

ЭМ ШИНЖЛЭХ ЛАБОРАТОРИЙН ДЭЭЖ ХҮЛЭЭН АВАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1 Лабораторид байгууллага /хүсэлт гаргагчийн/ ирүүлсэн дээжийг батлагдсан тоо хэмжээгээр хүлээн авч, бүртгэн лабораторийн дугаар өгч шинжээчид хувиарлах, шинжилгээнд оруулах, шинжилгээний дүнгийн хуудсыг олгох, загвар дээжийг хадгалах, үлдэгдэл дээжийг устгах үйл ажиллагааг явуулахад энэхүү журмыг мөрдөнө.

1.2 Дээжийг хүлээн авахдаа фармакопейн арга аргачлал, үзүүлэлтийг үндэслэн тогтоосон тоо хэмжээг баримтална.

1.3 Дээж хүлээн авах үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам, MNS ISO/IEC 17025:2018 стандарт, Эм шинжлэх лабораторийн менежментийн тогтолцооны журам, Дээжтэй харьцах журам болон бусад холбогдох дүрэм, журам, стандартыг мөрдөж ажиллана.

Хоёр. Нэр томъёоны тодорхойлолт

Үндсэн дээж – Лабораторид шинжилгээ хийхэд зориулан байцаагч, цагдаа, тагнуулын байгууллага, аж ахуйн нэгжээс ирүүлсэн дээж

Загвар дээж – Нэг эх үүсвэрээс авч хуваасан хоёрдогч дээж, лабораторийн дотоод хяналт болон сорилтын дүнг баталгаажуулах, шаардлагатай тохиолдолд давтан шинжилгээ хийх зорилгоор хадгалж байгаа дээж

Үлдэгдэл дээж – Шинжилгээ бүрэн дууссаны дараа үлдсэн дээж (их хэмжээгээр савлагдсан дээж)

Гурав.Лабораторийн эрх,үүрэг

3.1 Лабораторийн эрх

3.1.1. Аж ахуйн нэгж, албан байгууллагын албан хүсэлтээр ирүүлсэн дээж, холбогдох материалтай ажлын 1-3 хоногийн дотор танилцаж шинжилгээнд хамруулна

3.1.2. Цагдаа, тагнуулын байгууллага, улсын байцаагчийн албан хүсэлтээр лабораторийн шинжилгээнд хамруулахаар ирүүлсэн дээж баримт бичигт дүн шинжилгээ хийж, шинжилгээнд шууд хамруулна.

3.1.3. Шинжилгээ хийх гүйцэтгэх хугацааг бүтээгдэхүүний стандарт, аргачлалд заасан хугацааг баримтална.

3.1.4. Лабораторид шаардлага хангаагүй дээжид давтан шинжилгээ хийх үед шинжилгээний хугацааг лабораторийн удирдлагаас сунгаж, тогтоож болно.

3.1.5. Лабораторийн шинжилгээнд хамруулахаар ирүүлсэн дээж батлагдсан тоо хэмжээнд хүрээгүй, баримт бичиг дутуу тохиолдолд тодорхой тайлбар өгч буцаана

3.2 Лабораторийн үүрэг

3.2.1. Лабораторийн шинжилгээнд хамруулахаар ирүүлсэн дээжийг, батлагдсан хугацаанд шинжилгээ хийж гүйцэтгэнэ.

3.2.2. Дээж хүлээн авагч улсын байцаагчийн тэмдэглэл, аж ахуйн нэгж байгууллагын шинжилгээ хийлгэх тухай хүсэлтийг үндэслэн батлагдсан тарифийн дагуу шинжилгээний төлбөрийн нэхэмжлэлийн хуудсыг холбогдох аж ахуйн нэгж, байгууллагад бичиж өгнө.

3.2.3. Шинжилгээг стандарт арга аргачлалын дагуу бүрэн төгс хийж, шинжилгээний дүнгийн үнэн зөвийг хариуцах, шинжилгээний дүнгийн нууцлалыг чанд хадгалана.

3.1. Лабораторийн шинжилгээ бүрэн хийгдсэн шинжилгээний дүнг гарсан өдөрт холбогдох улсын байцаагч, аж ахуйн нэгж, байгууллагад мэдэгдэнэ.

