБАР ЗӨВЛӨЛҮҮДИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНД ДОТООД ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ ХИЙСЭН ТАЛААРХ ТАНИЛЦУУЛГА

2023 оны 07 сарын 06 өдөр
Улаанбаатар хот

Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хууль, Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоолоор батлагдсан “Аж ахуй, нэгж байгууллагын үйл ажиллагаанд дотоод хяналт шалгалтыг зохион байгуулах нийтлэг журам”, Эрүүл мэндийн сайдын 2016 оны 11 дүгээр сарын 11-ний өдрийн А/127 дугаар тушаал, Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” А/295 дугаар тушаал, Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны 03 дугаар сарын 21-ний өдрийн “Зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг шинэчлэн батлах тухай” А/144 дүгээр тушаал болон холбогдох эрх зүйн актуудын хэрэгжилтэд дотоод хяналт шалгалтыг батлагдсан удирдамжийн хүрээнд 2023 оны 06 дугаар сарын ...-ны өдрөөс 07 дугаар сарын 05-ны өдрийг дуусталх хугацаанд дотоод хяналт шалгалтыг хийж гүйцэтгэлээ.

Дотоод хяналт шалгалтын багаас “САЙЖРУУЛАЛТ ХЭРЭГТЭЙ” гэж дүгнэж, нийт 9 зөвлөмжийг өгч ажиллалаа.

Илэрсэн асуудал бүрээр өгсөн зөвлөмж тус бүрд хариу арга хэмжээний төлөвлөгөө боловсруулж, зөрчил арилгаж ажилласан талаарх тайланг Захиргаа удирдлагын газарт 2023 оны 09 дүгээр сарын 05-ны өдөрт багтаан ирүүлэхийг мэдэгдэж байна.

НЭГ. ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ ТАЛААР;

Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны 03 дугаар сарын 21-ний өдрийн “Зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг шинэчлэн батлах тухай” А/144 дүгээр тушаалын хавсралтаар батлагдсан Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн нь 2021 онд цахимаар хуралдааныг зохион байгуулж, холбогдох асуудлуудыг шийдвэрлэн ажилласан байна. Хүний эмийн зөвлөлийн 2021 оны үйл ажиллагаанд дотоод хяналт шалгалтыг хийхэд дараах зөрчил, дутагдлууд илэрсэн. Үүнд:

1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 5 дугаар зүйлийн 5.2 дахь хэсэгт¹ заасны дагуу Эрүүл мэндийн сайдын 2016 оны 11 дүгээр сарын 11-ний өдрийн А/127 дугаар тушаалын 5 дугаар хавсралтаар батлагдсан “Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг гаргаагүй зөрчил илэрсэн ба тус журмын 3 дугаар хавсралтаар батлагдсан “Хүний эмийн зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 1 дүгээр зүйлийн 1.5 дахь хэсэг *“Эмийн зөвлөлийн дарга, гишүүд нь ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлах үүднээс*

¹ 5.2.Эмийн зөвлөл нь эмийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус, мэргэжлийн зөвлөх байгууллага бөгөөд түүний бүрэлдэхүүн, дүрэм, гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргах журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргана” хэсгийг, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1. дэх хэсэг “Энэ хуулийн 23.8-д заасан журамд заасны дагуу албан тушаалтан захиргааны шийдвэр гаргах, удирдах, хяналт, шалгалт хийх, хариуцлага хүлээлгэх, гэрээ байгуулах, эдгээрийг хэлэлцэх, бэлтгэх, оролцохын өмнө тус бүр ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлсэн мэдэгдэл гаргана.” хэсгийг тус тус зөрчиж, Хүний эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар эм ханган нийлүүлэх байгууллагуудын Эмийн бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлтийн зэрэг асуудлуудыг хэлэлцэн шийдвэрлэж ажилласан байх ба “Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг батлагдсан маягт”-ын дагуу холбогдох эрх бүхий албан тушаалтанд гаргаж өгөөгүй нь хууль тогтоомж зөрчих, хувийн ашиг сонирхол үүсэх эрсдэлтэй байна. Өөрөөр хэлбэл батлагдсан маягтын 3-т заасан “Мэдүүлэг гаргагч нь хэлэлцэж буй асуудлыг оруулж буй байгууллагад ажилладаг эсхүл тухайн байгууллагын удирдлагатай хамаатан садны холбоотой эсхүл тухайн байгууллагад сүүлийн 2 жилд ямар нэгэн албан тушаал хашсан, түр хугацааны зөвлөхөөр ажиллаж байсан зэрэг тохиолдолд сайн дураар санал өгөхөөс татгалзана.” заалтын хэрэгжилт хэрхэн хангагдсан нь тодорхойгүй байна.

Мөн түүнчлэн “Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийн 4 дүгээр зүйлд² заасан мэдүүлэг гаргагчийн заавал бөглөх асуултуудад хариулаагүй, мэдүүлгийг үнэн зөв бөглөж гарын үсгийн бүрдлээр албажуулаагүй байгаа нь Хүний эмийн зөвлөлийн хурлын үйл ажиллагаанд оролцож, холбогдох асуудлаар санал, дүгнэлт гаргах боломжгүй бөгөөд Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлд³ заасан хориглолт, хязгаарлалт зөрчигдөх эрсдэл байна.

