



МОНГОЛ УЛСЫН  
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 01 сарын 26 өдөр

Дугаар 30

Улаанбаатар хот

Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн,  
ажиллах журам батлах тухай

Монгол Улсын “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 5 дугаар зүйлийн 5.1, 5.2, 5.3 дах заалтыг үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн”-ийг нэгдүгээр, “Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн”-ийг хоёрдугаар, “Хүний эмийн зөвлөлийн ажиллах журам”-ыг гуравдугаар, “Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн ажиллах журам”-ыг дөрөвдүгээр, “Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг тавдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Хүний эмийн зөвлөлийг сар бүрийн сүүлийн долоо хоногийн Лхагва гарагт хуралдуулж байхыг Хүний эмийн зөвлөлийн даргад, Хүний эмийн мэргэжлийн салбар зөвлөлүүдийн тасралтгүй үйл ажиллагааг хангаж ажиллахыг салбар зөвлөлийн дарга нарт тус тус үүрэг болгосугай.

3. Энэ тушаал гарсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 44 дүгээр тушаалын 1, 2 дугаар хавсралтаар батлагдсан Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг тус тус хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД



Г.ШИЙЛЭГДАМБА

D:\barimt\tushaal

080112

Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны 01 сарын 26 өдрийн  
30 дугаар тушаалын 1 дүгээр  
хавсралт

## ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН БҮРЭЛДЭХҮҮН

Дарга:	Төрийн нарийн бичгийн дарга
Орлогч дарга:	Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын дарга
Нарийн бичгийн дарга:	Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн бодлогын хэрэгжилтийн зохицуулалт хариуцсан мэргэжилтэн
Гишүүд:	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн дарга Нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын дарга Улсын хоёрдугаар төв эмнэлгийн дарга Уламжлалт анагаахын шинжлэх ухаан, технологи, үйлдвэрлэлийн корпорацийн захирал (зөвшилцсөнөөр) Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын Эрүүл мэнд, боловсрол, соёл, шинжлэх ухааны хяналтын газрын Эрүүл мэндийн хяналтын хэлтсийн дарга (зөвшилцсөнөөр) Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын дэргэдэх Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн эм биобэлдмэлийн чанарын хяналтын лабораторийн менежер (зөвшилцсөнөөр) Уламжлалт анагаахын ерөнхий мэргэжилтэн Эмзүй, эм судлалын ерөнхий мэргэжилтэн

Азийн хөгжлийн банкны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр-4 төслийн Эмийн аюулгүй байдлын зохицуулагч (зөвшилцсөнөөр)

Шинжлэх ухааны академи, Монголын Анагаах ухааны академийн гишүүн, Академич, Эмзүйн шинжлэх ухааны доктор, профессор Д.Дүнгэрдорж (зөвшилцсөнөөр)

Монголын Анагаах ухааны академийн гишүүн, Вирус судлалын нийгэмлэгийн Дэд тэргүүн, Биологийн шинжлэх ухааны доктор, дэд профессор Ж.Оюунбилэг (зөвшилцсөнөөр)

Оточ Манрамба дээд сургуулийн гүйцэтгэх захирал, Анагаах ухааны доктор, профессор Г.Чойжамц (зөвшилцсөнөөр)

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн ерөнхий аудитор П.Цэдэн (зөвшилцсөнөөр)

“Эм хангамжийн байгууллагуудын Эм холбоо” Төрийн бус байгууллагын төлөөлөл Л.Алтанцогц (зөвшилцсөнөөр)

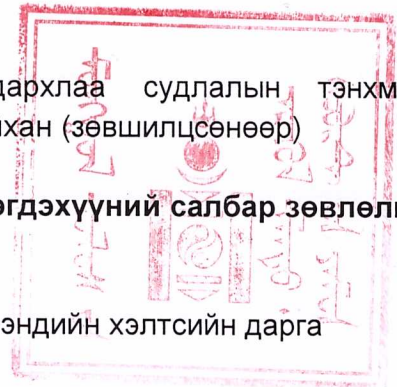
Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны 01 сарын 26 өдрийн  
..30 дугаар тушаалын 2 дугаар  
хавсралт

ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН МЭРГЭЖЛИЙН  
САЛБАР ЗӨВЛӨЛИЙН БҮРЭЛДЭХҮҮН

**1. Хүний эмийн зөвлөлийн Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн**

Дарга:	Эмнэлгийн тусламжийн хэлтсийн дарга
Нарийн бичгийн дарга:	Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын Эмнэлгийн тусламжийн хэлтсийн Эмнэлгийн төрөлжсөн мэргэжлийн тусламж, үйлчилгээний бодлогын хэрэгжилтийн зохицуулалт хариуцсан мэргэжилтэн
Гишүүд:	Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын Нийгмийн эрүүл мэндийн хэлтсийн Халдварт өвчний хяналт, урьдчилан сэргийлэлтийн бодлогын хэрэгжилтийн зохицуулалт хариуцсан мэргэжилтэн
	Био аюулгүй ажиллагаа, лабораторийн онош зүйн ерөнхий мэргэжилтэн
	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн чанарын албаны дарга Т.Алимаа (зөвшилцсөнөөр)
	Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн чанарын менежер (зөвшилцсөнөөр)
	Монголын анагаах ухааны академийн гишүүн,
	Вирүс судлалын нийгэмлэгийн Дэд тэргүүн, Биологийн шинжлэх ухааны доктор, дэд профессор Ж.Оюунбилэг (зөвшилцсөнөөр)
	Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн

микробиологи, дархлаа судлалын тэнхмийн  
эрхлэгч С.Цогтсайхан (зөвшилцсөнөөр)



## 2. Хүний эмийн зөвлөлийн Биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн

Дарга:	Нийгмийн эрүүл мэндийн хэлтсийн дарга
Нарийн бичгийн дарга:	Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын Нийгмийн эрүүл мэндийн хэлтсийн Хоол тэжээл, хүнсний аюулгүй байдлын бодлогын хэрэгжилтийн зохицуулалт хариуцсан мэргэжилтэн
Гишүүд:	Нийгмийн эрүүл мэндийн үндэсний төвийн захирал  Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биологаахын сургуулийн Эм судлалын тэнхимийн эрхлэгч (зөвшилцсөнөөр)  Нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, хангамж, хяналт, эмийн сан хариуцсан мэргэжилтэн Д.Болдбаатар (зөвшилцсөнөөр)  Хор судлалын мэргэжлийн салбар зөвлөлийн гишүүн Ө.Баяр (зөвшилцсөнөөр)  Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын Эрүүл мэндийн хяналтын хэлтсийн улсын байцаагч Ш.Энхтуяа (зөвшилцсөнөөр)  Нийгмийн эрүүл мэндийн үндэсний төвийн Хоол судлалын секторын эрдэм шинжилгээний ажилтан Э.Эрдэнэцогт (зөвшилцсөнөөр)

## 3. Хүний эмийн зөвлөлийн Эмзүйн салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн

Дарга:	Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биологаахын сургуулийн Эмнэл зүйн эм зүй, зохион байгуулалтын тэнхмийн эрхлэгч С.Пүрэвсүрэн (зөвшилцсөнөөр)
--------	--

Нарийн бичгийн дарга:

Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийн бодлогын хэрэгжилтийн зохицуулалт хариуцсан мэргэжилтэн

Гишүүд:

Шинжлэх ухааны академийн Ботаникийн хүрээлэнгийн ургамлын аймаг, ангилал зүйн салбарын эрхлэгч, биологийн шинжлэх ухааны доктор, профессор Э.Ганболд (зөвшилцсөнөөр)

Уламжлалт анагаахын шинжлэх ухаан технологи, үйлдвэрлэлийн корпорацийн Уламжлалт эмийн үйлдвэрийн зөвлөх Л.Хишигжаргал (зөвшилцсөнөөр)

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн багш Ц.Даваасүрэн (зөвшилцсөнөөр)

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эм зүй, Биоанагаахын сургуулийн багш Х.Даариймаа (зөвшилцсөнөөр)

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн Эмийн хими, ургамал судлал, эмийн технологийн тэнхимийн багш Б.Баясгалан (зөвшилцсөнөөр)

Эрүүл ахуйч, микробиологич, тэргүүлэх зэргийн эмч Д.Сэлэнгэ (зөвшилцсөнөөр)

#### **4. Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн**

Дарга:

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн Эм судлалын тэнхимийн эрхлэгч (зөвшилцсөнөөр)

Нарийн бичгийн дарга:

Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохистой хэрэглээний бодлогын хэрэгжилтийн зохицуулалт хариуцсан мэргэжилтэн

Гишүүд:

