



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2014 оны 04 сарын 24 өдөр

Дугаар 132

Улаанбаатар хот

Фармакопей боловсруулах, батлах,
дугаар өгөх, фармакопейн хорооны бүрэлдэхүүн,
ажиллах журам шинэчлэн батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 23 дугаар зүйлийн 23.3, 23.4 дэх заалтыг хэрэгжүүлэх зорилгоор ТУШААХ нь:

1 "Фармакопейн хорооны бүрэлдэхүүн"-ийг нэгдүгээр, "Фармакопейн хорооны ажиллах журам"-ыг хоёрдугаар, "Фармакопей боловсруулах, батлах, дугаар өгөх журам"-ыг гуравдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Фармакопейн хорооны үйл ажиллагаа, фармакопей боловсруулах, хэвлэхэд шаардагдах зардлыг жил бүр үйл ажиллагааны төсөвт тусган санхүүжүүлэхийг ЭМЯ-ны Санхүү, эдийн засгийн хэлтэс /Д.Төмөрбаатар/-т зөвшөөрсүгэй.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга /А.Эрдэнэтуяа/-д үүрэг болгосугай.

4. Энэхүү тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 411, 2012 оны 389 дүгээр тушаалыг тус тус хүчингүйд тооцсугай.

САЙД



Н.УДВАЛ

134
Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны
04 сарын 24-өдрийн 1302 дугаар
тушаалын 1 дүгээр хавсралт

ФАРМАКОПЕЙН ХОРООНЫ БҮРЭЛДЭХҮҮН

- Хорооны дарга: Ч.Мөнхдэлгэр, Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн дарга, Эмзүйн ухааны магистр;
- Нарийн бичгийн дарга: Д.Уранчимэг, ЗГХА Эрүүл мэндийн газрын Эмийн бүтээгдэхүүний стандарт хариуцсан мэргэжилтэн;
- Гишүүд:
- Ц.Адьяахорол, Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн мэргэжилтэн
- Д.Дүнгэрдорж, Академич, Эмзүйн шинжлэх ухааны доктор, профессор /зөвшилцсөнөөр/
- Д.Цэндээхүү, Эмзүйн шинжлэх ухааны доктор, дэд профессор /зөвшилцсөнөөр/
- С.Цэцэгмаа, Эмзүйн ухааны доктор, профессор /зөвшилцсөнөөр/
- Т.Зориг, Эмзүйн ухааны доктор, профессор
- Д.Энхжаргал, Эрүүл мэндийн шинжлэх ухааны их сургуулийн Эм зүйн сургуулийн захирал, Эмзүйн ухааны доктор, дэд профессор /зөвшилцсөнөөр/
- Г.Одонтуяа, Хими, хими технологийн эрдэм шинжилгээний ахлах ажилтан, Химийн ухааны дэд доктор, дэд профессор
- Д.Өлзийдулам, Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн Эм, биобэлдмэлийн хяналтын лабораторийн менежер
- Б.Саранчимэг, Уламжлалт анагаахын шинжлэх ухааны технологи үйлдвэрлэлийн корпорацийн чанарын хяналтын менежер, Анагаах ухааны магистр
- Д.Сэлэнгэ, Нян судлаач, Тэргүүлэх зэргийн эмч /зөвшилцсөнөөр/

135
Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны
04 сарын 24 өдрийн 132 дугаар
тушаалын 2 дугаар хавсралт

ФАРМАКОПЕЙН ХОРООНЫ АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Фармакопейн хороо /цаашид "хороо" гэх/ нь Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг хэрэгжүүлэх ажлын хүрээнд хүн амын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эмийн чанарыг баталгаажуулах зорилгоор боловсруулсан үндэсний болон үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн боловсруулалтад үнэлэмж өгөх, хянах, зөвлөмж, дүгнэлт гаргах зорилготой орон тооны бус, мэргэжлийн зөвлөх байгууллага юм.
- 1.2. Хорооны үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.3. Хороо нь үйл ажиллагаандаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, бусад холбогдох хууль, журмыг мөрдлөг болгоно.
- 1.4. Хороо нь тогтоосон журмын дагуу үйлдсэн тэмдэг, албан бичгийн хэвлэмэл хуудас хэрэглэж болно.

