



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2014 оны 05 сарын 16 өдөр

Дугаар 165

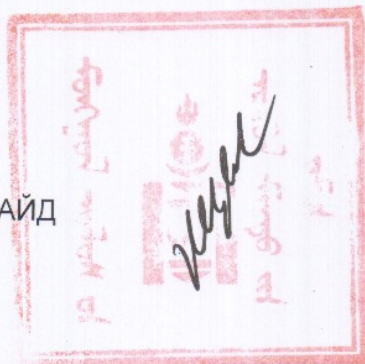
Улаанбаатар хот

Журам батлах тухай

Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 37.4 дэх хэсгийг үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Эмчилгээний зориулалтаар шинээр гарч байгаа болон нанотехнологийн бүтээгдэхүүний судалгаа явуулах, практикт нэвтрүүлэх үйл ажиллагааг зохицуулах журам"-ыг хавсралтаар баталсугай.
2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулж ажиллахыг Бодлого, төлөвлөлтийн газар, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэст үүрэг болгосугай.
3. Журмыг хэрэгжүүлэхийг эрүүл мэндийн байгууллагын дарга, захирал нарт үүрэг болгосугай.

САЙД



Н.УДВАЛ

**ЭМЧИЛГЭЭНИЙ ЗОРИУЛАЛТААР ШИНЭЭР ГАРЧ БАЙГАА БОЛОН
НАНОТЕХНОЛОГИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ СУДАЛГАА ЯВУУЛАХ,
ПРАКТИКТ НЭВТРҮҮЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ ЗОХИЦУУЛАХ ЖУРАМ**

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Эмчилгээний зориулалтаар шинээр гарч байгаа болон нанотехнологийн бүтээгдэхүүний судалгаа явуулах, практикт нэвтрүүлэхтэй холбогдсон үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.2. Эмчилгээнд нанотехнологийн бүтээгдэхүүн нэвтрүүлэхтэй холбоотой хууль тогтоомж нь Эрүүл мэндийн тухай, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай, "Стандартчлал, тохирлын үнэлгээний тухай", "Хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах тухай" хууль, Олон улсын сертификатын схем, УИХ-ын 2010 оны 34 дүгээр тогтоолоор батлагдсан "Төрөөс өндөр технологийн аж үйлдвэрийн талаар баримтлах бодлого" болон "Шинжлэх ухаан, технологийг 2020 он хүртэл хөгжүүлэх мастер төлөвлөгөө", Засгийн газрын 2007 оны 306 дугаар тогтоолоор батлагдсан "Монгол Улсад үндэсний инновацийн тогтолцоог хөгжүүлэх хөтөлбөр", Засгийн газрын 2010 оны 173 дугаар тогтоолоор батлагдсан "Шинжлэх ухаан, технологийг хөгжүүлэх тэргүүлэх чиглэл, цөм технологийн жагсаалт", энэхүү журам болон эдгээртэй нийцүүлэн гаргасан хууль тогтоомжийн бусад актаас бүрдэнэ.
- 1.3. Нанотехнологийн бүтээгдэхүүнийг баталгаажуулах, хяналт тавихад холбогдох олон улс, бүс нутгийн болон үндэсний стандартыг ашиглана.
- 1.4. Шинэ эм бүтээх, эмнэлзүйн туршилт явуулах, хэрэглээнд гаргах үйл ажиллагааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 19, 20, 21 дүгээр зүйлд заасны дагуу зохицуулна.
- 1.5. Оношлогоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх шинэ арга турших, нэвтрүүлэх, бүртгэх, баталгаажуулах, мэдээлэх ажлыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний баталсан журмаар зохицуулна.