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн эм судлалын тэнхмийн багш Ч.Ерөөлт (зөвшилцсөнөөр)

Анагаах ухааны доктор, дэд профессор З.Ариунаа (зөвшилцсөнөөр)

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн эм судлалын тэнхмийн багш Д.Нарантунгалаг (зөвшилцсөнөөр)

“Баянзүрх эмнэлэг” ХХК-ийн клиник эм судлаач Ш.Энхтуяа (зөвшилцсөнөөр)

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн эм судлалын тэнхмийн багш Н.Халиун (зөвшилцсөнөөр)

Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн сургуулийн Эмзүй, Биоанагаахын сургуулийн багш С.Мөнхбат (зөвшилцсөнөөр)

Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны 01 сарын 26 өдрийн  
30 дугаар тушаалын 3 дугаар  
хавсралт

## ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

### Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1 ЭМСЯ-ны дэргэдэх Хүний эмийн зөвлөл /цаашид Эмийн зөвлөл гэх/-ийн үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2 Эмийн зөвлөл нь Монгол Улсын хүн амын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эмийн нэр төрлийг сонгох, эмзүйн салбарын бүтэц, үйл ажиллагаа болон эмнэлгийн хэрэгслийн стандартын төсөл, шинээр бүтээгдсэн эмийг хэрэглээнд гаргах талаар дүгнэлт гаргах, эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, оношлуурыг бүртгэх, эмийн гаж нөлөө болон зах зээлийн дараах тандалт судалгааны дүнг хэлэлцэж, хэрэгжүүлэх арга хэмжээний талаар санал, зөвлөмж боловсруулах зорилготой орон тооны бус, мэргэжлийн зөвлөх байгууллага мөн.

1.3 Эмийн зөвлөл нь “Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хууль, түүнд нийцүүлэн гаргасан эрх зүйн баримт бичиг, бусад хууль тогтоомжийг үйл ажиллагаандаа мөрдлөг болгоно.

1.4 Эмийн зөвлөл нь “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 5.5 дахь заалтад заасан эрхийг эдэлнэ.

1.5 Эмийн зөвлөлийн дарга, гишүүд нь ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлах үүднээс ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргана.

### Хоёр. Зөвлөлийн бүтэц, үйл ажиллагааны зохион байгуулалт

2.1 Эмийн зөвлөл нь дарга, орлогч дарга, нарийн бичгийн дарга, гишүүдээс бүрдэнэ.

2.2 Эмийн зөвлөлийн ажлын албаны үүргийг Эрүүл мэнд, спортын яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс гүйцэтгэнэ.

2.3 Эмийн зөвлөл нь биобэлдмэл оношлуурын, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний, эмзүйн болон эм судлалын салбар зөвлөлтэй байна.

2.4 Эмийн зөвлөлийн үйл ажиллагааны үндсэн хэлбэр нь зөвлөлийн хуралдаан байх ба хуралдааныг эмийн зөвлөлийн дарга, түүний эзгүйд орлогч дарга зарлан хуралдуулна.

2.5 Эмийн зөвлөлийн хуралдаан нь гишүүдийн ирцийн 70-аас доошгүй хувийн ирцтэйгээр хүчин төгөлдөрт тооцогдож, асуудлыг хуралдаанд оролцогсдын олонхийн



саналаар шийдвэрлэж, дүгнэлт зөвлөмж гаргана. Санал тэнцсэн тохиолдолд асуудлыг хуралдаан даргалагчийн саналаар шийдвэрлэнэ.

2.6 Зөвлөлийн гишүүн хүндэтгэх шалтгаанаар хуралд ирэхгүй тохиолдолд шалтгаанаа Зөвлөлийн дарга, нарийн бичгийн даргад хурал хуралдахаас 1 хоногийн өмнө мэдэгдэж, хэлэлцэх асуудалтай холбоотой саналаа ирүүлнэ.

2.7 Эмийн зөвлөлийн даргын эзгүйд Орлогч дарга түүнийг орлон ажиллана.

2.8 Зөвлөлийн гишүүний эзгүйд түүнийг орлуулахгүй.

2.9 Эмийн зөвлөл нь тогтоосон журмын дагуу хийсэн тэмдэг хэрэглэнэ.

2.10 Тухайн хэлэлцэж буй асуудалтай холбоотой ашиг сонирхлын зөрчил үүсэж болзошгүй нөхцөлд хамаарал бүхий гишүүнийг уг асуудлыг хэлэлцэхэд оролцуулахгүй.