1.2. Хүний эмийн зөвлөл нь Эрүүл мэндийн сайдын 2016 оны 11 дүгээр сарын 11-ний өдрийн А/127 дугаар тушаалын 3 дугаар хавсралтаар батлагдсан “Хүний эмийн зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 3 дугаар зүйлд⁴ заасны дагуу төлөвлөгөө, хуваарийн дагуу тухай бүр хуралдааныг зохион байгуулж, холбогдох асуудлыг хэлэлцэн шийдвэрлэсэн талаарх хуралдааны тэмдэглэл, ажлын тайланг үйлдэж, гарын үсгийн бүрдлээр албажуулан ажилласан байна.

² 4.1 Та сүүлийн 2 жилийн дотор ямар нэг эм хангамжийн байгууллагаас цалин, урамшуулал, шагнал, нөхөн төлбөр авч байсан эсэх; 4.1.1 Ажил эрхэлж байсан 4.1.2 Техникийн болон зөвлөгөө өгөх зэрэг бусад үйлчилгээ үзүүлж байсан; 4.2 Сүүлийн 2 жилийн дотор та болон таны судалгааны баг ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагаас дэмжлэг авч байсан эсэх; 4.2.1 Тэтгэлэг, санхүүжилт, хамтран ажиллах, хандив зэрэг дэмжлэг; 4.2.2 Хөдөлмөрийн хөлсний доод хэмжээнээс илүү үнэтэй мөнгөн бус дэмжлэг (багаж, тоног төхөөрөмж болон бусад); 4.3 Ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагад мөнгөн хөрөнгө оруулалт хийсэн эсэх; 4.3.1 Хувьцаа, бонд, хувьцааны ашиг, бусад үнэт цаас; 4.3.2 Бизнесийн ашиг сонирхол (өмч эзэмших, хамтран ажиллах, хамтын хөрөнгө оруулалт, гишүүнчилэл); 4.4 Тухайн ажилд нөлөөлөхүйц оюуны өмчийн ямар нэгэн эрх эзэмшдэг эсэх; 4.4.1 Патент, худалдааны тэмдэг эсвэл зохиогчийн эрх; 4.4.2 Бодис, технологи, процессын ноу-хау; 4.5 Албан тушаалын талаар холбоотой эсэх; 4.5.1 Зохицуулалт, хууль тогтоомж, шүүхийн үйл ажиллагаанд ямар нэг эм хангамжийн байгууллагын төлөө тухай ажилтай холбоотой шинжээчийн дүгнэлт, нотолгоо өгч байсан эсэх.

³ 11 дүгээр зүйл, албан үүргээ гүйцэтгэхтэй холбогдсон хориглолт, хязгаарлалт.

⁴ Хоёр. Зөвлөлийн бүтэц, үйл ажиллагааны зохион байгуулалт

Хяналт шалгалтаар авагдсан баримтын хуралдааны тэмдэглэлээс үзэхэд 2021 оны 06 дугаар сарын 14-ний өдрийн цахим хуралдааны ШИЙДВЭРЛЭСЭН НЬ: хэсэгт Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.1 дэх хэсэг *“Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах, эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг энэ хуулийн 22.7-д зааснаас бусад тохиолдолд улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байна.”* заасныг үндэслэн хавдрын 13 нэрийн эмийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх арга хэмжээ авахыг эм ханган нийлүүлэх байгууллагуудад мэдээлж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт, 2021 оны 06 дугаар сарын 30-ны өдрийн цахим хурлын ШИЙДВЭРЛЭСЭН НЬ: хэсэгт Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.1 дэх хэсгийг үндэслэн вирусийн эсрэг эмийг улсын бүртгэлд бүртгэлд бүртгүүлэх арга хэмжээ авахыг эм ханган нийлүүлэх байгууллагуудад мэдээлж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт тус тус үүрэг болгон шийдвэрлэсэн байна.

Улмаар дээрх үүрэг болгосон шийдвэрийн хэрэгжилтийг хангаж ажиллахаар “Интернэйшнл медиал сентер” ХХК-аас хавдрын хими эмчилгээний эмүүдийг Монгол улсад бүргүүлэхээр ажиллаж эхэлсэн боловч COVID-19 халдварын нөхцөл байдлын улмаас Тайван улсын талаас ирүүлэх бичиг баримтын саатлаас шалтгаалж, бүртгэлийн үйл ажиллагаанд хүндрэл учирсан талаар 2021 оны 08 дугаар сарын 03-ны өдрийн “Хавдрын эсрэг эмийг импортлох лиценз хүссэн асуудлаар Интернэйшнл медиал сентер ХХК-д ажиллах удирдамж”-ийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын даргын баталсан удирдамжийн ҮНДЭСЛЭЛ хэсэгт дурджээ. Түүнчлэн 2021 оны 08 дугаар сарын 09-ний өдрийн Хүний эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар дээрх *“...13 нэр төрлийн эмүүдийг бүртгүүлэхэд⁵ үүсэж байгаа саад бэрхшээлээс төлөвлөгөөт ажил хойшлогдож байгаа.....”* талаарх тайлбар, мэдээллийг Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүнд өгсөн байна.