Хоёр. Оношлогоо, эмчилгээнд нанотехнологийг нэвтрүүлэх

- 2.1 Эрүүл мэндийн байгууллага, аж ахуйн нэгж, иргэн нь нанотехнологи, нанобагаж хэрэгсэл, нанобүтээгдэхүүн, эм, биобэлдмэлийг практикт нэвтрүүлэх, улсын бүртгэлд бүртгүүлэх хүсэлтээ эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэнтөрийн захиргааны төв байгууллагад тавина. Хүсэлтэд нанобүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээний гарал, үүсэл, зориулалт, үйлдвэрлэсэн байгууллага, огноо, марк, загвар, хэрэглэх заавар, чанарын баталгаажилт зэрэг баримт бичгийг хавсаргана.
- 2.2 Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага нь хүсэлтийг хүлээн аваад холбогдох эрдэм шинжилгээний (хүрээлэн, төв эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвүүд, их, дээд сургууль), мэргэжлийн хяналтын

- байгууллагын саналыг авч эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Мэргэжлийн салбар зөвлөлд хүргүүлнэ.
- 2.3 Мэргэжлийн салбар зөвлөл нь тухайн нанотехнологи, нанобагаж хэрэгсэл, нанобүтээгдэхүүн, эм, биобэлдмэлийг практикт нэвтрүүлэх асуудлаар дүгнэлт гаргана.
 - 2.4 Мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн тухайн нанотехнологи, нанобагаж хэрэгсэл, нанобүтээгдэхүүн, эм, биобэлдмэлийг практикт нэвтрүүлэх шийдвэрийг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Төрийн захиргааны төв байгууллага Шинжлэх ухаан, технологийн зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн гаргана.
 - 2.5 Нанотехнологи, багаж хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж, эм, бүтээгдэхүүнийг практикт нэвтрүүлэх асуудлаар гарсан шийдвэрийг эрүүл мэндийн бүх шатны байгууллагад албан ёсоор мэдэгдэнэ.
 - 2.6 Нано эм, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 23 дүгээр зүйл, Эрүүл мэндийн сайдын "Эм, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлд бүртгэх журмын дагуу бүртгэнэ.
 - 2.7 Эмийн үйлдвэр нь эрдэм шинжилгээний байгууллагуудтай хамтран нанобүтээгдэхүүн, бэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлд хэрэглэх импортыг орлох, экспортод гаргах бэлдмэлийг үйлдвэрлэж болно.
 - 2.8 Нанотехнологийг орчны эрүүл мэндийг сайжруулах чиглэлээр нэвтрүүлж болно.

Гурав. Нанотехнологийн судалгаа явуулах

- 3.1 Нанотехнологийн судалгааг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын захиалгад тусган хэрэгжүүлнэ.
- 3.2 Анагаах ухааны салбарын эрдэм шинжилгээ, судалгааны байгууллага нь нанотехнологийн чиглэлээр суурь болон хавсарга судалгаа, инновацийн судалгаа, уламжлалт анагаах ухааны жорын бүтэц, зарим ургамал, амьтан, эрдсийн түүхий эдийг номхотгох технологийн судалгаа явуулах чадавхи бүрдүүлэх үүрэг хүлээнэ.
- 3.3 Эрдэм шинжилгээ судалгааны байгууллага нанобиологи, нанобиотехнологийн лаборатори байгуулж, олон улсын стандарт хангах нанохэмжээст шинэ эм, бэлдмэл, биологийн идэвхит хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн, гоо сайхны бүтээгдэхүүнийг зохион бүтээх, судалгааны ажлыг явуулахад дэмжлэг үзүүлнэ.

Дөрөв. Нанотехнологи, нанобүтээгдэхүүнд хяналт тавих, баталгаажуулах

- 4.1 Нанобүтээгдэхүүний баталгаажуулалтыг итгэмжлэгдсэн баталгаажуулалтын байгууллага гүйцэтгэнэ.
- 4.2 Нанотехнологийн эрсдлийн үнэлгээг зохих хууль, батлагдсан удирдамжийн дагуу мэргэжлийн баг гүйцэтгэнэ.
- 4.3 Нанотехнологи, нанобүтээгдэхүүнийг тодорхой шалтгааны улмаас баталгаажуулалтын байгууллагаас түдгэлзүүлсэн, эсвэл хүчингүй болгосон тухай мэдээллийг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв болон Эрүүл мэндийн газар, стандартчллын асуудал хариуцсан төв байгууллага, мэргэжлийн хяналтын байгууллага болон бусад сонирхогч талуудад хүргэнэ.