

Эрүүл мэндийн сайдын 2026 оны 04
дүгээр сарын -ны өдрийн
дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт

**“Эрүүл мэндийн инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилт,
үнэлгээ, бүртгэл, нэвтрүүлэлтийг зохицуулах журам”**

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Зорилго

1.1.1. Энэхүү журмын зорилго нь оношилгоо, эмчилгээ, сэргээн засах, урьдчилан сэргийлэхэд ашиглагдах инновацийн (био, нано, дижитал, генийн болон бусад дэвшилтэт технологид суурилсан) бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний амьдралын мөчлөгийн бүх үе шатанд хамаарах үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтад оруулахад оршино.

1.1.2. Энэхүү журмаар дараах үйл ажиллагааг зохицуулна:

1.1.2.1. инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний суурь болон хэрэглээний судалгаа, шинжилгээ, туршилтыг төлөвлөх, зохион байгуулах, хэрэгжүүлэх;

1.1.2.2. лабораторийн, эмнэлзүйн урьтал (preclinical) болон эмнэлзүйн туршилт судалгааг хүний эрх, аюулгүй байдлыг ханган олон улсын стандартын дагуу явуулах;

1.1.2.3. бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний аюулгүй байдал, чанар, үр нөлөөг шинжлэх ухааны нотолгоонд тулгуурлан үнэлэх, баталгаажуулах;

1.1.2.4. эрсдэлийн түвшинд суурилсан ангилал хийж, тохирох үнэлгээ, зөвшөөрөл, бүртгэлийн журмыг хэрэглэх;

1.1.2.5. судалгааны үр дүн, нотолгоонд үндэслэн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг бүртгэх, зөвшөөрөл олгох, зах зээлд нэвтрүүлэх;

1.1.2.6. эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний практикт нэвтрүүлэх, туршилтын (pilot) болон үе шаттай хэрэгжилтийг зохион байгуулах;

1.1.2.7. нэвтрүүлсний дараах хяналт-шинжилгээ (post-market surveillance), сөрөг нөлөө, эрсдэлийн мэдээллийг бүртгэх, үнэлэх, шаардлагатай арга хэмжээг авах;

1.1.2.8. судалгаанд оролцогчийн эрх, аюулгүй байдлыг хамгаалах, ёс зүйн хяналтыг хэрэгжүүлэх;

1.1.2.9. мэдээллийн ил тод байдлыг хангах, судалгааны үр дүнг нийтэд мэдээлэх, нээлттэй мэдээллийн тогтолцоог бүрдүүлэх;

1.1.2.10. төр, хувийн хэвшил, эрдэм шинжилгээний байгууллагын хамтын ажиллагааг дэмжих, инновацийн хөгжлийг дэмжих эрх зүйн орчныг бүрдүүлэх.

1.1.3. Энэхүү журам нь инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний хөгжүүлэлтээс эхлэн хэрэглээнд нэвтрүүлэх хүртэлх үйл явцыг хүний эрх, аюулгүй байдлыг нэн тэргүүнд тавьсан, эрсдэлд суурилсан, нотолгоонд тулгуурласан, ил тод, хариуцлагатай зохицуулалтын тогтолцоогоор хангахад чиглэнэ.

1.2. Хамрах хүрээ

1.2.1. Энэхүү журам нь оношилгоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх, сэргээн засахад ашиглагдах инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээтэй холбоотой дараах үйл ажиллагаа, харилцаанд хамаарна:

1.2.1. Судалгаа, туршилтын үйл ажиллагаа

1.2.1.1. хүнийг оролцуулсан эмнэлзүйн туршилт судалгаа (I–IV үе шат), туршилт, ажиглалтын судалгаа;

1.2.1.2. лабораторийн (in vitro) болон амьтны (in vivo) туршилт, эмнэлзүйн урьтал (preclinical) судалгаа;

1.2.1.3. туршилтын загвар, протокол боловсруулах, хэрэгжүүлэх, үнэлэхтэй холбоотой үйл ажиллагаа.

1.2.2. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний төрөл

1.2.2.1. эм, био бүтээгдэхүүн, вакцин, эсийн болон генийн эмчилгээ;

1.2.2.2. эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж, суулгац (implant), программ хангамжид суурилсан эмнэлгийн хэрэгсэл;

1.2.2.3. in vitro оношилгооны хэрэгсэл (IVD), лабораторийн оношилгооны систем;

1.2.2.4. хиймэл оюун ухаан, машин сургалт, алгоритмд суурилсан оношилгоо, эмчилгээний шийдэл;

1.2.2.5. дижитал эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн (мобайл аппликейшн, телемедицин, алсын зайн хяналтын систем);

1.2.2.6. нано технологи, био инженерчлэл, синтетик биологи, регенератив анагаах ухаанд суурилсан бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ.

1.2.3. Үнэлгээ, баталгаажуулалт, бүртгэл

1.2.3.1. бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний аюулгүй байдал, чанар, үр нөлөөг үнэлэх;

1.2.3.2. эрсдэлийн ангилал тогтоох, тохирох үнэлгээний горим хэрэглэх;

1.2.3.3. бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг бүртгэх, зөвшөөрөл олгох, гэрчилгээжүүлэх.

1.2.4. Нэвтрүүлэлт, хэрэгжилт

1.2.4.1. эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний практикт нэвтрүүлэх;

1.2.4.2. туршилтын болон үе шаттай нэвтрүүлэлт (pilot implementation);

1.2.4.3. технологи дамжуулалт, инновацийн бүтээгдэхүүний нутагшуулалт.

1.2.5. Нэвтрүүлсний дараах хяналт

1.2.5.1. зах зээлд нэвтрүүлсний дараах хяналт-шинжилгээ (post-market surveillance);

1.2.5.2. сөрөг нөлөө, сөрөг үр дагаврын бүртгэл, мэдээлэл, үнэлгээ;

1.2.5.3. бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг эргэн татах, хэрэглэхийг хязгаарлах, зогсоохтой холбоотой арга хэмжээ.

1.2.6. Ёс зүй, эрх зүйн зохицуулалт

1.2.6.1. судалгаанд оролцогчийн эрх, аюулгүй байдлыг хамгаалах;

1.2.6.2. мэдээлэлд суурилсан сайн дурын зөвшөөрөл (informed consent);

1.2.6.3. хувь хүний мэдээлэл, генетикийн болон эрүүл мэндийн өгөгдлийн хамгаалалт.

1.2.7. Хамрах этгээд

Энэхүү журам нь дараах этгээдэд үйлчилнэ:

- 1.2.7.1. судалгааг ивээн тэтгэгч (sponsor), захиалагч;
- 1.2.7.2. судлаач, эмнэлгийн байгууллага, лаборатори;
- 1.2.7.3. үйлдвэрлэгч, импортлогч, нийлүүлэгч;
- 1.2.7.4. зохицуулах эрх бүхий байгууллага;
- 1.2.7.5. судалгаанд оролцогч болон үйлчилгээ хүлээн авагч.

1.2.8. Хамаарахгүй тохиолдол (шаардлагатай бол)

Дараах үйл ажиллагаанд энэхүү журам хамаарахгүй байж болно:

- 1.2.8.1. зөвхөн боловсрол, сургалтын зорилготой туршилт;
- 1.2.8.2. эмнэлгийн батлагдсан стандарт эмчилгээний ердийн хэрэглээ;
- 1.2.8.3. хүнийг оролцуулаагүй суурь онолын судалгаа (шаардлагатай тохиолдолд тусгай журмаар зохицуулна).

1.3. Нэр томьёо

Энэхүү журамд хэрэглэсэн дараах нэр томьёог дор дурдсан утгаар ойлгоно:

1.3.1. Ерөнхий ойлголт

1.3.1.1. “инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ” гэж оношилгоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх, сэргээн засах зорилгоор ашиглагдах, био, нано, дижитал, генийн болон бусад дэвшилтэт технологид суурилсан, өмнө хэрэглэгдээгүй эсхүл мэдэгдэхүйц сайжруулсан шинэ шийдлийг;

1.3.1.2. “эмнэлзүйн туршилт судалгаа” гэж хүний оролцоотойгоор бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанар, фармакологийн болон эмчилгээний нөлөөг тогтоох зорилгоор зохион байгуулалттайгаар явуулах судалгааг;

1.3.1.3. “эмнэлзүйн урьтал (preclinical) судалгаа” гэж хүний оролцоогүйгээр лабораторийн болон амьтны туршилтаар бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үйлчлэлийг урьдчилан үнэлэх судалгааг.

1.3.2. Үнэлгээ, эрсдэлийн ойлголт

1.3.2.1. “эрсдэлийн ангилал” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь хүний эрүүл мэнд, амь насанд үзүүлэх болзошгүй сөрөг нөлөөллийн түвшингээр нь бага, дунд, өндөр гэж ангилсан ангиллыг;

1.3.2.2. “аюулгүй байдал” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь хэрэглэгчид хүлээн зөвшөөрөхүйц эрсдэлийн түвшинд, сөрөг нөлөөлөл багатай байх нөхцөлийг;

1.3.2.3. “үр нөлөө (efficacy/effectiveness)” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь зориулалтын дагуу хэрэглэгдэхэд зорьсон эмчилгээ, оношилгооны үр дүнг бий болгох чадварыг;

1.3.2.4. “чанар” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь тогтоосон стандарт, шаардлагад нийцсэн, тогтвортой, давтагдахуйц шинж чанарыг.