Дөрөв. Дээж хүлээн авах

4.1. Лаборатори шинжилгээнд дээж өгөх хүсэлтийг эмийн бүртгэлийн хэлтэс, гааль, эм биобэлдмэлийн улсын байцаагч, цагдаа, тагнуул, эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн авна. Эрүүл мэндийн байгууллага үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөлтэй, хугацаа нь хүчинтэй байна.

4.2. Шинжилгээнд ирүүлсэн дээжид дараах хяналт хийнэ.

4.2.1. Бичиг баримтын бүрдэл

4.2.2. Дээжийн битүүмжлэл

4.2.3. Бүтээгдэхүүний худалдааны болон олон улсын нэршил

4.2.4. Бүтээгдэхүүний хэлбэр, тун хэмжээ, үндсэн үйлчлэгч бодисын агууламж

4.2.5. Шинжилгээнд шаардлагатай дээжний тоо хэмжээ бүрэн байх

4.2.6. Савлалт, хаяглалтын байдал, үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлийн дугаар, цувралын дугаар, марк, үйлдвэрлэсэн ба хүчинтэй хугацаа

4.2.7. Анхдагч ба хоёрдогч савалгааны байдал, тэдгээрийн хоорондын таарц

4.2.8. Дээжийн гадаад бүрэн бүтэн байдал ба онцлох өвөрмөц байдал

4.2.9. Дээжин дээрх мэдээлэл монгол, орос, англи аль нэг хэлээр бичигдсэн байх

4.3. Дээжийг шинжилгээнд хамруулахад шаардагдах бичиг баримт, бусад зүйлс:

4.3.1. Хяналтын дээж

а. Импортын дээж:

-Албан бичиг

-Лабораторийн шинжилгээ хийлгэх хүсэлт

-Анализ сертификат

-Шинжилгээний арга аргачлал

-Импортын лиценз

-Төлбөр төлсөн баримт

б. Дотоод үйлдвэрийн дээж:

-Албан бичиг

-Лабораторийн шинжилгээ хийлгэх хүсэлт

-Фармакопей, батлагдсан ҮФӨ, MNS-ын арга аргачлал

-Төлбөр төлсөн баримт

4.3.2. Шинэ бүртгэлийн дээж

а. Импортын дээж:

-Албан бичиг

-Бүртгэлийн мэргэжилтний дугаар бүхий шинжилгээ хийлгэх хүсэлт, ахлах шинжээчийн зөвшөөрөл

-Анализ сертификат

-Шинжилгээний арга аргачлал, аргын баталгаажилт

-Төлбөр төлсөн баримт

б. Дотоод үйлдвэрийн дээж:

-Албан бичиг

-Лабораторийн шинжилгээ хийлгэх хүсэлт

-ҮФӨ, MNS-ын арга аргачлал, аргын баталгаажилт

-Төлбөр төлсөн баримт

в. Лабораторийн нөөцөд байхгүй стандарт бодис, хольцын стандарт, плацебо бодис, урвалж бодис, ӨИШХ-ийн багана авна

4.3.1. Бүртгэлийн сунгалт болон шинжилгээний аргын өөрчлөлтийн дээж

а. Импортын дээж:

- Албан бичиг
- Лабораторийн шинжилгээ хийлгэх хүсэлт
- Анализ сертификат
- Бүртгэлийн гэрчилгээ
- Шинжилгээний арга аргачлал, аргын баталгаажилт
- Төлбөр төлсөн баримт

б. Дотоод үйлдвэрийн дээж:

- Албан бичиг
- Шинжилгээ хийлгэх хүсэлт
- ҮФӨ, MNS-ын арга аргачлал, аргын баталгаажил
- Төлбөр төлсөн баримт

4.3.4. Байцаагчийн дээж

а. Импортын дээж:

- Байцаагчийн тэмдэглэл
- Анализ сертификат
- Лабораторийн аргын сан болон фармакопейд арга аргачлал нь тусгагдаагүй бол аж ахуйн нэгжээс арга аргачлалыг авах
- Төлбөр төлсөн баримт

б. Дотоод үйлдвэрийн дээж:

- Байцаагчийн тэмдэглэл
- Лабораторийн аргын сан болон фармакопейд арга аргачлал нь тусгагдаагүй бол аж ахуйн нэгжээс арга аргачлалыг авах
- Төлбөр төлсөн баримт

