



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 06 сарын 08 өдөр

Дугаар 225

Улаанбаатар хот

Бүртгэлийн болон GMP-ийн
шинжээч ажиллуулах
журам батлах тухай

Монгол улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.5 дахь хэсэг, 22 дугаар зүйлийн 22.6 дах хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Бүртгэлийн болон GMP-ийн шинжээч ажиллуулах журам"-ыг нэгдүгээр, "Шинжээчийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг, гэрээ, үнэмлэхний загвар"-ыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулж ажиллахыг Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар (О.Баяр)-т, Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв (Ч.Бат-Эрдэнэ)-д, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Хүний эмийн зөвлөлийн дарга (Г.Ганчимэг)-д үүрэг болгосугай.

САЙД



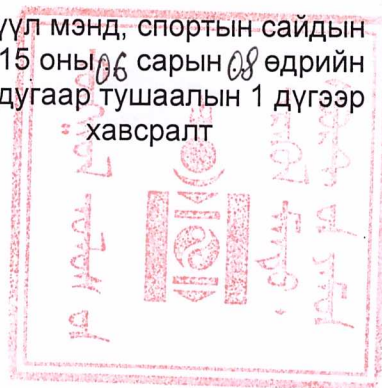
Г.ШИЙЛЭГДАМБА

D:\barimt\tushaal

080784

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 06 сарын 08 өдрийн
225 дугаар тушаалын 1 дүгээр
хавсралт

БҮРТГЭЛИЙН БОЛОН GMP-ИЙН ШИНЖЭЭЧ АЖИЛЛУУЛАХ ЖУРАМ



Нэг. Нийтлэг зүйл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь эм, эмийн түүхий эд, вакцин, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн материалд дүгнэлт гаргах, эмийн үйлдвэрт GMP-ийн батламж олгоход хөндлөнгийн үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээчийн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.
- 1.2. Эм, эмийн түүхий эд, вакцин, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн материалд дүгнэлт гаргах, эмийн үйлдвэрт GMP-ийн батламж олгоход хөндлөнгийн үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээч (цаашид шинжээч гэх) сонгон шалгаруулах, шинжээчийн эрх олгох, шинжээчийн эрхийг хүчингүй болгох, шинжээчийг ажиллуулахад энэхүү журмыг баримтална.
- 1.3. Шинжээчийн дүгнэлт гаргах үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам, энэхүү журам болон бусад холбогдох хууль эрхийн актыг дагаж мөрдөнө.
- 1.4. Шинжээчийн дүгнэлт гаргах үйл ажиллагаа нь сайн дурын үндсэн дээр явагдаж, нээлттэй, ил тод, бусдын нөлөөнд үл автах, шударга байх зарчимд тулгуурлана.
- 1.5. Шинжээчийн дүгнэлт гаргах үйл ажиллагааны удирдлага нь уг ажилд оролцогч талуудын төлөөлөл бүхий Хүний эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлүүд байна.
- 1.6. Зөвлөл, салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, ажиллах журмыг Эрүүл мэнд, спортын асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.
- 1.7. Эрүүл мэнд, спортын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас эрх авсан эм, эмийн түүхий эд, вакцин, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн материалд дүгнэлт гаргах, эмийн үйлдвэрт GMP-ийн батламж олгоход хөндлөнгийн үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх шинжээчийг "Бүртгэлийн" болон "GMP-ийн шинжээч" гэнэ.
- 1.8. Эрүүл мэнд, спортын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас эрх олгосон "Шинжээч" эм, эмийн түүхий эд, вакцин, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн материалд дүгнэлт гаргах, эмийн үйлдвэрт GMP-ийн батламж олгоход хөндлөнгийн үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргана.

Хоёр. Шинжээч сонгон шалгаруулах, эрх олгох

2.1. Эрүүл мэнд, спортын яам нь Бүртгэлийн болон GMP-ийн шинжээчийг нийтэд нээлттэй зарлаж, сонгон шалгаруулна.

2.2. Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхэлдэг төрийн байгууллага, мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоод, анагаах ухааны их, дээд сургууль, эрүүл мэндийн байгууллагууд дараах шаардлагыг хангасан мэргэжилтнийг шинжээчид нэр дэвшүүлнэ.

