



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

2021 оны 01 сарын 20 өдөр

Дугаар 2123

Улаанбаатар хот

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны
стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн
өөрчлөлтийн хөтөлбөр, зохион байгуулалтын
бүтцийг батлах тухай

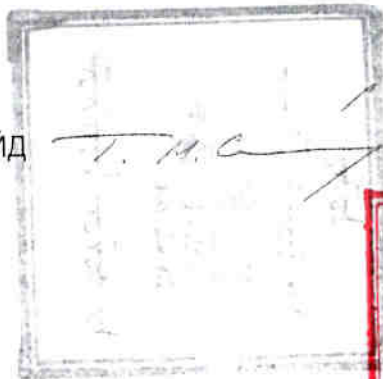
Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 1 дэх хэсгийн 1.4, 2 дахь хэсэг, Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1 дэх хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4 дүгээр зүйлийн 4.4 дэх хэсэг, Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 22 дугаар тогтоол, Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг - Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөр, зохион байгуулалтын бүтцийг хавсралтаар баталсугай.

2. Батлагдсан төсөв, орон тоо, үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөр, зохион байгуулалтын бүтцийг мөрдлөг болгон агентлагийн үйл ажиллагааг шуурхай эхлүүлэн ажиллахыг Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг-Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт үүрэг болгосугай.

3. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга /Я.Амаржаргал/-д даалгасугай.

САЙД



Т.МӨНХСАЙХАН

110270972 110087443

Бүртгэлийн дугаар 08

МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

ХУУЛБАР ҮЙЭН

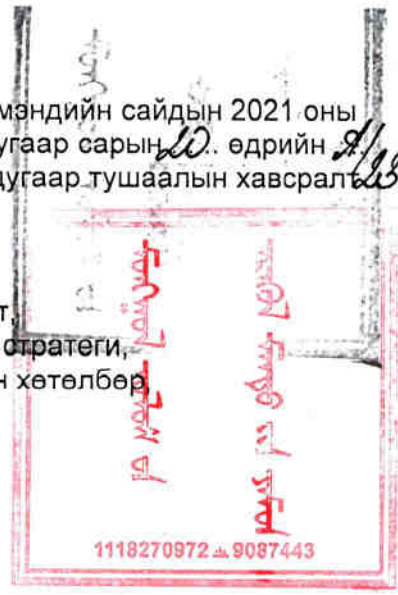
Хуулоор олг... жилтэй гарын үсэг

20 21 . 01 21-ний өдөр

141210113

Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны
07 дугаар сарын 10 өдрийн 9/13
дугаар тушаалын хавсралт

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны стратеги,
зохион байгуулалтын бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөр,
зохион байгуулалтын бүтэц



Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Оршил

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар /цаашид "газар" гэх/-ын үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөр /цаашид "хөтөлбөр" гэх/ нь эмчилгээ, оношилгооны өндөр идэвхитэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлэх, хүн эмнэлэг, мал эмнэлгийн байгууллага болон хүн амыг шаардлагатай эмээр тасралтгүй, жигд, хүртээмжтэй хангаж, түүний зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эрүүл мэндийн талаар төрөөс баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангаж, эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг цогцоор нь хэрэгжүүлэх нэгдмэл, төвлөрсөн удирдлагатай, бие даасан төрийн захиргааны байгууллагын үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүний үндсэн чиг үүргийг тодорхойлоход оршино.

1.2. Үндэслэл

Хөтөлбөрийг боловсруулахад Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хууль, Монгол Улсын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хууль, Улсын Их Хурлын 1996 оны 5 дугаар сарын 21-ний өдрийн 38 дугаар тогтоолоор батлагдсан "Монгол Улсын төрөөс Засгийн газрын үйл ажиллагааны чиглэл, бүтцийн ерөнхий тогтолцооны өөрчлөлт, шинэчлэлийн талаар баримтлах бодлого", Улсын Их Хурлын 2020 оны 7 дугаар сарын 7-ны өдрийн 7 дугаар тогтоолоор батлагдсан "Төрийн захиргааны байгууллагын тогтолцоо, бүтцийн ерөнхий бүдүүвч"-ийг тус тус үндэслэв.

1.3. Хууль тогтоомжийн орчин

Хөтөлбөрийг дор дурдсан хууль тогтоомжийн хүрээнд хэрэгжүүлнэ:

- Монгол Улсын Үндсэн хууль;
- Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хууль;
- Монгол Улсын Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хууль;
- Хууль тогтоомжийн тухай хууль;
- Хөгжлийн бодлого, төлөвлөлт, түүний удирдлагын тухай хууль;
- Захиргааны ерөнхий хууль;
- Монгол Улсын Засаг захиргаа, нутаг дэвсгэрийн нэгж, түүний удирдлагын тухай хууль;
- Төсвийн тухай хууль;
- Төрийн албаны тухай хууль;
- Эрүүл мэндийн тухай хууль;
- Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль;
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль;

- Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль;
- “Алсын хараа-2050” Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлого;
- Монгол Улсыг 2021-2025 онд хөгжүүлэх таван жилийн үндсэн чиглэл;
- Монгол Улсын Засгийн газрын 2020-2024 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөр;
- Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого;
- Бусад холбогдох хууль, тогтоомж.

1.4. Арга зүй

Хөтөлбөрийг боловсруулахад хууль, эрх зүйн орчны өөрчлөлт, тэргүүлэх чиглэл, стратеги, үйл ажиллагааны зорилтуудыг хэрэгжүүлэх, салбарын тулгамдсан асуудлыг шийдвэрлэхэд чиглүүлэн, засаглал болон төрийн захиргааны шинэчлэлийн бодлого, бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөрийг хэрэгжүүлж ирсэн туршлага, сургамжид тулгуурлан бүтцийн нэгжийн чиг үүргийг тодорхойлдог онол, арга зүй, олон улсын туршлагыг тус тус ашигласан.

1.5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үүрэг, хариуцлагын ерөнхий хуваарь

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь Монгол Улсын Засгийн газрын 2020-2024 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөр, төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого, зорилт, хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх үүрэг, хариуцлага хүлээж, Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад бүх талын зөвлөгөө, дэмжлэг үзүүлж, мэдээллээр тогтмол ханган ажиллана. Эм зүйн салбарын үйл ажиллагааны харилцан уялдаа, холбоог хангаж, өргөн хүрээтэй, зөв зохистой зохицуулалт хийж ажиллана.