4.3.5. Цагдаа, тагнуул, хордлого гомдолын дээж

Дээжний мэдээллийг бүртгэн ахлах шинжээчид мэдэгдэн шинжилгээнд шууд хамруулах

4.4. Хэрэв хүлээн авч байгаа дээжийн баримт бичгийн бүрдэл дутуу, анхан шатны маягтыг бүрэн бус бөглөсөн, дээж нь мэдээллээс зөрүүтэй байвал хүсэлт гаргагчид мэдэгдэж хариу иртэл “Хүлээгдэж байгаа дээжийн бүртгэл”-д бүртгэж ажлын 5 хоног хадгалах ба энэ хугацаанд хариу өгөөгүй бол энэ талаар лабораторийн даргад танилцуулж буцаана.

4.2. Хүлээн авсан дээжийг стандарт ажлын зааврын дагуу бүртгэж, хуваарилна

4.3. Дээж хүлээн авагч шинжилгээний төлбөрийн нэхэмжлэхийг шинжилгээний хүсэлтэд үндэслэн, батлагдсан тарифийн дагуу бичиж, байгууллагад өгөх ба бүртгэл хөтөлнө.

4.1. Дээж хүлээн авагч шинжээч шинжилгээний төлбөр тооцоо хийсэнг хянаж шинжилгээний дүнг бүртгэж, олгосон тухай гарын үсгээр баримтжуулна.

4.1. Шинжилгээний дээжийн хариуг шинжилгээний төлбөр тооцоо хийгдсэн тохиолдолд олгоно.

4.9. Загвар дээжийг хэрэглээгүй, шинжилгээний дээжийн хариу бүрэн гарсан тохиолдолд загвар дээжийг шинжилгээний хариутай хамт тухайн хүсэлт гаргагчдад хүлээлгэн өгсөн бүртгэл хөтөлж баримтжуулна.

4.10. Шинжилгээний төлбөрөөс чөлөөлөх дээж Үүнд:

4.10.1. Гэмт хэргийн шинжтэй дээж (цагдаа, тагнуулын байгууллага) албан бичгээр ирүүлсэн, шинжилгээний төлбөр төлөх субъект тодорхой бус, шаардлагатай асуудлыг магадлах зорилгоор хийгдэх шинжилгээ

4.10.2. Итгэмжлэлийн хүрээнд шинжилгээ гүйцэтгэх чадварыг үнэлэх, үр дүнгийн чанарыг хянах зорилгоор лаборатори хоорондын харьцуулсан шинжилгээ;

Тандалт судалгааны шинжилгээ

4.10.3. Байцаагчийн удирдамж шалгалтын дээж

Тав. Лабораторийн шинжилгээ

5.1. Шинжилгээнд дээж өгөх хүсэлтийг хүлээн авахдаа шинжилгээний үзүүлэлт (итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолт)-ийг үндэслэн лабораторийн чадамж, нөөцтэй нийцэх эсэхэд техник хариуцсан ахлах шинжээч дүн шинжилгээ хийж, шинжилгээнд хамруулна

5.2. Дээж хүлээн авагч шинжээч дээжийг журамд заасан тоо хэмжээгээр шинжээчид хүлээлгэн өгч баримтжуулна

5.3. Шинжилгээг заасан хугацаанд хийж гүйцэтгэсэн байна Үүнд:

5.3.1. Ариун эмийн шинжилгээ ажлын 20 хоног

5.1.1. Бусад шинжилгээ эмийн хэлбэр, найрлага, шинжилгээний үзүүлэлтээс хамаарч ажлын 7-10 хоног

5.1.2. Шаардлагатай тохиолдолд давтан шинжилгээ ажлын 10-14 хоног

5.1. Дээжийг хүлээн авахдаа амархан муудах, яаралтай шинжилгээ хийх шаардлагатай тохиолдолд дээжийг хуваарилан, улаан тууз нааж, шинжилгээнд оруулах талаар чанар хариуцсан ахлах мэргэжилтэн холбогдох шинжээчид мэдэгдэнэ

Зургаа. Дээжийг бүртгэх, хаяглах

6.1. Хүлээн авсан дээжийн дэлгэрэнгүй бүртгэлийг удирдлагын тогтолцооны цахим програм бүртгэнэ. Бүртгэл дараах мэдээллийг агуулна.Үүнд:

