



МОНГОЛ УЛСЫН  
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 09 сарын 07 өдөр

Дугаар 337

Улаанбаатар хот

Хөтөлбөр батлах тухай

Улсын Их Хурлын 2014 оны 57 дугаар тогтоол “Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого”-ын 3 дугаар зүйлийн 3.1.1, 5 дугаар зүйлийн 5.1.3, 5.1.6, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.5, 12 дугаар зүйлийн 12.1 дэх заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ НЬ:

1. Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг хэрэгжүүлэх хөтөлбөрийг 1 дүгээр, “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөөг 2 дугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулж ажиллахыг Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар /О.Баяр/-т үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Хяналт шинжилгээ, үнэлгээ, дотоод аудитын газар /Э.Оюунсүрэн/-т даалгасугай.

САЙД



Г.ШИЙЛЭГДАМБА

D:\barimt\tushaal

091199



Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны 9 сарын 7 өдрийн  
337 дугаар тушаалын 1 дүгээр  
хавсралт

**ҮНДЭСНИЙ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ҮЙЛДВЭРТ “ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН  
ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ”-ЫГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ХӨТӨЛБӨР**  
/2015-2020 он/

**Нэг. Үндэслэл, шаардлага**

Дэлхийн эм үйлдвэрлэгчид, эмийн бизнес эрхлэгч компанийн хөгжлийн чиг хандлага нь хэрэглэгчийг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах зорилгоор Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-ын “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын хүрээнд үйлдвэрлэлийн хүний нөөц, үйлдвэрлэлийн байр, тоног төхөөрөмж болон эмийн бүтээгдэхүүн, сав баглаа боодолд хяналт тавих, баталгаажуулах чанарын удирдлагын тогтолцоог хэвшүүлэн ажиллаж байна.

ДЭМБ-ын “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (ЭҮЗД)<sup>1</sup> нь эрх бүхий байгууллага эмийн үйлдвэрт хяналт, шалгалтыг хийхэд мөрддөг үндсэн баримт бичиг юм.

Монгол улсын эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлогод “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үйлдвэрлэлд хэрэгжүүлэхэд төрөөс дэмжлэг үзүүлэхээр заасан байдаг. Хүн амыг аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах стратегийн ач холбогдол бүхий үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг хэрэгжүүлснээр үйлдвэрлэлийн бүх шат дамжлага бүрт тавих хяналт сайжирч, бүтээгдэхүүний чанар баталгаажиж, импортыг орлох харьцангуй хямд эмийн хангамж сайжирч, гадагшаа чиглэсэн мөнгөний урсгалыг багасгах боломж бүрдэх юм.

2015 оны байдлаар нийслэлийн 7 дүүргийн нутаг дэвсгэрт орчин үеийн 11, уламжлалт эмийн 7, биобэлдмэлийн 1, эмнэлгийн хэрэгслийн 1, ариутгал халдваргүйтгэлийн 2, нийт 22 үйлдвэр нь 902 нэр төрлийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж, дотоодын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлийн 20 хувь, үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн 18 орчим хувийг хангаж байна.

Олон улсын эм үйлдвэрлэлийн жишгээр 2005 оноос “Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2005/2014 стандартыг хэрэгжүүлж буй 10 жилийн хугацаанд манай улсын эмийн үйлдвэрлэлд орчин үеийн техник, тоног төхөөрөмж, шинэ технологи нэвтрүүлэх, зориулалтын байртай болгох, хүн хүчнийг сургаж дадлагажуулахад тодорхой үр дүнд хүрч, дотоодын эмийн чанар, нэр төрөл, бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ өсч байна. Гэвч санхүү эдийн засгийн чадавхи харилцан адилгүй түвшинд байгаагаас эм эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрүүдэд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг нэвтрүүлэх ажил харилцан адилгүй түвшинд байна. Хүн амыг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тасралтгүй хангах төрийн бодлогын хүрээнд үндэсний үйлдвэрлэлийг тусгай хөтөлбөр, стратегийн дагуу цогцоор хөгжүүлэх ажил эхлэл төдий байна