1.6. Стратегийн удирдлага, зохицуулалтын үндсэн хэрэглэгч

Газрын стратегийн удирдлага, зохицуулалтын хэрэгцээний эх үүсвэр нь хэрэглэгчийг оновчтой, бүрэн тодорхойлон, газрын үйл ажиллагааны стратегийг тогтооход чухал ач холбогдолтойг харгалзан энэ хэрэгцээний эх үүсвэрт дор дурдсан үйлчлүүлэгч буюу хэрэглэгчийг хамруулав.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын стратегийн удирдлага, зохицуулалтын хэрэгцээний эх үүсвэр

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үндсэн үйлчлүүлэгч буюу хэрэглэгч нь эрүүл мэндийн байгууллага, иргэд, эм хангамжийн байгууллага байна. Стратегийн удирдлага, зохицуулалт нь дээр дурдсан хэрэгцээний эх үүсвэр, үндсэн үйлчлүүлэгч буюу хэрэглэгчийн эрэлт, хэрэгцээг хангахтай холбогдон үүсэх харилцааг зохицуулахад чиглэнэ.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын стратегийн удирдлага, зохицуулалтын үйлчилгээний хүрээ, төрөл, хэлбэрийг хэрэгцээний эх үүсвэр тус бүрээр тогтоож, газрын зохион байгуулалтын бүтцийн нэгжүүдийн үйл ажиллагааны стратеги болон төрийн албан хаагчдын албан тушаалын тодорхойлолтод нарийвчлан тусгаж хэрэгжүүлнэ.

Хоёр. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны стратеги

2.1. Үйл ажиллагааны стратегийн мөн чанар

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны стратегийн мөн чанар нь Монгол улсад эмчилгээ, оношилгоонд хэрэглэх албан ёсны зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулах, зах зээлд хуурамч, стандартын бус бүтээгдэхүүн нэвтрэхээс урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авахад

чиглэгдсэн үйл ажиллагаанд өндөр мэргэшлийн, цаг үеэ олсон, шуурхай зөвлөгөө, бүх талын дэмжлэг үзүүлэхэд оршино.

2.2. Үйл ажиллагааны тэргүүлэх чиглэл

Газар нь үйл ажиллагааны дор дурдсан тэргүүлэх чиглэлтэй ажиллана:

2.2.1. Нэгдсэн Үндэстний Байгууллагын "Тогтвортой хөгжлийн зорилт-2030", "Алсын хараа-2050" Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлого, Монгол Улсыг 2021-2025 онд хөгжүүлэх таван жилийн үндсэн чиглэл, Засгийн газрын 2020-2024 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөр, "Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого"-д тусгагдсан Монгол хүний эрүүл мэндийг дэмжих, хамгаалах зорилго, зорилтын хэрэгжилтийг хангах;

2.2.2. Эмзүйн салбарыг нэгдсэн удирдлагын тогтолцоонд шилжүүлэх, боловсронгуй болгох;

2.2.3. Эрүүл мэндийн, Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай болон бусад холбогдох хууль, тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангах;

2.2.4. Эмийн шинжилгээний сүүлийн үеийн аргачлалыг нэвтрүүлж, эмийн чанарыг олон улсын түвшинд шинжилж, чанарын баталгаажилтын оновчтой арга замыг нэвтрүүлэх;

2.2.5. Эмийн үнийн хяналт, зайлшгүй шаардлагатай эм, өнчин эм, төрөөс төлбөрийг нь хариуцах эмийн тасралтгүй хангамжийн хяналтын тогтолцоог бүрдүүлэх замаар хүн амын хэрэгцээг хангаж, эмчилгээ, үйлчилгээний чанарыг сайжруулах;

2.3. Үйл ажиллагааны эрхэм зорилго

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны эрхэм зорилго нь иргэн бүрийг чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний үр дүнтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй хангаж, амьдралын чанарыг сайжруулахад оршино.

2.4. Үйл ажиллагааны стратегийн зорилт

Газар нь эрхэм зорилгынхоо хүрээнд үйл ажиллагааны дор дурдсан стратегийн зорилтыг хэрэгжүүлнэ:

2.4.1 Эмийн улсын бүртгэлийн тогтолцоог боловсронгуй болгох замаар эмийн эмчилгээний идэвхи, аюулгүй байдал, чанарын баталгаажуулалтад тавих шаардлагыг өндөржүүлж, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг зохистой дадал, стандартын шаардлага хангасан эм хангамжийн байгууллагаар дамжуулан импортлох, түгээх нэгдсэн зохицуулалтыг олон улсын жишигт нийцүүлэн гүйцэтгэх;

2.4.2 Эмийн зах зээлд гарсны дараах тандалтыг шинэ шатанд гаргаж, эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмийн зар сурталчилгаанд тавих хяналтыг сайжруулах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх;

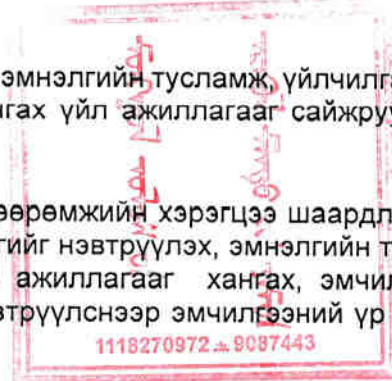
2.4.3 Хүн амыг чанарын баталгаатай эм хэрэгслээр хангах нөхцөлийг бүрдүүлж, зах зээл дэх эмийн чанарын хяналтыг тогтмол хийх;

2.4.4 Дэвшилтэт шинжилгээний тоног төхөөрөмж бүхий итгэмжлэгдсэн лабораториор эмийн бүтээгдэхүүний чанарт шинжилгээ хийх замаар эмийн чанарыг баталгаажуулах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, баталгаажуулалтын тогтолцоог цахим хэлбэрт шилжүүлж, эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах;

2.4.5 Эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр дүнг холбогдох эмийн бүтээгдэхүүний нотолгоонд суурилсан баримт бичигт тулгуурлан баталгаажуулан, эмзүйн салбарт оновчтой нэгдсэн зохицуулалтын удирдлагыг бий болгох;

2.4.6 Чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний үр дүнтэй, эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагатай эмээр тасралтгүй, хүртээмжтэй хангах үйл ажиллагааг сайжруулан зардлыг хянах, үр ашгийг нэмэгдүүлэх;

2.4.7 Эрүүл мэндийн салбарын дэвшилтэт техник, тоног төхөөрөмжийн хэрэгцээ шаардлагыг судлах, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд дэвшилтэт технологийг нэвтрүүлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдал, хэвийн найдвартай ажиллагааг хангах, эмчилгээ, оношлогооны орчин үеийн тоног төхөөрөмжийг практикт нэвтрүүлснээр эмчилгээний үр дүн, үр ашгийг шинэ шатанд гаргах.