2.2.1. Бүртгэлийн шинжээч нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

- 2.2.1.1. Бүртгэлийн баримт бичигт өөрийн мэргэжлийн чиглэлээр үнэлгээ дүгнэлт өгөх чадвартай, дадлага туршлагатай, мэргэшсэн (эм зүйч, хүний их эмч, лабораторийн их эмч, анагаахын микробиологич, хор судлаач, биохимич, биологич, ургамал судлаач, хүнсний технологич, генетикч, эрүүл ахуйч их эмч) байх;
- 2.2.1.2. Эрүүл мэндийн салбарт тухайн мэргэжлээрээ 10-аас доошгүй жил ажилласан, мэргэжлийн зэрэгтэй байх;
- 2.2.1.3. Шинжээч нь эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлдэг, үйлдвэрлэдэг компаниас хараат бус байх, байх,
- 2.2.1.4. Ёс зүйн зөрчилгүй, гэмт хэрэгт холбогдож байгаагүй.

2.2.2. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох шинжээч нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

- 2.2.2.1. Эрүүл мэндийн салбарт тухайн мэргэжлээрээ 10-аас дээш жил ажилласан,
- 2.2.2.2. Дээд боловсролтой (эм зүйч, анагаахын микробиологич, уламжлалт ангаахын их эмч), мэргэжлийн зэрэгтэй,
- 2.2.2.3. Эрүүл мэндийн байгууллагын үйл ажиллагаанд үнэлгээ, дүгнэлт өгөх, багаар ажиллах чадвартай, дадлага туршлагатай, мэргэшсэн,
- 2.2.2.4. Ёс зүйн зөрчилгүй, гэмт хэрэгт холбогдож байгаагүй,
- 2.2.2.5. GMP-ийн гадаад болон дотоодын сургалтанд хамрагдаж мэргэшсэн.

2.3. Бүртгэлийн шинжээчээр ажиллахыг хүсэгч дараах материалыг бүрдүүлж Эрүүл мэнд, спортын яаманд ирүүлнэ.

- Шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл;
- Шинжээчээр ажиллуулахаар нэр дэвшүүлсэн төрийн, хувийн болон төрийн бус байгууллагын албан бичиг;
- Биеийн байцаалт (Төрийн албан хаагчийн 1-р маягтаар);
- Иргэний үнэмлэхийн хуулбар;

- Боловсролын диплом, мэргэжлийн зэргийн үнэмлэхийн хуулбар;
 - 1% зураг.
- 2.4. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох шинжээчээр ажиллахыг хүсэгч дараах материалыг бүрдүүлж Эрүүл мэнд, спортын яаманд ирүүлнэ.
- Шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл,
 - Шинжээчээр ажиллуулахаар нэр дэвшүүлсэн төрийн, хувийн болон төрийн бус байгууллагын албан бичиг,
 - GMP-ийн сургалтанд хамрагдсаныг нотлох гэрчилгээ /нотариатаар батлуулах/,
 - Биеийн байцаалт /Төрийн албан хаагчийн 1-р маягтаар/,
 - Иргэний үнэмлэхийн хуулбар,
 - Боловсролын диплом, мэргэжлийн зэргийн үнэмлэхийн хуулбар,
 - 1% зураг.

2.5. Энэ журмын 2.3, 2.4-т заасан материалыг бүрдүүлж ирүүлсэн нэр дэвшигчийн ажлын туршлага, чадварыг харгалзан 2.2.1, 2.2.2-т заасан шаардлагыг хангасан мэргэжилтнүүдийг Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, сонгон шалгаруулна.

2.6. Зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн сонгон шалгаруулалтад тэнцсэн мэргэжилтэнд шинжээчийн эрхийг Эрүүл мэнд, спортын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага 2 жилийн хугацаагаар олгоно.

Гурав. Шинжээчийг томилон ажиллуулах

3.1 Бүртгэлийн баримт бичиг болон Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлагыг хангасан батламж олгох чиглэлээр дүгнэлт гаргахад дараах шинжээчийг томилно.