<sup>1</sup> Good manufacturing practice, WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations 823, 1992. Technical Report Series, N°961, 2011



Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн байршлыг зохистойгоор төлөвлөөгүй, барилга байгууламж нь зориулалтын зураг төслийн дагуу хийгдээгүй, чанарын хяналтын лаборатори нь олон улсын түвшинд хүрч хөгжөөгүй, мэргэшсэн хүн хүчний хүрэлцээ хомс зэрэг бэрхшээл ихэнх үйлдвэрлэгчдэд тохиолдож байна.

Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага биелж буй эсэхийг үнэлэх шалгуур үзүүлэлт зайлшгүй байх ёстой юм. Иймд 2014 онд ЭМЯ, МХЕГ-ын хамтарсан удирдамжаар 28 эмийн үндэсний үйлдвэрийн үйл ажиллагаанд “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын дагуу хяналт, үнэлгээ хийхэд стандартын хэрэгжилт 60.19 хувь, эрсдэлийн үнэлгээгээр 48% (12) нь их, 24% (6) нь дунд, 28% (7) нь бага эрсдэлтэй гарсан байна.

2012-2015 онд Азийн хөгжлийн банк (АХБ)-ны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр - 4 төслийн хүрээнд “Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын шаардлага, нөхцлийг ДЭМБ-ын удирдамжид нийцүүлэн боловсронгуй болгон шинэчлэн батлуулж, эмийн үйлдвэрүүдэд техникийн туслалцаа үзүүлэн ажилласан нь үйлдвэрлэлийн хөгжилд чухал нөлөө үзүүлж, таван эмийн үйлдвэр өргөтгөл шинэтгэл хийж байна.

Засгийн газрын 2012-2016 оны үйл ажиллагааны мөрийн хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх төлөвлөгөөнд: “Орчин үеийн эмийн үндэсний үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, уламжлалт эм, тангийн үйлдвэрлэлийг өргөтгөх” зорилтын хүрээнд үндэсний эм үйлдвэрлэлийг тэргүүлэх чиглэл болгон хөгжүүлэх бодлого баримталж байна.

Монгол улсын Их хурлын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор батлагдсан “Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого”, УИХ-ын 2010 оны 48 дугаар тогтоолоор баталсан “Үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлал”-ын “Хүний эрүүл амьдрах нөхцлийг бүрдүүлэх” гэсэн 3 дугаар зүйлийн 3.4 дэх хэсгийн 3.4.1.12-д “эмнэлгийн хэрэгсэл, эм, вакцин, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэл, худалдаа, экспорт, импортод тавих стандартын шаардлага, хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгож, дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, биотехнологийн цогцолбор байгуулах замаар чанар, аюулгүй байдлыг хангана”, 3.4.1.10-д “... эрүүл мэндийн салбарын хүний нөөцийг бэлтгэх тогтолцоонд олон улсын стандартыг мөрдүүлнэ”, Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны “Төлөвлөгөө батлах тухай” 425 дугаартай тушаалын 1.5.1-д “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын стандартыг шинэчлэн баталж, мөрдөх” гэсэн заалтуудыг хэрэгжүүлэх шаардлага тулгарч байна.

2015 оны 04 дүгээр сард ДЭМБ-ын GMP<sup>2</sup>-ийн байцаагч зарим үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын хэрэгжилтэд хөндлөнгийн үнэлгээ хийсэн. Тус байцаагч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг 5 жилийн хугацаанд бүх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт нэвтрүүлэх тусгай хөтөлбөрийг боловсруулан хэрэгжүүлэхийг зөвлөмж болгосон.

Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг хэрэгжүүлэх нь тулгамдсан асуудлын нэг болж байгаа нь энэхүү хөтөлбөрийг боловсруулах үндэслэл болж өгсөн юм. Иймд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт хэрэгжүүлэх хөтөлбөрийг ДЭМБ-ын зөвлөмж, АХБ-ны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр-4 төслийн багтай хамтарсан үнэлгээ, судалгаа, техникийн туслалцаа, үндэсний эм үйлдвэрлэгчдийн “Эм холбоо” ТББ-аас ирүүлсэн төлөвлөгөө, хүрэх үр дүн, МХЕГ-ын хяналт шалгалтын дүн

<sup>2</sup> Good manufacturing practice



зэрэгт тулгуурлан боловсруулж, эм зүйн салбарын эм зүйч, эм найруулагч нараар хэлэлцүүлэн дэмжлэг авсан болно.

## **2. Хөтөлбөрийн зорилго, зорилт, зарчим, хэрэгжих хугацаа**

### **2.1 Хөтөлбөрийн зорилго:**

Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг хэрэгжүүлэн дотоодын бүтээгдэхүүний чанарыг олон улсын түвшинд хүргэх, хүн амыг чанарын баталгаатай аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах хүртээмжийг сайжруулах.

### **2.2 Хөтөлбөрийн зорилт:**

Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үе шаттай хэрэгжүүлэх.

### **2.3 Хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэхэд дараах зарчмыг баримтлана:**

- 2.3.1 Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нийт үйлдвэрийг хамруулах,
- 2.3.2 ДЭМБ-ын “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-д тулгуурлах,
- 2.3.3 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах,
- 2.3.4 Хэрэглэгчийн эрх, ашгийг дээдлэх.

### **2.4 Хөтөлбөрийн хугацаа**

- 2.4.1 Хөтөлбөрийг 2015-2020 онд хэрэгжүүлнэ.
  - Хөтөлбөрийн нэгдүгээр үе шат - 2015-2017
  - Хөтөлбөрийн хоёрдугаар үе шат - 2018-2020

## **3. Хөтөлбөрийн үйл ажиллагааны чиглэл, хүрэх үр дүн**

### **3.1. Хөтөлбөрийн зорилтын хүрээнд хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны чиглэл.**

- 3.1.1 Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрүүдэд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үе шаттай хэрэгжүүлэх заалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгад тусгах.
- 3.1.2 “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын шаардлагад нийцсэн барилга байгууламж, шинэ техник, технологи бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн болон лабораторийн тоног төхөөрөмжийг улсын хилээр оруулахад гааль, НӨАТ-аас чөлөөлөхөд дэмжих.
- 3.1.3 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн кластер<sup>3</sup>, парк байгуулахыг дэмжих, үйлдвэрлэлийн зориулалтаар газар олгох асуудлыг холбогдох төрийн байгууллага, яамдын бодлого төлөвлөлтөд тусгах.
- 3.1.4 Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үе шаттайгаар хэрэгжүүлэх
- 3.1.5 Үйлдвэрийн мастер төлөвлөгөөг боловсруулан хэрэгжүүлэх.
- 3.1.6 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлд чанарын баталгаажилтын тогтолцоог нэвтрүүлэх (Баримт бичиг, эхлэл материал, чанарын эрсдэлийн тогтолцоо).
- 3.1.7 Үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээг тогтмолжуулах.

<sup>3</sup> Хэд хэдэн элемент нэгдэн нэг бүтцийг үүсгэх.