2.5. Үйл ажиллагааны гол зорилт

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь үйл ажиллагааны стратегийн зорилтуудтай уялдсан дор дурдсан үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ:

2.5.1 Үйл ажиллагааны стратегийн 1 дүгээр зорилтын хүрээнд:

2.5.1.1 Эмчилгээ, оношлогоонд хэрэглэх эмийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг олон улсын жишигт нийцүүлэн зохион байгуулах;

2.5.1.2 Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас эрүүл мэндийн онц ноцтой байдал, шинэ халдварт өвчний цар тахал үүссэн үед улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмэнд яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох, хандив, тусламжаар ирж буй эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавих шаардлагыг тодорхойлох;

2.5.1.3 Эм хангамжийн салбарын зохистой дадлуудын шаардлагыг хангаж буй байгууллагад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрлийг олгох;

2.5.1.4 Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн импорт, экспортыг хяналттайгаар нэвтрүүлж, НҮБ-ын "Мансууруулах эмийн тухай", "Сэтгэцэд нөлөөт эмийн тухай", "Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хууль бус эргэлттэй тэмцэх тухай" олон улсын гэрээ, конвенциудын хэрэгжилтийг зохион байгуулах;

2.5.1.5 Эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг удирдлагаар хангаж, хүн амын нягтаршил, алслагдсан байдалтай уялдуулан эмийн сангийн үйл ажиллагааг зохицуулах;

2.5.1.6 Улсын хилээр нэвтрэх эмийн эргэлтэд тавих хяналт, зохицуулалт хийх;

2.5.1.7 Эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгааг зохицуулах.

2.5.2. Үйл ажиллагааны стратегийн 2 дугаар зорилтын хүрээнд:

2.5.2.1 Эмийн зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгаа, эмийн аюулгүй байдал /Фармаковижиланс/-ын үйл ажиллагааны хүрээнд эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, үнэлж, олон улсын UPSALA төвд мэдээлэх, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авах;

2.5.2.2 Зах зээл дэх эмийн чанар аюулгүй, байдлыг хангах чиглэлээр хөтөлбөр боловсруулж, хэрэгжүүлэх;

2.5.2.3 Эмийг зах зээлд таниулах, зар сурталчилгааны үйл ажиллагаанд хяналт тавих, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх арга хэмжээг зохион байгуулах;

2.5.2.4 Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх сүлжээнд нэгдэж, нянгийн эсрэг эмийн хэрэглээг хянах, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх.

2.5.3. Үйл ажиллагааны стратегийн 3 дугаар зорилтын хүрээнд:

2.5.3.1 Эмийн зохицуулалтын бүх үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд салбарын мэргэшсэн хяналтыг хэрэгжүүлж, холбогдох хууль тогтоомж, дүрэм журам, стандартыг албадан сахиулах;

2.5.3.2 Үндэсний эмийн үйлдвэрүүдэд "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал"-ыг нэвтрүүлж, экспортыг орлох бүтээгдэхүүний нэр, төрлийг нэмэгдүүлэх чиглэлээр арга хэмжээг авах;

2.5.3.3 Фармакопейн өгүүллийг боловсруулж, мөрдүүлэх арга хэмжээг зохион байгуулах;

2.5.3.4 Эм хангамжийн байгууллагын бүтэц үйл ажиллагааны стандартыг боловсруулж, мөрдүүлэх.

2.5.4. Үйл ажиллагааны стратегийн 4 дүгээр зорилтын хүрээнд:

2.5.4.1 Зах зээлд гарахын өмнөх болон зах зээлд гарсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний чанарыг ISO 17025 стандартын шаардлага хангасан, ОУ-ын итгэмжлэл авсан лабораторит шинжлэх замаар эмийн чанарын хяналтыг сайжруулах;

2.5.4.2 Вакциныг зах зээлд нэвтрүүлэхэд "нэгж цувралыг хэрэглээнд гаргах зөвшөөрөл"-ийн тогтолцоог нэвтрүүлэх;

2.5.4.3 Олон улсын, бүсийн лавлагаа лабораторитой хамтран ажиллаж, ур чадварын тест, хамтарсан судалгаа болон лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцох;

2.5.4.4 Хөдөө орон нутагт хуурамч эмийг илрүүлэх хурдавчилсан аргыг нэвтрүүлэх.

2.5.5. Үйл ажиллагааны стратегийн 5 дугаар зорилтын хүрээнд:

2.5.5.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох, стандартын шаардлага хангасан, тусгай зөвшөөрөл бүхий эм хангамжийн байгууллагаар дамжуулан чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эцсийн хэрэглэгчид хүргэх эм хангамжийн үйл ажиллагааны нэгдсэн уялдааг зохицуулах;

2.5.5.2 Эмийн зохицуулалтын чиглэлээр олон улсын хамтын ажиллагааг хөгжүүлж, эмзүйн салбарын хөгжилд зориулагдсан судалгаа, шинжилгээний ажлын тэргүүлэх чиглэлийг тогтоох, судалгаа хийх, гадаадын эрдэм шинжилгээний байгууллагуудтай хамтын ажиллагааг өргөжүүлэх, санал, санаачлагыг дэмжих;

2.5.5.3 Эмзүйн салбарын хөрөнгө оруулалтын хэрэгцээг тодорхойлж, оновчтой төлөвлөлтийг хийж, хэрэгжилтийг хангуулах, мэдээллийн технологийн дэвшлийг бусад үйл ажиллагаатай уялдуулан хөгжүүлэх, статистик мэдээллийн үнэн бодит байдлыг баталгаажуулан нийтэд хүргэх;

2.5.5.4 Эм зүйн салбарт хэрэгжүүлж байгаа хууль, бодлогын баримт бичгийг сайжруулах чиглэлээр санал боловсруулах, хүний нөөцийн удирдлагын манлайллыг хангах, хууль тогтоомж, шийдвэрийг хэрэгжүүлэх, хяналт тавих.

2.5.6. Үйл ажиллагааны стратегийн 6 дугаар зорилтын хүрээнд:

2.5.6.1 Зах зээл дэх эмийн үнэд хяналт тавих замаар иргэд, эрүүл мэндийн байгууллагыг боломжийн үнэтэй эмээр хангах, өртөг-үр ашгийн судалгааг нэвтрүүлэх;

2.5.6.2 Улсын хэмжээнд эмийн худалдан авалтыг дотоодын болон олон улсын тендерээр худалдан авах үйл ажиллагааг зохицуулах;

2.5.6.3 Иргэдийн санхүүгийн боломжит байдалд эмийн өртөгтэй холбоотой үүсэх эдийн засгийн дарамтыг бууруулах зорилгоор боломжийн үнэтэй эмээр хангах тохирсон бодлогыг хэрэгжүүлж, өртөг-үр дүнгийн судалгаанд үндэслэн төсвийг өгөөжтэй зарцуулах арга замыг нэвтрүүлэх;

2.5.6.4 Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм хангамжийн байгууллагын хүний нөөцийн цахим бүртгэлийг хөтлөх, тогтвортой үйл ажиллагааг хангах;

2.5.6.5 Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм хангамжийн байгууллага, зах зээлд гарсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний цахим мэдээний санг бүрдүүлж, программ хангамжийн шинэчлэлийг тогтмол хийж байх.