1.3.3. Зохицуулалт, зөвшөөрлийн ойлголт

1.3.3.1. “баталгаажуулалт” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь тогтоосон шаардлага, стандарт, нотолгоонд нийцэж байгааг эрх бүхий байгууллагаар хүлээн зөвшөөрүүлэх үйл явцыг;

1.3.3.2. “бүртгэл” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг албан ёсоор бүртгэж, зах зээлд нэвтрүүлэх эрх олгох үйл ажиллагааг;

1.3.3.3. “зөвшөөрөл” гэж судалгаа, туршилт, үйлдвэрлэл, хэрэглээг эхлүүлэхэд эрх бүхий байгууллагаас олгосон эрхийг.

1.3.4. Судалгааны оролцогч, ёс зүй

1.3.4.1. “судалгаанд оролцогч” гэж эмнэлзүйн туршилт судалгаанд сайн дурын үндсэн дээр оролцож буй хүнийг;

1.3.4.2. “таниулсан зөвшөөрөл (informed consent)” гэж судалгаанд оролцогч нь судалгааны зорилго, эрсдэл, үр ашиг, нөхцөлийн талаар бүрэн мэдээлэл авсны үндсэн дээр сайн дурын үндсэн дээр өгсөн зөвшөөрлийг;

1.3.4.3. “ёс зүйн хяналт” гэж судалгааны явцад хүний эрх, нэр төр, аюулгүй байдлыг хамгаалах зорилгоор хараат бус байгууллагаас хийж буй хяналтыг.

1.3.5. Технологи, бүтээгдэхүүний төрөл

1.3.5.1. “эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж оношилгоо, эмчилгээ, хяналт, нөхөн сэргээхэд ашиглагдах ба эмийн бус үйлчлэлээр нөлөөлөх төхөөрөмж, программ хангамжийг;

1.3.5.2. “IVD (in vitro оношилгоо)” гэж хүний биеэс авсан сорьцод лабораторийн орчинд хийдэг оношилгооны арга, хэрэгслийг;

1.3.5.3. “дижитал эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн” гэж программ хангамж, гар утасны аппликейшн, хиймэл оюун ухаанд суурилсан оношилгоо, эмчилгээ, хяналтын шийдлийг;

1.3.5.4. “биотехнологийн бүтээгдэхүүн” гэж амьд эс, ген, биологийн молекулд суурилсан эмчилгээ, оношилгооны бүтээгдэхүүнийг.

1.3.6. Нэвтрүүлэлт, хяналт

1.3.6.1. “нэвтрүүлэлт” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний практикт ашиглаж эхлэх үйл явцыг;

1.3.6.2. “туршилтын нэвтрүүлэлт (pilot)” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг хязгаарлагдмал хүрээнд туршин хэрэгжүүлэхийг;

1.3.6.3. “зах зээлийн дараах хяналт” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ хэрэглээнд нэвтэрсний дараа аюулгүй байдал, үр нөлөөг тогтмол хянах үйл ажиллагааг;

1.3.6.4. “сөрөг нөлөө” гэж бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ хэрэглэсний улмаас үүссэн сөрөг үр дагаврыг.

1.4. Үндсэн зарчим

Энэхүү журмыг хэрэгжүүлэхэд дараах үндсэн зарчмыг баримтална:

1.4.1. Хүний эрх, аюулгүй байдлыг нэн тэргүүнд тавих

1.4.1.1. Судалгаанд оролцогчийн амь нас, эрүүл мэнд, нэр төр, хувийн нууц, эрх, ашиг сонирхлыг нэн тэргүүнд хамгаална;

1.4.1.2. Судалгааны зорилго нь оролцогчийн эрх, аюулгүй байдлаас давуу байж үл болно;

1.4.1.3. Судалгаанд оролцогч нь мэдээлэлд суурилсан, сайн дурын үндсэн дээр оролцох ба хүссэн үедээ оролцоогоо зогсоох эрхтэй;

1.4.1.4. Эмзэг бүлгийн (хүүхэд, жирэмсэн эмэгтэй, хөгжлийн бэрхшээлтэй иргэн гэх мэт) оролцоонд тусгай хамгаалалт, нэмэлт шалгуур хэрэглэнэ.

1.4.2. Шинжлэх ухааны нотолгоонд суурилсан байх

1.4.2.1. Судалгаа, үнэлгээ, шийдвэр гаргалт нь баталгаатай, давтагдах боломжтой шинжлэх ухааны нотолгоонд тулгуурлана;

1.4.2.2. Судалгааны арга зүй, протокол, статистик боловсруулалт нь олон улсын хүлээн зөвшөөрөгдсөн стандартад нийцсэн байна;

1.4.2.3. Үр нөлөө, аюулгүй байдлыг нотлох хангалттай хэмжээний өгөгдөл, баримт бүрдүүлсэн байна;

1.4.2.4. Шаардлагатай тохиолдолд хараат бус шинжээчийн дүгнэлт гаргуулна.

1.4.3. Ил тод, хяналттай байх

1.4.3.1. Судалгаа, туршилтын бүртгэл, явц, үр дүн нь ил тод, нээлттэй байна;

1.4.3.2. Судалгааны үр дүнг үнэн зөв, бүрэн гүйцэд мэдээлэх бөгөөд нуух, гуйвуулахыг хориглоно;

1.4.3.3. Эрх бүхий байгууллагаас тогтмол болон гэнэтийн хяналт, шалгалт хийнэ;

1.4.3.4. Ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх, ил тод зарлах тогтолцоог мөрдөнө.

1.4.4. Эрсдэлд суурилсан зохицуулалт хэрэгжүүлэх

1.4.4.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний эрсдэлийн түвшинг тодорхойлж, зохицуулалтын шаардлагыг түүнд нийцүүлэн тогтооно;

1.4.4.2. Өндөр эрсдэлтэй бүтээгдэхүүнд илүү нарийвчилсан үнэлгээ, хяналт, зөвшөөрлийн горим хэрэглэнэ;

1.4.4.3. Бага эрсдэлтэй бүтээгдэхүүнд хялбаршуулсан, уян хатан зохицуулалт хэрэглэж инновацийг дэмжинэ;

1.4.4.4. Эрсдэл, ашиг тусын харьцаанд үндэслэн шийдвэр гаргана.

1.4.5. Олон улсын стандарт, сайн туршлагад нийцэх

1.4.5.1. Судалгаа, туршилтыг олон улсын хэмжээнд хүлээн зөвшөөрөгдсөн Эмнэлзүйн зохистой дадал (GCP)¹ болон Хүний хэрэглээнд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагыг уялдуулах олон улсын зөвлөл (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH))-ийн удирдамжид нийцүүлэн явуулна;

1.4.5.2. Ёс зүйн шаардлагыг Хельсинкийн тунхаглал болон ДЭМБ-ын зөвлөмжид нийцүүлэн хангана;

1.4.5.3. Олон улсын туршлага, стандарт, харилцан хүлээн зөвшөөрөх механизмыг хэрэгжүүлнэ.

1.4.6. Хариуцлагатай, ёс зүйтэй байх

1.4.6.1. Судалгаанд оролцогч бүх талууд (судлаач, ивээн тэтгэгч, байгууллага) хууль, ёс зүйн хариуцлага хүлээнэ;

1.4.6.2. Судалгааны явцад үүссэн аливаа сөрөг нөлөө, эрсдэлийг нэн даруй мэдээлэх, зохих арга хэмжээ авах;

1.4.6.3. Судалгааны үр дүнг нийгмийн сайн сайхны төлөө ашиглах.

1.4.7. Инновацийг дэмжих, тэнцвэрийг хангах

1.4.7.1. Инновацийн хөгжлийг дэмжихийн зэрэгцээ хүний эрүүл мэнд, аюулгүй байдлыг хамгаалах тэнцвэрийг хангана;

1.4.7.2. Шинэ технологийг нэвтрүүлэхэд уян хатан, үе шаттай зохицуулалт хэрэглэнэ;

1.4.7.3. Судалгаа, хөгжүүлэлтийн үйл ажиллагаанд төр, хувийн хэвшлийн хамтын ажиллагааг дэмжинэ.

¹ Good Clinical Practice (ICH-GCP (E6)) - Судалгаанд оролцогч хүмүүсийн эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхныг хамгаалах, мөн гарч буй өгөгдөл үнэн зөв, баталгаатай байхыг хангахад чиглэсэн эмнэлзүйн туршилт судалгааг ёс зүйтэй, чанартай, найдвартай явуулах олон улсын стандарт юм.

