

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ (GMP)-ЫН ШИНЖЭЭЧ СОНГОН ШАЛГАРУУЛАХ, АЖИЛЛУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Энэхүү журам нь Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох, сунгах болон бусад үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн хяналт үнэлгээ хийх орон тооны бус шинжээч (цаашид “GMP-ийн шинжээч” гэх)-ийн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

1.2. GMP-ийн шинжээч үйл ажиллагаандаа Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон бусад холбогдох хууль, тогтоомж, стандарт, журмыг дагаж мөрдөнө.

1.3. Төрийн захиргааны байгууллагаас эрх авсан эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрт Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хэрэгжилтийн хөндлөнгийн үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх шинжээчийг “GMP-ийн шинжээч” гэнэ.

1.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид Агентлаг гэх)-аас эрх олгосон GMP-ийн шинжээч нээлттэй, ил тод, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид, хараат бусаар үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргана.

1.5. Шинжээчийн дүгнэлт гаргах үйл ажиллагааны удирдлага нь эмийн зөвлөлийн эм зүйн салбар зөвлөл байна.

1.6. GMP-ийн шинжээч сонгон шалгаруулах, гэрээ байгуулах, дүгнэх, гүйцэтгэлийг үнэлэх, үйл ажиллагааны ажлын албаны чиг үүргийг агентлагийн үйлдвэрлэлийн асуудал хариуцсан нэгж гүйцэтгэнэ.

1.7. GMP-ийн шинжээч дараах хяналт үнэлгээг хийнэ.

- 1.7.1. Үйлдвэрийн чанарын тогтолцоо;
- 1.7.2. Үйлдвэрийн эм зүйн үйл ажиллагаа;
- 1.7.3. Үйлдвэрийн барилга байгууламж, эрүүл ахуй;
- 1.7.4. Үйлдвэрийн дэд бүтэц, тоног төхөөрөмжийн үйл ажиллагаа;
- 1.7.5. Лабораторийн үйл ажиллагаа;
- 1.7.6. Бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээ;
- 1.7.7. Бүтээгдэхүүний хадгалалт, түгээлт

Хоёр. GMP-ийн шинжээч сонгон шалгаруулах, гэрээ байгуулах

2.1. GMP-ийн шинжээчийг сонгон шалгаруулах үйл ажиллагааг ил тод, өрсөлдөх тэгш боломжтой, шударга, хариуцлагатай байх зарчимд тулгуурлана.

2.2. GMP-ийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг 2-оос доошгүй хэвлэл, мэдээллийн хэрэгслээр нийтэд мэдээлж, агентлагийн цахим хуудсанд 30 хоног байршуулна.

2.3. GMP-ийн шинжээч сонгон шалгаруулах зар нь орон тооны бус шинжээчид тавигдах шаардлага, бүрдүүлэх баримт бичиг, ажлын даалгаврын талаарх ерөнхий мэдээлэл, материал хүлээн авах эцсийн хугацаа, албан тушаалтны нэр, холбоо барих утас, цахим хаяг зэрэг мэдээллийг багтаасан байна.

2.4. Шинжээчийн сонгон шалгаруулалтад бүртгүүлэх иргэн дараах шаардлагыг хангасан байна.

2.4.1. Эм зүй, анагаахын микробиологич, уламжлалт анагаах ухааны их эмч, инженер (электроник, автоматжуулалт, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж), биотехнологийн мэргэжлийн чиглэлээр их сургууль төгссөн;

2.4.2. Тухайн мэргэжлийн салбартаа 10-аас доошгүй жил ажилласан;

2.4.3. Шинжээчийн ажиллаж буй байгууллагын үйл ажиллагаа нь аль нэг хувийн хэвшлийн эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрээс хараат бус, сүүлийн 2 жилийн хугацаанд эм үйлдвэрлэлийн байгууллагад ажиллаагүй байх;