2.11 Эмийн зөвлөлийн үйл ажиллагаанд шаардагдах хөрөнгийг эмийн бүртгэлийн хураамжаас санхүүжүүлнэ.

2.12 Эмийн зөвлөл нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах эрхийг эдэлнэ. Үүнд:

2.12.1 Эмзүй, эмнэлзүйн холбогдолтой судалгаа хийх, эмийн технологийн баримт бичиг боловсруулахтай холбоотой материалыг зохиогчоос шаардах;

2.12.2 Хуулинд заасан хамаарах асуудлын хүрээнд олон улсын байгууллагын үйл ажиллагаанд оролцох, олон улс, орон нутгийн чанартай хурал, зөвлөгөөн, семинар зохион байгуулах, оролцох;

2.12.3 Холбогдох байгууллагатай зөвшилцсөний үндсэн дээр эмийн чанар аюулгүй байдлын асуудлаар эксперт хийхэд мэргэжлийн хүмүүсийг татан оролцуулах;

2.12.4 Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх болон бусад эм, вакцины чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг хэлэлцэн, мэргэжлийн дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

2.12.5 **Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого**, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай болон холбогдох хууль тогтоомжийн чиглэлээр аливаа байгууллагаас гаргасан шийдвэр нь холбогдох хууль, бодлоготой нийцэхгүй гэж үзвэл хүчингүй болгох саналаа зохих байгууллагад тавих;

2.12.6 Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудлуудыг шаардлагатай гэж үзвэл дахин хэлэлцэхээр хойшлуулах;

### **Гурав. Зөвлөлийн даргын чиг үүрэг**

3.1 Зөвлөлийн хуралдааныг сар бүр зарлан хуралдуулж, хуралдааныг удирдах;

3.2 Зөвлөлийн хурлын төлөвлөгөө батлах;

3.3 Хуралдаанаас гарсан шийдвэрийг тэмдэглэлээр баталгаажуулж, шаардлагатай гэж үзсэн зарим асуудлыг Эрүүл мэнд, спортын яамны Удирдлагын зөвлөлийн хуралд хэлэлцүүлэх чиглэл өгөх;

3.4 Гишүүдэд үүрэг даалгавар өгч, биелэлтэд нь хяналт тавих ба явцын талаар гишүүдэд мэдэгдэх;

3.5 Салбар зөвлөлийн ажлын тайланг жил бүр гаргуулж, эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлж, чиглэл өгөх;

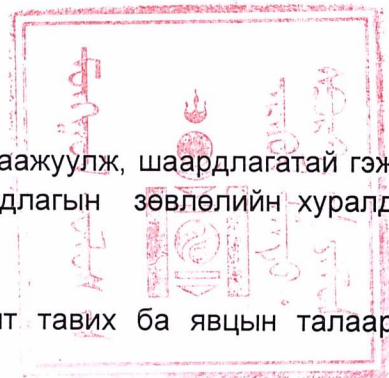
#### **Дөрөв. Нарийн бичгийн даргын чиг үүрэг**

4.1 Хуралдаанаар хэлэлцэх асуудлын төлөвлөгөөг Эм, эмнэлгийн хэлтсийн даргатай зөвшилцөн боловсруулж, Эмийн зөвлөлийн даргаар батлуулан хуралдааны бэлтгэлийг хангах;

4.2 Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх асуудалтай холбогдсон баримт бичгийг хурал болохоос 3-аас доошгүй хоногийн өмнө гишүүдэд цахимаар тараах;

4.3 Хуралдааны тэмдэглэл хөтлөж, зөвлөмж, шийдвэрийн хэрэгжилтийг зохион байгуулах;

4.4 Эмийн зөвлөлийн архив, бичиг хэргийг хөтлөн явуулах ;



Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны 01 сарын 26 өдрийн  
3.0 дугаар тушаалын 4 дүгээр  
хавсралт

## ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН МЭРГЭЖЛИЙН САЛБАР ЗӨВЛӨЛИЙН АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