- 3.1.1. Эм зүйн шинжээч
- 3.1.2. Эмнэлзүйн шинжээч
- 3.1.3. Эмийн лабораторийн шинжээч
- 3.1.4. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний шинжээч
- 3.1.5. Оношлуурын бүртгэлийн баримт бичигт үнэлэмж өгөхөд дараах чиглэлээр шинжээчдийг ажиллуулна. Үүнд;
 - 3.1.5.1. Оношзүйн шинжээч
 - 3.1.5.2. Загварын туршилт хийх лабораторийн шинжээч
- 3.1.6. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлагыг хангасан эмийн үйлдвэрийн үйл ажиллагаа, баримт бичигт хяналт, үнэлгээ хийх эрх бүхий шинжээч

3.2. Эрүүл мэнд, спортын яам шинжээчдийн нэрсийг төрийн, хувийн болон төрийн бус байгууллагад нь албан ёсоор мэдэгдэх ба гэрээг байгуулж, үнэмлэх олгон, ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлгийг жил бүр бөглүүлсэн байна.

3.3. Эрүүл мэнд, спортын яам, эрүүл мэндийн хөгжлийн төв, мэргэжлийн салбар зөвлөлтэй хамтран шинжээчдэд арга зүйн сургалт явуулна.

3.4. Дараах тохиолдолд эм зүйн, эмнэлзүй, оношзүйн болон биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний болон эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох шинжээч заавал ажиллуулна.

3.4.1. Монгол улсын эмнэлзүйн болон оношзүйн практикт анх удаа хэрэглэх шинэ эм, оношлуур болон биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн:

3.4.1.1. Гурав буюу түүнээс дээш ерөнхий нэршлийн нэгдсэн савлалттай эм буюу нийлмэл найрлагатай эмийн хэлбэр;

3.4.1.2. Эмчилгээний шинэ стандарт, арга аргачилал шаардах эмийн бэлдмэл;

3.4.1.3. Эмийн түүхий эд;

3.4.1.4. Үйлдвэрийн аргаар бэлтгэсэн уламжлалт болон ургамлын эм;

3.4.1.5. Гомеопатийн бэлдмэл;

3.5. Эмзүйн шинжээч бүртгүүлэх эмийг лабораторийн шинжилгээнд, оношзүйн шинжээч бүртгүүлэх оношлуурыг загварын туршилтанд дахин хамруулах шаардлагатай гэж үзсэн тохиолдолд лабораторийн шинжээчдийг ажиллуулна.

3.6. Үндэсний эмийн үйлдвэрээс эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн тохиолдолд шинжээчдийг ажиллуулна.

3.7. Шинжээч нь ёс зүйн болон мэргэжлийн зөрчил гаргаагүй тохиолдолд шинжээчийн эрхийг Эрүүл мэнд, спортын яамнаас гурван жилийн хугацаагаар сунгана.

Дөрөв. Шинжээчийн эрх, үүрэг

4.1. Эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлд бүтээгдэхүүнээ бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч байгууллагаас тухайн бүтээгдэхүүний талаарх нэмэлт бичиг баримтыг шаардах;

4.2. Бүртгэлийн болон эмийн үйлдвэрийн холбогдох баримт бичигт хийх нарийвчилсан дүн шинжилгээг товлосон хугацаанд нь, мэргэжлийн өндөр түвшинд, үнэн зөв, шуурхай гүйцэтгэх;

4.3. Шинжээч нь бүртгэлийн болон эмийн үйлдвэрийн холбогдох бичиг баримтад дүн шинжилгээ хийхдээ ямар нэг ашиг сонирхлын зөрчил гаргахгүй ажиллаж, өөрийн гаргасан дүгнэлтийн үнэн зөв байдлыг бүрэн хариуцах;

4.4. Бүртгэлийн болон эмийн үйлдвэрийн холбогдох бичиг баримтад дүн шинжилгээ хийсэн ажлын үр дүнг харгалзан шинжээчид ажлын хөлс олгоно.