2.5.7 Үйл ажиллагааны стратегийн 7 дугаар зорилтын хүрээнд:

2.5.7.1 Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэгцээний судалгаа, тооцоог өвчний онош эмчилгээний үр дүн, эдийн засгийн үр ашиг зэрэгт үндэслэн гүйцэтгэж, хөрөнгийн төлөвлөлт хийх, жишиг техникийн үзүүлэлтийг боловсруулан бодлого, шийдвэр гаргагч, хөрөнгө оруулагч нарыг үнэн зөв, нотолгоотой мэдээллээр хангах;

2.5.7.2 Эрүүл мэндийн салбарын оношилгоо, эмчилгээнд ашиглагдаж буй эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга, засвар үйлчилгээ хийх ажлыг зохион байгуулах, дэмжлэг, туслалцаа үзүүлэх, мэргэжлийн зөвлөгөө өгөх;

2.5.7.3 Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын стандартын дагуу нэршил, ангиллыг бий болгон мэдээний нэгдсэн сан хөгжүүлэх, баяжилт хийх, бодлого, шийдвэр гаргахад мэдээллээр хангах;

2.5.7.4 Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн мэргэжлийн болон ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны сургалт зохион байгуулах, заавар, гарын авлага боловсруулах, арга зүйгээр хангах;

2.5.7.5 Эрүүл мэндийн байгууллагын дэд бүтэц, агааржуулалт, газардуулга, цахилгаан хангамж, эмнэлгийн хийн хангамжийн тооцоо судалгаа хийх, нэгдсэн арга зүйгээр хангах, мэргэжлийн үйлчилгээ үзүүлэх.

2.6. Үйл ажиллагааны зорилт

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын гол зорилгыг тус бүрийг хэрэгжүүлэхэд чиглэсэн үйл ажиллагааны зорилтыг тодорхойлж, зохион байгуулалтын бүтцийн нэгжүүдийн үйл ажиллагааны стратеги, алба хаагчдын албан тушаалын тодорхойлолтод тусгаж хэрэгжүүлнэ.

2.7. Үйл ажиллагааны стратегийн загвар

Газрын үйл ажиллагаа (бизнес)-ны стратегийн загварыг дор дурдсанаар тодорхойлж байна: Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагаа (бизнес)-ны стратеги загвар

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны эрхэм зорилго нь эмзүйн тусламж, үйлчилгээг иргэн бүрт чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний үр дүнтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй хүргэж, амьдралын чанарыг сайжруулахад оршино.

Эмийн улсын бүртгэлийн тогтолцоог боловсронгуй болгох замаар эмийн эмчилгээний идэхи, аюулгүй байдал, чанарын баталгаажуулалтад тавих шаардлагыг өндөржүүлж, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг зохистой дадал, стандартын шаардлага хангасан эм хангамжийн байгууллагаар дамжуулан импортлох, түгээх нэгдсэн зохицуулалтыг олон улсын жишигт нийцүүлэн гүйцэтгэх

Эмийн зах зээлд гарсны дараах тандалтыг шинэ шатанд гаргаж, эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмийн зар сурталчилгаанд тавих хяналтыг сайжруулах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх

Хүн амыг чанарын баталгаатай эм хэрэгслээр хангах нөхцөлийг бүрдүүлж, зах зээл дэх эмийн чанарын хяналтыг тогтмол хийх

Дэвшилтэт шинжилгээний тоног төхөөрөмж бүхий итгэмжлэгдсэн лабораториор эмийн бүтээгдэхүүний чанарт шинжилгээ хийх замаар эмийн чанарыг баталгаажуулах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, баталгаажуулалтын тогтолцоог цахим хэлбэрт шилжүүлж, эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах

Эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр дүнг холбогдох эмийн бүтээгдэхүүний нотолгоонд суурилсан баримт бичигт тулгуурлан баталгаажуулан, эмзүйн салбарт оновчтой нэгдсэн зохицуулалтын удирдлагыг бий болгох

Чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний үр дүнтэй, эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагатай эмээр тасралтгүй, хүртээмжтэй хангах үйл ажиллагааг сайжруулан зардлыг хянах, үр ашгийг нэмэгдүүлэх

Эрүүл мэндийн салбарын дэвшилтэт техник, тоног төхөөрөмжийн хэрэгцээ шаардлагыг судлах, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд дэвшилтэт технологийг нэвтрүүлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдал, хэвийн найдвартай ажиллагааг хангах, эмчилгээ, оношлогооны орчин үеийн тоног төхөөрөмжийг практикт нэвтрүүлснээр эмчилгээний үр дүн, үр ашгийг шинэ шатанд гаргах

-Эмчилгээ, оношлогоонд хэрэглэх эмийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг олон улсын жишигт нийцүүлэн зохион байгуулах;
-Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас эрүүл мэндийн онц ноцтой байдал, шинэ Халдварт өвчний цар тахал үүссэн үед улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмэнд яаралтай нөхцөлд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох, хандив, тусламжаар ирж буй эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавих шаардлагыг тодорхойлох;
-Эм хангамжийн салбарын зохистой дадлуудын шаардлагыг хангаж буй байгууллагад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрлийг олгох;
-Эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг удирдлагаар хангаж, хүн амын нягтаршил, алслагдсан байдалтай уялдуулан эмийн сангийн үйл ажиллагааг зохицуулах;
-Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн импорт, экспортыг хяналттайгаар нэвтрүүлж, НҮБ-ын "Мансууруулах эмийн тухай", "Сэтгэцэд нөлөөт эмийн тухай", "Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хууль бус эргэлтэй тэмцэх тухай" олон улсын гэрээ, конвенциудын хэрэгжилтийг зохион байгуулах

- Эмийн зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгаа, эмийн аюулгүй байдал /Фармаковижиланс/-ын үйл ажиллагааны хүрээнд эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, үнэлж, олон улсын UPSALA төвд мэдээлэх, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авах;
-Зах зээл дэх эмийн чанар аюулгүй, байдлыг хангах чиглэлээр хөтөлбөр боловсруулж, хэрэгжүүлэх;
-Эмийг зах зээлд таниулах, зар сурталчилгааны үйл ажиллагаанд хяналт тавих, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх арга хэмжээг зохион байгуулах;
-Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх сүлжээнд нэгдэж, нянгийн эсрэг эмийн хэрэглээг хянах, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх;

-Эмийн зохицуулалтын бүх үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд салбарын мэргэшсэн хяналтыг хэрэгжүүлж, холбогдох хууль тогтоомж, дүрэм журам, стандартыг албадан сахиулах;
-Үндэсний эмийн үйлдвэрүүдэд "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал"-ыг нэвтрүүлж, экспортыг орлох бүтээгдэхүүний нэр, төрлийг нэмэгдүүлэх чиглэлээр арга хэмжээг авах;
-Фармакопейн өгүүллийг боловсруулж, мөрдүүлэх арга хэмжээг зохион байгуулах
-Эм хангамжийн байгууллагын бүтэц үйл ажиллагааны стандартыг боловсруулж, мөрдүүлэх.

