

**ҮНДЭСНИЙ ЭМИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН БАЙГУУЛЛАГЫГ ОЛОН
УЛСЫН ЖИШИГТ НИЙЦҮҮЛЭХ БИЧИГ БАРИМТЫН СУДАЛГАА ХИЙХ,
СУРГАЛТ ЗОХИОН БАЙГУУЛАХ АЖЛЫН ТАЙЛАН**

2022.12.06

Улаанбаатар хот

Монгол улсын Засгийн газрын 2020 оны 12 дугаар сарын 16-ны өдрийн 222 дугаар тогтоолоор Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар байгуулагдаж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын чиг үүргийг нэг дор төвлөрүүлэн хэрэгжүүлэх нөхцөл бүрдсэн.

Энэхүү ажлын хүрээнд эмийн бүртгэл, импорт, экспортын зохицуулалтыг боловсронгуй болгох, бүртгэлийн дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалтыг сайжруулах, чанар, үр нөлөө, аюулгүй байдлын баталгаа гаргаж эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүртээмжтэй байлгах эрх зүйн орчин бүрдүүлж ажиллах үүднээс дараах баримт бичгийн техник орчуулгыг хийж дуусгалаа. Энэхүү орчуулга нь тухайн баримт бичгийн жишиг байдлыг харах, мэргэжилтнүүдэд анхдагч ойлголтыг өгөх зорилготой байсан ба цаашид өөрийн орны нөхцөл байдалд тохируулан, дүрэм журамдаа тусгаж, шинэчлэх дараагийн шатны ажил үлдээд байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 08 дугаар сарын 01-ний өдөр баталсан “Үндэсний эмийн зохицуулалтын байгууллагыг олон улсын жишигт нийцүүлэх бичиг баримтын судалгаа хийх, сургалт зохион байгуулах ажлын удирдамж”-ийн хүрээнд дараах ажлуудыг хийж гүйцэтгэлээ. Үүнд:

1. Хувь хүнээр ажил гүйцэтгүүлэх 3 (дугаар - 22/43, 22/44, 22/45) гэрээг боловсруулан баталгаажуулсан.
2. Гэрээ дүгнэсэн 3 акт үйлдсэн.
3. 7 албан хаагчийн ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлэх, зөрчил үүссэн тухай мэдэгдлийг бөглүүлэн, гарын үсэг зуруулан баталгаажуулсан.
4. Баяах маркетинг ХХК руу цахим гарын авлагын дизайн хийх, архивт зориулж 3% хэвлэх зардал шилжүүлсэн.
5. Эмнэлгийн зориулалттай бүтээгдэхүүний зохицуулалтын зохистой дадал – 33 хуудас орчуулга хийсэн.

6. Эмнэлгийн зориулалттай бүтээгдэхүүний зохицуулалтын “Итгэлцлийн зохистой дадал”: дээд түвшний зарчмууд болон анхаарах асуудлууд – 25 хуудас орчуулга хийсэн.
7. Дүн шинжилгээ хийх зохистой дадал: үндэсний болон бүсийн зохицуулалтын байгууллагад зориулсан удирдамж – 18 хуудас орчуулга хийсэн.
8. Олон эх үүсвэрт (ерөнхий нэршлийн) эмийн бүтээгдэхүүн: бүртгэлийн шаардлагын харилцан орлох чадварыг бий болгох удирдамж – 51 хуудас орчуулга хийсэн.
9. Олон эх сурвалжтай эмийн бүтээгдэхүүний /Ерөнхий нэршлийн/ эм зүйн хөгжил – анхаарах зүйлс – 23 хуудас орчуулга хийсэн.
10. ДЭМБ-ын урьдчилсан баталгаажуулсан эм, вакциныг үнэлгээ ба улсын түргэвчилсэн бүртгэлд хамруулахад ДЭМБ-ын Урьдчилсан баталгаажуулалтын баг (УББ) болон үндэсний зохицуулах байгууллагуудын (ҮЗБ) хамтын ажиллагаа – 14 хуудас орчуулга хийсэн.
11. Ижил төрлийн биобэлдмэлийн бүтээгдэхүүнийг (ибб) үнэлгээ хийх удирдамж – 31 хуудас орчуулга хийсэн.
12. Зүүн өмнөд азийн бүс нутгийн хамтын ажиллагааны нийгэмлэгийн орнуудын эмийн бүртгэлийн техникийн нийтлэг баримт бичиг – 120 хуудас орчуулга хийсэн.
13. Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний импортлох үйл ажиллагааны удирдамж – 10 хуудас орчуулга хийсэн.
14. Орчуулгын материалыг хянаж, засварлах ажил хийсэн.
15. Судалгааны баримтын сонголт, сургалтын гарын авлагын эцсийн хяналт хийх явцад орчуулгын найруулга зүй, үгийн сонголт, утга зэргийг засах шаардлагатай байсан тул орчуулгыг буцааж, сайжруулан авч хянасан.
16. Цахим гарын авлагын дизайн хийх, архивт зориулж 3% хэвлэх ажлыг Баяах маркетинг ХХК-тай хамтран хийж дуусгасан.

Тайлан бичсэн:

Б.Дарьбум /Төсөл, хөтөлбөрийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн/

**NATIONAL REGULATORY AGENCY COMPLIANCE WITH
INTERNATIONAL STANDARDS DOCUMENTARY RESEARCH
AND TRAINING ON GUIDELINES REPORT**

2022.12.06

Ulaanbaatar, Mongolia

According to Resolution No.222 of the Government of Mongolia dated December 16, 2020, the implementing agency of the Government, the Medicine and Medical devices regulatory agency was established, and conditions for the centralized implementation of medicine and medical devices control and regulation functions have been created.

Within the framework of this work, in order to improve the regulation of medicine registration, import and export, improve post-registration quality and safety surveillance, and create a legal framework to ensure access to medicine and medical devices necessary for medical care by guaranteeing quality, effectiveness, and safety, the following documents completed the technical translation. The purpose of this translation was to see the standard status of the document and to provide initial understanding to the experts. Further, the next step is to adjust it to the conditions of the country, reflect it in the regulations, and update it.

The following tasks have been carried out within the framework of the "Guidelines for researching documents and organizing training to bring the National Drug Regulatory Organization in line with international standards" approved by the Director of the Medicine and medical devices regulatory agencies on August 1, 2022.

1. Three individual contracts (numbered- 22/43, 22/44, 22/45) were processed and confirmed.
2. Three concluding the contract were committed.
3. Confirmation of 7 employees stating that they have no conflict of interest, filling out and signing the declaration of no conflict of interest.
4. Transferred printing expenses to Bayakh Marketing LLC for e-guide design and 3% archive printing.
5. Good regulatory practices in the regulation of medical products – 33 pages translated.
6. Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations – 25 pages translated.

7. Good review practices: guidelines for national and Regional regulatory authorities – 18 pages translated.
8. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability – 51 pages translated.
9. Pharmaceutical development of multisource (generic) finished pharmaceutical products – points to consider – 23 pages translated.
10. Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccine – 14 pages translated.
11. Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs) – 31 pages translated.
12. ASEAN common technical dossier – 120 pages translated.
13. Guidelines on import procedures for medical products – 10 pages translated.
14. The translation material has been reviewed and edited.
15. During the selection of research documents and the final review of the training manual, it was necessary to correct the composition of the translation, the choice of words, and the meaning, so the translation was returned and revised.
16. E-guide design and 3% printing for archives completed in collaboration with Bayakh Marketing LLC.

Report written by:

Daribum.B /Officer of General
Administration Department of
MMRA/