4.5. Шинжээч бүртгэлийн болон эмийн үйлдвэрийн холбогдох бичиг баримтыг уншиж, дараах чиглэлээр дүгнэлт тайлан гаргаж гарын үсгээр баталгаажуулан түргэвчилсэн бүртгэлийн Б хэлбэрээр бүртгэх эмийг ажлын 5-7 хоногт, энгийн хэлбэрээр бүртгэх эмийг ажлын 10-15 хоногт багтаан Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд, Эм үйлдвэрлэлийн

зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох чиглэлээр ажлын 5 хоногт багтаан Эрүүл мэнд, спортын яаманд цаасан болон электрон хэлбэрээр ирүүлнэ. Үүнд:



4.5.1. Эмнэлзүйн шинжээч:

- тухайн эмийн үйлдвэрлэгчийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл (GMP, CoPP)-ийг илтгэлдээ дурдаж, дүгнэлт гаргасан байх;
- фармакологийн үйлдэл, түүний механизмыг дэлгэрэнгүй бичих;
- эмийн ангиллын кодод санал өгөх;
- эмнэлзүйн судалгааг явуулсан арга, хүрээ (GCP, хяналттай арга, ил, нуувар г.м, хэдэн хүн хамарсан зэргийг тусгах) ;
- фармакокинетикийн судалгаа;
- эмчилгээний эмнэлзүйн үр нөлөөний судалгаа;
- стандарт эмчилгээний үнэ, зардлын талаар дүгнэлт санал өгөх;
- эмийн гаж нөлөөг урьд нь бүртгэгдсэн ижил төстэй эмтэй харьцуулах;
- эмийн харилцан үйлчлэл;
- хорон чанарын судалгаа (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө);
- эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, эмчилгээ;
- манай оронд хэрэглэдэг ямар эмтэй төстэй ба давуутай тал, бүртгэхийн ач холбогдол;
- үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, тухайн жилд бүртгэх эмийн жагсаалтад орсон эсэх, зонхилон тохиолдох өвчний эмчилгээ оношлогооны удирдамжид орсон эсэх;
- зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх, ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эсэх (Эх сурвалжийг хавсаргах);
- Британы үндэсний лавлах, Мартиндел лавлах зэрэг бусад референс материалтай харьцуулан санал өгөх;
- эмийг олгох нөхцөлд санал өгөх;
- эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан эмийн хэрэглэх зааврын орчуулгыг хянаж санал өгөх.

4.5.2 Эмзүйн шинжээч:

- тухайн эмийн үйлдвэрлэгчийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл (GMP, CoPP)-ийг илтгэлдээ дурдаж, дүгнэлт хийсэн байх;
- тухайн эмэнд орсон үндсэн болон туслах бодисын орц нормыг тооцоолж чанарын үзүүлэлттэй дүйцэж буй эсэх, улсын бүртгэлтэй ижил төрлийн эмээс үйлдвэрлэлийн технологи давуу эсэхэд харьцуулсан санал дүгнэлт өгөх;
- тухайн эмийг үйлдвэрлэж буй үндсэн ба туслах бодисын гарал үүсэл, тэдгээрийн чанарыг холбогдох фармакопейтой харьцуулан дүгнэх;
- үндсэн үйлчлэгч бодисын чанарыг шалгахад ашигласан референс бодисын талаар дүгнэлт өгөх;
- ерөнхий нэршлийн эмийн чанарыг үнэлэхэд капсул, шахмал зэргийн уусах чанарын үзүүлэлтийг ижил бэлдмэлтэй харьцуулах, шаардлагатай гэж үзвэл зохих лабораторид шинжлүүлэх;

- шинжлэх шаардлагатай үзүүлэлтийг дүгнэлтэндээ тодорхой заах;
- ижил үндсэн үйлчлэгч бодис агуулсан бусад эмийн хэлбэртэй үнийг харьцуулан дүгнэлт хийх;
- эмийн ангиллын кодоод санал өгөх;
- эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачилал, эмийн савлалт хаяглалтыг хянаж санал өгөх ;
- тухайн эмийн хэрэгцээ, урьд нь бүртгэлтэй бол хангамж, хүртээмжийн байдалд санал дүгнэлт өгөх;
- зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх, ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эсэх (Эх сурвалжийг хавсаргах) ;
- Британы үндэсний лавлах, Мартиндел лавлах зэрэг бусад референс материалд орсон мэдээлэлтэй харьцуулан санал өгөх.