Иймд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.1 дэх хэсэг *“Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах, эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг энэ хуулийн 22.7-д зааснаас бусад тохиолдолд улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байна.”*, “Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, ажиллах журам”-ын 2 дугаар зүйлийн 2.12.4 дэх заалт *“Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх болон бусад эм, вакцины чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг хэлэлцэн мэргэжлийн дүгнэлт, зөвлөмж гаргах”* заалт болон Хүний эмийн зөвлөлөөс өгсөн үүрэг даалгаврын хэрэгжилтийг бүрэн хангаж ажиллах шаардлагатай байна.

Харин 2021 оны 06 дугаар сарын 30-ны өдрийн Хүний эмийн зөвлөлийн хуралдаанаас үүрэг болгосны дагуу вирусийн эсрэг эмийг улсын бүртгэлд

⁵ 1.Эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагааны төлөвлөгөө байгаагүй, 2.Нийлүүлэгч байгууллага руу 2021 оны 11 сарын 30-аас эхлэн 14-30 хоног тутам мэйл илгээж бүртгүүлэх хүсэлтэй байгаагаа илэрхийлж байсан байна., 3.2021 оны эхний 3 эмийн бүртгэлийн материал ирсэн., 4. Одоогоор Доксорибицин гидрохлорид 20мг/1 мл тарилгын уусмал бичиг баримтын бүрдэл 90%-тай. Бусад эмийн материалын бүрдэл 50%., 5.2021 оны 11 сард ЭЭХХЗГ-т бүртгүүлэх хүсэлтээ илгээнэ., 6.Үлдсэн 9 эмийн материал ирээгүй 2022 оны 6 сард бүрэн бүртгүүлсэн байхаар төлөвлөж байгаа.

бүртгүүлэх арга хэмжээг авч, эм ханган нийлүүлэх байгууллагуудад мэдээлж, Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 19-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалын хавсралтаар батлагдсан “Эм эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын дагуу бүртгэлийн үйл ажиллагааг явуулж, шийдвэрийн хэрэгжилтийг хангаж ажилласныг сайшаан дурдах нь зүйтэй байна.

1.3. Хүний эмийн зөвлөлийн 2021 оны 03 дугаар сарын 25-ны өдрийн “Эмийн бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлтийн тухай” хуралдааны тэмдэглэлд бичигдсэн 2 дугаар хэлэлцэх асуудлын хуудас дутуу, хуралдааны төлөвлөгөөний дагуу хэлэлцэх 4,5 дугаар асуудлыг хэлэлцсэн тухай хуудаснууд тус тус дутуу байна. Өөрөөр хэлбэл дээрх “Эмийн бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлтийн тухай” хуралдааны баримт бичгийн бүрдэл дутуу байгаа нь Архив, албан хэрэг хөтлөлтийн тухай хуулийн 23 дугаар зүйлийн 23.2.1. дэх заалт *“албан хэрэг хөтлөлтийн явцад үүссэн хавтаст баримтыг зохион байгуулалтын нэгж, ажилтнаас бүрэн бүрдэлтэй хүлээн авах;”* 36 дугаар зүйлийн 36.1.1 *“удирдлагын шийдвэр, ажил хэргийн явцыг тухай бүрд нь баримтжуулах;”* заалтыг тус тус зөрчсөн байна.

Мөн түүнчлэн Засгийн газрын 2020 оны 12 дугаар сарын 30-ны өдрийн 246 дугаар тогтоолоор батлагдсан “Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг журам”-ын 3 дугаар зүйлийн 3.3 дахь хэсэг *“Хуралдааны тэмдэглэл”, 3.3.1. дэх заалт “Аливаа хурал, зөвлөгөөн, уулзалт, яриа, хэлэлцээр (цаашид “хуралдаан” гэх)-ийн явц, шийдвэрийг хэлэлцсэн асуудал тус бүрээр тодорхойлон тэмдэглэл хөтөлнө.”* Эрүүл мэндийн сайдын 2016 оны 11 дүгээр сарын 11-ний өдрийн А/127 дугаар тушаалын 3 дугаар хавсралтаар “Хүний эмийн зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 2.4 дэх хэсэгт *“Эмийн зөвлөлийн үйл ажиллагааны үндсэн хэлбэр нь хуралдаан байна”* хэсгийн хэрэгжилт хангагдаагүй байх ба хэвлэмэл хуудас, хуралдааны төлөвлөгөө, хэлэлцэх асуудал зэрэг нь ХУРАЛ гэсэн нэршил бичвэртэй байгаа нь дээрх хууль тогтоомжтой нийцэхгүй бөгөөд Хүний эмийн зөвлөлийн хэвлэмэл хуудсыг шинэчлэх, хуралдааны тэмдэглэлийг Засгийн газрын 2020 оны 12 дугаар сарын 30-ны өдрийн 246 дугаар тогтоолоор батлагдсан “Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг журам”-ын 3 дугаар зүйл, “Хүний эмийн зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 2.4 дэх хэсэгт тус тус нийцүүлэн баримт бичгийн бүрдлийг хангаж ажиллах шаардлагатай байна.