Хоёр. Судалгаа, туршилт явуулах

2.1. Судалгааны үе шат

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилтыг дараах үе шаттайгаар, үе шат бүрийн зорилго, шаардлагад нийцүүлэн хэрэгжүүлнэ:

2.1.1. Урьдчилсан буюу эмнэлзүйн урьтал (preclinical) судалгаа

2.1.1.1. Эмнэлзүйн урьтал судалгаа нь хүний оролцоогүйгээр лабораторийн (in vitro) болон амьтны (in vivo) туршилтаар бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний анхны аюулгүй байдал, биологийн үйлчлэл, үр нөлөөг үнэлэхэд чиглэнэ;

2.1.1.2. Эмнэлзүйн урьтал судалгаанд дараах үйл ажиллагаа хамаарна:

- үйлчлэлийн механизм (mechanism of action)-ыг тодорхойлох;
- хоруу чанар (toxicity), тунгийн хариу урвал (dose-response)-ыг судлах;
- фармакокинетик, фармакодинамик үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох (шаардлагатай тохиолдолд);
- биологийн нийцтэй байдал, материалын аюулгүй байдлыг үнэлэх;

2.1.1.3. Эмнэлзүйн урьтал судалгааны үр дүн нь эмнэлзүйн туршилт судалгаанд шилжих үндэслэл болно;

2.1.1.4. Амьтны туршилтыг хийхдээ ёс зүйн шаардлага, амьтныг хамгаалах стандартыг мөрдөнө;

2.1.2. Эмнэлзүйн туршилт судалгаа

Эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь хүний оролцоотойгоор (хүнийг оролцуулсан) бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний аюулгүй байдал, үр нөлөөг үе шаттайгаар тогтоох судалгаа бөгөөд дараах үе шаттай байна:

2.1.2.1. I үе шат (Phase I)

- Эрүүл сайн дурын оролцогч эсхүл хязгаарлагдмал өвчтөн дээр хийгдэнэ;
- Аюулгүй байдал, тэсвэрлэх чадвар, тунгийн хүрээг тодорхойлно;

2.1.2.2. II үе шат (Phase II)

- Өвчтөнд хийж, үр нөлөөний анхны нотолгоог тогтооно;
- Хамгийн тохиромжтой тун, хэрэглээний горимыг тодорхойлно;

2.1.2.3. III үе шат (Phase III)

- Томоохон бүлэг оролцогч дээр хийгдэнэ;
- Үр нөлөө, аюулгүй байдлыг стандарт эмчилгээтэй харьцуулан баталгаажуулна;
- Бүртгэл, зөвшөөрөл авах үндсэн нотолгоог бүрдүүлнэ;

2.1.2.4. IV үе шат (Phase IV)

- Зах зээлд нэвтрүүлсний дараах нэмэлт судалгаа;
- Урт хугацааны аюулгүй байдал, ховор сөрөг нөлөөг судална;

2.1.3. Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд тавих нийтлэг шаардлага

2.1.3.1. Судалгаа нь Эрдмийн зөвлөлөөс батлагдсан арга аргачлалын дагуу явагдана;

2.1.3.2. Судалгаанд оролцогчоос таниулсан зөвшөөрөл авна;

2.1.3.3. Ёс зүйн хорооны зөвшөөрөл заавал байна;

2.1.3.4. Судалгааг Эмнэлзүйн зохистой дадал (GCP) стандартын дагуу явуулна;

2.1.3.5. Судалгааны явцад аюулгүй байдлын тасралтгүй хяналтыг хийнэ;

2.1.4. Зах зээлд нэвтрүүлсний дараах хяналт (Post-market surveillance)

2.1.4.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ зах зээлд нэвтэрсний дараа бодит хэрэглээний нөхцөлд аюулгүй байдал, үр нөлөөг тогтмол хянана;

2.1.4.2. Дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ:

- сөрөг нөлөө, сөрөг үйл явдлын бүртгэл, мэдээлэл цуглуулах;
- эрсдэлийн дахин үнэлгээ хийх;
- хэрэглэгч, эрүүл мэндийн байгууллагаас ирсэн мэдээллийг шинжлэх;
- шаардлагатай тохиолдолд бүтээгдэхүүнийг эргэн татах, хэрэглээг хязгаарлах;

2.1.4.3. Зах зээлийн дараах хяналтын үр дүн нь бүтээгдэхүүний үргэлжлүүлэн хэрэглэх эсэх, нөхцөл өөрчлөх, эсхүл бүртгэл хүчингүй болгох шийдвэрийн үндэслэл болно;

2.2. Судалгааны зөвшөөрөл

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээтэй холбоотой судалгаа, туршилтыг эхлүүлэхээс өмнө эрх бүхий байгууллагаас холбогдох зөвшөөрлийг авч, ёс зүйн шаардлагыг бүрэн хангасан байна.

2.2.1. Зөвшөөрөл олгох байгууллага

2.2.1.1. Судалгааны зөвшөөрлийг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо болон Эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх ёс зүйн хяналтын салбар хорооноос олгоно;

2.2.1.2. Судалгааны ёс зүйн үнэлгээг хараат бус ёс зүйн хороо (Institutional Review Board / Ethics Committee) гүйцэтгэнэ;

2.2.2. Зөвшөөрөл авах шаардлага

2.2.2.1. Эмнэлзүйн туршилт болон урьдчилсан судалгааг эхлүүлэхийн өмнө дараах зөвшөөрлийг заавал авсан байна:

- эрх бүхий байгууллагын албан ёсны зөвшөөрөл;
- ёс зүйн хорооны эерэг дүгнэлт.

2.2.2.2. Өндөр эрсдэлтэй судалгаанд нэмэлт хяналт, зөвшөөрлийн шат дамжлага хэрэглэнэ.

2.2.3. Бүрдүүлэх баримт бичиг

Судалгааны зөвшөөрөл авах хүсэлтэд дараах баримт бичгийг хавсаргана:

2.2.3.1. судалгааны арга аргачлал;

2.2.3.2. судалгааны товч танилцуулга;

2.2.3.3. эмнэлзүйн урьтал (preclinical) судалгааны үр дүн;

2.2.3.4. эрсдэлийн үнэлгээ;

2.2.3.5. судалгаанд оролцогчид өгөх мэдээлэл болон таниулсан зөвшөөрлийн маягт;

2.2.3.6. судлаачийн намтар, туршлага (CV);

2.2.3.7. санхүүжилт, даатгалын баталгаа;

2.2.3.8. өгөгдөл хамгаалалтын төлөвлөгөө.

2.2.4. Нэг цонхны (цахим) бүртгэлийн систем

2.2.4.1. Судалгааны зөвшөөрөл хүсэх, хяналт тавих, мэдээлэл солилцох үйл ажиллагааг нэгдсэн цахим системээр дамжуулан хэрэгжүүлнэ;

2.2.4.2. Энэхүү систем нь Clinical Trials Information System-ийн жишигт нийцсэн байна;

2.2.4.3. Цахим систем нь дараах боломжийг бүрдүүлнэ:

- судалгааны бүртгэл, хяналтын нэгдсэн сан бүрдүүлэх;
- зөвшөөрлийн хүсэлт гаргах, шийдвэр хүлээн авах;
- ёс зүйн хороо болон зохицуулагч байгууллагын хамтарсан үнэлгээ;
- судалгааны явцын тайлан, аюулгүй байдлын мэдээллийг дамжуулах;
- олон улсын бүртгэлтэй уялдах.

2.2.5. Зөвшөөрөл олгох үйл явц, хугацаа

2.2.5.1. Эрх бүхий байгууллага нь бүрдүүлсэн материалыг хүлээн авснаас хойш бүрэн эсэхийг 5 ажлын өдөрт шалгаж, шинжлэх ухааны болон ёс зүйн үнэлгээг 30–60 хоногт багтаан хийнэ.

2.2.5.2. Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт мэдээлэл шаардах бөгөөд энэ хугацаанд шийдвэр гаргах хугацааг түр зогсооно;

2.2.5.3. Дараах шийдвэрийн аль нэгийг гаргана:

- зөвшөөрөх;
- нөхцөлтэй зөвшөөрөх;
- татгалзах (үндэслэл бүхий).

2.2.6. Зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа, өөрчлөлт

2.2.6.1. Судалгааны зөвшөөрөл нь тодорхой хугацаатай байна;

2.2.6.2. Судалгааны арга аргачлалд өөрчлөлт оруулах тохиолдолд дахин зөвшөөрөл авна;

2.2.6.3. Судалгааны явцад гарсан ноцтой өөрчлөлт, эрсдэлийг нэн даруй мэдээлнэ.

2.2.7. Олон улсын хамтарсан судалгаа

2.2.7.1. Олон улсын хамтарсан судалгаанд оролцох тохиолдолд олон улсын стандартад нийцсэн байх;

2.2.7.2. Гадаад улсын зохицуулагч байгууллагын зөвшөөрөл, баримт бичгийг харгалзан үзэж болно;

2.2.7.3. Харилцан хүлээн зөвшөөрөх (mutual recognition) зарчмыг хэрэгжүүлж болно;

2.2.8. Хяналт, тайлагнал

2.2.8.1. Судалгааны явцын тайланг тогтоосон хугацаанд цахим системээр хүргүүлнэ;

2.2.8.2. Ноцтой сөрөг тохиолдлыг 24–72 цагийн дотор ёс зүйн хороонд мэдээлнэ;

2.2.8.3. Судалгаа дууссаны дараа эцсийн тайлан ирүүлнэ;

2.3. Судалгаанд тавих шаардлага

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилтыг дараах нийтлэг шаардлагыг хангасан нөхцөлд хэрэгжүүлнэ:

2.3.1. Судалгааны арга аргачлал

2.3.1.1. Судалгаа нь урьдчилан боловсруулж, эрх бүхий байгууллагын Эрдмийн зөвлөл болон ёс зүйн хороогоор батлагдаж, дэмжигдсэн арга аргачлалын дагуу явагдана;

2.3.1.2. Судалгааны арга аргачлалд дор дурдсан үндсэн агуулгыг тусгана:

- судалгааны зорилго, үндэслэл;
- судалгааны загвар, арга зүй;
- оролцогчийн шалгуур (оролцуулах, хасах нөхцөл);
- эмчилгээ, оношилгооны арга, хэрэглээний горим;
- үнэлгээний үзүүлэлт (primary/secondary endpoints);
- статистик боловсруулалтын арга;
- эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөө;

2.3.1.3. Арга аргачлалд өөрчлөлт оруулах тохиолдолд эрх бүхий байгууллагын Эрдмийн зөвлөл болон ёс зүйн хороогоор дахин батлуулж, хянуулна.