2.4.4. Эмзүйн үйлдвэрлэлийн эсхүл чанарын тогтолцооны чиглэлээр дотоодын болон олон улсын мэргэшүүлэх сургалтад хамрагдсан байх;

2.4.5. Эмзүйн үйлдвэрлэлийн ажлын байр, баримт бичигт тавигдах шаардлага, шалгуур, тэдгээрийг үнэлэх, дүгнэлт гаргах, мэргэжил арга зүйн зөвлөгөө өгөх чадвартай, дадлага туршлагатай байх;

2.4.6. Хууль, эрх зүйн зохих мэдлэгтэй, баримт бичиг боловсруулах, хариуцлага хүлээх, багаар ажиллах чадвартай байх;

2.4.7. Ашиг сонирхол, ёс зүйн зөрчилгүй, гэмт хэрэгт холбогдоогүй Монгол Улсын иргэн байх.

2.5. GMP-ийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтад дараах материалыг бүрдүүлж тогтоосон хугацаанд ажлын албанд бичгээр эсхүл цахимаар ирүүлнэ. Үүнд:

2.5.1. GMP-ийн шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл;

2.5.2. Төрийн албан хаагчийн анкет (1-р маягтаар);

2.5.3. Иргэний үнэмлэхний лавлагаа (E-Mongolia цахим сангаас авсан байх);

2.5.4. Боловсролын диплом, мэргэшлийн зэргийн үнэмлэхний хуулбар;

2.5.5. Эмзүйн үйлдвэрлэлийн эсхүл чанарын тогтолцооны чиглэлээр дотоод, гадаад сургалтад хамрагдсан гэрчилгээний хуулбар;

2.5.6. Иргэний эрүүгийн хариуцлага хүлээж байсан эсэх тухай тодорхойлолт (E-Mongolia цахим сангаас авсан байх);

2.5.7. Цээж зураг 1 хувь (3х4 хэмжээтэй);

2.5.8. Нийгмийн даатгалын шимтгэл төлөлтийн сүүлийн 2 жилийн тодорхойлолт (E-Mongolia цахим сангаас авсан байх);

2.6. Шинжээчээр ажиллах хүсэлт хүлээн авах хугацаа дууссанаас хойш материалыг хүлээн авахгүй.

2.7. Ажлын алба GMP-ийн шинжээчээр ажиллах хүсэлт ирүүлсэн иргэний материалд үнэлгээ хийж, сонгон шалгаруулах ажлыг материал хүлээн авснаас хойш ажлын 15 хоногийн дотор зохион байгуулна.

2.8. Ажлын алба GMP-ийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтыг Эмийн зөвлөлийн эмзүйн салбар зөвлөл (цаашид ЭЗСЗ гэх)-ийн хурлаар хэлэлцүүлж, шийдвэрлүүлнэ.

2.9. Сонгон шалгаруулалтын шийдвэрийг материал ирүүлсэн иргэнд хариу мэдэгдэнэ.

2.10. Сонгон шалгаруулалттай холбоотой гомдлыг шийдвэр гарснаас хойш ажлын 5 хоногт хүлээн авч, 10 хоногт багтаан хариу өгнө.

2.11. ЭЗСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар GMP-ийн шинжээчийн нэрсийг баталж, 2 жилийн хугацаатай гэрээ байгуулж, үнэмлэх олгоно.

2.12. Шаардлагатай тохиолдолд шалгаруулалтад оролцогчийн тоо, шалгарсан шинжээчийн бүрэлдэхүүнээс шалтгаалан сонгон шалгаруулалтыг дахин зарлаж болно.

2.13. GMP-ийн шинжээч сонгон шалгаруулах үйл ажиллагааг агентлагийн цахим хуудаст мэдээлж, ил тод байдлыг хангаж ажиллана.

2.14. Сонгон шалгаруулалтад оролцогчдын ирүүлсэн материалыг архивлаж, хадгаламжийн сан үүсгэнэ.

