

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙД БОЛОВРОЛ, СОЁЛ, ШИНЖЛЭХ ХУВЬСАН
СПОРТЫН САЙДЫН ХАМТАРСАН ТУШААЛ

2019-05-31

Дугаар 4453/1/2019

Журал багтах тухай

Улаанбаатар хот

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 37 дугаар зүйлийн 37.4, Шинжлэх ухаан, технологийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.4 дэх заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь

1. Эрүүл мэндийн салбарт Оношилгоо, эмчилгээний зориулалтаар шинээр гарч байгаа болон био технологи, нано технологи, инновацийн технологид суурилсан бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд судалгаа, шинжилгээ явуулах, туршиж, баталгаажуулах, журал"-ыг хавсралтаар баталруулай.

2. Журмын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эрүүл мэндийн яамны Эм, уялдарлэл, технологийн газар /Н.Гэрэл-Од-т, Боловсрол, соёл, шинжлэх ухаан, үүрэг болгооруй.

3. Энэхүү журал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 105 дугаар тушаалыг хүчингүй болгонд тооцургай.

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙД
Д.САРАНГЭРЭЛ

БОЛОВСРОЛ, СОЁЛ, ШИНЖЛЭХ
ХУААН, СПОРТЫН САЙД
Е.БААТАРБИЛЭГ

Оношилгоо, эмчилгээний зориулалтаар шинээр гарч байгаа болон био технологи, нано технологи, инновацийн технологид суурилсан бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд судалгаа, шинжилгээ явуулах, туршиж, баталгаажуулах, бүртгэх, мэдээлэх тусламж, үйлчилгээнд нэвтрүүлэх үйл ажиллагааг зохицуулах журал

Нэг. Нийтлэг үндэслэл, баримтлах зарчим

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь Эрүүл мэндийн салбарт оношилгоо, эмчилгээний зориулалтаар шинээр гарч байгаа болон био технологи, технологи, инновацийн технологид суурилсан бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд судалгаа, шинжилгээ явуулах, туршиж, баталгаажуулах, бүртгэх, мэдээлэх тусламж үйлчилгээнд нэвтрүүлэх ажиллагааг зохицуулахад оршино

1.2. Хүний сайн сайхны төлөө оношилгоо, эмчилгээний зорилгоор шинээр гарч байгаа био технологи, нано технологид суурилсан хүч амын хэрэгцээг хангасан, аяндаах ухааны орчин үеийн дэвшилтэт техник бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг үндсэн хууль, иргэний хууль, Эрүүл мэндийн хууль, Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний тухай хууль, Шинжлэх технологийн тухай хууль, Инновацийн тухай хууль, Технологи дамжуулах хууль болон оюуны өмчтэй холбоотой хууль тогтоомжид заасан шаардлага, хүний эрүүл мэндэд нөлөөлж болзошгүй сөрөг нөлөөний эрс үнэлж, нэвтрүүлэх зарчим баримтлана

Хоёр. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд судалгаа, шинжилгээ явуулахад тавигдах шаардлага

2.1 Эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд судалгаа, шинжилгээг явуулахад дараах шаардлагыг хангасан байна үүнд:
2.1.1 Эрдэм шинжилгээний хүрээлэн, их дээд сургууль, тусгай мэргэжлийн дэргэдэх Эрмийн зөвлөлөөр арга аргачлалыг батлуулсан байх
2.1.2 Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагын дэргэдэх Аяндаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, салбар хөрөнгө эзлүүлэх зөвшөөрөл авсан байх
2.1.3 Энэхүү журмын 2.1.2-т заасан Аяндаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооноос судалгааг дууссаны дараа ёс зүйн хархэн баримтлан ажиглалтыг гаргуулсан байх

Эрүүл мэндийн сайд, Боловсрол, шинжлэх ухаан, спортын сайд, хамтарсан 2019 оны 44 сарын 31 өдрийн 4453/1 дугаар тушаалын хавсралт

Гурав. Бүтээгдэхүүн үйлчилгээнд туршилт явуулахад тавигдах шаардлага

3.1 Бүтээгдэхүүн үйлчилгээнд туршилт явуулах иргэн, судлаач, аж ахуйн туршилтад хамруулага нь дараахид "Хүсэлт гаргалч" гэх тухайн бүтээгдэхүүн үйлчилгээг мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын хамт эрүүл шинжлэх ухааны асуудал харьцсан нэгжид ирүүлнэ. Хүсэлт болон холбогдох баримт материалууд монгол хэл дээр байна. Гэвч хэл дээрх баримт материалуудыг баталгаат орчуулгын хамт ирүүлнэ.

3.2 Хүсэлтэд бүтээгдэхүүн үйлчилгээний гарал, үүсэл, зорилганд баталгаажилтын талаарх мэдээллийг баталгаажуулан ирүүлж, дараах баримт бичгийг хавсаргана. Үүнд:

- 3.1.1 Тухайн бүтээгдэхүүн үйлчилгээний танилцуулга;
- 3.1.2 Бүтээгдэхүүн үйлчилгээтэй холбоотой заавар, аргачлалт;
- 3.1.3 Туршилтад хамруулах эрх бүхий байгууллагаас олгоосон тухай хүчин төгөлдөр гэрчилгээ, туршилтын үр дүн тэмдэглэл, дүгнэлт;
- 3.1.4 Патент, лиценз, Оюуны өмчийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас олгоосон/;

3.3 Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага ирүүлсэн баримт бүтээгдэхүүн үйлчилгээнд зөвшөөрөгдсөн аргын дагуу туршилтыг эхлүүлэх, хүлээн зөвшөөрөх, хугацаа, туршилт явуулах газар, хяналтын хорооны худалар хэлэлцүүлж, гарсан дүгнэлтэд үндэслэн зөвшөөрөл олгоно. Анагаах ухааны Ёс зүйн хяналтын хороо нь шаардлагатай гэж үзсэн тохиолдолд туршилт явуулах, туршилтын явцыг хянаж мэргэжсэн "Ажлын хэсэг"-ийг байгуулж болно.