2.3.2. Таниулсан зөвшөөрөл (Informed consent)

2.3.2.1. Судалгаанд оролцогчоос таниулсан, сайн дурын зөвшөөрлийг бичгээр авна;

2.3.2.2. Оролцогчид дараах мэдээллийг бүрэн, ойлгомжтой хэлбэрээр өгнө:

- судалгааны зорилго, арга, үргэлжлэх хугацаа;
- болзошгүй ашиг тус болон эрсдэл;
- оролцохоос татгалзах болон хүссэн үедээ гарах эрх;
- хувийн мэдээллийн хамгаалалт;

2.3.2.3. Хүүхэд болон эрх зүйн чадамжгүй этгээдийн хувьд хууль ёсны төлөөлөгчөөс зөвшөөрөл авна;

2.3.2.4. Зөвшөөрлийг албадлага, дарамтгүйгээр авсан байна;

2.3.3. Эрсдэлийн үнэлгээ, удирдлага

2.3.3.1. Судалгааг эхлүүлэхээс өмнө эрсдэлийн үнэлгээг хийж, баримтжуулсан байна;

2.3.3.2. Эрсдэлийн үнэлгээнд дараах асуудлыг тусгана:

- болзошгүй сөрөг нөлөө, сөрөг урвал;
- эрсдэлийн магадлал, ноцтой байдал;
- эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ;

2.3.3.3. Судалгааны явцад эрсдэлийг тасралтгүй хянах, дахин үнэлэх тогтолцоог хэрэгжүүлнэ;

2.3.3.4. Ноцтой сөрөг үйл явдал гарсан тохиолдолд нэн даруй мэдээлж, зохих арга хэмжээ авна;

2.3.4. Даатгал, хариуцлага

2.3.4.1. Судалгаанд оролцогчийн амь нас, эрүүл мэндэд учирч болзошгүй эрсдэлийг нөхөн төлөх зорилгоор судалгааг ивээн тэтгэгч, хэрэгжүүлэгч нь даатгалд хамруулсан байна;

2.3.4.2. Даатгал нь дараах нөхцөлийг хамарна:

- судалгаатай холбоотой гэмтэл, хохирол;

- сөрөг нөлөөний улмаас үүссэн зардал;
- 2.3.4.3. Судалгаанд оролцогчид нөхөн төлбөр олгох нөхцөл, журмыг тодорхой тусгасан байна;
- 2.3.5. Судлаач, байгууллагад тавих шаардлага
- 2.3.5.1. Судалгааг мэргэжлийн ур чадвар, туршлагатай судлаач удирдан явуулна;
- 2.3.5.2. Судалгааг хэрэгжүүлэх байгууллага нь шаардлагатай тоног төхөөрөмж, хүний нөөц, орчин нөхцөлөөр хангагдсан байна;
- 2.3.5.3. Судлаач нь ашиг сонирхлын зөрчлөө ил тод мэдүүлсэн байна;
- 2.3.6. Өгөгдөл, мэдээллийн чанар, хамгаалалт
- 2.3.6.1. Судалгааны өгөгдөл нь үнэн зөв, бүрэн, баталгаатай, дахин шалгах боломжтой байна;
- 2.3.6.2. Өгөгдлийн бүртгэл, хадгалалт, боловсруулалт нь мэдээллийн аюулгүй байдлын шаардлагад нийцсэн байна;
- 2.3.6.3. Хувь хүний нууц, эрүүл мэндийн мэдээллийг хууль тогтоомжийн дагуу хамгаална;
- 2.3.7. Чанарын баталгаа, хяналт
- 2.3.7.1. Судалгаанд чанарын баталгаажуулалтын тогтолцоо (quality assurance) хэрэгжүүлнэ;
- 2.3.7.2. Дотоод болон гадаад аудит, хяналт шалгалтыг зохион байгуулна;
- 2.3.7.3. Судалгааг Эмнэлзүйн зохистой дадал (GCP) стандартын дагуу явуулна;
- 2.3.8. Тайлагнал, баримтжуулалт
- 2.3.8.1. Судалгааны явц, үр дүнг тогтмол тайлагнана;
- 2.3.8.2. Судалгааны бүх баримт бичгийг тогтоосон хугацаанд хадгална;
- 2.3.8.3. Судалгаа дууссаны дараа эцсийн тайлан гаргана;

Гурав. Үнэлгээ, баталгаажуулалт

3.1. Үнэлгээний шалгуур

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанар, ёс зүйн нийцлийг шинжлэх ухааны нотолгоонд тулгуурлан дараах шалгуурын дагуу иж бүрэн үнэлнэ:

- 3.1.1. Аюулгүй байдлын үнэлгээ
- 3.1.1.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь хэрэглэгчийн амь нас, эрүүл мэндэд хүлээн зөвшөөрөхүйц эрсдэлийн түвшинд байх;
- 3.1.1.2. Дараах үзүүлэлтээр үнэлнэ:
- сөрөг нөлөө, сөрөг тохиолдлын давтамж, ноцтой байдал;
 - хоруу чанар, биологийн нийцтэй байдал;
 - богино болон урт хугацааны эрсдэлийн үнэлгээ;
 - тусгай бүлэг (хүүхэд, өндөр настан гэх мэт)-д үзүүлэх нөлөө;
- 3.1.1.3. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь эмнэлзүйн урьтал болон эмнэлзүйн туршилт судалгааны үр дүнд тулгуурласан байна;

3.1.2. Үр нөлөөний (efficacy/effectiveness) үнэлгээ

3.1.2.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь зориулалтын дагуу хэрэглэгдэхэд эмчилгээ, оношилгооны бодит үр дүн үзүүлэх чадвартай байх;

3.1.2.2. Дараах үзүүлэлтээр үнэлнэ:

- үндсэн болон нэмэлт үр дүнгийн үзүүлэлт (primary, secondary endpoints);
- эмнэлзүйн ач холбогдол (clinical relevance);
- стандарт эмчилгээтэй харьцуулсан үр нөлөө;
- бодит хэрэглээний нөхцөл дэх үр нөлөө (real-world evidence);

3.1.2.3. Үр нөлөөг батлах нотолгоо нь хангалттай хэмжээний, чанартай судалгаанд үндэслэсэн байна;

3.1.3. Чанарын үнэлгээ

3.1.3.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь тогтоосон стандарт, техникийн шаардлагад нийцсэн, тогтвортой, давтагдахуйц байх;

3.1.3.2. Дараах үзүүлэлтээр үнэлнэ:

- үйлдвэрлэлийн процесс, хяналтын тогтолцоо;
- бүтээгдэхүүний найрлага, бүтэц, тогтвортой байдал;
- хадгалалт, тээвэрлэлтийн нөхцөл;
- программ хангамжийн хувьд найдвартай байдал, гүйцэтгэл.

3.1.3.3. Чанарын баталгаажуулалт нь холбогдох стандарт, техникийн шаардлагад нийцсэн байна.

3.1.4. Ёс зүйн нийцлийн үнэлгээ

3.1.4.1. Судалгаа, бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь хүний эрх, нэр төр, аюулгүй байдлыг хүндэтгэн хамгаалсан байх;

3.1.4.2. Дараах шаардлагыг хангасан байна:

- таниулсан зөвшөөрөл авсан байх;
- эмзэг бүлгийн оролцогчийн хамгаалалт;
- судалгааны явцад ашиг сонирхлын зөрчилгүй байх;
- судалгааны үр дүнг үнэн зөв мэдээлэх.

3.1.4.3. Ёс зүйн үнэлгээг хараат бус ёс зүйн хороо хийсэн байна.

3.1.5. Эрсдэл–ашгийн харьцааны үнэлгээ

3.1.5.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний боломжит ашиг нь учруулж болзошгүй эрсдэлээс давсан байх;

3.1.5.2. Эрсдэл–ашгийн харьцааг дараах байдлаар үнэлнэ:

- эмчилгээний ач холбогдол;
- өвчний хүндрэл, эмчилгээний хэрэгцээ;
- өөр хувилбар эмчилгээний боломж.

3.1.6. Нотолгооны чанарын үнэлгээ

3.1.6.1. Судалгааны нотолгоо нь найдвартай, давтагдах боломжтой, шинжлэх ухааны шаардлагад нийцсэн байна.

3.1.6.2. Дараах шалгуурыг харгалзан үнэлнэ:

- судалгааны загвар (randomized, controlled гэх мэт);
- сорьцын хэмжээ, статистикийн ач холбогдол;
- өгөгдлийн бүрэн байдал, алдааны эрсдэл.

3.1.7. Нийгэм, эдийн засгийн үнэлгээ (шаардлагатай тохиолдолд)

3.1.7.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь эрүүл мэндийн системд үзүүлэх нөлөөллөөр үнэлэгдэнэ.

3.1.7.2. Дараах үзүүлэлтийг харгалзан үзнэ:

- зардал-үр ашгийн үнэлгээ;
- хүртээмж, тэгш байдал;
- эрүүл мэндийн системд үзүүлэх ачаалал.

3.2. Эрсдэлийн ангилалд суурилсан үнэлгээ

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний үнэлгээг хүний эрүүл мэнд, амь насанд үзүүлэх болзошгүй эрсдэлийн түвшинд үндэслэн ангилж, тухайн ангилалд нийцсэн зохицуулалтын горимыг хэрэглэнэ.

3.2.1. Эрсдэлийн ангиллын зарчим

3.2.1.1. Эрсдэлийг дараах хүчин зүйлд үндэслэн тодорхойлно:

- бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний шинж чанар, технологийн шинэчлэлийн түвшин;
- хүний биед үзүүлэх нөлөөллийн хэлбэр (инвазив/инвазив бус);
- хэрэглээний хугацаа (түр хугацааны/урт хугацааны);
- хэрэглэгчийн бүлэг (эмзэг бүлэгт хамаарах эсэх);
- болзошгүй сөрөг нөлөөний ноцтой байдал.