ХОЁР. МЭРГЭЖЛИЙН САЛБАР ЗӨВЛӨЛҮҮДИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ ТАЛААР

Мэргэжлийн салбар зөвлөлүүдийн үйл ажиллагаанд дотоод хяналт шалгалтыг гүйцэтгэхэд дараах нийтлэг зөрчил дутагдлууд илэрлээ. Үүнд:

2.1. Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөл, Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл, Эм зүйн салбар зөвлөл, Эм судлалын салбар зөвлөлүүд нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 5 дугаар зүйлийн 5.2 дахь хэсэгт⁶ заасны дагуу Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2016 оны 11 дүгээр сарын 11-ний

⁶ 5.2. Эмийн зөвлөл нь эмийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус, мэргэжлийн зөвлөх байгууллага бөгөөд түүний бүрэлдэхүүн, дүрэм, гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргах журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

өдрийн А/127 дугаар тушаалын 5 дугаар хавсралтаар батлагдсан “Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг гаргаагүй зөрчил илэрсэн ба тус журмын 4 дүгээр хавсралтаар батлагдсан “Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 1 дүгээр зүйлийн 1.3 дахь хэсэг *“Салбар зөвлөлийн дарга, гишүүд нь ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлах үүднээс ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргана”* хэсгийг зөрчсөн байх ба “Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг батлагдсан маягт”-ын дагуу салбар зөвлөлийн Нарийн бичгийн даргад гаргаж өгөөгүй нь хууль тогтоомж зөрчих, хувийн ашиг сонирхол үүсэх эрсдэлтэй байна. Өөрөөр хэлбэл Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 1 дүгээр зүйлийн 1.4-т *“Тухайн хэлэлцэж буй асуудалтай холбоотой ашиг сонирхлын зөрчил үүсэж болзошгүй нөхцөлд хамаарал бүхий гишүүнийг уг асуудлыг хэлэлцэхэд оролцуулахгүй”* хэсгийн хэрэгжилтийг хэрхэн хангаж ажилласан нь тодорхойгүй байна.

2.2. Засгийн газрын 2020 оны 12 дугаар сарын 30-ны өдрийн 246 дугаар тогтоолоор батлагдсан “Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг журам”-ын 3 дугаар зүйлийн 3.3 дахь хэсэг *“Хуралдааны тэмдэглэл”, 3.3.1. дэх заалт “Аливаа хурал, зөвлөгөөн, уулзалт, яриа, хэлэлцээр (цаашид “хуралдаан” гэх)-ийн явц, шийдвэрийг хэлэлцсэн асуудал тус бүрээр тодорхойлон тэмдэглэл хөтөлнө.”* хэсгийн хэрэгжилт хангагдаагүй байх ба хэвлэмэл хуудас, хуралдааны төлөвлөгөө, хэлэлцэх асуудал зэрэг нь ХУРАЛ гэсэн нэршил бичвэртэй байгаа нь дээрх “Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг журам”-ын 3 дугаар зүйлтэй нийцэхгүй бөгөөд Салбар зөвлөлийн батлагдсан хэвлэмэл хуудсыг шинэчлэх, хуралдааны тэмдэглэлийг Засгийн газрын 2020 оны 12 дугаар сарын 30-ны өдрийн 246 дугаар тогтоолоор батлагдсан “Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг журам”-ын 3 дугаар зүйлд нийцүүлж ажиллах талаар холбогдох эрх бүхий байгууллагад уламжлан шийдвэрлүүлж ажиллах шаардлагатай байна.

Мөн түүнчлэн Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлүүд нь баримт бичиг зохион бүрдүүлэхдээ Архив, албан хэрэг хөтлөлтийн тухай хуулийн 36 дугаар зүйлийн 36.1.1-т “удирдлагын шийдвэр, ажил хэргийн явцыг тухай бүрд нь баримтжуулах;” 36.1.2-т “баримт бичгийн албан ёсны хүчин төгөлдөр байдлыг хангах;”, 36.1.3. “стандартын дагуу баримт бичгийн бүрдэл бүрэн байх;” байх заалтуудын хэрэгжилтийг бүрэн хангаж ажиллаагүй байна. Тодруулбал:

2.3. Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөл: Хуралдаанаар хэлэлцүүлэх асуудалтай холбогдсон баримт бичгийг хуралдаан болохоос өмнө гишүүдэд цаасан суурьтай болон цахим хаягаар тараасан тухай бүртгэл тэмдэглэл байхгүй, Хуралдааны тэмдэглэлийг стандартын дагуу зохион бүрдүүлж, хуралдаан удирдсан дарга, тэмдэглэл хөтөлсөн албан хаагч гарын үсэг зурж, байгууллагын тамга, тэмдэг дарж баталгаажуулаагүй, Хуралдааны ирц, (гишүүдийн яриа) хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудал тус бүрээр тодорхойлон тэмдэглээгүй, Хуралдааныг нээж, хэлэлцэх асуудлыг батлаагүй, оролцогчдоос хэн асуулт асууж, хэн хариулт хэлснийг

тодорхой болгож, зөвшөөрсөн болон татгалзсаныг хуралдааны шийдвэрт бичигдээгүй;

2.4. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл: Хуралдааныг удирдсан дарга, тэмдэглэл хөтөлсөн албан хаагч гарын үсэг зурж баталгаажуулаагүй, шийдвэр гарахад гишүүд саналаа хэрхэн ирүүлсэн тухай тэмдэглэл байхгүй, Хуралдааны тэмдэглэлийг буруу дугаарлаж, дугаар орхигдуулсан, Хуралдааны тэмдэглэл нь А4 цаасны хэмжээ дээд захаас 20 мм-с доошгүй, доод захаас 20 мм-с доошгүй, баруун захаас 15 мм-с доошгүй, зүүн захаас 30 мм, Word программ ашиглан Arial 10, 11, 12 хэмжээтэй үсэг хэрэглэх, мөр хоорондын зай 1.15 см байх стандартыг хэрэгжүүлээгүй;