4.5.3 Эмийн лабораторийн шинжээч:

- эмзүйн шинжээчийн дүгнэлтэд дурьдсан үзүүлэлтүүдээр эмийн чанарт дүгнэлт өгөх;
- бүртгэсэн эмийг зах зээлд гарсны дараах тандалт хийхэд чанарын дүгнэлт гаргах;
- ерөнхий нэршлийн эмийн чанарыг үнэлэхэд капсул, шахмал зэргийн уусах чанарын үзүүлэлтийг ижил бэлдмэлтэй харьцуулан дүгнэх;
- эх орны үйлдвэрийн эмийн түүхий эдийн гарал үүсэл, цэвэршилтийг харьцуулан дүгнэх;
- эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачиллыг олон улсын болон холбогдох фармакопейн түвшинд байгаа эсэхэд эмзүйн шинжээчтэй зөвлөлдөж дүгнэх.

4.5.4 Оношзүйн шинжээч:

- тухайн оношлуурыг үйлдвэрлэгч компанийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл, ISO-ийн шаардлагыг хангасан талаар илтгэлдээ дурдаж, харьцуулсан дүгнэлт хийсэн байх;
- тухайн оношлуурын чанар нь олон улсын шаардлага хангасан, хүлээн зөвшөөрөгдсөн эсэхийг харьцуулан судалж дүгнэх;
- манай улсын оношзүйн шинжилгээний стандартад заагдсан оношлогоонд хэрэглэгдэх оношлуур мөн эсэхийг тодорхойлж өгөх;
- оношлуурт загварын туршилт хийх шаардлагатай эсэхийг шийдвэрлэх;
- ижил төрлийн оношлуурын үнийн саналд болон ялгагдах давуу талд харьцуулсан дүгнэлт хийх;
- оношлуурын хэлбэр, гадаад байдал, шошго, сав баглаа боодолын талаар дүгнэлт гаргах;
- оношлуурын чанарыг баталгаажуулах арга аргачилал, монгол хэлээр орчуулсан хэрэглэх зааврыг хянаж, баталгаажуулах.

4.5.5 Загварын туршилт хийх лабораторийн шинжээч:

- оношлуурын өвөрмөц чанарыг сорилын урвалжаар шалгаж дүгнэх;
- мэдрэг чанарыг сорилын урвалжаар шалгаж дүгнэх;
- тухайн аргын оношлуурыг ижил төрлийн бусад аргын оношлууртай харьцуулж давуу болон сул талыг тодорхойлох.

4.5.6 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний шинжээч:

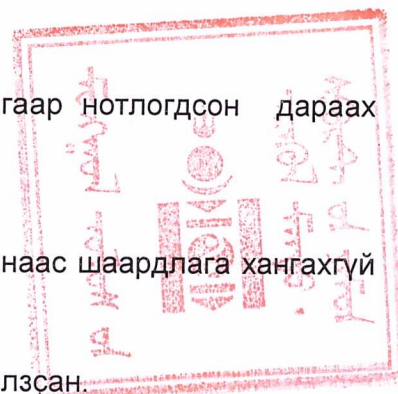
- тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн талаарх мэдээлэлд дүгнэлт хийсэн байх;
- тухайн БИБ нь үйлдвэрлэгч орны Засгийн газрын эрх бүхий байгууллагад бүртгэгдсэн эсэх, экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөтэй худалдах эрхтэйг нотлох баримтын талаар судлах ;
- импортоор оруулж буй тухайн цуврал бүтээгдэхүүний чанар, биологийн идэвхи аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүдийг тодорхойлсон тухай үйлдвэрлэгчээс олгосон шинжилгээний дүн баталгаатай эсэхийг судлах;
- тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл (GMP,ISO-ийн талаар)-ийг илтгэлдээ дурдаж, дүгнэлт хийсэн байх;
- бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын талаар дүгнэлт хийсэн байх;
- үйлдвэрлэлийн технологи, эрүүл мэндийн үйлчлэл үзүүлдэг орцын зүйл, тэдгээрийн шинжилгээний аргачилалын талаар судалсан байх;
- зарим улсын бүртгэлээс тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх, ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эсэх (Эх сурвалжийг хавсаргах);
- бүтээгдэхүүнийг хадгалах , худалдаалах нөхцөлд санал өгөх;
- хэрэглэгчдэд зориулсан хэрэглэх зааврын орчуулгыг хянаж, санал өгөх.