3.2.1.2. Эрсдэлийг бага, дунд, өндөр гэж ангилна.

3.2.2. Бага эрсдэлтэй ангилал

3.2.2.1. Хүний эрүүл мэндэд учруулах эрсдэл бага, сөрөг нөлөө үүсгэх магадлал багатай бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ.

3.2.2.2. Жишээ:

- инвазив бус оношилгооны программ хангамж;
- эрүүл мэндийн зөвлөгөө өгөх дижитал шийдэл.

3.2.2.3. Дараах зохицуулалтын горим хэрэглэнэ:

- мэдэгдлийн (notification) горим;
- хялбаршуулсан бүртгэл;
- баримт бичгийн суурь шалгалт.

3.2.3. Дунд эрсдэлтэй ангилал

3.2.3.1. Хүний эрүүл мэндэд тодорхой түвшний эрсдэл үүсгэж болзошгүй бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ.

3.2.3.2. Жишээ:

- зарим эмнэлгийн хэрэгсэл;
- оношилгооны төхөөрөмж.

3.2.3.3. Дараах зохицуулалтын горим хэрэглэнэ:

- хялбаршуулсан үнэлгээ;
- хэсэгчилсэн эмнэлзүйн нотолгоо шаардлагатай;
- чанар, аюулгүй байдлын нарийвчилсан шалгалт.

3.2.4. Өндөр эрсдэлтэй ангилал

3.2.4.1. Хүний амь нас, эрүүл мэндэд ноцтой нөлөө үзүүлэх өндөр эрсдэлтэй бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ.

3.2.4.2. Жишээ:

- генийн болон эсийн эмчилгээ;
- суулгац, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн төхөөрөмж.

3.2.4.3. Дараах зохицуулалтын горим хэрэглэнэ:

- бүрэн хэмжээний шинжлэх ухааны үнэлгээ;
- олон үе шаттай эмнэлзүйн туршилт судалгаа;
- хараат бус шинжээчийн дүгнэлт;
- хатуу хяналт, зөвшөөрлийн процесс.

3.2.5. Эрсдэлийн ангиллыг тогтоох журам

3.2.5.1. Эрсдэлийн ангиллыг судалгааны материал, техникийн баримт бичигт үндэслэн эрх бүхий байгууллага тогтооно.

3.2.5.2. Шаардлагатай тохиолдолд мэргэжлийн зөвлөл, шинжээчийн дүгнэлт авна.

3.2.5.3. Эрсдэлийн ангиллыг судалгааны явцад өөрчлөх боломжтой.

3.2.6. Эрсдэлд суурилсан зохицуулалтын хэрэгжилт

3.2.6.1. Эрсдэлийн түвшингээс хамааран дараах ялгаатай шаардлага хэрэглэнэ:

- зөвшөөрөл олгох хугацаа;
- бүрдүүлэх баримт бичгийн хэмжээ;
- хяналт, аудитын давтамж.

3.2.6.2. Өндөр эрсдэлтэй бүтээгдэхүүнд илүү нарийвчилсан хяналт, бага эрсдэлтэй бүтээгдэхүүнд уян хатан зохицуулалт хэрэглэнэ.

3.2.6.3. Эрсдэл–ашгийн харьцаанд үндэслэн шийдвэр гаргана.

3.2.7. Хяналт, дахин үнэлгээ

3.2.7.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний эрсдэлийг зах зээлд нэвтрүүлсний дараа дахин үнэлнэ.

3.2.7.2. Шинэ мэдээлэл гарсан тохиолдолд эрсдэлийн ангиллыг өөрчилж болно.

3.2.7.3. Эрсдэл нэмэгдсэн тохиолдолд нэмэлт хязгаарлалт, эсхүл зах зээлээс татах арга хэмжээ авна.

3.3. Мэдээллийн шаардлага

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний үнэлгээ, бүртгэл, зөвшөөрөл олгох шийдвэр гаргалтад шаардлагатай мэдээлэл, баримт бичиг нь бүрэн, үнэн зөв, нотолгоонд суурилсан, шалгагдах боломжтой байна.

3.3.1. Эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайлан

3.3.1.1. Эмнэлзүйн туршилт судалгааны үр дүнг олон улсын стандартын дагуу боловсруулсан тайлан хэлбэрээр ирүүлнэ;

3.3.1.2. Тайлан нь ICH² E3 Clinical Study Report-ийн бүтэц, шаардлагад нийцсэн байна.

3.3.1.3. Тайланд дараах үндсэн агуулгыг тусгана:

- судалгааны зорилго, дизайн, арга зүй;
- оролцогчдын тоо, демографийн мэдээлэл;
- эмчилгээний протокол, хэрэгжилт;
- үр дүнгийн үзүүлэлтүүд (primary, secondary endpoints);
- статистик дүн шинжилгээний үр дүн;
- аюулгүй байдлын мэдээлэл;
- дүгнэлт, зөвлөмж.

² ICH - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Хүний хэрэглээнд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагыг уялдуулах олон улсын зөвлөл

3.3.1.4. Тайлан нь бүрэн, ойлгомжтой, шалгагдах боломжтой эх өгөгдөлтэй уялдсан байна.

3.3.2. Статистик дүн шинжилгээ

3.3.2.1. Судалгааны үр дүнг шинжлэх ухааны үндэслэлтэй статистикийн аргаар боловсруулсан байна.

3.3.2.2. Дараах шаардлагыг хангана:

- урьдчилан тодорхойлсон статистик төлөвлөгөө (Statistical Analysis Plan);
- сорьцын хэмжээний үндэслэл;
- итгэлцүүр, р-утга, ач холбогдлын түвшин;
- алдааны эх үүсвэр, хазайлтыг (bias) үнэлсэн байх.

3.3.2.3. Өгөгдлийн боловсруулалт нь давтагдах боломжтой, ил тод байна.

3.3.3. Аюулгүй байдлын тайлан

3.3.3.1. Судалгааны явцад болон дараа гарсан сөрөг үйл явдал, сөрөг нөлөөний талаарх мэдээллийг тусгасан тайлан ирүүлнэ.

3.3.3.2. Тайланд дараах мэдээллийг тусгана:

- сөрөг үйл явдлын төрөл, давтамж;
- ноцтой сөрөг нөлөө (serious adverse events);
- бүтээгдэхүүнтэй хамаарал;
- эрсдэлийн үнэлгээ, удирдлагын арга хэмжээ.

3.3.3.3. Ноцтой сөрөг үйл явдлыг тогтоосон хугацаанд (24–72 цаг) мэдээлнэ.

3.3.4. Өгөгдлийн чанар, бүрэн байдал

3.3.4.1. Бүх өгөгдөл нь үнэн зөв, бүрэн, баталгаажсан, шалгагдах боломжтой байна.

3.3.4.2. Өгөгдлийн эх сурвалж (source data) болон боловсруулсан өгөгдлийн уялдаа хангагдсан байна.

3.3.4.3. Өгөгдлийн бүртгэл, хадгалалт нь аудит хийх боломжтой байна.

3.3.5. Өгөгдөл хамгаалалт, нууцлал

3.3.5.1. Хувь хүний болон эрүүл мэндийн мэдээллийг хууль тогтоомжийн дагуу хамгаална.

3.3.5.2. Өгөгдлийг нууцлах, кодлох, зөвшөөрөлтэй хандалтын тогтолцоог хэрэгжүүлнэ.

3.3.5.3. Олон улсын хамтарсан судалгаанд өгөгдөл дамжуулахдаа холбогдох шаардлагыг мөрдөнө.

3.3.6. Нэмэлт мэдээлэл (шаардлагатай тохиолдолд)

3.3.6.1. Урьдчилсан (preclinical) судалгааны тайлан;

3.3.6.2. чанарын баталгаажуулалтын баримт бичиг;

3.3.6.3. бодит хэрэглээний нөхцөл дэх өгөгдөл (real-world data);

3.3.6.4. нийгэм, эдийн засгийн үнэлгээний тайлан.

3.3.7. Тайлагналын хугацаа, хэлбэр

3.3.7.1. Судалгааны явцын болон эцсийн тайланг тогтоосон хугацаанд ирүүлнэ.

3.3.7.2. Тайланг цахим хэлбэрээр, нэгдсэн системд байршуулна.

3.3.7.3. Шаардлагатай тохиолдолд товч дүгнэлтийг олон нийтэд ил тод мэдээлнэ.

Дөрөв. Бүртгэл, мэдээллийн ил тод байдал

4.1. Бүртгэл

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилтыг эхлүүлэхийн өмнө болон явцад холбогдох мэдээллийг бүртгэх, шинэчлэх, нийтэд мэдээлэх үйл ажиллагааг дараах **журмаар** хэрэгжүүлнэ.

4.1.1. Улсын бүртгэл

4.1.1.1. Хүний оролцоотой болон шаардлагатай бусад судалгааг эхлүүлэхээс өмнө улсын нэгдсэн бүртгэлийн санд заавал бүртгэнэ;

4.1.1.2. Улсын бүртгэл нь нэгдсэн цахим системд суурилсан байх бөгөөд судалгааны бүх үе шатны мэдээллийг хадгална;

4.1.1.3. Бүртгэлд дараах үндсэн мэдээллийг оруулна:

- судалгааны нэр, зорилго, төрөл;
- ивээн тэтгэгч, судлаач байгууллага;
- судалгааны протоколын дугаар, хувилбар;
- оролцогчийн тоо, шалгуур;
- судалгааны байршил, хугацаа;
- ёс зүйн хорооны зөвшөөрөл;
- зөвшөөрөл олгосон байгууллагын мэдээлэл.