2.5. Эм зүйн салбар зөвлөл: хуралдааны тэмдэглэлийг хөтлөн явуулах хэвлэмэл хуудас дээр хуралдааны тэмдэглэл хөтлөөгүй, Тусгай дугаарлагчаар баруун доод өнцөгт доод захаас 10 мм, баруун захаас 15 мм зай авч хар буюу хөх өнгийн бэхээр дугаарлаагүй, Хуралдааны тэмдэглэл нь А4 цаасны хэмжээ дээд захаас 20 мм-с доошгүй, доод захаас 20 мм-с доошгүй, баруун захаас 15 мм-с доошгүй, зүүн захаас 30 мм, Word программ ашиглан Arial 10, 11, 12 хэмжээтэй үсэг хэрэглэх, мөр хоорондын зай 1.15 см байх стандартыг хэрэгжүүлээгүй, гарын үсгийн бүрдлээр баталгаажуулах зай авч гарын үсэг зураагүй;

2.6. Эм судлалын салбар зөвлөл: Шийдвэр гарахад гишүүд саналаа хэрхэн ирүүлсэн тухай тэмдэглэл байхгүй, Тусгай дугаарлагчаар баруун доод өнцөгт доод захаас 10 мм, баруун захаас 15 мм зай авч хар буюу хөх өнгийн бэхээр дугаарлаагүй, Хуралдааны тэмдэглэл нь А4 цаасны хэмжээ дээд захаас 20 мм-с доошгүй, доод захаас 20 мм-с доошгүй, баруун захаас 15 мм-с доошгүй, зүүн захаас 30 мм, Word программ ашиглан Arial 10, 11, 12 хэмжээтэй үсэг хэрэглэх, мөр хоорондын зай 1.15 см байх стандартыг хэрэгжүүлээгүй зэрэг нийтлэг дутагдлууд илэрсэн.

2.7. БИБ-ний салбар зөвлөлийн 2021 оны 06 дугаар сарын 18-ны өдрийн 04 дүгээр хуралдаанаар “Импортын 35 нэрийн БИБ-ийг улсын бүртгэлд шинээр бүртгэх тухай” асуудлыг хэлэлцэж, “Бугат трейвэл” ХХК-ийн “Пантокрин” БИБ-ийг материал дутуу үндэслэлээр буцаах дүгнэлт гарсан байхад 2021 оны 06 дугаар сарын 18-ны өдөр улсын бүртгэлд бүртгэж, F20210618Supp02388 бүхий эмийн бүртгэлийн дугаар олгосон байдаг. Улмаар 2021 оны 07 дугаар сарын 22-ны “Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, сунгалт өөрчлөлтийн тухай” хуралданаар Марал бугын цусан эврийн ханд, Халиу бугын цусан эврийн ханд бүтээгдэхүүнийг “Панто MG” нэрээр хэлэлцүүлэхэд хуралдаанд оролцсон гишүүдийн 100 хувийн саналаар L20210618Supp02388 “Панто MG” нэрээр үндэсний үйлдвэрлэгч БИБ-ийг Монгол улсын бүртгэлд бүртгэхийг зөвшөөрсөн байх ба Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам”-ыг мөрдөж үйл ажиллагааг явуулах шаардлагатай байна.

ГУРАВ. ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН 2021, 2022 ОНД БҮРТГЭГДСЭН ЭМИЙН
БҮРТГЭЛИЙН МАТЕРИАЛД ХИЙСЭН ДОТООД ХЯНАЛТЫН ТАЛААР:

Эмийн бүртгэлийн 2021, 2022 онд бүртгэгдэж, үүсэж хөтлөгдсөн хадгаламжийн нэгжүүдээс түүврийн аргаар авч хяналт шалгалтыг гүйцэтгэхэд дараах нийтлэг зөрчил дутагдалууд илэрсэн. Үүнд:

3.1. Эмийн бүртгэлийн хэлтсээс бүртгэлийн үйл ажиллагаа явуулахдаа Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 1.7-т заасныг зөрчиж Тухайн хатуу зохицуулалттай улс оронд бүртгэгдээгүй, бүртгэлийн гэрчилгээ ирүүлээгүй эмийг түргэвчилсэн бүртгэлээр бүртгэсэн. Хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллага бус улсад бүртгэгдсэн эмийг түргэвчилсэн бүртгэлээр бүртгэсэн;

3.2. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 2.1.4-т заасныг зөрчиж, Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа ирүүлээгүй;

3.3. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 2.1.7-т заасныг зөрчиж, Зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн эм болон үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу нас болон тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх талаарх судалгаа тусгаагүй;

3.4. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 2.1.6-т заасныг зөрчиж, Ерөнхий нэршлийн эмийн биоохрэхүйн судалгаа байхгүй;

3.5. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 3.1.4-т заасныг зөрчиж, Бүртгүүлэх эмийн үйлчлэл, чанар, аюулгүй байдал нь улсын бүртгэлтэй ижил төстэй эмийнхээс давуу болох талаар судалгаа байхгүй;

3.6. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 3.4-т заасныг зөрчиж, Импортын эм нь бусад 5-аас доошгүй улсад бүртгэгдсэн байх шаардлагыг хангаагүй, хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагатай улсад бүртгэгдээгүй эмийг бүртгэсэн;