Гурав. GMP-ийн шинжээч ажиллуулах

3.1. Ажлын алба нь дор дурдсан зарчмыг баримтлан үйл ажиллагааг зохион байгуулна:

3.1.1. GMP-ийн батламж авах хүсэлтийг шалгаж шинжээчийг 3 эсхүл түүнээс олон сондгой тооны хүний бүрэлдэхүүнтэй баг, түүний ахлагчийг томилох ажлыг ЭЗСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлж, шийдвэрлүүлэх;

3.1.2. GMP-ийн шинжээчийн багийн бүрэлдэхүүнийг томилсон шийдвэр, бусад үйлдвэрээс ирүүлсэн холбогдох баримт бичгийг шинжээчийн багийн ахлагчид хүлээлгэн өгөх;

3.2. Шинжээчийн баг хяналт үнэлгээ хийх үйл ажиллагааг дараах байдлаар хэрэгжүүлнэ:

3.2.1. GMP-ийн хяналт үнэлгээг ажлын байран дээр 5 хоног, нэгтгэсэн тайланг 5 хоногт багтаан гүйцэтгэнэ.

3.2.2. Шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлгээ хийж, шаардлага хангасан болон үйл ажиллагаа гүйцэтгэх боломжтой эсэх дүгнэлтийг гаргана.

3.2.3. GMP-ийн үнэлгээний үр дүн, дүгнэлт, зөвлөмжийг GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын удирдлагад танилцуулж, баримтжуулна.

3.2.4. Холбогдох хууль, тогтоомж, дүрэм, журам, стандартад үндэслэн GMP-ийн батламж олгох шалгуурын дагуу үнэлгээ хийж шаардлагатай зөвлөмж, арга зүйгээр хангана.

3.2.5. GMP-ийн хяналт, үнэлгээний тайлан, үнэлгээний дүн, зөвлөмжийн хамт шинжээчдийн гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.

Дөрөв. Ажлын албаны эрх, үүрэг

4.1. GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын баримт бичигт анхан шатны үнэлгээ хийж, шаардлага хангахгүй бол буцаах.

4.2. GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын үйл ажиллагааны чиглэл, онцлогоос шалтгаалж шинжээчийн баг томилох ажлыг зохион байгуулах, шаардлагатай тохиолдолд шинжээчийн багт орж ажиллах.

4.3. Шинжээчийн багийн ахлагчаас хяналт үнэлгээний тайланг хугацаанд нь холбогдох хууль, журмын дагуу шаардлагад нийцүүлэн ирүүлэхийг шаардах.

4.4. GMP-ийн шинжээч томилох, ажиллуулах үйл ажиллагаатай холбоотой аливаа үйлдэл, эс үйлдэхүйн үр дагавар, хариуцлагын талаар агентлагийн удирдлагад шуурхай мэдээлэх, шийдвэрлүүлэх.

4.5. Ажлын алба дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ. Үүнд:

4.5.1. GMP-ийн шинжээч нарын сонгон шалгаруулах ажлыг зохион байгуулах.

4.5.2. GMP-ийн шинжээч нартай гэрээ байгуулах;

4.5.3. GMP-ийн шинжээч нарын бүртгэл, мэдээллийн санг хөтлөн, тогтвортой үйл ажиллагааг хариуцах;

4.5.4. GMP-ийн шинжээчийн мэдээллийн нууцлалыг хангаж ажиллах;

4.5.5. Гэрээний хэрэгжилтэд хяналт тавих;

4.5.6. GMP-ийн шинжээчийн үнэлгээний дүгнэлтийг хүлээн авах, архивлах;

4.5.7. GMP-ийн шинжээчийн ажлын гүйцэтгэлийн дагуу хөлсийг холбогдох журамд заасны дагуу олгох;

4.5.8. GMP-ийн шинжээч нарт сургалт зохион байгуулж, удирдамж, заавар, мэдээллээр хангах;

4.5.9. ЭЗСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг албан бичгээр GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагад хүргүүлэх;

4.5.10. GMP-ийн шинжээч сонгон шалгаруулах, ажиллуулах үйл ажиллагаатай холбоотой эрх зүйн орчинг боловсронгуй болгох;

4.5.11. Хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг;

4.6. Ажлын алба GMP-ийн шинжээчийн ажлын гүйцэтгэлийн талаар шинжээчид танилцуулж, баримтжуулсан байна.