- 3.1.8 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн удирдлагын баг, хүн хүчнийг орон тоогоор ажиллуулах.
- 3.1.9 Үйлдвэрийн барилга байгууламжийг “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын шаардлагад нийцүүлэх.
- 3.1.10 Үйлдвэрийн тоног төхөөрөмжийг “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-д нийцүүлэх.
- 3.1.11 Үйлдвэрлэлийн материалд тавигдах шаардлагыг сайжруулах.
- 3.1.12 Үйлдвэрлэлийн зохистой дадлыг нэвтрүүлэх.
- 3.1.13 Үйлдвэрлэлийн баталгаажуулалтын хэрэгжилтийг сайжруулах (тоног төхөөрөмж, дэд бүтэц, үйлдвэрлэлийн явцын чанар хангалт ба баталгаажилт).
- 3.1.14 Үйлдвэрлэлийн баримтжуулалтын бүрдүүлэлтийг тогтмолжуулах.
- 3.1.15 Үйлдвэрлэлд тавих дотоод хяналтын тогтолцоог сайжруулах.
- 3.1.16 Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн таталтын тогтолцоог бий болгон хэрэгжүүлэх.
- 3.1.17 Чанарын хяналтын зохистой дадлыг нэвтрүүлэн, лабораторийг бэхжүүлэх.
- 3.1.18 ЭҮЗД-ын сургалтын хөтөлбөрийг боловсруулж, эмзүйн төгсөлтийн дараах сургалтын төлөвлөгөөнд тусган хэрэгжүүлэх.
- 3.1.19 Үйлдвэрийн хүн хүчнийг тасралтгүй сургалтанд хамруулан, чадавхжуулах.

### **3.2 Хүрэх үр дүн:**

- 3.2.1 Үндэсний бүх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг 2020 он гэхэд бүрэн хэрэгжүүлнэ.
- 3.2.2 “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг хэрэгжүүлснээр үйлдвэрлэлийн технологи сайжирч, дотоодын бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал олон улсын түвшинд хүрнэ.
- 3.2.3 Гадаадад экспортод гаргах дотоодын эмийн бүтээгдэхүүний тоо нэмэгдэнэ.
- 3.2.4 Импортыг орлох дотоодын эмийн бүтээгдэхүүн, зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл нэмэгдэн, хангамж хүртээмж сайжирч, үнэ тогтворжино.
- 3.2.5 Орчин үеийн болон уламжлалт анагаахын шинжлэх ухаан, судалгааны үр дүнд үндэсний брэнд шинэ бүтээгдэхүүн зохион бүтээн үйлдвэрлэлд нэвтрүүлнэ.
- 3.2.6 Хүн хүчнийг тасралтгүй сургалтад хамруулан мэдлэг, чадавхийг дээшлүүлэх тогтолцоо бий болно.
- 3.2.7 “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг нэвтрүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрүүдэд батламж олгоно.

## **4 Хөтөлбөрийн удирдлага, зохион байгуулалт.**

- 4.1 Хөтөлбөрийн үйл ажиллагааг удирдан зохион байгуулах, бусад салбарын оролцоог идэвхжүүлэх, төрийн болон олон улсын байгууллагын хамтын ажиллагааг нэгдсэн удирдлагаар хангах үүргийг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага хариуцан ажиллана.
- 4.2 Хөтөлбөрийн хэрэгжилтийг үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрүүд, эм зүйн их дээд сургуулиуд, эм зүйн мэргэжлийн холбоо, нийгэмлэг, төрийн болон төрийн бус байгууллага хамтран гүйцэтгэнэ.

## **5. Хөтөлбөрийн хэрэгжилтийн хяналт, шинжилгээ, үнэлгээ, шалгуур үзүүлэлт**

- 5.1 Хөтөлбөрийн хэрэгжилтэд дунд хугацааны болон төгсгөлийн хяналт, шинжилгээ, үнэлгээг хийнэ (Хүснэгт 1).



5.2 Хөтөлбөрийн хэрэгжилтийг дараах хяналт, шинжилгээ, үнэлгээний шалгуур үзүүлэлтээр үнэлнэ (Хүснэгт 2).



**Хөтөлбөрийн хэрэгжилтэд хяналт, шинжилгээ, үнэлгээ**

Үнэлгээний нэр	Хариуцах байгууллага	Хугацаа
Дунд хугацааны үнэлгээ	Хамтарсан үнэлгээний баг (ЭМСЯ, МХЕГ, төрийн болон төрийн бус байгууллага)	2017 онд
Төгсгөлийн үнэлгээ	Хамтарсан үнэлгээний баг (ЭМСЯ, МХЕГ, төрийн болон ТББ, олон улсын байгууллага)	2020 онд