3.7. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 3.1.1-т заасныг зөрчиж, Эм үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын шаардлага хангасан байна гэсэн заалтыг зөрчсөн. Өөрөөр хэлбэл (GMP) байхгүй;

3.8. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 2.1.1-т заасныг зөрчиж, Хүчинтэй хугацаа

дууссан GMP гэрчилгээ ирүүлсэн байна. Мөн тухайн эмийг үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээг ирүүлээгүй, өөр үйлдвэрлэгчийн гэрчилгээг ирүүлсэн;

3.9. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.5-т заасныг зөрчиж, CoPP-ийг эх хувиар буюу албан ёсоор баталгаажуулсан хувиар бус баталгаажуулаагүй хуулбарыг ирүүлсэн;

3.10. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.18-т заасныг зөрчиж, Батлагдсан Монгол заавар, анхдагч, хоёрдогч савлагааны дэлгэмэл зураг ирүүлээгүй;

3.11. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.13-т заасныг зөрчиж, “Ви Рото Драй эй 13мл” нүдний дусаалгын биоэквалентийн судалгаа нь гидроксиметилцеллюлоз үйлчлэгч бодист хийгдсэн биоэквивалентийн судалгааг бүртгэлийн материалд хавсаргасан ба тухайн бүтээгдэхүүнд биоэквивалент болон тогтвортой байдлын судалгаа байхгүй;

3.12. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.13; 4.24.20-т заасныг зөрчиж, Nobel ilac Sanayii үйлдвэрийн “Tylofen Hot 500mg+10mg+4mg powder” тугнагдсан нунтаг нь экспортлож байгаа улсын зах зээлд болон Турк, Албани, Азербайджин, Беларусь, Бости, Молдав, Узбекистан, Украин, Казахстан улсуудад бүртгэгдсэн ба монгол улсын эмийн зах зээлд худалдаалагдаж буй ижил төрлийн эмийн бусад дотооддын болон бөөний үнэтэй харьцуулсан судалгаа, тогтвортой байдлын судалгаа хавсаргаагүй;

3.13. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.21-т заасныг зөрчиж, 2021 онд бүртгэгдсэн Towa pharmaceutical co.ltd үйлдвэрийн Aspirin enterec coated tablets 100mg шахмал эм, Spironolactone tablets 25mg TOWA шахмал эмэнд бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн судалгаа хавсаргаагүй;

3.14. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.19-т заасныг зөрчиж, Realcade Lifescience Pvt., Ltd; India үйлдвэрийн “Леванике 0.5%-100мл тарилгын шингэн” энгийн импортын бүртгэлээр бүртгэгдсэн ба хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгээр баталгаажуулаагүй;

3.15. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.4-т заасныг зөрчиж, Laboratories Bago.S.A үйлдвэрийн Трифамокс 750мг тарилгын бүртгэлийн материалд үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээ хавсаргаагүй;

3.16. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.20-т заасныг зөрчиж, Ildong pharma үйлдвэрийн Ceraclor Capsule 250mg капсул эмийн үйлдвэрлэгч нь тогтвортой байдлын, биоэквивалентийн судалгаа бүрэн хийгдсэн. гэхдээ бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа болон зах зээл дээрх эмийн үнийн судалгааг хийгдээгүй;

3.17. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.20; 4.24.24-т заасныг зөрчиж, БНСУ-ын Kolmar Korea Co.Ltd, үйлдвэрийн “Оселтами капсул 30мг” эмийн CoPP бөглөгдөөгүй, ижил төрлийн бүтээгдэхүүний үнийн судалгаа хийгдээгүй;

3.18. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.20-т заасныг зөрчиж, HK inno.N Corporation үйлдвэрийн Cinezolid injection 2mg/ml-300ml №1 тарилгын шингэний бүртгэлийн материалын импортын эм бүртгүүлэх өргөдлийг хүсэлт гаргагч нь гарын үсгээр баталгаажуулаагүй, зохицуулалтын байгууллагын нэр, хаяг буруу байсан;

3.19. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 4.24.18-т заасныг зөрчиж, Incepta Pharmaceuticals Limited үйлдвэрийн Левоксин 250мг шахмал лэйсмед системд эмийн мэдээлэл, болон дэлгэмэл зураг оруулаагүй ба лэйсмед системд бүртгэгдсэн эмийн мэдээлэл бүрэн гүйцэд оруулаагүй;

2.20. Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 3.3.3-т *“Бүртгүүлэх эмийн хоёрдогч савлалт дээрх хаяглалт тэмдэглэгээ нь “Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийн 18 дугаар зүйлийн 18.5 дахь хэсэгт нийцсэн мэдээлэлтэй, шаардлага хангасан зураасан кодтой, хаяглалт нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэг дээр дагнасан эсхүл нэмэлт нэг улсын хосолсон байж болно”* заасныг зөрчиж, FT20221107JP08373, FT20221107JP08374 дугаартай бүртгэгдсэн Герман улсын Pencef Pharma GmbH үйлдвэрлэгчийн Amoxi-Denk 1000mg эмийн савлагаанд дахь мэдээлэл герман, англи 2 улсын хэл дээр байсан зэрэг үл тохирол, зөрчлүүд илэрсэн.