### Нэг. Ерөнхий зүйл.

- 1.1 Эрүүл мэнд, спортын яамны Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөл (цаашид “салбар зөвлөл” гэх) - үүдийн үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.2 Салбар зөвлөлүүдийн үндсэн зорилго нь оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн чанартай холбоотой аливаа асуудал болон тэдгээрийн фармакопейн өгүүлэл, стандартын төсөлд санал дүгнэлт гаргах, мэргэжлийн зөвлөмж өгч, дэмжлэг үзүүлэхэд оршино
- 1.3 Салбар зөвлөлийн дарга, гишүүд нь ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлах үүднээс ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргана.
- 1.4 Тухайн хэлэлцэж буй асуудалтай холбоотой ашиг сонирхлын зөрчил үүсэж болзошгүй нөхцөлд хамаарал бүхий гишүүнийг уг асуудлыг хэлэлцэхэд оролцуулахгүй.
- 1.5 Салбар зөвлөл нь хэлэлцэх асуудлын материалыг бүрэн гүйцэд хүлээн авснаас хойш 14 хоногийн дотор хуралдаж шийдвэрлэнэ.
- 1.6 Салбар зөвлөлийн хуралдаан нь гишүүдийн ирцийн 70-аас доошгүй хувийн ирцтэйгээр хүчин төгөлдөрт тооцогдоно.
- 1.7 Асуудлыг хуралдаанд оролцогсдын олонхийн саналаар шийдвэрлэж, дүгнэлт гаргана.
- 1.8 Шаардлагатай тохиолдолд хуралдаанд асуудал хэлэлцүүлж буй этгээдийг оролцуулж болно.
- 1.9 Салбар зөвлөлийн хуралдааны цагийн хөлсийг хуралдааны тэмдэглэлийг үндэслэн эмийн бүртгэлийн хураамжаас гаргана.
- 1.10 Салбар зөвлөл нь тухайн жилийн ажлын тайланг Эмийн зөвлөлийн хуралдаанд дараа оны 1 дүгээр улиралд багтаан мэдээлж байна.
- 1.11 Хуралдаанаас гарсан санал дүгнэлт, зөвлөмжийг тэмдэглэлээр баталгаажуулна.

1.12 Хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудлыг буцаасан тохиолдолд гишүүдийн санал дүгнэлтийг тодорхой тусгасан хурлын тэмдэглэлийг хэлэлцүүлэгч этгээдэд өгч болно.

1.13 Хэлэлцэх асуудлаас хамаарч салбар зөвлөлийн хуралдааныг мэргэжлийн хүмүүсийн бүрэлдэхүүнээр өргөтгөн явуулж болно.

### **Хоёр. Салбар зөвлөлийн эрх**

2.1 Эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааны дүн болон эмнэлзүйн туршилтын явцын дүнг хэлэлцэхэд шардлагатай нэмэлт материалыг шаардах;

2.2 Үндэсний эмийн үйлдвэрийн эмийн шинжилгээний аргачлалыг боловсронгуй болгохтой холбоотойгоор эм үйлдвэрлэгчээс үйлдвэрлэлийн схем /мастер формула/-г шаардах;

2.3 Эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг эмчилгээний практикт хэрэглэхтэй холбогдсон шинжилгээ, судалгаа хийлгэх, мэргэжлийн удирдлагаар хангах, төрийн болон төрийн бус байгууллагатай хамтран ажиллах;

2.4 Манай улсад анх удаа хэрэглэх гэж буй оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, түүний түүхий эдийн чанарт экспертиз, дүгнэлт хийх;

2.5 Холбогдох мэргэжлийн хүмүүсийг хамрах үйл ажиллагааны чиглэлээр үнэлэлт, дүгнэлт гаргахад татан оролцуулж, хамтран үнэлгээ хийх;

2.6 Салбар зөвлөлийн үйл ажиллагааг тасралтгүй, шуурхай явуулахад шаардлагатай санхүүгийн дэмжлэг авах;

### **Гурав. Салбар зөвлөлийн үүрэг**

3.1 Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн үүрэг

3.1.1 Оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах;

3.1.2 Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх болон бусад биобэлдмэл, оношлуурын чанар, идэвх, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг хэлэлцэж, санал дүгнэлт гаргах;

3.1.3 Биобэлдмэл, оношлуурын тандалт судалгааг хийхэд мэргэжлийн зөвлөмж өгч, дэмжлэг үзүүлэх;

3.1.4 Оношлуурын стандартын төслийг стандартчилал болон редакцийн түвшинд хянаж, мэргэжлийн зөвлөмж, санал дүгнэлт гаргах;

3.1.5 Биобэлдмэлийн фармакопейн өгүүллийн төслийг эмнэлзүйн шаардлагын түвшинд хянаж, санал дүгнэлт гаргах;