Хүснэгт 2

**Хөтөлбөрийн шалгуур үзүүлэлт.**

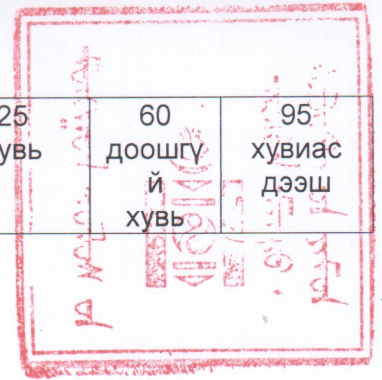
д/д	Шалгуур үзүүлэлт	Эх сурвалж	2015 оны суурь түвшин	Хүрэх түвшин	
				2017 онд хүрэх түвшин	2020 онд хүрэх түвшин
<b>Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үе шаттай хэрэгжүүлэх.</b>					
1.	Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үе шаттайгаар хэрэгжүүлэх	ЭМСЯ, МХЕГ Эм холбоо ТББ	5 хувь	30 хувь	Хөтөлбөр бүрэн хэрэгжинэ
2.	Үйлдвэрийн мастер төлөвлөгөө боловсруулан хэрэгжүүлж буй байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	20 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
3.	Чанарын баталгаажилтын тогтолцоог нэвтрүүлсэн (Баримт бичиг, эхлэл материал, чанарын эрсдэлийн тогтолцоо) байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	30 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
4.	Үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээг тогтмолжуулсан байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	40 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
5.	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн удирдлагын баг, хүн хүчний хангалтын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	50 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
6.	Үйлдвэрийн барилга байгууламжийг “Эм	Эм,	30 хувь	50	90 дээш



	үйлдвэрлэлийн зохистой дадал"-ын шаардлагад нийцүүлэх	эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр		хувь	хувь
7.	Үйлдвэрийн тоног төхөөрөмжийг "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал"-д нийцүүлсэн байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	25 хувь	50 хувь	90 дээш хувь
8.	Үйлдвэрлэлийн материалд тавигдах шаардлагыг сайжруулсан байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	30 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
9.	Үйлдвэрлэлийн зохистой дадлыг нэвтрүүлсэн байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	30 хувь	60 хувь	90 дээш хувь
10.	Үйлдвэрлэлийн баталгаажуулалтын хэрэгжилтийг сайжруулсан (тоног төхөөрөмж, дэд бүтэц, үйлдвэрлэлийн явцын чанар хангалт ба баталгаажилт) байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	40 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
11.	Үйлдвэрлэлийн баримтжуулалтын бүрдүүлэлтийг тогтмолжуулсан байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	35 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
12.	Үйлдвэрлэлд тавих дотоод хяналтын тогтолцоог сайжруулсан байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	40 хувь	80 хувь	90 дээш хувь
13.	Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах тогтолцоог бий болгон хэрэгжүүлсэн байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	30 хувь	60 хувь	90 дээш хувь
14.	Чанарын хяналтын зохистой дадлыг нэвтрүүлэн, лабораторийг бэхжүүлсэн байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, МХЕГ	25 хувь	70 хувь	90 дээш хувь
15.	ЭҮЗД-ын сургалтын хөтөлбөрийг шинэчлэн боловсруулж, эмзүйн төгсөлтийн дараах сургалтын төлөвлөгөөнд тусган хэрэгжүүлсэн байгууллагын эзлэх хувь	ЭМСЯ, Эм зүйн Их, Дээд сургууль	Сургалтын хөтөлбөрийг боловсруулах, хэрэгжүүлэх	Сургалтын хөтөлбөрийг шинэчлэх	Сургалтын тасралтгүй явуулах



16	Үйлдвэрийн хүн хүчнийг тасралтгүй сургалтанд хамруулан, чадавхжуулсан байгууллагын эзлэх хувь	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	25 хувь	60 доошгүй хувь	95 хувиас дээш
----	---	----------------------------------	---------	-----------------	----------------



