



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 03 сарын 10 өдөр

Дугаар 88

Улаанбаатар хот

Г ЖУРАМД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ
ТУХАЙ

Монгол Улсын “Засгийн газрын тухай” хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 1 дэх заалт, Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны “Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн дүрэм, бүтцийг шинэчлэн батлах тухай” 79 дүгээр тушаалыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 33 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх журам”-ын 3.2 дах заалтын Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл гэсний өмнө Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв нь гэж нэмэх, 4.3, 4.4 дэх заалтын Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс гэснийг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв гэж тус тус өөрчилсүгэй.
2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулан ажиллахыг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв /Ч.Бат-Эрдэнэ/-д үүрэг болгосугай.
3. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн даргын албан үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч /Г.Ганчимэг/-д үүрэг болгосугай.

САЙД



Г.ШИЙЛЭГДАМБА

D:\barimt\tushaal

080303



МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

Огноо: 2014/02/05/Дугаар: 33Улаанбаатархот

Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.22, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.1, 6.3 дах заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх журам”-ыг хавсралтаар баталсугай.
2. Тушаалын хэрэгжилтийг гхангахад мэргэжил арга зүйн дэмжлэг үзүүлж ажиллахыг Бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар /Я.Буянжаргал/-т үүрэг болгосугай.
3. Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийхэд шаардлагатай зардлыг жил бүрийн төсөвт тусган ажиллахыг Санхүү эдийн засгийн хэлтэс /Д.Төмөрбаатар/-т үүрэг болгосугай.
4. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Хүний эмийн зөвлөл /А.Эрдэнэтуяа/-д даалгасугай.

САЙД Н.УДВАЛ

Хуудасны тоо:

Хавсралт:

ЭМИЙН ЗАХ ЗЭЭЛИЙН ДАРААХ ТАНДАЛТ СУДАЛГАА ХИЙХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1 Энэхүү журмын зорилго нь Монгол Улсын хүн амын оношилгоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэлтэд хэрэглэж буй эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангахад оршино.

1.2 Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа /цаашид тандалт судалгаа гэх/-г Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс удирдлага зохион байгуулалтаар хангана.

Хоёр. Ерөнхий зүйл

2.1 Тандалт судалгааг эмийн бүртгэлийн дараах тандалт судалгаа, үндэсний үйлдвэрийн эмийн тандалт судалгаа, стандартын бус болон бүртгэлгүй эмийн тандалт судалгаа гэсэн чиглэлээр хийнэ.

2.2 Тандалт судалгаанд дараах үйл ажиллагаа хамаарна. Үүнд:

2.2.1 Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн хяналт, үнэлгээ;

2.2.2 Лабораторийн шинжилгээний хяналт, үнэлгээ;

2.2.3 Эмийн зар сурталчилгаа болон эмийг зах зээлд таниулах /ухуулан сурталчлах/ үйл ажиллагааны хяналт, үнэлгээ;

2.2.4 Эмийн зохистой хэрэглээний мэдээлэл, сургалт сурталчилгааны хяналт,

үнэлгээ

2.2.5 Эмийн хэрэглээ, хангамж, хүртээмжийн хяналт, үнэлгээ;

2.2.6 Эмийн үнийн хяналт, үнэлгээ;

2.2 Тандалт судалгааг батлагдсан удирдамжийн дагуу хийх бөгөөд түүнд дараах зүйлийг тусгана:

2.2.1 он, сар, өдөр, удирдамжийн нэгдсэн дугаар;

2.2.2 тандалт судалгааны зорилго, үндэслэл, чиглэл;

2.2.3 тандалт судалгааны арга зүй;

2.2.4 тандалт судалгааны ажлын хамрах хүрээ, хэрэглэгдэхүүн;

2.2.5 тандалт судалгааны бүрэлдэхүүн;

2.2.6 тандалт судалгаа эхлэх болон дуусах хугацаа;

2.3 Тандалт судалгааг 1-12 сарын хугацаанд хийж гүйцэтгэнэ.

2.4 Тандалт судалгааны дээжийг итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлэх бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд олон улсын лавлагаа лабораторийн шинжилгээнд хамруулна.

2.5 Эмийн бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны дээжийг лабораториор шинжлүүлэх төлбөрийг тухайн эмийг бүртгүүлэх үед үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгч байгууллагын хооронд хийсэн бүртгэлийн гэрээнд заасан хариуцагч байгууллага гаргана.

2.6 Тандалт судалгаанд урьд жилүүдэд итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлэгдсэн тухайн эмийн шинжилгээний дүнг харгалзан үзнэ.

Гурав. Тандалт судалгааг төлөвлөх, гүйцэтгэх

- 3.1 Тандалт судалгааг төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус гэж ангилна.
- 3.2 Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл болон лабораторийн шинжилгээний дүнг үндэслэн эмийн бүртгэлийн дараах болон үндэсний үйлдвэрийн эмийн тандалт судалгааг тухайн оны төлөвлөгөөнд тусган хийнэ.
- 3.3 Төлөвлөгөөт бус тандалт судалгаанд стандартын бус болон бүртгэлгүй эмийн тандалт судалгаа хамаарах ба холбогдох мэдээллийг үндэслэн хийнэ.
- 3.4 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс нь тандалт судалгаа гүйцэтгэгчийг сонгон шалгаруулах шалгуур болон тандалт судалгаа хийх чиглэлийг Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, яамны мэргэжлийн салбар зөвлөл, холбогдох мэргэжлийн байгууллагуудад албан бичгээр мэдэгдэнэ.
- 3.5 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс нь тандалт судалгаа гүйцэтгэгчийг сонгон шалгаруулж, гэрээ байгуулан ажиллана.
- 3.6 Тандалт судалгаа гүйцэтгэгч тандалт судалгааны удирдамжийг боловсруулан Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, батлуулна.

Дөрөв. Тандалт судалгааны дүнг тайлагнах

- 4.1 Тандалт судалгааны үрдүнг Хүний эмийн зөвлөлд тухайн тандалт судалгаа дууссанаас хойш ажлын 15 өдрийн дотор багтаан танилцуулна.
- 4.2 Хүний эмийн зөвлөл тандалт судалгааны дүнг хэлэлцэж, холбогдох шийдвэрийг гаргана.
- 4.3 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс нь Хүний эмийн зөвлөлөөс гаргасан шийдвэрийн хэрэгжилтийг хангаж ажиллана.
- 4.4 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс нь Хүний эмийн зөвлөлөөс гаргасан шийдвэрийг холбогдох байгууллагуудад мэдэгдэж, тандалт судалгааны дүн бүхий мэдээний сан бүрдүүлж ажиллана.