Хоёр. Хорооны бүтэц, үйл ажиллагааны зохион байгуулалт

- 2.1. Хороо нь Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэд ажиллана.
- 2.2 Хороо нь дарга, нарийн бичгийн дарга, гишүүдээс бүрдэнэ.
- 2.3 Хорооны ажлын албаны үүргийг ЭМЯ-ны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс гүйцэтгэх бөгөөд эм зүйн салбарын зохион байгуулалтын бодлогын хэрэгжилтийн зохицуулалт хариуцсан мэргэжилтэн хорооны нарийн бичгийн дарга байна.
- 2.4 Хорооны үйл ажиллагааны үндсэн хэлбэр нь хуралдаан байх бөгөөд хуралдааныг гишүүдийн 70 хувь оролцсоноор хүчинтэйд тооцно.
- 2.5 Асуудлыг зохиогчийг байлцуулан хэлэлцэж, олонхийн саналаар шийдвэрлэн дүгнэлт, зөвлөмж гаргана. Санал тэнцсэн тохиолдолд асуудлыг хуралдаан даргалагчийн саналаар шийдвэрлэнэ.
- 2.6 Хуралдааны тэмдэглэлийг хуралдаан даргалагч, нарийн бичгийн даргын гарын үсгээр баталгаажуулна.
- 2.7 Хорооны гишүүн хүндэтгэх шалтгаанаар хуралд ирээгүй тохиолдолд шалтгаанаа Хорооны дарга, нарийн бичгийн даргад хурал хуралдахаас 1 хоногийн өмнө мэдэгдэж, хэлэлцэх асуудалтай холбоотой саналаа ирүүлнэ.
- 2.8 Хорооны гишүүдэд хуралдааны цагийн хөлс олгоно.
- 2.9 Хорооны гишүүнийг эзгүйд түүнийг орлуулахгүй.
- 2.10 Хорооны хуралдаанаар асуудал хэлэлцэхэд шаардлагатай гэж үзвэл мэргэжлийн зөвлөл болон холбогдох байгууллагын төлөөллийг оролцуулж болно.
- 2.11 Хороо нь дараах эрхийг эдэлнэ.
 - 2.11.1 Эм зүйн шинжлэх ухааны орчин үеийн ололтыг практикт нэвтрүүлэх, эмийн шинжилгээний аргачлалыг боловсронгуй болгох асуудлаар санал өгөх;
 - 2.11.2 Үндэсний фармакопейг Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар зөвшөөрсөн бусад фармакопейн шаардлагад нийцүүлэн боловсронгуй болгох, эмийн чанарт тавигдах шаардлагыг дээшлүүлэх асуудлаар зөвлөмж гаргах, биелэлтэд хяналт тавих;

- 2.11.3 Үндэсний болон үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн боловсруулалтад үнэлэмж өгөх, нэмэлт өөрчлөлт оруулах, хугацаа сунгах, хүчингүй болгох асуудлыг хэлэлцэж шийдвэрлэх;
- 2.11.4 Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг хэлэлцэж батлах;
- 2.11.5 Шинэ эмийн чанарыг шалгах арга аргачлалыг баталгаажуулан дүгнэлт өгөх;
- 2.11.6 Эм, эмийн түүхий эдийн чанар, стандартчилалын асуудлаар холбогдох байгууллагад санал тавьж шийдвэрлүүлэх;
- 2.11.7 Фармакопейн өгүүлэл боловсруулахтай холбоотой эм зүйн судалгаа, шинжилгээний материалыг зохиогчоос шаардах;
- 2.11.8 Хэлэлцэх асуудлаар дүгнэлт гаргахад шаардлагатай материалыг холбогдох байгууллагаар гаргуулах;
- 2.11.9 Тодорхой асуудалд дүн шинжилгээ хийлгэхээр холбогдох байгууллага, мэргэжилтнийг үндсэн байгууллагатай нь зөвшилцсөний үндсэн дээр татан оролцуулж, бичгээр дүгнэлт гаргуулах;
- 2.11.10 Эм, эмийн түүхий эдийн чанар, стандартчиллын асуудлаар үндэсний болон олон улсын байгууллагын үйл ажиллагаанд оролцох, олон улс, орон нутгийн чанартай хурал, зөвлөгөөн, семинар зохион байгуулах;

Гурав. Хорооны даргын чиг үүрэг

- 3.1 Хорооны дарга нь хорооны ажлын болон хурлын төлөвлөгөөг баталж, шийдвэрийг баталгаажуулан, фармакопейтэй холбоотой бодлогын түвшинд шийдвэрлүүлэх асуудлыг Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх чиглэл өгөх;
- 3.2 Хуралдааныг хорооны дарга удирдан явуулах;
- 3.3 Хорооны дарга гишүүдэд үүрэг өгч, биелэлтэд нь хяналт тавих ба явцын талаар гишүүдэд танилцуулах;