-Зах зээлд гарахын өмнөх болон зах зээлд гарсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний чанарыг ISO 17025 стандартын шаардлага хангасан, ОУ-ын итгэмжлэл авсан лабораторит шинжлэх замаар эмийн чанарын хяналтыг сайжруулах;
-Вакциныг зах зээлд нэвтрүүлэхэд "нэгж цувралыг хэрэглээнд гаргах зөвшөөрөл"-ийн тогтолцоог нэвтрүүлэх;
-Олон улсын, бүсийн лавлагаа лабораторитой хамтран ажиллаж, үр чадварын тест, хамтарсан судалгаа болон лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцох;
-Хөдөө орон нутагт хуурамч эмийг илрүүлэх хурдаачилсан аргыг нэвтрүүлэх.

-Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох, стандартын шаардлага хангасан, тусгай зөвшөөрөл бүхий эм хангамжийн байгууллагаар дамжуулан чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эцсийн хэрэглэгчид хүргэх эм хангамжийн үйл ажиллагааны нэгдсэн уялдааг зохицуулах;
-Эмийн зохицуулалтын чиглэлээр олон улсын хамтын ажиллагааг хөгжүүлж, эмзүйн салбарын гөгжилд зориулагдсан судалгаа, шинжилгээний ажлын тэргүүлэх чиглэлийг тогтоох, судалгаа хийх, гадаадын эрдэм шинжилгээний байгууллагуудтай хамтын ажиллагааг өргөжүүлэх, санал, санаачлагыг дэмжих;
-Эмзүйн салбарын хөрөнгө оруулалтын хэрэгцээг тодорхойлж, оновчтой төлөвлөлтийг хийж, хэрэгжилтийг хангуулах, мэдээллийн технологийн дэвшлийг бусад үйл ажиллагаатай уялдуулан хөгжүүлэх, статистик мэдээллийн үнэн бодит байдлыг баталгаажуулан нийтэд хүргэх
-Эм зүйн салбарт хэрэгжүүлж байгаа хууль, боллогын баримт бичгийг сайжруулах чиглэлээр санал боловсруулах, хүний нөөцийн удирдлагын манлайллыг хангах, хууль тогтоомж, шийдвэрийг хэрэгжүүлэх, хяналт тавих

-Зах зээл дэх эмийн үнэд хяналт тавих замаар иргэд, эрүүл мэндийн байгууллагыг боломжийн үнэтэй эмээр хангах, өртөг-үр ашгийн судалгааг нэвтрүүлэх;
-Улсын хэмжээнд эмийн худалдан авалтыг дотоодын болон олон улсын төндөрээр худалдан авах үйл ажиллагааг зохицуулах;
-Иргэдийн санхүүгийн боломжит байдалд эмийн өртөгтэй холбоотой үүсэх эдийн засгийн дарамтыг бууруулах зорилгоор боломжийн үнэтэй эмээр хангах тохирсон бодлогыг хэрэгжүүлж, өртөг-үр дүнгийн судалгаанд үндэслэн төсвийг өгөөжтэй зарцуулах арга замыг нэвтрүүлэх;
-Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм хангамжийн байгууллагын хүний нөөцийн цахим бүртгэлийг хөтлөх, тогтвортой үйл ажиллагааг хангах;
-Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм хангамжийн байгууллага, зах зээлд гарсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний цахим мэдээний санг бүрдүүлж, программ хангамжийн шинэчлэлийг тогтмол хийж байх.

-Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэгцээний судалгаа, тооцоог өвчний онош эмчилгээний үр дүн, эдийн засгийн үр ашг зэрэгт үндэслэн үйлдэгдэж, хөрөнгийн төлөвлөлт хийж, жишиг техникийн үзүүлэлт боловсруулан шийдвэр гаргагчид, хөрөнгө оруулагчдыг үнэн зөв, нотолгоотой мэдээллээр хангах;
-Эрүүл мэндийн салбарын оношилгоо, эмчилгээнд ашиглагдаж буй эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга, засвар үйлчилгээ хийх ажлыг зохион байгуулах, дэмжлэг, тусламжаа үзүүлэх, мэргэжлийн зөвлөгөө өгөх;
-Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын стандартын дагуу нэршил, ангиллыг бий болгон мэдээний нэгдсэн сан хөгжүүлэх, баяжилт хийх, шийдвэр гаргагчдыг мэдээллээр хангах;
-Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн мэргэжлийн болон ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны сургалт зохион байгуулах, заавар, гарын авлага боловсруулах, арга зүйгээр хангах;
-Эрүүл мэндийн байгууллагын дэд бүтэц, агааржуулалт, газардуулга, цахилгаан хангамж, эмнэлгийн хийн хангамжийн тооцоо судалгаа хийх, нэгдсэн арга зүйгээр хангах, мэргэжлийн үйлчилгээ үзүүлэх;

Гурав. Газрын үйл ажиллагааны бүтцийн ерөнхий тогтолцоо, зохион байгуулалтын бүтэц, тэдгээрийн үндсэн үүрэг, чиг үүрэг

3.1. Бүтцийн ерөнхий тогтолцоо боловсруулахад баримтлах зарчим

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны бүтцийн ерөнхий тогтолцоо, санал болгож байгаа зохион байгуулалтын бүтцийг боловсруулахад дараахь зарчмыг баримтлана:

3.1.1. газрын стратегийн зорилтыг бүтцэд тусгасан байх зарчим (тухайн газрын үйл ажиллагааны бүтцийн тогтолцоо, зохион байгуулалтын бүтэц нь түүний үйл ажиллагааны стратегийн зорилттой уялдсан байх);

3.1.2. эрх мэдлийн ялгаа, зааг нь тодорхой байх зарчим (бүтцийн нэгжүүд, тэдгээрийн удирдах албан тушаалын түвшин, нэр нь аль нэгж ямар асуудал эрхэлдэг, аль албан тушаал ямар эрх мэдэлтэй болохыг тодорхой мэдэж болохуйц байх, тэдгээрийн ажлын уялдаа, ажиллах чадвар нь итгэл хүлээхүйц байхын зэрэгцээ сайдын эрхлэх асуудлын хүрээний байгууллагуудын зорилт, чиг үүрэгтэй давхардахгүй байх);