6.1.1. Хүлээн авсан дээжийн тоо хэмжээ

6.1.2. Шинжлэх үзүүлэлт, аргын тоо

6.1.3. Шинжилсэн нийт үзүүлэлтийн тоо

6.1.4. Шинжилгээний дүн гарсан огноо

6.1.5. Шинжилгээний дүн

6.1.6. Шаардлага хангаагүй үзүүлэлтийн нэр, тоо

6.1.7. Шинжилгээний хугацаа хэтрэлт

6.1.8. Давтан шинжилгээнд орсон мэдээлэл

6.1.9. Шинжилсэн дээжийн мэдээлэл

6.1.10. Шинжилгээний төлбөр талаарх мэдээлэл

6.2. Дээж хүлээн авагч дээж тус бүрийн савлагаанд бүртгэлийн дугаар, шинжээчийн кодыг бичсэн дараах өнгийн туузыг нааж, хаягжуулна Үүнд:

6.2.1 Хяналтын шинжилгээ хийх дээжинд ногоон өнгийн тууз

6.2.2 Шинэ бүртгэлийн дээжинд шар өнгийн тууз

6.2.3 Хордлого гомдол, яаралтай дээжинд улаан өнгийн тууз

6.2.4 Байцаагчаас ирсэн дээжинд улбар шар өнгийн тууз

6.2.5 Хугацаа сунгалтын дээжинд ягаан өнгийн тууз

6.2.6 Тандалт судалгааны дээжинд улбар шар өнгийн тууз

- 6.3.** Мэдээлэл удирдлагын тогтолцооны цахим программаар шинжээч тус бүрд шинжилгээ хийх үзүүлэлтийг хуваарилан оруулж, бүртгэлийн дэвтэрт бүртгэнэ
- 6.4.** Хэрэв шинжээчид хуваарилагдсан дээжийг нэг шинжээчээс нөгөө шинжээч рүү шилжүүлэх тохиолдолд лабораторийн даргын зөвшөөрлийг үндэслэн шинжээчийг сольж хуваарилна.
- 6.5.** Шинжилгээнд ирүүлсэн дээжнээс загвар дээжийг журмын дагуу авч бүртгэлийн дугаар бүхий тууз нааж хаягжуулан лабораторийн техник хариуцсан ахлах шинжээч болон лаборантад ажлын сар бүрийн сүүлийн 7 хоногт багтаан хүлээлгэн өгч баримтжуулна.
- 6.6.** Загвар дээжнээс шинжилгээнд хамруулахад бүртгэж, баримтжуулна
- 6.7.** Лабораторийн техник хариуцсан ахлах шинжээч болон лаборант тухайн бүтээгдэхүүний шинжилгээний дүнг загвар дээжийн хамт хүсэлт гаргагчид буцаан олгож бүртгэж, баримтжуулах ба баримт нотолгооны хамт тайланг сар бүр гаргаж мэдээлнэ.
- 6.8.** Тухайн цуврал бүтээгдэхүүн маш бага хэмжээтэй эсвэл өндөр үнэтэй эмийн бүтээгдэхүүн байвал лабораторийн даргын зөвшөөрлөөр дээжний тоо хэмжээг багасгаж, зөвхөн нэг удаагийн шинжилгээний дээж авна.
- 6.9.** Эмийн түүхий эд, ус, хий, идэмхий, галд шатамхай материал болон эмийн ургамал, эмнэлгийн жижиг хэрэгслээс хадгалах дээж авахгүй.

ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНД ДЭЭЖ ХҮЛЭЭН АВАХ ТОО, ХЭМЖЭЭ