Дөрөв. Хорооны нарийн бичгийн даргын чиг үүрэг

- 4.1. Хорооны хурлаар хэлэлцүүлэх материалыг хүлээн авч анхдагч үнэлгээ хийж, хорооны хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлэх ажлыг зохион байгуулах;
- 4.2 Үндэсний фармакопейн өгүүлэлд тогтмол үзлэг хийж, сайжруулах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;
- 4.3 Хуралдаанаар хэлэлцэх асуудлын төлөвлөгөөг Хорооны даргатай зөвшилцөн боловсруулж батлуулан, хурлын бэлтгэл ажлыг хангах;
- 4.4 Хорооны хуралдаанаар хэлэлцэх асуудалтай холбогдолтой баримт бичгийг хуралдаан болохоос 3 хоногийн өмнө гишүүдэд тараах;
- 4.5 Хуралдааны тэмдэглэл хөтөлж, зөвлөмж, шийдвэрийн хэрэгжилтийг зохион байгуулах;
- 4.6 Хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудлын шийдвэрийг хүсэлт гаргасан байгууллагад мэдэгдэх;
- 4.7 Фармакопейн өгүүллийг батлагдсаны дараа бүртгэж, дугаар олгох;
- 4.8 Үндэсний фармакопей болон хавсралтыг хэвлүүлж, түгээх;
- 4.9 Хорооны архив, бичиг хэргийг хөтлөн явуулах;

Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны
04 сарын 24 өдрийн 132 дугаар
тушаалын 3 дугаар хавсралт

ФАРМАКОПЕЙ БОЛОВСРУУЛАХ, БАТЛАХ, ДУГААР ӨГӨХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1 Хүн амын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эх орны болон импортын эмийн чанарыг баталгаажуулах зорилгоор Монгол Улсын Үндэсний фармакопейн ерөнхий өгүүлэл болон фармакопейн өгүүлэл /цаашид "үндэсний фармакопейн өгүүлэл" гэх/, үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг боловсруулах, нэмэлт өөрчлөлт оруулах, батлах, бүртгэж дугаар өгөх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.2 Үндэсний болон үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг боловсруулахдаа "Фармакопейн өгүүлэл боловсруулах аргазүй MNS 5763:2007 стандарт болон Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар зөвшөөрсөн бусад орны фармакопейн шаардлагад нийцүүлэн боловсруулж мөрдөнө.
- 1.3 Үндэсний болон үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэлд Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар зөвшөөрсөн бусад орны фармакопейн шаардлага, олон улсын байгууллагын зөвлөмж, шинжлэх ухаан, технологийн түвшинд нийцүүлэн 5 жил тутамд үзлэг хийнэ.

Хоёр. Үндэсний фармакопейн өгүүллийг боловсруулах, батлах

- 2.1. Үндэсний фармакопейн өгүүллийг Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар батлагдсан ажлын хэсэг боловсруулна.
- 2.2. Хороо нь үндэсний фармакопейн өгүүллийн төсөл, төслийн танилцуулга, холбогдох судалгааны материалыг үндэслэн хэлэлцэж дүгнэлт гаргана.
- 2.3 Эм, эмийн түүхий эдийн фармакопейн өгүүллийн төслийг хэлэлцүүлэхэд дээрх материалаас гадна аргын баталгаажилт хийсэн материалыг ирүүлнэ.
- 2.4 Ажлын хэсгийн боловсруулсан үндэсний фармакопейн өгүүллийг хорооны хурлаар хэлэлцэж, зөвшөөрсөн тохиолдолд ажлын 15 хоногт багтаан Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар баталж мөрдөнө.
- 2.5. Үндэсний фармакопейд 5 жил тутамд нэмэлт өөрчлөлт оруулан хэвлэх ба түүнийг хэвлэгдсэний дараа батлагдсан үндэсний фармакопейн өгүүллийг байгууллагын веб хуудсанд байршуулна.
- 2.6 Үндэсний фармакопейд орсон эм, эмийн түүхий эдийг эмнэлгийн практикт хэрэглэх болон үйлдвэрлэхээ больсон тохиолдолд уг фармакопейн өгүүллийг хорооны шийдвэрийг үндэслэн Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар хүчингүй болгоно.
- 2.7 Үндэсний фармакопейн өгүүлэл боловсруулсан мэргэжилтэнд ажлын хөлсийг олгоно.

Гурав. Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг боловсруулах, батлах

- 3.1. Эм үйлдвэрлэгч бүр өөрийн үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүн тус бүрт үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг боловсруулж мөрдөнө.