3.1.3. үзэгдэхүйц үйлчилгээний болон стратегийн удирдлагын баримжаатай байх зарчим (байгууллагын нэр, бүтцээс тухайн байгууллагын үйл ажиллагаа тодорхой илэрхийлэгдэж байх, тухайлбал газрын бүтэц, бүтцийн нэгжийн нэр нь түүний үйл ажиллагааны стратегийг тусгасан байх);

3.1.4. бүтцийн хувьд энгийн байх зарчим (газрын даргаас доод нэгжээ хүртэл гурваас дээшгүй шат дамжлагатай байх);

3.1.5. тэнцвэрийг хангах, хяналтын хүрээг тогтоох зарчим (байгууллагын үйл ажиллагааны стратеги, бүтэц хоёрын зөв зохистой тэнцвэрийг хангах замаар аль болох хялбар удирдах, хянах боломжтой байх, үйл ажиллагааны стратегийн зорилтыг оновчтой бүлэглэх замаар бүтцийн ерөнхий тогтолцоог тогтоосон байх, энэ нь удирдлагын чиг үүрэг, хүн хүчний болон бусад нөөцийг зөв хуваарилан хэрэглэгчийн хэрэгцээнд нийцсэн үйлчилгээ үзүүлэх боломжийг бүрдүүлсэн байх, төрийн үйл ажиллагааны ил тод, нээлттэй байдлыг хангах);

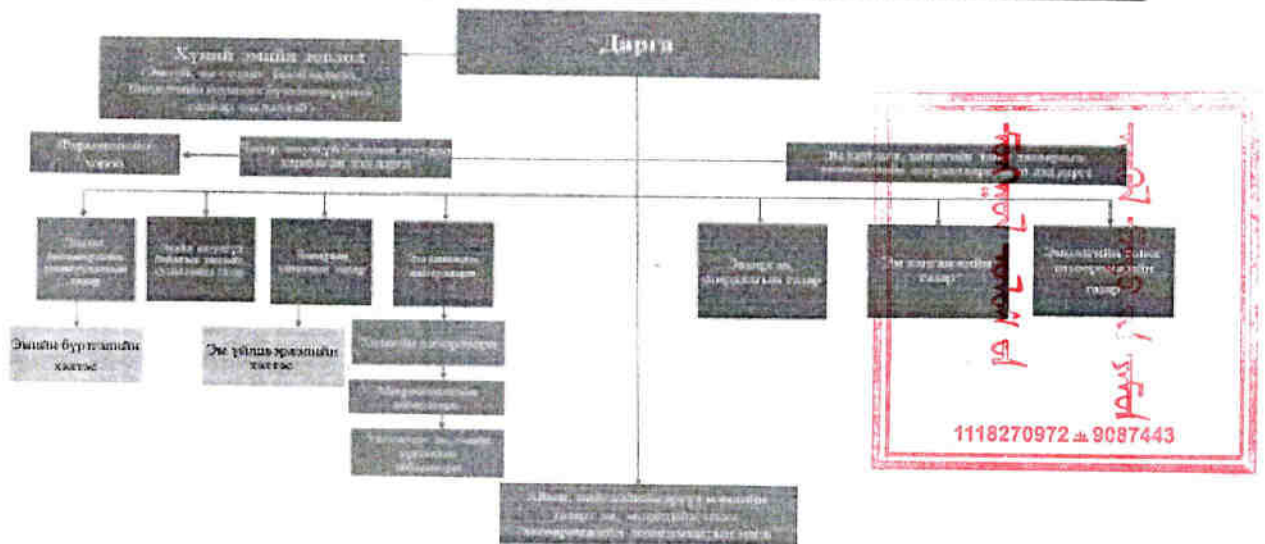
3.1.6. улс төржихгүй байх зарчим (тухайн газрын албан хаагчид нь газрын дарга, Эрүүл мэндийн яам, бусад үйлчлүүлэгч буюу хэрэглэгчдэд өндөр мэргэшлийн зөвлөгөө, дэмжлэг үзүүлэх, улс төрийн аливаа нөлөөлөлд автахгүй, төвийг сахисан байх);

3.1.7. хангалттай чадавх, бодитой үйл ажиллагааны зарчим (үйл ажиллагааны бүтцийн ерөнхий тогтолцооны загвар, зохион байгуулалтын бүтэц нь чадавхаа бүрэн илрүүлэхэд чиглэсэн хэрэгжихүйц бөгөөд бодитой, үр өгөөжтэй байх).

3.2. Үйл ажиллагааны бүтцийн ерөнхий тогтолцооны загвар

Газрын үйл ажиллагаа (бизнес)-ны стратегийн загварыг үндэслэн тус газрын үйл ажиллагааны бүтэц нь дор дурдсан ерөнхий тогтолцооны загвартай байна.

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар”-ын бүтэц



3.3. Зохион байгуулалтын бүтэц

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагаа (бизнес)-ны стратеги болон бүтцийн ерөнхий тогтолцооны загварыг үндэслэн тус газрын зохион байгуулалтын бүтцийн нэгжүүд, тэдгээрийн үндсэн үүрэг, чиг үүргийг дор дурдсанаар тодорхойлж байна:

3.3.1. Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүний үндсэн үүрэг, чиг үүрэг:

Тус нэгж нь үйл ажиллагааны стратегийн 1 дүгээр зорилтын хүрээнд Монгол улсын хэмжээнд эмчилгээ, оношлогоонд хэрэглэх эм, оношлуур, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг нотолгоонд суурилсан, чанар, аюулгүй байдлын холбогдох бичиг баримт, шинжилгээний дүнд үндэслэн бүртгэх, улсын хилээр импортлох болон экспортлох эмийн зохицуулалтыг хийж импортын лиценз олгох, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох түгээх тусгай зөвшөөрлийг олгох, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн импорт, экспортыг хяналттайгаар нэвтрүүлэх, НҮБ-ын “Мансууруулах эмийн тухай”, “Сэтгэцэд нөлөөт эмийн тухай”, “Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хууль бус эргэлттэй тэмцэх тухай” олон улсын гэрээ, конвенциудын хэрэгжилтийг зохион байгуулах, эмийн эмнэлзүйн судалгаанд зохицуулалт хийх чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ. Энэ нэгж нь Эмийн бүртгэлийн хэлтэстэй.