№	Эмийн хэлбэр	Дээжний хэмжээ	Хэмжих нэгж	Дээжний тоо хэмжээ			Нийт
				Хими	Микро биологи	Загвар дээж	
1	Туншил	≤1мл	ампул	30	20	10	60
		≤3мл	ампул	20	15	10	45
		3мл<	ампул	15	15	10	40
		10мл≤	ампул	10	10	10	30
2	Шахмал, үрэл, капсул хэлбэртэй эм /нийлмэл эмүүд тус бүрд хамаарна/	дундаж жин ≤300мг	ширхэг	60	20	30	110
		дундаж жин 300мг≤	ширхэг	50	15	20	85
3	Шахмал, үрэл, капсул, тугнасан нунтаг хэлбэртэй уламжлалт эм		ширхэг	40	10	20	70
4	Тосон түрхлэг	дундаж жин ≤5г	ширхэг	10	3	5	18
		дундаж жин 5г<	ширхэг	5	2	5	12
5	Тарилгын шингэн	≤50мл	ширхэг	5	2	5	12
		≤250мл		3	2	3	8
		500мл≤	ширхэг	2	2	2	6
6	Түүхий эд		гр	150	20	0	170
7	Галены бэлдмэл	≤50мл	ширхэг	10	2	2	14
		≤100мл	ширхэг	5	1	2	8
		250мл≤	ширхэг	3	1	2	6
8	Эмийн сангийн бэлдмэл	≤50мл	ширхэг	10	3	0	13
		≤100мл	ширхэг	5	2	0	7
		250мл≤	ширхэг	3	2	0	5
9	Тарилгын нунтаг	дундаж жин 1г ≤	флакон	10	15	10	35
		дундаж жин <1г	флакон	30	15	10	55
10	Ургамлын түүхий эд		гр	50	15	0	65
11	Нүд, чих, хамрын дусал, цацлага	≤10мл	ширхэг	10	3	10	23
		10мл<	ширхэг	7	2	5	14
12	Сироп, хөвмөл /шингэн, нунтаг/	≤50мл,г	ширхэг	10	3	10	23
		50мл,г<	ширхэг	5	2	5	12
13	Тугнасан нунтаг, мөхлөг	<5г	ширхэг	30	15	20	65
		<10г	ширхэг	20	10	10	40
		10г≤	ширхэг	10	5	10	25
14	Лаа		ширхэг	30	15	20	65
15	Биобэлдмэл	тариур ≤3мл	ширхэг	20	10	10	40
		туншил ≤2мл	ширхэг	20	10	10	40

16	Ариутгалын бодис	≤50мл	ширхэг	10	5	5	20
		≤250мл	ширхэг	5	3	2	10
		250мл<	ширхэг	3	2	1	6
		1000мл<	ширхэг	0	1	1	2
17	Нэрмэл ус	500мл≤	ширхэг	2	1	0	3
18	Диализын ус	250мл≤	ширхэг	0	2	0	2
19	Нэг удаагийн тариур	0.5мл	ширхэг	30	15	0	45
		1-5мл		15	15	0	30
		10мл		15	10	0	25
		20мл		10	10	0	20
		50мл		10	5	0	15
20	Мэс заслын утас		ширхэг	5	6	0	11
21	Мэс заслын бээлий		ширхэг	10	6	0	16
22	Хөвөн		ширхэг	5	5	0	10
23	Бинт		ширхэг	10	5	0	15
24	Нэг удаагийн бээлий		хайрцаг	0	1	0	1
25	Бэлгэвч		ширхэг	20	5	0	25
26	Дуслын систем		ширхэг	3	6	0	9
27	Эмнэлгийн хэрэгсэл		ширхэг	0	6	0	6

ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙЛГЭХ ХҮСЭЛТ №.....

Хүсэлт гаргагчийн нэр, хаяг, утасны дугаар:

Хүсэлт гаргасан огноо:

Шинжилгээ хийлгэх зорилго, шалтгаан:

Дээж авсан хүний нэр:

Дээж авсан огноо: Дээж авсан орчны хэм: чийглэг.....

Дээжийн гарал үүсэл:

Үйлдвэрлэсэн /импортлосон/ тоо хэмжээ:

№	Эмийн олон улсын ба худалдааны нэр, найрлага, тун хэмжээ, эмийн хэлбэр	Цувралын дугаар, хүчинтэй хугацаа	Дээжийн тоо хэмжээ, ширхэг	Үйлдвэрлэгч	Хадгалах нөхцөл	Шинжлэх стандарт фармакопей

Лабораторид дээж хүлээн авсан огноо: 20....оны....сарын.....цаг.....минут

Лабораторид ирсэн дээжийн бодит байдал:

Нэмэлт тайлбар

Дээж өгсөн хүний нэр: Дээжийг хүлээн авсан хүний нэр:

Гарын үсэг: Гарын үсэг:.....

Утасны дугаар:

Цахим хаяг:.....