



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2014 оны 02 сарын 14 өдөр

Дугаар 44

Улаанбаатар хот

“Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн,
ажиллах журам батлах тухай

“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” Монгол Улсын хуулийн 5 дугаар зүйлийг 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 дарга /А.Эрдэнэтуяа/, Хүний эмийн мэргэжлийн салбар зөвлөлүүдийн тасралтгүй үйл ажиллагааг хангаж ажиллахыг салбар зөвлөлийн дарга /Я.Амаржаргал, Д.Нарангэрэл, С.Пүрэвсүрэн, М.Эрдэнэтуяа / нарт үүрэг болгосугай.

3. Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 402 дугаар тушаалын 3, 4, 5-р хавсралт, 2012 оны 399 дугаар тушаалын 3-р хавсралтаар батлагдсан Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, 2013 оны 14 дүгээр тушаалыг тус тус хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД



Н.УДВАЛ

080137

Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 08 сарын 14 өдрийн
44 дугаар тушаалын 1 дүгээр
хавсралт

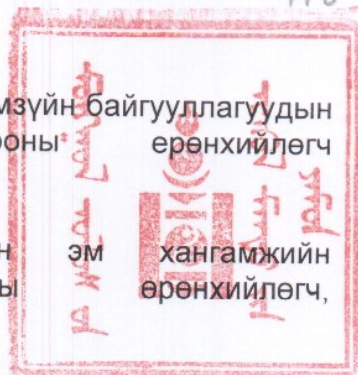
ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН БҮРЭЛДЭХҮҮН

- Зөвлөлийн дарга: А.Эрдэнэтуяа – Төрийн нарийн бичгийн дарга;
- Орлогч дарга: Ч.Мөнхдэлгэр - БХЗГ-ын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн дарга;
- Нарийн бичгийн дарга: Ц.Адъяахорол – БХЗГ-ын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн мэргэжилтэн;
- Гишүүд:
- Я.Буянжаргал – ЭМЯ-ны Бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын дарга;
- Д.Нямхүү – Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн дарга;
- Ч.Чимэдрагчаа – Уламжлалт анагаахын шинжлэх ухаан, технологи, үйлдвэрлэлийн корпорацийн захирал;
- Ч.Отгонцэцэг – МХЕГ-ын Эрүүл мэнд, боловсролын хяналтын газрын эм, биобэлдмэлийн хяналтын улсын ахлах байцаагч /зөвшилцсөнөөр/;
- Д.Өлзийдулам – МХЕГ-ын дэргэдэх Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн Эм биобэлдмэлийн хяналтын лабораторийн менежер /зөвшилцсөнөөр/;
- П.Цэдэн – ЭМШУИС-ийн ерөнхий аудитор /зөвшилцсөнөөр/;
- Д.Энхжаргал – ЭМШУИС-ийн Эмзүйн сургуулийн захирал /зөвшилцсөнөөр/;
- Г.Чойжамц – ЭМШУИС-ийн Биоанагаахын сургуулийн Эм судлалын тэнхимийн багш /зөвшилцсөнөөр/;
- Д.Дүнгэрдорж – Академич, ЭМШУИС-ын Эмзүйн сургуулийн зөвлөх /зөвшилцсөнөөр/;
- С.Цэцэгмаа – Анагаах ухааны академийн гишүүн /зөвшилцсөнөөр/;
- А.Дамдинсүрэн – Эрүүл мэндийн чанарын менежерүүдийн холбооны тэргүүн /зөвшилцсөнөөр/;

Л.Хүрэлбаатар – Монголын Эмзүйн байгууллагуудын
нэгдсэн “Эм” холбооны ерөнхийлөгч
/зөвшилцсөнөөр/;

Д.Цэндээхүү – Монголын эм хангамжийн
байгууллагын холбооны ерөнхийлөгч,
/зөвшилцсөнөөр/;

М.Уранчимэг – Эмзүйн ухааны доктор
/зөвшилцсөнөөр/;



119
Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 02 сарын 14 өдрийн
14 дугаар тушаалын 2 дугаар
хавсралт

ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН МЭРГЭЖЛИЙН САЛБАР ЗӨВЛӨЛИЙН БҮРЭЛДЭХҮҮН

Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөл

- Дарга: Я.Амаржаргал - БХЗГ-ын Эмнэлгийн тусламжийн хэлтсийн дарга;
- Нарийн бичгийн дарга: Б.Баттүвшин – БХЗГ-ын Оношлогоо, эмчилгээний технологийн хэлтсийн мэргэжилтэн;
- Гишүүд: С.Эвлэгсүрэн – БХЗГ-ын Нийгмийн эрүүл мэндийн хэлтсийн мэргэжилтэн;
- Б.Дармаа – ЭМЯ-ны Лабораторийн ерөнхий мэргэжилтэн;
- Н.Мөнхтүвшин – ЭМЯ-ны Лабораторийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга;
- Г.Сүрэнханд – ХӨСҮТ-ийн Халдварт өвчний тандалт сэргийлэлт эрхэлсэн дэд захирал;
- Т.Алимаа – Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн чанарын ерөнхий менежер;
- Б.Мөнхтуяа – МХЕГ-ын Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн чанарын менежер /зөвшилцсөнөөр/;
- А.Дамдинсүрэн – Эрүүл мэндийн чанарын менежерүүдийн холбооны тэргүүн /зөвшилцсөнөөр/;

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл

- Дарга: Д.Нарангэрэл – БХЗГ-ын Нийгмийн эрүүл мэндийн хэлтсийн дарга;
- Нарийн бичгийн дарга: Д.Ганзориг – БХЗГ-ын Нийгмийн эрүүл мэндийн хэлтсийн мэргэжилтэн;
- Гишүүд: Э.Эрдэнэцогт – НЭМҮТ-ийн Хоол судлалын төвийн эрдэм шинжилгээний ажилтан;
- Ө.Баяр – ЭМХТ-ийн Мэдээлэл технологи, телемедициний хэлтсийн дарга;

Ш.Энхтуяа – МХЕГ-ын Эрүүл мэнд, боловсролын хяналтын газрын эм, биобэлдмэлийн хяналтын улсын байцаагч /зөвшилцсөнөөр/;

Б.Алтантуяа – МХЕГ-ын дэргэдэх Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн Хими хор судлалын хяналтын лабораторийн менежер /зөвшилцсөнөөр/;

Б.Баясгалан – ЭМШУИС-ийн Эмзүйн сургуулийн Эмийн хими, ургамал судлалын тэнхимийн эрхлэгч /зөвшилцсөнөөр/;

П.Батхуяг – ЭМШУИС-ийн Биоанагаахын сургуулийн Эм судлалын тэнхимийн эрхлэгч /зөвшилцсөнөөр/;

Э.Эрдэнэчимэг – ЭМШУИС-ийн багш /зөвшилцсөнөөр/;

Эмзүйн салбар зөвлөл

Дарга: С.Пүрэвсүрэн – ЭМШУИС-ийн Эмзүйн сургуулийн Эмнэлзүйн эмзүйн тэнхимийн эрхлэгч /зөвшилцсөнөөр/;

Нарийн бичгийн дарга: Д.Уранчимэг – БХЗГ-ын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн мэргэжилтэн;

Гишүүд: Л.Хишигжаргал – Уламжлалт анагаахын шинжлэх ухаан, технологи, үйлдвэрлэлийн корпорацийн Уламжлалт эмийн үйлдвэрийн дарга /зөвшилцсөнөөр/;

Б.Ганчимэг – МХЕГ-ын дэргэдэх Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн Эм биобэлдмэлийн хяналтын лабораторийн ахлах шинжээч /зөвшилцсөнөөр/;

Б.Баярцэцэг – МХЕГ-ын дэргэдэх Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторийн Эм биобэлдмэлийн хяналтын лабораторийн микробиологич шинжээч /зөвшилцсөнөөр/;