3.4 Хэрэв хүсэлт гаргалч нь тухайн бүтээгдэхүүн үйлчилгээг өмчлөх, эзэмших боломжийг тохиолдолд патент, лиценз эзэмшигчтэй байгуулсан гэрээг ирүүлнэ.

3.5 Бүтээгдэхүүн үйлчилгээг турших ажлыг энэхүү журмын 2.1.1-т заасан эрэмийн зөвлөлийн баталсан арга аргачлалын дагуу тухайн бүтээгдэхүүн үйлчилгээний зөвшөөрөгчтэйгээр холбогдох хууль тогтоомж, стандартын дагуу итгэмжлэгдсэн лабораторид гүйцэтгэнэ.

3.6 Мэргэжлийн эрдэм шинжилгээний байгууллага эсхүл чадаах бүхий магадлан итгэмжлэгдсэн лаборатори нь бүтээгдэхүүн үйлчилгээний туршилтын талаар ажлын явцын болон үр дүнгийн дэлгэрэнгүй тайлан, дүнлэлт зөвлөмжийг хүсэлт гаргалчид хүргүүлнэ. Энэхүү тайлан, дүнлэлт зөвлөмжийг үйлчилгээг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх боломжтой эсэх талаар заавар дурсан байна.

3.7 Хүсэлт гаргалч нь энэхүү журмын 3.6-д заасан байгууллагаас гаргасан тайлан, дүнлэлт зөвлөмжийг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад бусад баримт, материалын хамт хүргүүлнэ.

Дөрөв. Бүтээгдэхүүн үйлчилгээг тусламж үйлчилгээнд нэвтрүүлэх, баталгаажуулах, бүртгэх, мэдээлэх

4.1 Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Шинжлэх ухааны технологийн зөвлөл, холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөл нь бүтээгдэхүүн үйлчилгээнд хийгдсэн энэхүү журмын 3.6-д заасан тайлан, дүнлэлт, зөвлөмж болон холбогдох бусад материалыг хэлэлцж, шаардлагад нийцсэн эсэх талаар зөвлөмж гаргана.

4.2 Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн нь эрүүл мэндийн салбарт шинээр тусламж үйлчилгээнд нэвтрүүлэх бүтээгдэхүүн үйлчилгээний жагсаалтыг энэхүү журмын 4.1-т заасан зөвлөлийн зөвлөмжид үндэслэн шинжлэх ухааны асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүнтэй зөвшилцөн гаргана.

4.3 Шинээр нэвтрүүлэх бүтээгдэхүүн үйлчилгээг бүртгэх, гэрчилгээ олгох ажлыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх шинжлэх ухаан, технологийн зөвлөл хэрэгжүүлнэ.

4.4 Эрүүл мэндийн салбарт шинээр нэвтрүүлэх бүтээгдэхүүн үйлчилгээний талаарх мэдээллийг патент, лиценз өмчлөгч, эзэмшигчийн зөвшөөрөгчтэйгээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын цахим мэдээллийн сангаар дамжуулан олон нийтэд ил тод, нээлттэй хэлбэрээр байршуулна.

Тав. Бүтээгдэхүүн үйлчилгээг мэдээллийн сангаас хасах, гэрчилгээг хүчингүй болгох

5.1 Тухайн бүтээгдэхүүн үйлчилгээг бүртгэл, мэдээллийн сангаас дор дурдсан нөхцөлд хасч, гэрчилгээг нь хүчингүй болгоно. Үүнд:

- 5.1.1 Хэрэглээний явцад тусламж үйлчилгээний шаардлагад нийцэхгүй, хүний амь нас, эрүүл мэндэд эрсдэл үүсч, сөрөг нөлөөтэй болох нь тогтоогдсон бол;
- 5.1.2 Тухайн бүтээгдэхүүн үйлчилгээ нь ашиглалтын шаардлага хангаагүй бол;
- 5.1.3 Олон улсын байгууллагаас хэрэглэхийг хориглосон бол;

Зургаа. Бусад

6.1 Энэхүү журмын 5.1-д заасан нөхцөл байдал үүссэн тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүн үйлчилгээг бүртгэл, мэдээллийн сангаас хасах, гэрчилгээг хүчингүй болгох асуудлыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын Шинжлэх ухаан технологийн зөвлөл, мөн журмын 2.1.1-т заасан эрдэмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, гаргасан дүнлэлт, зөвлөмжийг нь үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн нь шинжлэх ухааны асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүнтэй зөвшилцөн шийдвэрлэнэ.

6.2 Энэхүү журмыг зарчлан эгтээлд холбогдох хууль тогтоомжийд заасныдагуу харьцуулаха хүлээлгэнэ.