Мөн холбогдох албан тушаалтан бүртгэл дээр өөрөө материал дутуу гэж тэмдэглэсэн атлаа шинжээч бүртгүүлэх эмэнд тавих шаардлагын хангахгүй материал дутуу байхад бүртгэхийг дэмжсэн дүгнэлт гаргасан, хадгаламжийн нэгжийг зориулалтын цаасаар үдэж хавтаслаагүй, шинжээчээр ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг бөглүүлээгүй хоосон цаас архивласан, нэг хадгаламжийн нэгжид 2 өөр эмийн бүртгэлийг цуг архивласан, Монгол Улсын Засгийн газрын 2020 оны 246 дугаар тогтоолоор батлагдсан *“Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг журам”-ын 7.2.5, 7.2.6-д заасан шаардлагын дагуу ангилан төрөлжүүлж, хуудас бүрийг дугаарлан, дотоод товъёг, баталгааны хуудас үйлдэн, үдэж хавтаслахад*

бэлтгэж, батлагдсан хуваарийн дагуу жил бүрийн 1 дүгээр улиралд багтаан архивд баримт шилжүүлсэн акт үйлдэж, архивд шилжүүлнэ.” заалтын хэрэгжилтийг хангаж ажиллаагүй ба 2022 онд үүсэж хөтлөгдсөн баримтуудыг хуулийн хугацаанд архивд шилжүүлээгүй зөрчлүүд илэрсэн.

Мөн түүнчлэн 2022 оны 01 дүгээр сарын 27-ны өдрийн Хүний эмийн зөвлөлийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлын тэмдэглэл, 2022 оны 03 дугаар сарын 03-ны өдрийн Хүний эмийн зөвлөлийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлын тэмдэглэл байгууллагын архивт хадгаламжийн нэгж болон хадгалагдаагүй байх ба асуудал хариуцсан албан тушаалтан Г.Номиноос тодруулахад: *“..2022 онд Дотоод аудит, хяналт үнэлгээ хариуцсан мэргэжилтэн М.Энхжаргал дотоод хяналт шалгалт гүйцэтгэж байгаагаар холбогдуулан 2022 оны 01 дүгээр сарын 27-ны өдрийн Хүний эмийн зөвлөлийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлын тэмдэглэл, 2022 оны 03 дугаар сарын 03-ны өдрийн Хүний эмийн зөвлөлийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлын тэмдэглэлүүдийг он сарын дарааллаар үүсэж хөтлөгдсөний дагуу хавтсанд бүрдүүлсэн материалыг эх хувиар нь хүлээлгэн өгсөн. Гэтэл М.Энхжаргал хяналт шалгалт гүйцэтгэж байх явцад хурлын тэмдэглэлүүд олдохгүй, хэн авсан нь мэдэгдэхгүй байгаа талаар анх олж мэдсэн.”* тайлбарыг өгсөн.

Хүний эмийн зөвлөлийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлын тэмдэглэлүүд нь хурлаар хэлэлцүүлсэн асуудал бүрийг тусгасан ач холбогдол бүхий баримт бичиг ба баримт бичгүүд өнөөдрийг хүртэл олоогүй эсхүл үрэгдүүлсэн явдал нь Эрүүгийн хууль, Зөрчлийн тухай хууль зөрчигдөх эрсдэлтэй байх тул дээрх үрэгдүүлсэн, алга болсон гэх хурлын тэмдэглэлүүдийг нөхөн бүрдүүлэх, холбогдох арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэх шаардлагатай гэж дүгнэв. Мөн 2022 онд бүртгэгдсэн “Incepta Pharmaceuticals Limited” үйлдвэрийн Левоксин 250мг, 500мг шахмал Лайсмед программд эмийн дэлгэмэл зураг дээрх мэдээлэл бүртгэлийн гэрчилгээ, хурлын тэмдэглэл дэх эмийн савалгааны тоо хэмжээ зөрүүтэй байна.

ДӨРӨВ. ЗӨВЛӨМЖ

Дараах зөвлөмжийг Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Хүний эмийн зөвлөл болон салбар зөвлөлүүдийн үйл ажиллагаанд оролцож байгаа байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтнууд болон холбогдох мэргэжилтнүүдэд өгч байна. Үүнд:

1. Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлд заасан хориглолт, хязгаарлалт зөрчөгдөхөөс урьдчилан сэргийлж, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1. дэх хэсэг “... албан тушаалтан захиргааны шийдвэр гаргах, эдгээрийг хэлэлцэх, бэлтгэх, оролцохын өмнө тус бүр ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлсэн мэдэгдэл гаргана заалт болон Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2016 оны 11 дүгээр сарын 11-ний өдрийн А/127 дугаар тушаалын 5 дугаар хавсралтаар батлагдсан “Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг маягтын дагуу зөвлөлийн Нарийн бичгийн дарга гаргуулан авч, тус журмын 3 дугаар

хавсралтаар батлагдсан “Хүний эмийн зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 1 дүгээр зүйлийн 1.5 дахь хэсэг *“Эмийн зөвлөлийн дарга, гишүүд нь ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлах үүднээс ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргана”* хэсгийг бүрэн хангаж ажиллах; (Хүний эмийн зөвлөл, салбар зөвлөл)