4.1.2. Бүртгэлийн хугацаа, шинэчлэлт

4.1.2.1. Судалгааг эхлүүлэхээс өмнө бүртгүүлсэн байна.

4.1.2.2. Судалгааны явцад гарсан дараах өөрчлөлтийг тухай бүр шинэчилнэ:

- протоколын өөрчлөлт;
- оролцогчийн тоо, судалгааны явц;
- аюулгүй байдлын ноцтой мэдээлэл.

4.1.2.3. Судалгаа дууссаны дараа эцсийн үр дүнг бүртгэлд байршуулна.

4.1.3. Олон улсын бүртгэл

4.1.3.1. Хүний оролцоотой эмнэлзүйн туршилт судалгааг олон улсын бүртгэл /www.clinicaltrials.gov гэх мэт/-д бүртгэх ба мөн ДЭМБ-ын шаардлагад нийцсэн бүртгэлийн санд байршуулна;

4.1.3.2. Олон улсын бүртгэл нь ДЭМБ-ын International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)³-д нийцсэн байна;

4.1.3.3. Улсын бүртгэлийн мэдээлэл нь олон улсын бүртгэлтэй уялдсан, давхардалгүй байна.

4.1.4. Ил тод байдал, нээлттэй мэдээлэл

4.1.4.1. Судалгааны үндсэн мэдээлэл олон нийтэд нээлттэй байна.

4.1.4.2. Дараах мэдээллийг ил тод байршуулна:

- судалгааны товч мэдээлэл;
- явцын төлөв;
- үр дүнгийн хураангуй.

³ WHO International Clinical Trials Registry Platform /www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform/

4.1.4.3. Хувь хүний нууц, бизнесийн нууцад хамаарах мэдээллийг хамгаална.

4.1.5. Бүртгэлийн дугаар, хяналт

4.1.5.1. Бүртгэлд хамрагдсан судалгаанд давтагдашгүй бүртгэлийн дугаар олгоно.

4.1.5.2. Бүртгэлийн дугаарыг судалгааны бүх баримт бичиг, тайланд ашиглана.

4.1.5.3. Бүртгэлгүй судалгаа явуулахыг хориглоно.

4.1.6. Хяналт, хариуцлага

4.1.6.1. Эрх бүхий байгууллага бүртгэлийн үнэн зөв, бүрэн байдлыг хянана.

4.1.6.2. Бүртгэлийн мэдээллийг буруу, дутуу оруулсан тохиолдолд хариуцлага ногдуулна.

4.1.6.3. Судалгааны ил тод байдлыг хангах зорилгоор тогтмол хяналт-шинжилгээ хийнэ.

4.2. Ил тод байдал

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилтын ил тод байдлыг хангах зорилгоор судалгааны явц, үр дүн, холбогдох мэдээллийг нийтэд нээлттэй, үнэн зөв, цаг хугацаанд нь мэдээлнэ.

4.2.1. Ил тод байдлын үндсэн зарчим

4.2.1.1. Судалгааны мэдээлэл нь нээлттэй, хүртээмжтэй, ойлгомжтой байна.

4.2.1.2. Судалгааны үр дүнг нуух, гуйвуулах, сонгон мэдээлэхийг хориглоно.

4.2.1.3. Ил тод байдал нь судалгаанд оролцогчийн эрх, нийгмийн итгэлийг хангах зорилготой байна.

4.2.2. Нийтлэх мэдээллийн төрөл

4.2.2.1. Дараах мэдээллийг нийтэд мэдээлнэ:

- судалгааны товч танилцуулга;
- судалгааны зорилго, арга зүй;
- судалгааны явц, статус (идэвхтэй, дууссан гэх мэт);
- үр дүнгийн хураангуй (summary results);
- аюулгүй байдлын мэдээллийн ерөнхий дүгнэлт.

4.2.2.2. Судалгааны эцсийн тайлангийн хураангуйг олон нийтэд ойлгомжтой хэлбэрээр бэлтгэнэ.

4.2.3. Нийтлэх хугацаа

4.2.3.1. Судалгаа дууссанаас хойш 12 сарын дотор үр дүнгийн хураангуйг нийтэлнэ.

4.2.3.2. Ноцтой аюулгүй байдлын мэдээллийг аль болох богино хугацаанд (шаардлагатай тохиолдолд шуурхай) нийтэд мэдээлж болно.

4.2.3.3. Судалгааны явцын талаарх мэдээллийг тогтмол шинэчилнэ.

4.2.4. Нийтлэх хэлбэр, сувгууд

4.2.4.1. Мэдээллийг улсын нэгдсэн бүртгэлийн цахим системд байршуулна.

4.2.4.2. Шаардлагатай тохиолдолд олон улсын бүртгэлийн сан болон эрдэм шинжилгээний сэтгүүлд нийтэлж болно.

4.2.4.3. Олон нийтэд зориулсан хялбаршуулсан тайлбар (lay summary)-ыг бэлтгэнэ.

4.2.5. Хязгаарлалт, хамгаалалт

4.2.5.1. Хувь хүний нууц, эрүүл мэндийн мэдээллийг задруулахгүй.

4.2.5.2. Худалдааны болон оюуны өмчийн нууцад хамаарах мэдээллийг зохих журмын дагуу хамгаална.

4.2.5.3. Ил тод байдал нь хууль ёсны нууцлалын шаардлагатай зөрчилдөхгүй байна.

4.2.6. Хариуцлага, хяналт

4.2.6.1. Судалгааны ивээн тэтгэгч, хэрэгжүүлэгч нь мэдээллийг үнэн зөв, хугацаанд нь нийтлэх үүрэгтэй.

4.2.6.2. Эрх бүхий байгууллага ил тод байдлын хэрэгжилтэд хяналт тавина.

4.2.6.3. Мэдээллийг санаатайгаар нуусан, буруу мэдээлсэн тохиолдолд хариуцлага хүлээлгэнэ.

Тав. Нэвтрүүлэлт, хэрэгжилт

5.1. Нэвтрүүлэх шалгуур

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний практикт нэвтрүүлэхдээ дараах шалгуурыг иж бүрнээр хангаж, Шинжлэх ухаан, технологи, инновацийн зөвлөлийн шийдвэрээр хэрэгжүүлнэ.

5.1.1. Үр нөлөө нотлогдсон байх

5.1.1.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний эмчилгээ, оношилгооны үр нөлөө нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны нотолгоонд тулгуурлан батлагдсан байна.

5.1.1.2. Үр нөлөө нь дараах байдлаар нотлогдоно:

- үндсэн үр дүнгийн үзүүлэлт (primary endpoints)-д статистикийн ач холбогдолтой сайжрал үзүүлсэн;
- стандарт эмчилгээ, аргачлалтай харьцуулахад илүү эсхүл дор хаяж ижил түвшний үр дүнтэй;
- бодит хэрэглээний нөхцөлд (real-world evidence) үр нөлөө батлагдсан (шаардлагатай тохиолдолд).

5.1.1.3. Нотолгоо нь хангалттай хэмжээний, чанартай, давтагдах боломжтой судалгаанд суурилсан байна.

5.1.2. Эрсдэл хүлээн зөвшөөрөх түвшинд байх

5.1.2.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний хэрэглээнээс үүсэх эрсдэл нь хүлээн зөвшөөрөхүйц түвшинд байна.

5.1.2.2. Эрсдэл–ашгийн харьцааг дараах байдлаар үнэлнэ:

- өвчний хүндийн зэрэг, эмчилгээний хэрэгцээ;
- сөрөг нөлөөний ноцтой байдал, давтамж;
- өөр эмчилгээний боломж байгаа эсэх.

5.1.2.3. Өндөр эрсдэлтэй боловч ноцтой өвчний үед үр нөлөө өндөр тохиолдолд нөхцөлтэйгээр нэвтрүүлэхийг зөвшөөрч болно.

5.1.2.4. Эрсдэлийг бууруулах, удирдах төлөвлөгөө (risk management plan) боловсруулсан байна.

5.1.3. Эдийн засгийн үнэлгээ (НТА)⁴ хийгдсэн байх

5.1.3.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь эрүүл мэндийн системд эдийн засгийн хувьд үр ашигтай, тогтвортой байх;

5.1.3.2. Эдийн засгийн үнэлгээнд дараах үзүүлэлтийг тусгана:

- зардал–үр ашгийн харьцаа (cost-effectiveness);
- төсөвт үзүүлэх нөлөөлөл (budget impact);
- үйлчилгээний хүртээмж, тэгш байдал.

5.1.3.3. Шаардлагатай тохиолдолд Эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээ (НТА)-ийн иж бүрэн дүгнэлт гаргуулна.

5.1.4. Чанар, стандартын нийцэл

5.1.4.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь холбогдох стандарт, техникийн шаардлагад нийцсэн байна.

5.1.4.2. Үйлдвэрлэл, нийлүүлэлт, ашиглалтын чанарын баталгаажуулалтын тогтолцоо бүрдсэн байна.

5.1.5. Хэрэгжүүлэх бэлэн байдал

5.1.5.1. Эрүүл мэндийн байгууллага нь тухайн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг нэвтрүүлэхэд шаардлагатай хүний нөөц, тоног төхөөрөмж, дэд бүтцээр хангагдсан байна.

5.1.5.2. Эмч, мэргэжилтэн нь зохих сургалт, дадлага эзэмшсэн байна.

5.1.6. Нэвтрүүлэх шийдвэр гаргалт

5.1.6.1. Дээрх шалгуурыг хангасан эсэхийг эрх бүхий байгууллага, мэргэжлийн зөвлөл, шинжээчдийн дүгнэлтэд үндэслэн Шинжлэх ухаан, технологи, инновацийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцэж, шийдвэрлэнэ.