4.5.7. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох шинжээч:

- тухайн үйлдвэрлэгчийн талаар (тусгай зөвшөөрөл, үйлдвэрийн танилцуулга) дэлгэрэнгүй мэдээлэлийг илтгэлдээ дурдаж, дүгнэлт хийсэн байх;
- Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын дагуу хийсэн үйлдвэрлэгчийн тайланг үнэлэх, санал өгөх;
- Батламж авахад бэлдсэн төлөвлөгөөний биелэлтийг үнэлэх, санал өгөх;
- Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүний нэр, бүтээгдэхүүн бүрийн батлагдсан үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэлийн жагсаалтыг үнэлэх, санал өгөх;
- Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний нэр төрөл бүрийг итгэмжлэгдсэн болон хөндлөнгийн лабораториор шинжлүүлсэн шинжилгээний протоколыг үнэлэх, санал өгөх;
- Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн жагсаалтыг үнэлэх, санал өгөх;
- Үйлдвэрт хүний нөөцийн мэргэжлийн болон мэргэшсэн холбогдох баримт бичгийг үнэлэх, санал өгөх;
- Нэмэлт баримт бичгийг шалгаж үнэлэх, санал өгөх.

Тав. Шинжээчийн эрхийг хүчингүй болгох

- 5.1. Шинжээчийн эрхийг хууль, хяналтын байгуулагаар нотлогдсон дараах тохиолдолд хүчингүй болгоно:
 - 5.1.1. Шинжээч нь хуурамч дүгнэлт гаргасан ;
 - 5.1.2. Мэргэжлийн болон ёс зүйн алдаа гаргасан;
 - 5.1.3. Мэргэжлийн ур чадвар, мэдлэгийн түвшин дутсанаас шаардлага хангахгүй дүгнэлт гаргасан;
 - 5.1.4. Гэрээний заалт зөрчсөн;
 - 5.1.5. Өөрийн хүсэлтээр шинжээчээр ажиллахаас татгалзсан.



Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 06 сарын 08 өдрийн
225 дугаар тушаалын 2 дугаар
хавсралт

ШИНЖЭЭЧИЙН АШИГ СОНИРХЛЫН ЗӨРЧЛИЙН МЭДҮҮЛЭГ

1. Мэдүүлэг гаргагч нь эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын болон бусад холбогдох бичиг баримттай ажиллаж дүгнэлт, шийдвэр гаргахдаа баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хангаж ажиллана.
2. Бүртгэлийн болон Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын стандартын материалтай танилцаж, дүгнэлт гаргах үед гарсан аливаа ажил хэрэгтэй холбоотой мэдээллийг бусдад задруулахгүй, нууцлалыг хадгалах үүрэг хүлээнэ.
3. Мэдүүлэг гаргагч нь хэлэлцэж буй асуудлыг оруулж буй байгууллагатай хамаатан садны холбоотой асуудлыг эсхүл тухайн байгууллагад сүүлийн 3 жилд ямар нэгэн албан тушаал хашсан, түр хугацааны зөвлөхөөр ажиллаж байсан зэрэг тохиолдолд сайн дураар бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргахаас татгалзана.
4. Мэдүүлэг гаргагчийн бөглөх асуултууд:

№	Асуулт	Тийм	Үгүй
4.1	Та сүүлийн 3 жилд ямар нэгэн эм хангамжийн компаний, удирдах бүрэлдэхүүнд ажиллаж байсан эсвэл хувьцаа эзэмшдэг үү?		
4.1.1	Хэрэв тийм бол компанийн нэрийн тодорхой бичнэ үү.....		
4.2	Таны хамаатан садны хүн эм хангамжийн компанийг удирддаг эсвэл хувьцаа эзэмшдэг үү?		
4.2.1	Хэрэв тийм бол компанийн нэр болон төрлийн холбоог тодорхой бичнэ үү.....		
4.3	Та сүүлийн 3 жилд аль нэгэн эм хангамжийн компанид зөвлөх болон түр хугацаагаар албан тушаал гүйцэтгэж байсан уу?		
4.3.1	Хэрэв тийм бол компанийн нэрийн тодорхой бичнэ үү.....		

Мэдүүлэг

Эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох /доогуур нь зурах/ шинжээч миний бие нь 4 дүгээр асуултад үнэн зөв мэдүүлснээ илэрхийлж байна.

Шинжээчийн овог нэр	
Он сар өдөр	
Гарын үсэг	

Энэхүү мэдүүлгийн хуудсыг 2 хувь үйлдсэн болно.