**Нэр томъёоны тайлбар:**

- ДЭМБ - Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага
- ЭҮЗД - Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал
- ЭМЯ - Эрүүл мэндийн яам
- ЭМСЯ - Эрүүл мэнд, спортын яам
- МХЕГ – Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газар
- АХБ - Азийн хөгжлийн банк
- УИХ – Улсын Их Хурал
- GMP – Good manufacturing practice
- ТББ – Төрийн бус байгууллага
- НӨАТ – Нөхөн өртгийн албан татвар



Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны 7 сарын 7 өдрийн  
337 дугаар тушаалын 2 дугаар хавсралт

**Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг хэрэгжүүлэх  
хөтөлбөрийн үйл ажиллагааны төлөвлөгөө**

	Үйл ажиллагаа	Хэрэгжүүлэх байгууллага	Хамтран ажиллах байгууллага	Хугацаа						Гарах үр дүн	Шалгуур үзүүлэлт
				2015 он	2016 он	2017 он	2018 он	2019 он	2020 он		
<b>Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үе шаттай хэрэгжүүлэх.</b>											
1.1	Үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрүүдэд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг үе шаттай хэрэгжүүлэх заалтыг эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгад тусгах.	ЭМСЯ	-	+							“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн эрх зүйн акт баримт бичиг.
1.2	“Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын шаардлагад нийцсэн барилга байгууламж, үйлдвэрийн болон лабораторийн тоног төхөөрөмжийг улсын хилээр оруулахад	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, Аж үйлдвэрийн яам, ГЕГ	+	+	+	+	+	+	Барилга байгууламж, үйлдвэрийн болон лабораторийн тоног төхөөрөмж нь олон улсын шаардлагад нийцнэ.	Шинээр худалдан авсан үйлдвэрийн барилгын, тоног төхөөрөмж, лабораторийн багаж хэрэгсэл импортлоход гааль, НӨАТ-аас чөлөөлөхөд дэмжлэг үзүүлсэн тоо

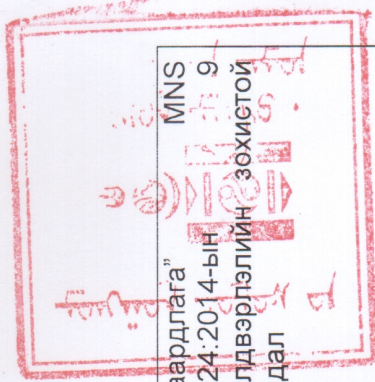






	шинжилгээг тогтмолжуулах	үйлдвэр	и					хийнэ.	5524:2014-ын 5.3 Чанарын дүн шинжилгээ.
1.9	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн удирдлагын баг, хүн хүчнийг орон тоогоор ажиллуулах	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ		+			Үйлдвэрлэлийн бүрийг мэргэшсэн, туршлагатай, орон тооны хүн хүчээр хангасан байна	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах шаардлага” MNS 5524:2014-ын 5.4 Үйлдвэрийн хүн хүчин
1.10	Үйлдвэрийн барилга байгууламжийг “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын шаардлагад нийцүүлэх	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ		+			Барилга байгууламжийг үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд тохирох байшилд, технологийн зааврын дагуу зохистойгоор төлөвлөж барьсан байна	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах шаардлага” MNS 5524:2014-ын 6 Үйлдвэрийн барилга байгууламж
1.11	Үйлдвэрийн тоног төхөөрөмжийг “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-д нийцүүлэх	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ		+			Тоног төхөөрөмж нь ариутгаж цэвэрлэхэд хялбар, зориулалтандаа тохирсон, шат дамжлагын дарааллаар зөв байрлуулж, суурилуулсан аливаа алдаа эрсдэл гарах, тоос шороо, дамжин бохирдолтоос сэргийлсэн байна	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах шаардлага” MNS 5524:2014-ын 7 Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмжинд тавих шаардлага
1.12	Үйлдвэрлэлийн материалд тавигдах шаардлагыг сайжруулах	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ		+			ЭҮЗД-ын шаардлага хангасан түүхийг эд импортлоно.	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах шаардлага” MNS 5524:2014-ын 8 Үйлдвэрлэлийн материалд тавих шаардлага
1.13	Үйлдвэрлэлийн зохистой дадлыг	Эм, эмнэлгийн	ЭМСЯ, МХЕГ		+			Бүх төрлийн материал, бүтээгдэхүүнтэй	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий





	нэвтрүүлэх	хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ							холобогдолтой хүлээн авах, хорионд хүлээлгэх, дээж авах, хадгалах, хаяглах, хуваарилах, үйлдвэрлэл явуулах, савлах, бүтээгдэхүүнийг түгээх үйл ажиллагааг бичмэл журмын дагуу явуулж, нэг бүрчлэн бүртгэсэн байна.	шаардлага” 5524:2014-ын 9 Үйлдвэрлэлийн зохиетой дадал	MNS
1.14	Үйлдвэрлэлийн баталгаажуулалтын хэрэгжилтийг сайжруулах (тоног төхөөрөмж, дэд бүтэц, үйлдвэрлэлийн явцын чанар хангалт ба баталгаажилт)	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ	+	+					Үйлдвэр бүр чанар хангалт, баталгаажуулалт хийх шаардлагатай тоног төхөөрөмж, дэд бүтэц, үйл явцуудыг ЭҮЗД-ын шаардлагад нийцүүлэн тодорхойлсон байна.	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014-ын 10 Чанар хангалт ба баталгаажуулалт	
1.15	Үйлдвэрлэлийн баримтжуулалтын бүрдүүлэлтийг тогтмолжуулах	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ	+	+					Үйлдвэрлэгч бүр баримтжуулалтын тогтолцоотой байна. Баримт бичгийг боловсруулан хянаж түгээнэ.	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014-ын 11 Баримтжуулалт	
1.16	Үйлдвэрлэлд тавих дотоод хяналтын тогтолцоог сайжруулах	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ	+	+					Дотоод хяналт нь үйлдвэрлэлийн явцад гарсан доголдлыг илрүүлэх, тэдгээрийг зайлшгүй засах арга хэмжээг авахад чиглэгдэх бөгөөд үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа, бүтээгдэхүүний стандарт, технологийн мөрдөлтөд үнэлгээ өгнө.	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах шаардлага” MNS 5524:2014-ын 12 Дотоод хяналт	



1.17	Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах тогтолцоог бий болгон хэрэгжүүлэх	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ	+	+	+	+	Чанарын шаардлага хангахгүй бүтээгдэхүүнийг зах зээлд нийлүүлэх, хэрэглэх эрсдэлийг бууруулна	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014-ын 14 Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах
1.18	Чанарын хяналтын зохистой дадлыг нэвтрүүлж, лабораторийг бэхжүүлэх	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, МХЕГ	+	+	+	+	Чанарын хяналт нь эхлэл материалын дээж авах, сорьцийг чанарын баталгаажилт хийн шинжлэх, шалгах, үйлдвэрлэлийн дамжлага бүрт хяналт тавих, завсрын болон эцсийн бүтээгдэхүүний чанарыг батална.	“Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014-ын 16 Чанарын хяналтын зохистой дадал
1.19	ЭҮЗД-ын сургалтын хөтөлбөрийг боловсруулж, эм зүйн төгсөлтийн дараах сургалтын төлөвлөгөөнд тусган хэрэгжүүлэх	Эм зүйн их дээд сургууль	ЭМСЯ, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр “Эм холбоо” ТББ	+	+	+	+	Сургалтын эрх зүйн орчин бүрдсэн байна.	Шинээр боловсруулсан, шинэчилсэн сургалтын удирдамж
1.20	Үйлдвэрийн хүн хүчнийг тасралтгүй сургалтанд хамруулах, чадавхжуулах	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр	ЭМСЯ, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр “Эм холбоо” ТББ	+	+	+	+	Үйлдвэрийн нэгж бүрийг мэргэшсэн, туршлагатай, хангалттай тооны хүн хүчнээр хангасан байна	Сургалтын удирдамж

XXX