5.1.6.2. Шийдвэр нь дараах хэлбэртэй байж болно:

- бүрэн нэвтрүүлэх;
- нөхцөлтэй нэвтрүүлэх;
- хязгаарлагдмал хүрээнд нэвтрүүлэх (pilot);
- нэвтрүүлэхээс татгалзах.

5.2. Туршилтын нэвтрүүлэлт (pilot)

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг өргөн хүрээнд нэвтрүүлэхээс өмнө бодит нөхцөлд үр нөлөө, аюулгүй байдал, хэрэгжих боломжийг баталгаажуулах зорилгоор туршилтын (pilot) хэлбэрээр үе шаттай хэрэгжүүлнэ.

5.2.1. Туршилтын нэвтрүүлэлтийн зорилго

5.2.1.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний бодит хэрэглээний нөхцөл дэх үр нөлөө, аюулгүй байдлыг баталгаажуулах;

5.2.1.2. Эрүүл мэндийн байгууллагын түвшинд хэрэгжих боломж, зохион байгуулалтын бэлэн байдлыг үнэлэх;

5.2.1.3. Нэвтрүүлэхэд тулгарч болзошгүй эрсдэл, хүндрэл, саад бэрхшээлийг тодорхойлох.

5.2.2. Хэрэгжүүлэх хүрээ

5.2.2.1. Туршилтын нэвтрүүлэлтийг хязгаарлагдмал тооны эрүүл мэндийн байгууллага, тодорхой бүс нутагт хэрэгжүүлнэ;

⁴ Эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээ - Health technology assessment (HTA)

5.2.2.2. Оролцох байгууллагыг дараах шалгуураар сонгоно:

- шаардлагатай тоног төхөөрөмж, дэд бүтэцтэй байх;
- мэргэшсэн хүний нөөцтэй байх;
- хяналт-шинжилгээ хийх боломжтой байх.

5.2.3. Туршилтын төлөвлөгөө

5.2.3.1. Туршилтын нэвтрүүлэлтийг хэрэгжүүлэхийн өмнө батлагдсан төлөвлөгөө (pilot protocol) боловсруулна;

5.2.3.2. Төлөвлөгөөнд дараах агуулгыг тусгана:

- зорилго, хамрах хүрээ;
- хэрэгжүүлэх хугацаа;
- оролцогч байгууллага;
- үнэлгээний шалгуур үзүүлэлт (KPI)⁵;
- эрсдэлийн удирдлагын арга хэмжээ.

5.2.4. Хяналт-шинжилгээ, үнэлгээ

5.2.4.1. Туршилтын явцад тогтмол хяналт-шинжилгээ хийж, дараах үзүүлэлтээр үнэлнэ:

- эмчилгээ, оношилгооны үр дүн;
- аюулгүй байдал, сөрөг нөлөө;
- хэрэглэгч, эмчийн сэтгэл ханамж;
- үйл ажиллагааны үр ашиг.

5.2.4.2. Хяналт-шинжилгээний үр дүнг тогтмол тайлагнана;

5.2.4.3. Шаардлагатай тохиолдолд туршилтыг түр зогсоох, өөрчлөх, зогсоох арга хэмжээ авна.

5.2.5. Өгөгдөл цуглуулах, дүн шинжилгээ

5.2.5.1. Туршилтын явцад бодит хэрэглээний өгөгдөл (real-world data) системтэйгээр цуглуулна;

5.2.5.2. Цуглуулсан өгөгдөлд статистик болон чанарын дүн шинжилгээ хийнэ;

5.2.5.3. Өгөгдөл нь цаашдын шийдвэр гаргалтад ашиглагдана.

5.2.6. Шийдвэр гаргалт

5.2.6.1. Туршилтын нэвтрүүлэлтийн үр дүнд үндэслэн дараах шийдвэрийг гаргана:

- өргөн хүрээнд нэвтрүүлэх;
- тодорхой нөхцөлтэйгээр нэвтрүүлэх;
- нэмэлт судалгаа шаардлагатай гэж үзэх;
- нэвтрүүлэхээс татгалзах.

5.2.7. Хариуцлага, зохион байгуулалт

5.2.7.1. Туршилтын нэвтрүүлэлтийг эрх бүхий байгууллагын хяналт дор хэрэгжүүлнэ.

5.2.7.2. Оролцогч байгууллага нь тогтоосон шаардлагыг мөрдөж, тайлагнах үүрэгтэй.

5.2.7.3. Судалгаанд оролцогчийн эрх, аюулгүй байдлыг бүрэн хангана.

⁵ Үнэлгээний шалгуур үзүүлэлт буюу KPI (Key Performance Indicator) гэдэг нь байгууллага, төсөл, хувь хүний гүйцэтгэлийг хэмжихэд ашигладаг үндсэн үзүүлэлт юм. Зорилгодоо хэр хүрч байгааг тоон болон чанарын хэмжүүрээр илэрхийлсэн шалгуур юм.

5.3. Зах зээлийн дараах хяналт (Post-market surveillance)

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний практикт нэвтрүүлсний дараа түүний аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанарыг бодит хэрэглээний нөхцөлд тасралтгүй хянах, үнэлэх, шаардлагатай арга хэмжээг авах тогтолцоог хэрэгжүүлнэ.

5.3.1. Сөрөг нөлөө, сөрөг үйл явдлын бүртгэл

5.3.1.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээтэй холбоотой сөрөг нөлөө, сөрөг үйл явдлыг бүртгэх, мэдээлэх тогтолцоог бүрдүүлнэ;

5.3.1.2. Дараах этгээд мэдээлэх үүрэгтэй:

- эрүүл мэндийн байгууллага, эмч, мэргэжилтэн;
- үйлдвэрлэгч, нийлүүлэгч;
- хэрэглэгч (шаардлагатай тохиолдолд).

5.3.1.3. Дараах мэдээллийг бүртгэнэ:

- сөрөг нөлөөний төрөл, ноцтой байдал;
- гарсан хугацаа, нөхцөл;
- бүтээгдэхүүнтэй хамаарал.

5.3.1.4. Ноцтой сөрөг **үйл явдлыг** тогтоосон хугацаанд (жишээлбэл 24–72 цагийн дотор) эрх бүхий байгууллагад мэдээлнэ.

5.3.2. Үр нөлөөний дахин үнэлгээ

5.3.2.1. Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний бодит хэрэглээний нөхцөл дэх үр нөлөөг тогтмол үнэлнэ.

5.3.2.2. Дараах мэдээлэлд үндэслэн үнэлгээ хийнэ:

- бодит хэрэглээний өгөгдөл (real-world data);
- эмчилгээний үр дүн, эмнэлзүйн үзүүлэлтүүд;
- хэрэглэгч, эмчийн санал, үнэлгээ.

5.3.2.3. Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт судалгаа, эмнэлзүйн туршилт явуулахыг шаардана.

5.3.3. Эрсдэлийн удирдлага

5.3.3.1. Зах зээлийн дараах эрсдэлийг тодорхойлох, үнэлэх, бууруулах арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ.

5.3.3.2. Эрсдэл нэмэгдсэн тохиолдолд дараах арга хэмжээг авна:

- хэрэглээний зааврыг өөрчлөх;
- анхааруулга, хязгаарлалт тогтоох;
- хэрэглээг түр зогсоох.

5.3.4. Хэрэглээнээс татах (recall) механизм

5.3.4.1. Хүний эрүүл мэндэд ноцтой эрсдэл үүсгэсэн, эсхүл чанарын шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг зах зээлээс татах арга хэмжээ авна.

5.3.4.2. Татах шийдвэрийг эрх бүхий байгууллага дараах үндэслэлээр гаргана:

- ноцтой сөрөг нөлөө илэрсэн;
- үр нөлөө батлагдаагүй;
- чанарын доголдол илэрсэн.

5.3.4.3. Татах ажиллагаанд дараах алхмыг хэрэгжүүлнэ:

- бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс буцаан татах;
- хэрэглэгч, байгууллагад мэдээлэх;
- эрсдэлийг арилгах арга хэмжээ авах.

5.3.5. Тайлагнал, мэдээллийн тогтолцоо

- 5.3.5.1. Зах зээлийн дараах хяналтын мэдээллийг нэгдсэн цахим системд бүртгэнэ.
- 5.3.5.2. Үйлдвэрлэгч, нийлүүлэгч нь тогтмол тайлан ирүүлэх үүрэгтэй.
- 5.3.5.3. Эрх бүхий байгууллага мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийж, бодлогын шийдвэр гаргана.

5.3.6. Хяналт, хариуцлага

- 5.3.6.1. Эрх бүхий байгууллага зах зээлийн дараах хяналтад тогтмол болон гэнэтийн шалгалт хийнэ.
- 5.3.6.2. Мэдээллийг нуун дарагдуулсан, буруу мэдээлсэн тохиолдолд хариуцлага ногдуулна.
- 5.3.6.3. Олон нийтэд эрсдэлийн талаарх мэдээллийг ил тод хүргэнэ.