Нэгжээс үзүүлэх үйлчилгээний үндсэн хэрэглэгч нь Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бодлого, төлөвлөлтийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүгээр дамжуулан яамны удирдлага (Сайд, Дэд сайд, Төрийн нарийн бичгийн дарга), газрын дарга, энэ үйлчилгээг шууд бус хэрэглэгч нь яамны бусад зохион байгуулалтын нэгж, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэрүүд, эмнэлгийн байгууллагууд, оношлогооны төв, төрөлжсөн лабораториуд, олон улсын байгууллагууд, хувийн хэвшил, бусад хэрэглэгч байна;

Энэ үйлчилгээг үзүүлэхэд оролцох гол түнш нь эрүүл мэндийн хөтөлбөрөөр мэргэжилтэн бэлтгэдэг байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч, импортлогч байгууллага, олон улсын байгууллага, хөрөнгө оруулагчид, хандив, туслалцаа үзүүлэгч нар, төрийн бус болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд байна.

3.3.2. Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааг зохицуулах асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүний үндсэн үүрэг, чиг үүрэг:

Тус нэгж нь үйл ажиллагааны стратегийн 2 дугаар зорилтын хүрээнд эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэл, үнэлгээ дүгнэлт өгөх, олон улсын UPSALA төвд тогтмол мэдээлэх, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авах, шинээр бүртгэгдсэн эмийн зах зээл дэх чанар, аюулгүй байдалд тандалт хийх, эмийн зар сурталчилгаанд зөвшөөрөл олгох, хэрэгжилтэд хяналт тавих, гадаад улс орнуудад бүртгэгдэж буй эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээлэл, эмийн зохистой хэрэглээний сургалтыг эрүүл мэндийн ажилтнууд, иргэдэд зохион байгуулах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эмийн хэрэглэх зааврыг хянаж баталгаажуулах, нянгийн эсрэг эмийн даслаас сэргийлэх арга хэмжээнүүдийг авах чиг үүргүүдийг хэрэгжүүлнэ.

Нэгжээс үзүүлэх үйлчилгээний үндсэн хэрэглэгч нь Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бодлого, төлөвлөлтийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүгээр дамжуулан яамны удирдлага (Сайд, Дэд сайд, Төрийн нарийн бичгийн дарга), газрын дарга, энэ үйлчилгээг шууд бус хэрэглэгч нь яамны бусад зохион байгуулалтын нэгж, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэрүүд, эмнэлгийн байгууллагууд, оношлогооны төв, төрөлжсөн лабораториуд, олон улсын байгууллагууд, хувийн хэвшил, бусад хэрэглэгч байна.

Энэ үйлчилгээг үзүүлэхэд оролцох гол түнш нь оюуны өмчийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, шударга өрсөлдөөний асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, эрүүл мэндийн хөтөлбөрөөр мэргэжилтэн бэлтгэдэг сургууль, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч, импортлогч байгууллага, олон улсын байгууллага, хөрөнгө оруулагчид, хандив, туслалцаа үзүүлэгч нар, төрийн бус болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд байна.

3.3.3 Чанарын хяналтын асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүний үндсэн үүрэг, чиг үүрэг:

Тус нэгж нь үйл ажиллагааны стратегийн 3 дугаар зорилтын хүрээнд салбарын хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн байдалд нэгдсэн дүгнэлт өгөх, сурталчлан таниулах, хяналт шалгалтын ажилд төрийн болон төрийн бус, иргэний нийгмийн байгууллага, иргэдийн оролцоог нэмэгдүүлэх, тэдэнтэй хамтран ажиллах, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, хүртээмж, чанар, аюулгүй байдал, зах зээл дэх эмийн чанар болон эмийн хангамжийн байгууллагын стандартын хэрэгжилтэд хяналт хийж, боловсронгуй болгох санал гаргах, үндэсний эмийн үйлдвэрүүдэд "Эм үйлдвэрийн зохистой дадал"-ын хэрэгжилтийг хангуулах, фармакопейн өгүүлэл боловсруулах, мөрдүүлэх чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ. Энэ нэгж нь Эм үйлдвэрлэлийн хэлтэстэй.

Нэгжээс үзүүлэх үйлчилгээний үндсэн хэрэглэгч нь Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бодлого, төлөвлөлтийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүгээр дамжуулан яамны удирдлага (Сайд, Дэд сайд, Төрийн нарийн бичгийн дарга), газрын дарга, энэ үйлчилгээг шууд бус хэрэглэгч нь яамны бусад зохион байгуулалтын нэгж, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэрүүд, эмнэлгийн байгууллагууд, оношлогооны төв, төрөлжсөн лабораториуд, олон улсын байгууллагууд, хувийн хэвшил, бусад хэрэглэгч байна.

Энэ үйлчилгээг үзүүлэхэд оролцох гол түнш нь стандарт хэмжил зүйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, мэргэжлийн хяналтын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, эрүүл мэндийн хөтөлбөрөөр мэргэжилтэн бэлтгэдэг байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч, импортлогч байгууллага, олон улсын байгууллага, хөрөнгө оруулагчид, хандив, туслалцаа үзүүлэгч нар, төрийн бус болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд байна.

3.3.4. Эм шинжлэх лабораторийн нэгж, түүний үндсэн үүрэг, чиг үүрэг:

Тус нэгж нь үйл ажиллагааны стратегийн 4 дүгээр зорилтын хүрээнд эм, эмийн түүхий эд, уламжлалт эм, биобэлдмэл, оношлуур, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын шинжилгээг хими, үндэсний болон олон улсын фармакопей стандарт арга, аргачлалын дагуу гүйцэтгэх, вакцины нэгж цувралыг хэрэглээнд гаргах зөвшөөрөл олгох, шаардлага хангаагүй эмнээс гарч болзошгүй эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэхэд шаардлагатай дүн шинжилгээ, мэдээ, мэдээллээр хангах, олон улсын, бүсийн лавлагаа лабораторитой хамтран ажиллаж, ур чадварын тест, хамтарсан судалгаа болон лабораторийн хоорондын харьцуулалтад оролцох, хуурамч эмийг илрүүлэх хурдавчилсан аргыг нэвтрүүлэх чиг үүргийг хэрэгжүүлж ажиллана.

Нэгжээс үзүүлэх үйлчилгээний үндсэн хэрэглэгч нь Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бодлого, төлөвлөлтийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүгээр дамжуулан яамны удирдлага (Сайд, Дэд сайд, Төрийн нарийн бичгийн дарга), газрын дарга, энэ үйлчилгээг шууд бус хэрэглэгч нь яамны бусад зохион байгуулалтын нэгж, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэрүүд, эмнэлгийн байгууллагууд, оношлогооны төв, төрөлжсөн лабораториуд, олон улсын байгууллагууд, хувийн хэвшил, бусад хэрэглэгч байна.