2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.1 дэх хэсэг *“Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах, эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг энэ хуулийн 22.7-д зааснаас бусад тохиолдолд улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байна.”*, “Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, ажиллах журам”-ын 2 дугаар зүйлийн 2.12.4 дэх заалт *“Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх болон бусад эм, вакцины чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг хэлэлцэн мэргэжлийн дүгнэлт, зөвлөмж гаргах”* заалт болон Хүний эмийн зөвлөлөөс өгсөн үүрэг даалгаврын хэрэгжилтийг бүрэн хангаж, шаардлагатай арга хэмжээг авч ажиллах; (Хүний эмийн зөвлөл)

3. Мэргэжлийн салбар зөвлөлүүд нь баримт бичиг зохион бүрдүүлэхдээ Архив, албан хэрэг хөтлөлтийн тухай хуулийн 36 дугаар зүйлийн 36.1.1-т “удирдлагын шийдвэр, ажил хэргийн явцыг тухай бүрд нь баримтжуулах;” 36.1.2-т “баримт бичгийн албан ёсны хүчин төгөлдөр байдлыг хангах;”, 36.1.3. “стандартын дагуу баримт бичгийн бүрдэл бүрэн байх;” байх заалтуудын хэрэгжилтийг бүрэн хангаж ажиллах шаардлагатай; (Салбар зөвлөл)

4. Архив, албан хэрэг хөтлөлтийн тухай хуулийн 23 дугаар зүйлийн 23.2.1., 36 дугаар зүйлийн 36.1.1 дэх заалтын хэрэгжилтийг хангаж, хуралдааны тэмдэглэлийн хуудас дутуу байгаа зөрчлийг залруулан баримт бичгийн бүрдлийг бүрэн ханган хадгаламжийн нэгж үүсгэж, 2022 оны баримтуудыг архивт хүлээлгэн өгөх; (Эмийн бүртгэлийн хэлтэс)

5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний өдрийн А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын хэрэгжилтийг бүрэн хангаж, эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагааг явуулж, цаашид зөрчил дутагдал гаргахгүй байх талаар тодорхой арга хэмжээг хэрэгжүүлж ажиллах; (Эмийн бүртгэлийн хэлтэс)

6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны “Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам батлах тухай” А/233 дугаар тушаалын хэрэгжилтийг цаашид бүрэн хангаж, бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлтийг журамд заагдсан үзүүлэлт шаардлагын дагуу бүрдүүлж, гүйцэд үнэлж, үндэслэл бүхий дүгнэлт, шийдвэрийг гаргаж ажиллах; (Эмийн бүртгэлийн хэлтэс)

7. Лайсмэд мэдээний санг ашиглах стандарт ажиллагааны зааврыг сайжруулах талаар арга хэмжээг хэрэгжүүлж ажиллах, лайсмэд програмд бүртгэгдсэн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, оношлуурын талаарх мэдээллийг тухай бүр бүртгэж оруулах; (Эмийн бүртгэлийн хэлтэс)

8. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн 2022 оны 01 дүгээр сарын 27-ны өдрийн , 2022 оны 03 дугаар сарын 03-ны өдрийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлын тэмдэглэл олдохгүй байгаа талаарх асуудлыг шийдвэрлэх; (Эмийн бүртгэлийн хэлтэс)

9. Эмийн бүртгэлийн хэлтсийн албан хаагчдын ажлын ачаалалд анхаарч, боловсон хүчнийг нэмэгдүүлэх, ажил үүргийн хуваарийг илүү тодорхой болгох зэрэг санал боловсруулж, эрх бүхий албан тушаалтанд танилцуулж шийдвэрлүүлэх (Эмийн бүртгэлийн хэлтэс) шаардлагатай.

ХЯНАЖ, ТАНИЛЦСАН:
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГА

Ш.ЭНХТУЯА

ХЯНАСАН:
ЗАХИРГАА, УДИРДЛАГЫН ГАЗРЫН ДАРГА

П.МӨНХЖАРГАЛ

ТАНИЛЦСАН: ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХЭЛТСИЙН
ДАРГА

Т.МӨНХТУУЛ

ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТЫГ ГҮЙЦЭТГЭЖ, ТАНИЛЦУУЛГА БИЧСЭН:
ХУУЛИЙН АСУУДАЛ ХАРИУЦСАН АХЛАХ МЭРГЭЖИЛТЭН

Л.БАТЗОРИГ

ДОТООД ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ ГҮЙЦЭТГЭСЭН:
ДОТООД АУДИТ, ХЯНАЛТ ҮНЭЛГЭЭНИЙ АСУУДАЛ
ХАРИУЦСАН МЭРГЭЖИЛТЭН

Л.МЯГМАРДОРЖ

ЭМИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАНДАЛТ
СУДАЛГААНЫ
АСУУДАЛ ХАРИУЦСАН АХЛАХ МЭРГЭЖИЛТЭН

Л.ДУЛМАА

САЛБАРЫН СУРГАЛТ, СУДАЛГАА, ШИНЖИЛГЭЭ,
СТАТИСТИК БҮРТГЭЛ ХАРИУЦСАН МЭРГЭЖИЛТЭН

Ц.ЦЭРЭНЧИМЭД

МЭДЭЭЛЭЛ, ТЕХНОЛОГИЙН АСУУДАЛ
ХАРИУЦСАН ИНЖЕНЕР

Д.НОМУНДАРЬ