- 3.2 Эмийн ургамлын түүхий эдэд үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэл боловсруулах ба үндэсний фармакопейд оруулах шаардлагатай гэж үзвэл ажлын хэсгийн саналыг үндэслэн фармакопейн хорооны хурлаар шийдвэрлэнэ.
- 3.3. Шинээр боловсруулсан болон нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн төслийг хорооны хурлаар хэлэлцэж, батална.
- 3.4 Шинээр боловсруулсан үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг хорооны хурлаар хэлэлцүүлэхдээ дараах материалыг бүрдүүлэн хорооны ажлын албанд ирүүлнэ. Үүнд:
- 3.4.1 Хүсэлт гаргасан албан бичиг;
- 3.4.2 Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн төсөл, танилцуулга;
- 3.4.3 Хүний эмийн зөвлөлийн эм судлал, эм зүй, биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн хурлын шийдвэр;
- 3.4.4 Туршилтын 3 цувралыг хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторид үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн төсөлд заасан аргачлалын дагуу үзүүлэлт бүрийг бүрэн шинжлүүлсэн, шинжилгээний дүгнэлт;
- 3.4.5 Тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
- 3.4.6 Аргын баталгаажилт хийсэн материал;
- 3.4.7 Эмийн хайрцаг, савлалт, шошгоны загвар, хэрэглэх заавар;
- 3.4.8 Эмнэлзүйн судалгааны дүн болон эрдмийн зөвлөлийн дүгнэлт;
- 3.5 Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэлд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах бол дараах материалыг бүрдүүлж ирүүлнэ. Үүнд:
- 3.5.1 Фармакопейн хороогоор хэлэлцүүлэхийг хүссэн албан бичиг;
- 3.5.2 Нэмэлт, өөрчлөлт оруулах үндэслэл, хуучин болон шинэ заалтыг харьцуулан бичсэн танилцуулга;
- 3.5.3 Нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн төсөл;
- 3.5.4 Хүний эмийн зөвлөлийн эмзүй, биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн хурлын шийдвэр;
- 3.5.5 Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт;
- 3.5.6 Уг үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэлтэй холбогдох судалгааны материал;
- 3.5.7 Хэрэв савлалт өөрчлөгдсөн бол тогтвортой чанарын судалгаа;
- 3.5.8 Эмийн хайрцаг, савлалт, шошгоны загвар, хэрэглэх заавар;
- 3.6 Хүлээн авсан материалд дүн шинжилгээ хийж, зохиогчийг байлцуулан хорооны хурлаар хэлэлцүүлнэ.
- 3.7 Хорооноос зөвшөөрсөн шийдвэр гарсан тохиолдолд үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг хорооны даргын гарын үсэг, хорооны тэмдгээр баталгаажуулна. Тэмдэгийг хуудасны нүүр тус бүр дээр дарна.
- 3.8 Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн агуулга, техник эдийн засгийн үндэслэл, норм үзүүлэлтийг орчин үеийн шинжлэх ухаан, технологи, үйлдвэрлэлийн түвшинд нийцүүлэн нэмэлт өөрчлөлт оруулах, хугацаа сунгуулах асуудлыг уг өгүүллийг боловсруулсан байгууллага хариуцна.
- 3.9 Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэл боловсруулах зардлыг боловсруулж буй байгууллага хариуцна.
- 3.10 Боловсруулсан байгууллага нь үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэлд үзлэг хийгээд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзвэл түүний хүчинтэй хугацаа дуусахаас нэг сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтийг хорооны ажлын албанд ирүүлнэ.
- 3.11 Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг хорооны хурлын шийдвэрээр 5 жилийн хугацаатай сунгана.

Дөрөв. Фармакопейн өгүүллийг дугаарлах

4.1. Үндэсний болон үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг баталсны дараа Фармакопейн хорооны нарийн бичгийн дарга бүртгэж, дугаар олгоно.

4.2 Дугаар нь Фармакопейн өгүүллийн товчилсон үсэг (Фармакопейн ерөнхий өгүүллийг - ФЕӨ, фармакопейн өгүүллийг - ФӨ, Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг – ҮФӨ), бүртгэлийн дугаар (0001), батлагдсан оноос бүрдэх ба хооронд нь зураастай бичнэ. Тухайлбал: ФӨ-0001-2011.

4.3 Фармакопейн өгүүлэлд нэмэлт өөрчлөлт орсон тохиолдолд уг өгүүллийн дугаарын оныг өөрчилж нэмэлт өөрчлөлт орсон оныг бичнэ.

Тав. Фармакопейн өгүүллийг хадгалах, мэдээний сан бүрдүүлэх

5.1 Батлагдсан үндэсний болон үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн эх хувийг бүртгэлийн дугаарын дарааллаар эмх цэгцтэй хадгална. Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн эх хувийг хадгалагч нь дээрх байгууллагаас гадна боловсруулсан байгууллага нь байна.

5.2 Батлагдсан фармакопейн ерөнхий өгүүлэл болон эм, эмийн түүхий эдийн фармакопейн өгүүллийг хэрэглэгч нэвтрэх боломжтой хэлбэрээр цахим мэдээний санд байршуулна.