3.2 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн үүрэг

3.2.1 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах;

- 3.2.2 Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврыг хянаж, баталгаажуулах;
- 3.2.3 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний чанар, идэвх, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг хэлэлцэж, санал дүгнэлт гаргах;
- 3.4.4 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний тандалт судалгааг хийхэд мэргэжлийн зөвлөмж өгч, дэмжлэг үзүүлэх;
- 3.2.5 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний холбоотой судалгаа болон стандартын төслийг хэлэлцэж, санал дүгнэлт гаргах;



### 3.3 Эмзүйн салбар зөвлөлийн үүрэг

- 3.3.1 Эм, биобэлдмэлийн фармакопейн өгүүлэл болон биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн стандартын төслийг стандартчиллын болон редакцийн түвшинд хянаж, санал дүгнэлт гаргах;
- 3.3.2 Үндэсний үйлдвэрийн эмийн сав баглаа боодол, хаяглалтын байдлыг хянаж, санал дүгнэлт гаргах;
- 3.3.3 Үйлдвэрлэлд нэвтрүүлж буй эмийн биошингэц, тогтвортой чанарын судалгааны дүнг хэлэлцэж, дүгнэлт өгөх;
- 3.3.4 Шинэ эмийн хэлбэр сонголттой холбоотой судалгааны дүнг хэлэлцэж, санал дүгнэлт өгөх;
- 3.3.5 Шинэ эмийн эмнэлзүйн өмнөх эмзүйн судалгааны дүнг хэлэлцэж, санал дүгнэлт өгөх;
- 3.3.6 Эмийн технологи болон холбогдох бусад асуудалд мэргэжлийн дүгнэлт гаргах;
- 3.3.7 Үндэсний үйлдвэрийн эмийн шинжилгээний аргачлалыг боловсронгуй болгохтой холбоотой асуудалд мэргэжил арга зүйн зөвлөгөө өгөх;

### 3.4 Эм судлалын салбар зөвлөлийн үүрэг

- 3.4.1 Үндэсний эмийн үйлдвэрийн эмийн фармакологийн ангиллыг тогтоох;
- 3.4.2 Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн заавар, олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр сурталчилах эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны агуулгыг хянаж, баталгаажуулах;
- 3.4.3 Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг үнэлж, баталгаажуулан, зөвлөмж гаргах;
- 3.4.4 Урьд нь судлагдаагүй гаж нөлөөний дохио илрүүлэх, илэрсэн дохио (шинэ гаж нөлөө) болон ноцтой гаж нөлөө илэрсэн эм болон эмийн чанар, аюулгүй байдлын асуудлаар зөвлөмж гарган Эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлэх;
- 3.4.5 Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон иргэдэд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр мэргэжил арга зүйн зөвлөмж өгөх;
- 3.4.6 Шинэ эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгаа (хор судлал, эмийн кинетик, эмийн динамик)-ны дүн болон эмнэлзүйн туршилтын явц, аюулгүй байдлын судалгааны дүнг хэлэлцэх, дүгнэлт өгөх;
- 3.4.7 ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад орсон болон хэрэглэхийг хориглосон буюу нас, тунгийн хязгаар тогтоосон эмийн талаар асуудал боловсруулж Эмийн зөвлөлөөр шийдвэрлүүлэх;

Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны .01 сарын 26 өдрийн  
.30 дугаар тушаалын 5 дугаар  
хавсралт

**ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛ, МЭРГЭЖЛИЙН САЛБАР ЗӨВЛӨЛИЙН  
ГИШҮҮДИЙН АШИГ СОНИРХЛЫН ЗӨРЧЛИЙН МЭДҮҮЛЭГ**

1. Мэдүүлэг гаргагч нь эмийн бүртгэл болон бусад холбогдох баримт бичигтэй ажиллаж санал, дүгнэлт, шийдвэр (цаашид ажил гэх) гаргахдаа баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хангаж ажиллана.
2. Мэдүүлэг гаргагч нь Эмийн зөвлөл болон салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх үед гарсан аливаа ажил хэрэгтэй холбоотой мэдээллийг бусдад задруулахгүй, нууцлалыг хадгалах үүрэг хүлээнэ.
3. Мэдүүлэг гаргагч нь хэлэлцэж буй асуудлыг оруулж буй байгууллагад ажилладаг эсхүл тус 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.