4.7. GMP-ийн шинжээчийн гүйцэтгэлийн үнэлгээ, гэрээ дүгнэсэн актыг ажлын алба хоёр жилд 1 удаа ЭЗСЗ-ийн хуралд танилцуулж, шийдвэрлүүлнэ.

Тав. GMP-ийн шинжээчийн эрх, үүрэг

5.1. Шинжээч GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагатай ямар нэг ашиг сонирхлын зөрчил үүсэхээр байвал үнэлгээ хийхээс татгалзах.

5.2. GMP-ийн шинжээч нь гэрээ байгуулах, хяналт, үнэлгээ хийх бүрт Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуульд зааснаар “Ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлэх, зөрчил үүссэн тухай мэдэгдэл”-ийг үнэн зөв бөглөх.

5.3. Шинжээч хяналт, үнэлгээний дүгнэлтийн үнэн, зөв байдлыг бүрэн хариуцах.

5.4. GMP-ийн шинжээчийн буруутай үйл ажиллагаанаас үүдэн гарах аливаа хариуцлагыг шинжээч өөрөө хүлээх.

5.5. Ажил үүргийн хүрээнд олж авсан нууцлалын мэдээллийг бусдад задруулахгүй, нууцлалыг хадгалах.

5.6. Холбогдох хууль эрх зүйн баримт бичиг, олон улсын туршлага, мэдээлэлтэй танилцаж, мэдлэг чадвараа дээшлүүлэх.

5.7. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хяналт, үнэлгээ хийхдээ хөндлөнгийн нөлөөнд автахгүй, шинжээчийн дүгнэлтийг үнэн зөв гаргах.

Зургаа. GMP-ийн шинжээчийн багийн эрх, үүрэг

6.1. GMP-ийн шинжээчийн баг хяналт, үнэлгээ хийхдээ холбогдох хууль тогтоомж, стандарт, журмыг удирдлага болгон тогтоосон хугацаанд мэргэжлийн түвшинд, үнэн зөв гүйцэтгэх;

6.2. GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын үйл ажиллагаанд хийсэн хяналт үнэлгээний тайланг гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын 14 хоногт багтаан ажлын албанд цаасаар болон цахимаар ирүүлнэ. Үүнд:

6.2.1. Тухайн үйлдвэрлэгчийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээлэл, танилцуулга, цаашдын зорилт;

6.2.2. ДЭМБ-ийн Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын буюу GMP шаардлагын дагуу хийсэн хяналт үнэлгээний тайлан;

6.2.3. Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүний нэр, бүтээгдэхүүн бүрийн батлагдсан шинжилгээний аргачлалын жагсаалт, мастер томъёолол, цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлд дүгнэлт гаргах;

6.2.4. Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний нэр төрөл бүрийг итгэмжлэгдсэн болон хөндлөнгийн лабораториор шинжлүүлсэн шинжилгээний дүнгийн баримт байгаа эсэхийг үнэлэх, санал өгөх;

6.2.5. Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн мэдээлэл Лайсмед мэдээний санд бүрэн зөв оруулсан байдлыг үнэлэх;

6.2.6. Хүний нөөцийн мэргэжил болон мэргэшсэн байдлын үнэлгээг холбогдох баримт бичигт үндэслэн хийх, санал өгөх;

6.2.7. Үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн чиглэлд тусгагдсан бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж байгаа эсэх, ажлын байрыг үнэлэх, санал өгөх;

6.2.8. Нэмэлт баримт бичгийг шалгаж үнэлэх, санал өгөх;

6.3. Хяналт, үнэлгээ хийхэд нэмэлт материал шаардлагатай бол GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагаас шаардах.