Ц.Даваасүрэн – ЭМШУИС-ийн Эмзүйн сургуулийн Эм зүйн албаны зохион байгуулалт, эмийн технологийн тэнхимийн эрхлэгч /зөвшилцсөнөөр/;

Э.Сарнайзул - ЭМШУИС-ийн Эмзүйн сургуулийн Эмийн хими, ургамал судлалын тэнхимийн багш /зөвшилцсөнөөр/;

Эм судлалын салбар зөвлөл

- Дарга: М.Эрдэнэтуяа – ЭМШУИС-ийн Эмзүйн сургуулийн
Эмнэлзүйн эмзүйн тэнхимийн багш /зөвшилцсөнөөр/;
- Нарийн бичгийн дарга: Ц.Болортуяа – БХЗГ-ын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн
хэлтсийн мэргэжилтэн;
- Гишүүд: Б.Батболд – Улсын нэгдүгээр төв эмнэлгийн Зүрх
судасны эмгэг судлалын клиникийн эрхлэгч;
- Н.Оюунчимэг – Сэтгэцийн эрүүл мэндийн үндэсний
төвийн Чанарын албаны дарга;
- Х.Жавхлан – Хавдар судлалын үндэсний төвийн клиник
эмзүйч;
- Д.Нарантунгалаг – ЭМШУИС-ийн Биоанагаахын
сургуулийн Эм судлалын тэнхимийн багш
/зөвшилцсөнөөр/;
- Ш.Энхтуяа – Баянзүрх эмнэлэг ХХК-ийн клиник эм
судлаач /зөвшилцсөнөөр/;



Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 05 сарын 14 өдрийн
4/ дугаар тушаалын 3 дугаар
хавсралт

ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1 ЭМЯ-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 “Эмийн талаар төрөөс 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 мэндийн 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 Эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой аливаа асуудлуудыг хэлэлцэн, мэргэжлийн дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

2.12.5 Эмийн талаар төрөөс 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 мэндийн 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 Эмийн зөвлөлийн орлогч 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 ;

-----xxx-----

Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 02 сарын 19 өдрийн
44 дугаар тушаалын 4 дүгээр
хавсралт

ХҮНИЙ ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН МЭРГЭЖЛИЙН САЛБАР ЗӨВЛӨЛИЙН АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Ерөнхий зүйл.

- 1.1 Эрүүл мэндийн 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 вакцин, биобэлдмэлийн чанар, идэвх, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг хэлэлцэж, санал дүгнэлт гаргах;

3.1.3 Вакцин, 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 Вакцин, 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;

-----xxx-----

Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 08 сарын 14 өдрийн
44 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
4.1	Та сүүлийн 2 жилийн дотор ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагаас цалин, урамшуулал, шагнал, нөхөн төлбөр авч байсан эсэх		
4.1.1	Ажил эрхэлж байсан		
4.1.2	Техникийн болон зөвлөгөө өгөх зэрэг бусад үйлчилгээ үзүүлж байсан		
4.2	Сүүлийн 2 жилийн дотор та болон таны судалгааны баг ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагаас дэмжлэг авч байсан эсэх		
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)		
4.3	Ямар нэгэн эм хангамжийн байгууллагад мөнгөн хөрөнгө оруулалт хийсэн эсэх		
4.3.1	Хувьцаа, бонд, хувьцааны ашиг, бусад үнэт цаас		
4.3.2	Бизнесийн ашиг сонирхол (өмч эзэмших, хамтран ажиллах, хамтын хөрөнгө оруулалт, гишүүнчилэл)		
4.4	Тухайн ажилд нөлөөлөхүйц оюуны өмчийн ямар нэгэн эрх эзэмшдэг эсэх		
4.4.1	Патент, худалдааны тэмдэг эсвэл зохиогчийн эрх		
4.4.1	Бодис, технологи, процессын ноу-хау		
4.5	Албан тушаалын талаар холбоотой эсэх		
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		
4.6	Нэмэлт мэдээлэл		
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.

4.1 – 4.4 асуулт:				
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)

4.5 – 4.6 асуулт:
 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.