4. Мэдүүлэг гаргагчийн бөглөх асуултууд:

№	Асуулт	Тийм	Үгүй
<b>4.1</b>	<b>Та сүүлийн 2 жилийн дотор ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагаас цалин, урамшуулал, шагнал, нөхөн төлбөр авч байсан эсэх</b>		
4.1.1	Ажил эрхэлж байсан		
4.1.2	Техникийн болон зөвлөгөө өгөх зэрэг бусад үйлчилгээ үзүүлж байсан		
<b>4.2</b>	<b>Сүүлийн 2 жилийн дотор та болон таны судалгааны баг ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагаас дэмжлэг авч байсан эсэх</b>		
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)		
<b>4.3</b>	<b>Ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагад мөнгөн хөрөнгө оруулалт хийсэн эсэх</b>		
4.3.1	Хувьцаа, бонд, хувьцааны ашиг, бусад үнэт цаас		
4.3.2	Бизнесийн ашиг сонирхол (өмч эзэмших, хамтран ажиллах, хамтын хөрөнгө оруулалт, гишүүнчилэл)		
<b>4.4</b>	<b>Тухайн ажилд нөлөөлөхүйц оюуны өмчийн ямар нэгэн эрх эзэмшдэг эсэх</b>		
4.4.1	Патент, худалдааны тэмдэг эсвэл зохиогчийн эрх		
4.4.1	Бодис, технологи, процессын ноу-хау		
<b>4.5</b>	<b>Албан тушаалын талаар холбоотой эсэх</b>		
4.5.1	Зохицуулалт, хууль тогтоомж, шүүхийн үйл ажиллагаанд ямар нэг эм хангамжийн байгууллагын төлөө тухайн ажилтай холбоотой шинжээчийн дүгнэлт, нотолгоо өгч байсан эсэх		

4.5.2	Тухайн ажилтай холбоотой албан тушаал эсвэл ашиг сонирхлын зөрчилтэй байж болох албан газар эсвэл албан тушаалд сүүлийн 2 жил ажиллаж байсан эсэх		
<b>4.6</b>	<b>Нэмэлт мэдээлэл</b>		
4.6.1	Тухайн ажилтай холбоотой компаний өрсөлдөгч газар ажиллаж байсан эсэх		
4.6.2	Өрсөлдөгчийнхөө өмчийн нууцлалтай мэдээллийг олж авах ажил болон хуралд оролцож байсан эсэх		

Тийм гэж хариулсан тохиолдолд доорх хүснэгтийг бөглөнө үү. Хэрэв та ашиг сонирхлоо тодорхойлоогүй, хэмжээг нь заагаагүй бол таныг ашиг сонирхлын зөрчилтэй хэмээн үзэх болно.

<b>4.1 – 4.4 асуулт:</b>				
Сонирхлын хэлбэр, асуултын тоо, ангилал (ж нь: оюуны өмч, 4.1.1, зохиогчийн эрх)	Компани, байгууллагын нэр	Та, гэр бүлийн гишүүн, ажилтан, судалгааны баг эсвэл бусад хүмүүст хамрагдах эсэх	Орлогын хэмжээ эсвэл сонирхлын хэмжээ	Одоогийн сонирхол (эсвэл дууссан хугацаа)
<b>4.5 – 4.6 асуулт:</b>				
Асуудал, нөхцөл байдал, оролцогч талууд, цаг хугацаа болон бусад зүйлийг тодорхойлж бичнэ үү.				
.....				
....				
.....				
....				
.....				
....				

**Тайлбар:** Энэхүү мэдүүлгийг бөглөж, гарын үсэг зурсанаар Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн үйл ажиллагаанд оролцох эсвэл ажлын үр дүнд нөлөөлж болох ашиг сонирхлоо мэдүүлсэн болно.

**МЭДҮҮЛЭГ:** Хүний эмийн зөвлөл, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн /доогуур нь зурах/ гишүүн миний бие 4 дүгээр асуултад үнэн зөв мэдүүлснээ илэрхийлж байна.

Дээр дурдсан мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт орвол Хүний эмийн зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад мэдээлж, ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлгийг дахин бөглөх болно.

Мэдүүлэг гаргасан:

.....  
Он, сар, өдөр

.....  
Гарын үсэг

/...../  
Нэр

Энэхүү мэдүүлгийг 2 хувь үйлдсэн болно.