6.4. GMP-ийн шинжээчийн багийн үнэлгээний дүгнэлтийг 2 хувь үйлдэж, 1 хувийг үйлдвэрлэгчид, 1 хувийг ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.

6.5. GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын ажлын байр, баримт бичигт хийсэн үнэлгээ, дүгнэлтийг ЭЗСЗ-ийн хуралд танилцуулах.

6.6. Ажлын албанаас хүлээн авсан GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын баримт бичиг, материалыг ЭЗСЗ -ийн хурлын шийдвэр гарсны дараа ажлын албанд бүрэн эргүүлж өгөх.

Долоо. GMP-ийн шинжээчийн гэрээг цуцлах

7.1. Хүндэтгэх шалтгааны улмаас гэрээний хугацаа дуусгавар болохоос өмнө өөрийн хүсэлтээр GMP-ийн шинжээчээр ажиллахаас татгалзсан хүсэлт бичгээр ирүүлбэл гэрээг цуцалж болно.

7.2. GMP-ийн шинжээч 3 ба түүнээс дээш удаа дараалан шинжээчээр ажиллахаас татгалзсан тохиолдолд ЭЗСЗ -ийн хуралд танилцуулж гэрээг цуцална.

7.3. GMP-ийн шинжээч ажлын албанаас өгсөн санал, зөвлөмжийг тогтоосон хугацаанд хэрэгжүүлээгүй эсхүл шинжээчийн ажлын гүйцэтгэл хангалтгүй, ажлын даалгаварт нийцээгүй болох нь нотлогдсон тохиолдолд ажлын алба гэрээ цуцлах саналыг холбогдох баримтын хамт ЭЗСЗ-ийн хуралд танилцуулж, шийдвэрлүүлсний дараа албан бичгээр мэдэгдэнэ.

7.4. Хууль, хяналтын болон холбогдох бусад байгууллага, ажлын албанаас нотлогдсон дараах тохиолдолд GMP-ийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээг цуцална. Үүнд:

7.4.1. Хуурамч эсхүл шаардлага хангахгүй дүгнэлт гаргасан;

7.4.2. Гэрээний заалт болон энэхүү журмын 5.1; 5.4; 5.5; 5.7; 6.2; 6.6 дахь заалтыг зөрчсөн;

7.4.3. Ашиг сонирхлын мэдүүлэг буруу гаргасныг эрх бүхий байгууллага тогтоосон;

7.4.4. Төрийн алба, хувь хүн, байгууллагын нууц задруулсан;

7.4.5. Дүгнэлт гаргахдаа бусдаас авилга, хээл хахууль авсан нь тогтоогдсон;

7.4.6. Хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг;

Найм. Хариуцлага

8.1. GMP-ийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтыг энэ журмын дагуу зохион байгуулаагүй, ажлын гүйцэтгэлийг үндэслэлгүйгээр буруу үнэлсэн нь тогтоогдвол ажлын албаны холбогдох ажилтанд холбогдох хууль тогтоомж, байгууллагын дотоод журмын дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

8.2. Тус журмын 8.1-д зааснаас бусад этгээдэд холбогдох хууль тогтоомжид заасны дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

Ес. Бусад зүйл

9.1. Давагдашгүй хүчин зүйл, онцгой нөхцөл байдлын улмаас GMP-ийн шинжээч ажиллах боломжгүйгээс шалтгаалан байгууллага, аж ахуйн нэгжийн үйл ажиллагаанд үүсэх сөрөг үр дагаврыг ажлын алба хариуцахгүй.

9.2. Тус журмын 9.1-д заасан шалтгаанаар GMP-ийн шинжээч ажиллах боломжгүй болсон тохиолдолд ажлын алба ЭЗСЗ-д мэдэгдэж, шаардлагатай бол үнэлгээ хийх ажлыг тодорхой хугацаагаар хойшлуулж, GMP-ийн батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагад цахим хаягаар болон харилцаа холбооны бусад хэрэгслээр мэдэгдэнэ.
