

ЭЗГҮРГЭЭНИЙ ХЭМ ХӨМЖЭЭНИЙ  
УЛСЫН НӨГДСӨН САНД  
2019. 06. 24/13  
...-НЫ  
... БҮРТГЭЭ.

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

2019.05.31.

Дугаар 4/253/А/348

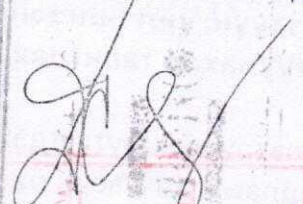
Улаанбаатар хот

Журам батлах тухай


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, турших, баталгаажуулах, бүртгэх, мэдээлэх, тусламж, үйлчилгээнд нэвтрүүлэх үйл ажиллагааг зохицуулах журам"-ыг хавсралтаар баталсугай.
2. Журмын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эрүүл мэндийн яамны Эм, үйлдвэрлэл, технологийн газар /Н.Гэрэлт-Од/-т, Боловсрол, соёл, шинжлэх ухаан, спортын яамны Шинжлэх ухаан технологийн бодлогын газар /С.Мөнхбат/-т тус тус үүрэг болгосугай.
3. Энэхүү журам батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 165 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙД



Д.САРАНГЭРЭЛ



1118270972 57443

БОЛОВСРОЛ, СОЁЛ ШИНЖЛЭХ  
УХААН, СПОРТЫН САЙД



Ё.БААТАРБИЛЭГ

Бүртгэлийн дугаар 250

МОНГОЛ УЛСЫН  
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

ХУУЛБАР ҮНЭН

Хуульч эгссэн ажилтны гарын үсэг

Н.Налаев

2019 оны 06 сарын 07 өдөр



Эрүүл мэндийн сайд, Боловсрол, соёл,  
шинжлэх ухаан, спортын сайдын  
хамтарсан 2019 оны 05 сарын 21-ны  
өдрийн А/2.53 дугаар тушаалын хавсралт  
А/348

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

### Нэг. Нийтлэг үндэслэл, баримтлах зарчим

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь Эрүүл мэндийн салбарт оношилгоо,  
эмчилгээний зориулалтаар шинээр гарч байгаа болон био технологи, нано  
технологид суурилсан бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд /цаашид  
"Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ" гэх/ судалгаа, шинжилгээ явуулах, турших,  
баталгаажуулах, бүртгэх, мэдээлэх, тусламж, үйлчилгээнд нэвтрүүлэх үйл  
ажиллагааг зохицуулахад оршино.

1.2. Хүний сайн сайхны төлөө оношилгоо, эмчилгээний зориулалтаар  
шинээр гарч байгаа био технологи, нано технологид суурилсан хүн амын эрэлт  
хэрэгцээг хангасан, анагаах ухааны орчин үеийн дэвшилтэт технологийн  
бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг Үндсэн хууль, Иргэний хууль, Эрүүл мэндийн тухай  
хууль, Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль, Шинжлэх ухаан,  
технологийн тухай хууль, Инновацийн тухай хууль, Технологи дамжуулах тухай  
хууль болон оюуны өмчтэй холбоотой хууль тогтоомжид заасан шаардлагад  
нийцсэн, хүний эрүүл мэндэд нөлөөлж болзошгүй сөрөг нөлөөний эрсдэлийг  
үнэлж, нэвтрүүлэх зарчим баримтална.

### 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  
төвийн дэргэдэх Эрдмийн зөвлөлөөр арга аргачлалыг батлуулсан байх;

2.1.2. Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв  
байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, салбар хорооноос  
судалгааг эхлүүлэх зөвшөөрөл авсан байх;

2.1.3. Энэхүү журмын 2.1.2-т заасан Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын  
хорооноос судалгааг дууссаны дараа ёс зүйг хэрхэн баримтлан ажилласан  
дүгнэлт гаргуулсан байх;



Гурав. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд  
туршилт явуулахад тавигдах шаардлага

3.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд туршилт явуулах иргэн, судлаач, аж ахуйн нэгж, байгууллага нь /цаашид "Хүсэлт гаргагч" гэх/ тухайн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг туршилтад хамруулах хүсэлтээ холбогдох баримт, материалын хамт эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх шинжлэх ухааны асуудал хариуцсан нэгжид ирүүлнэ. Хүсэлт болон холбогдох баримт материалууд монгол хэл дээр байна. Гадаад хэл дээрх баримт материалуудыг баталгаат орчуулгын хамт ирүүлнэ.

3.2. Хүсэлтэд бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний гарал, үүсэл, зориулалт үйлдвэрлэсэн этгээд, огноо марк, загвар, хэрэглэх заавар, чанарын баталгаажилтын талаарх мэдээллийг баталгаажуулан ирүүлж, дараах баримт бичгийг хавсаргана. Үүнд:

3.1.1. Тухайн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний танилцуулга;

3.1.2. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээтэй холбоотой заавар, аргачлал;

3.1.3. Туршилтад хамруулах эрх бүхий байгууллагаас олгосон тухай хүчин төгөлдөр гэрчилгээ, туршилтын үр дүн, тэмдэглэл, дүгнэлт;

3.1.4. Патент, лиценз /Оюуны өмчийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас олгосон/;

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, нөхцөлийг олгох асуудлыг энэхүү журмын 2.1.2-т заасан Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны хурлаар хэлэлцүүлж, гарсан дүгнэлтэд үндэслэн зөвшөөрөл олгоно. Анагаах ухааны Ёс зүйн хяналтын хороо нь шаардлагатай гэж үзсэн тохиолдолд туршилт явуулах, туршилтын явцыг хянах мэргэшсэн "Ажлын хэсэг"-ийг байгуулж болно.

3.4. Хэрэв хүсэлт гаргагч нь тухайн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг өмчлөгч, эзэмших боломжгүй тохиолдолд патент, лиценз эзэмшигчтэй байгуулсан гэрээг ирүүлнэ.

3.5. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг турших ажлыг энэхүү журмын 2.1.1-т заасан эрдмийн зөвлөлийн баталсан арга аргачлалын дагуу тухайн бүтээлийн өмчлөгч, эзэмшигчийн зөвшөөрөлтэйгээр холбогдох хууль тогтоомж, стандартын дагуу мэргэжлийн эрдэм шинжилгээний байгууллага эсхүл чадавх бүхий магадлан итгэмжлэгдсэн лабораторид гүйцэтгэнэ.

3.6. Мэргэжлийн эрдэм шинжилгээний байгууллага эсхүл чадавхи бүхий магадлан итгэмжлэгдсэн лаборатори нь бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний туршилтын талаар ажлын явцын болон үр дүнгийн дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт, зөвлөмжийг хүсэлт гаргагчид хүргүүлнэ. Энэхүү тайлан, дүгнэлт, зөвлөмжид бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх боломжтой эсэх талаар заавал дурдсан байна.

3.7. Хүсэлт гаргагч нь энэхүү журмын 3.6-д заасан байгууллагаас гаргасан тайлан, дүгнэлт, 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, дүгнэлт, зөвлөмж болон холбогдох бусад материалыг хэлэлцэж, 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 зөвшөөрөлтэйгээр 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 эрдмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж, гаргасан дүгнэлт, зөвлөмжийг нь үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн нь шинжлэх ухааны асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүнтэй зөвшилцөн шийдвэрлэнэ.

6.2. Энэхүү журмыг зөрчсөн этгээдэд холбогдох хууль тогтоомжид заасныдагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.