Энэ үйлчилгээг үзүүлэхэд оролцох гол түнш нь стандарт хэмжил зүйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, мэргэжлийн хяналтын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, эрүүл мэндийн хөтөлбөрөөр мэргэжилтэн бэлтгэдэг байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч, импортлогч байгууллага, олон улсын байгууллага, хөрөнгө оруулагчид, хандив, туслалцаа үзүүлэгч нар, төрийн бус болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд байна.

3.3.5. Захиргаа, удирдлагын асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүний үндсэн үүрэг, чиг үүрэг:

Тус нэгж нь үйл ажиллагааны стратегийн 5 дугаар зорилтын хүрээнд агентлагийн төрийн захиргааны болон хүний нөөцийн удирдлагын манлайллыг хангаж, хүний нөөцийн хөгжлийг дэмжих арга хэмжээг зохицуулах, салбарын хууль, эрх зүйн орчныг боловсронгуй болгоход оролцох, хууль тогтоомж, шийдвэрийг хэрэгжүүлэх, хяналт тавих, эм зүйн салбарын гадаад хамтын ажиллагааг өргөжүүлэх, газрын үйл ажиллагааг төлөвлөж хэрэгжилтийг зохион байгуулах, эрүүл мэндийн яам болон хувийн хэвшлийн байгууллагуудын үйл ажиллагааны уялдааг хангах, авлигаас урьдчилан сэргийлэх, соён гэгээрүүлэх, салбарын үйл ажиллагааны ил тод байдлыг хангах ажлыг төлөвлөх, зохицуулах, тайлагнах, бодлогын судалгаа хийх, мэдээллийн технологийн дэвшлийг бусад үйл ажиллагаатай уялдуулан хөгжүүлэх, статистик мэдээллийн үнэн бодит байдлыг баталгаажуулан нийтэд хүргэх, эм зүйн салбарын урт, богино хугацааны төлөвлөлтийн судалгаа, үнэлгээ, зөвлөмжийг гаргахад дэмжлэг үзүүлэх чиг үүрэг хэрэгжүүлнэ.

Тус нэгжээс үзүүлэх үйлчилгээний үндсэн хэрэглэгч нь Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бодлого, төлөвлөлтийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүгээр дамжуулан яамны удирдлага (Сайд, Дэд сайд, Төрийн нарийн бичгийн дарга), газрын дарга, энэ үйлчилгээг шууд бус хэрэглэгч нь яамны бусад зохион байгуулалтын нэгж, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэрүүд, эмнэлгийн байгууллагууд, оношлогооны төв, төрөлжсөн лабораториуд, олон улсын байгууллагууд, төрийн бус байгууллагууд, бусад хэрэглэгч байна.

Энэ үйлчилгээг үзүүлэхэд оролцох гол түнш нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн байгууллага, эмнэлзүйн сургалтын байгууллага, эм үйлдвэрийн импортлогч байгууллага, олон

улсын байгууллага, хөрөнгө оруулагчид, хандив, туслалцаа үзүүлэгч нар, төрийн бус болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд байна.

3.3.6. Эм хангамжийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүний үндсэн чиг үүрэг:

Тус нэгж нь үйл ажиллагааны стратегийн 6 дугаар зорилтын хүрээнд хүн амд хүртээмжтэй, чанартай, аюулгүй, боломжийн үнэтэй эмээр хүртээмжтэй хангах, эмийн хангамжийн зах зээлийн судалгаа хийх, зах зээл дэх эмийн үнийг хянаж, зохицуулалт хийх, даатгалаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн жагсаалтад санал боловсруулах, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг боловсруулж, хангалтыг сайжруулах чиглэлээр арга хэмжээ авах, төрөөс төлбөрийг нь хариуцах эмийн жагсаалтыг боловсруулах, олголтын байдалд судалгаа хийх, өнчин эмийн жагсаалтыг боловсруулж, шинэчлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийн хангамжийн байгууллага болон эмийн мэргэжилтнүүдийн мэдээний сан бүрдүүлэх, мэдээлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулах.

Нэгжээс үзүүлэх үйлчилгээний үндсэн хэрэглэгч нь Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бодлого, төлөвлөлтийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүгээр дамжуулан яамны удирдлага (Сайд, Дэд сайд, Төрийн нарийн бичгийн дарга), газрын дарга энэ үйлчилгээг шууд бус хэрэглэгч нь яамны бусад зохион байгуулалтын нэгж, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэрүүд, эмнэлгийн байгууллагууд, оношлогооны төв, төрөлжсөн лабораториуд, олон улсын байгууллагууд, хувийн хэвшил, бусад хэрэглэгч байна;

Энэ үйлчилгээг үзүүлэхэд оролцох гол түнш нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлогч байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрүүд, олон улсын байгууллага, хөрөнгө оруулагчид, хандив, туслалцаа үзүүлэгч нар, төрийн бус болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд байна.

3.3.7 Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүний үндсэн чиг үүрэг:

Тус нэгж нь үйл ажиллагааны стратегийн 7 дугаар зорилтын хүрээнд эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэгцээний судалгаа, тооцоо, хөрөнгийн төлөвлөлт хийх, жишиг техникийн үзүүлэлтийг боловсруулан бодлого, шийдвэр гаргагч, хөрөнгө оруулагч нарыг үнэн зөв, нотолгоотой мэдээллээр хангах, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга, засвар үйлчилгээ хийх ажлыг зохион байгуулах, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын стандартын дагуу нэршил, ангиллыг бий болгон мэдээний нэгдсэн сан хөгжүүлэх, эрүүл мэндийн байгууллагын дэд бүтэц, агааржуулалт, газардуулга, цахилгаан хангамж, эмнэлгийн хийн хангамжийн тооцоо судалгаа хийх, нэгдсэн арга зүйгээр хангах, мэргэжлийн үйлчилгээ үзүүлэх чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ.

Нэгжээс үзүүлэх үйлчилгээний үндсэн хэрэглэгч нь Эрүүл мэндийн яамны Эмнэлгийн тусламжийн асуудал хариуцсан зохион байгуулалтын бүтцийн нэгж, түүгээр дамжуулан яамны удирдлага (Сайд, Дэд сайд, Төрийн нарийн бичгийн дарга), газрын дарга энэ үйлчилгээг шууд бус хэрэглэгч нь яамны бусад зохион байгуулалтын нэгж, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллага, эмнэлгийн байгууллагууд, оношлогооны төв, төрөлжсөн лабораториуд, олон улсын байгууллагууд, хувийн хэвшил, бусад хэрэглэгч байна.

Энэ үйлчилгээг үзүүлэхэд оролцох гол түнш нь стандарт хэмжил зүйн асуудал эрхэлсэн төрийн байгууллага, эмнэлзүйн сургалтын байгууллага, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж импортлогч байгууллага, олон улсын байгууллага, хөрөнгө оруулагчид, хандив, туслалцаа үзүүлэгч нар, төрийн бус болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд байна.