Зургаа. Удирдлага, хяналт

6.1. Эрх бүхий байгууллага

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилт, үнэлгээ, бүртгэл, нэвтрүүлэлттэй холбоотой үйл ажиллагааг дараах эрх бүхий байгууллага хэрэгжүүлнэ:

6.1.1. Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага

6.1.1.1. Эрүүл мэндийн яам нь дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

- бодлого, стратеги, эрх зүйн орчныг боловсруулж, батлуулах;
- инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний хөгжлийг дэмжих, зохицуулах;
- холбогдох байгууллагуудын үйл ажиллагааг уялдуулан зохицуулах;
- олон улсын хамтын ажиллагааг хөгжүүлэх;
- хяналт-шинжилгээ, үнэлгээний бодлогыг тодорхойлох;

6.1.2. Зохицуулах эрх бүхий байгууллага (эмийн агентлаг болон түүнтэй адилтгах байгууллага)

6.1.2.1. Эмийн агентлаг (эсхүл түүнтэй адилтгах байгууллага) нь дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

- судалгаа, туршилтын зөвшөөрөл олгох;
- бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанарыг үнэлэх;
- бүртгэл, гэрчилгээжүүлэлт хийх;
- зах зээлийн дараах хяналт (post-market surveillance) хэрэгжүүлэх;
- сөрөг нөлөө, сөрөг үйл явдлын мэдээллийг хянах;
- шаардлагатай тохиолдолд бүтээгдэхүүнийг хязгаарлах, зогсоох, татах шийдвэр гаргах.

6.1.3. Ёс зүйн хороо

6.1.3.1. Судалгааны ёс зүйн үнэлгээг хараат бус ёс зүйн хороо гүйцэтгэнэ;

6.1.3.2. Ёс зүйн хороо нь:

- судалгааны протоколд ёс зүйн үнэлгээ хийх;

- судалгаанд оролцогчийн эрх, аюулгүй байдлыг хамгаалах;
- судалгааны явцад хяналт тавих.

6.1.4. Мэргэжлийн зөвлөл, шинжээчдийн баг, Шинжлэх ухаан, технологи, инновацийн зөвлөл

6.1.4.1. Шаардлагатай тохиолдолд мэргэжлийн зөвлөл, хараат бус шинжээчдийг оролцуулж үнэлгээ хийнэ;

6.1.4.2. Мэргэжлийн зөвлөл, Шинжлэх ухаан, технологи, инновацийн зөвлөл нь:

- эрсдэлийн үнэлгээ хийх;
- шинжлэх ухааны дүгнэлт гаргах;
- нэвтрүүлэх эсэх талаар зөвлөмж өгөх;

6.1.5. Бусад оролцогч байгууллага

6.1.5.1. Судалгаанд оролцогч байгууллага, лаборатори, эмнэлэг нь тогтоосон шаардлагыг мөрдөнө.

6.1.5.2. Үйлдвэрлэгч, импортлогч, нийлүүлэгч нь бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хангах үүрэгтэй.

6.1.6. Байгууллагуудын уялдаа холбоо

6.1.6.1. Эрх бүхий байгууллагууд мэдээлэл солилцох, хамтран ажиллах нэгдсэн тогтолцоотой байна.

6.1.6.2. Нэгдсэн цахим системээр дамжуулан зөвшөөрөл, бүртгэл, хяналтын үйл ажиллагааг уялдуулна.

6.1.6.3. Олон улсын байгууллагатай хамтын ажиллагааг хөгжүүлж, мэдээлэл солилцоно.

6.2. Хяналт

Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилт, үнэлгээ, бүртгэл, нэвтрүүлэлтийн үйл ажиллагаанд тавих хяналтыг **эрх бүхий байгууллага** дараах хэлбэрээр хэрэгжүүлнэ.

6.2.1. Хяналтын төрөл

6.2.1.1. Хяналтыг дараах хэлбэрээр хэрэгжүүлнэ:

- төлөвлөгөөт шалгалт;
- гэнэтийн шалгалт;
- баримт бичгийн хяналт;
- газар дээрх шалгалт (on-site inspection).

6.2.2. Төлөвлөгөөт шалгалт

6.2.2.1. Төлөвлөгөөт шалгалтыг батлагдсан хяналтын төлөвлөгөөний дагуу тогтмол хийнэ.

6.2.2.2. Шалгалтад дараах асуудлыг хамруулна:

- судалгааны протоколын мөрдөлт;
- өгөгдлийн үнэн зөв, бүрэн байдал;
- аюулгүй байдлын хяналт;
- чанарын баталгаажуулалтын тогтолцоо.

6.2.3. Гэнэтийн шалгалт

6.2.3.1. Дараах тохиолдолд гэнэтийн шалгалт явуулна:

- ноцтой сөрөг нөлөө, сөрөг үйл явдал гарсан;
- гомдол, мэдээлэл ирсэн;
- зөрчил илэрсэн сэжиг бүхий нөхцөл үүссэн.

6.2.3.2. Гэнэтийн шалгалтаар судалгааны бодит явц, баримт бичиг, үйл ажиллагааг шалгана.

6.2.4. Хяналт-шалгалтын арга хэлбэр

6.2.4.1. Хяналт-шалгалтыг дараах байдлаар хэрэгжүүлнэ:

- баримт бичиг, тайлангийн дүн шинжилгээ;
- газар дээрх үзлэг, аудит;
- судалгаанд оролцогч, ажилтантай ярилцлага хийх;
- өгөгдлийн эх сурвалжийг шалгах.

6.2.5. Зөрчил илрүүлэх, бүртгэх

6.2.5.1. Хяналтын явцад илэрсэн зөрчлийг баримтжуулж, ангилна:

- хөнгөн зөрчил;
- ноцтой зөрчил;
- хүний эрүүл мэндэд аюул учруулах зөрчил.

6.2.5.2. Зөрчлийг бүртгэх, мэдээлэх нэгдсэн системтэй байна.

6.2.6. Зөрчилд авах арга хэмжээ

6.2.6.1. Зөрчлийн шинж чанараас хамааран дараах арга хэмжээг авна:

- албан шаардлага, зөвлөмж хүргүүлэх;
- зөрчлийг арилгуулах хугацаа тогтоох;
- үйл ажиллагааг түр зогсоох;
- зөвшөөрлийг хүчингүй болгох;
- бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс татах.

6.2.7. Хариуцлага

6.2.7.1. Хууль, журам зөрчсөн этгээдэд холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

6.2.7.2. Хариуцлагын хэлбэр нь дараах байж болно:

- захиргааны хариуцлага;
- иргэний хариуцлага (хохирол нөхөн төлүүлэх);
- эрүүгийн хариуцлага (шаардлагатай тохиолдолд).

6.2.8. Ил тод байдал, мэдээлэл

6.2.8.1. Хяналт-шалгалтын дүн, ноцтой зөрчлийн талаарх мэдээллийг олон нийтэд мэдээлж болно.

6.2.8.2. Хяналтын үйл ажиллагаа нь ил тод, хараат бус байна.

Долоо. Хариуцлага

7. Хариуцлага

Энэхүү журамд заасан шаардлагыг зөрчсөн этгээдэд зөрчлийн шинж чанар, хор уршгаас хамааран холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

7.1. Судалгааны ёс зүйн зөрчил

7.1.1. Дараах үйлдэл, эс үйлдэхгүйг судалгааны ёс зүйн зөрчилд тооцно:

- судалгаанд оролцогчоос мэдээлэлд суурилсан зөвшөөрөл аваагүй;
- оролцогчийн эрх, аюулгүй байдлыг зөрчсөн;
- эмзэг бүлгийн оролцогчийг зохих хамгаалалтгүйгээр оролцуулсан;
- ёс зүйн хорооны зөвшөөрөлгүй судалгаа явуулсан.

7.1.2. Ёс зүйн зөрчил илэрсэн тохиолдолд дараах арга хэмжээг авна:

- судалгааг түр зогсоох, эсхүл бүрэн зогсоох;
- зөвшөөрлийг хүчингүй болгох;
- холбогдох судлаач, байгууллагын үйл ажиллагааг хязгаарлах.

7.2. Хуурамч болон буруу мэдээлэл

7.2.1. Дараах үйлдлийг хуурамч мэдээлэлд тооцно:

- судалгааны өгөгдлийг зориудаар гуйвуулах, засварлах;
- үр дүнг нуух, сонгон мэдээлэх;
- баримт бичгийг хуурамчаар үйлдэх;
- худал мэдээлэл бүхий тайлан гаргах.

7.2.2. Хуурамч мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд:

- судалгааны үр дүнг хүчингүйд тооцох;
- бүртгэл, зөвшөөрлийг цуцлах;
- холбогдох этгээдэд хариуцлага ногдуулах.

7.3. Хүний эрүүл мэндэд аюул учруулсан тохиолдол

7.3.1. Дараах нөхцөлийг хүний эрүүл мэндэд аюул учруулсан зөрчилд тооцно:

- судалгааны явцад ноцтой сөрөг нөлөө үүсгэж, зохих арга хэмжээ аваагүй;
- эрсдэлийг нуун дарагдуулсан;
- стандарт, шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүн нэвтрүүлсэн.

7.3.2. Ийм зөрчил илэрсэн тохиолдолд:

- судалгааг шууд зогсоох;
- бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг зах зээлээс татах;
- оролцогч, хэрэглэгчид учирсан хохирлыг нөхөн төлүүлэх.

7.4. Хариуцлагын хэлбэр

7.4.1. Зөрчлийн шинж чанараас хамааран дараах хариуцлагыг хүлээлгэнэ:

- захиргааны хариуцлага (торгууль, үйл ажиллагааг хязгаарлах);
- иргэний хариуцлага (хохирол нөхөн төлүүлэх);
- эрүүгийн хариуцлага (хүнд хор уршиг учруулсан тохиолдолд).

7.5. Нөхөн төлбөр, хамгаалалт

7.5.1. Судалгааны улмаас оролцогч, хэрэглэгчид учирсан хохирлыг буруутай этгээд нөхөн төлнө.

7.5.2. Даатгалын болон бусад санхүүгийн баталгааг ашиглан нөхөн төлбөр олгоно.

7.6. Хариуцлагаас чөлөөлөх нөхцөл (шаардлагатай бол)

7.6.1. Дараах нөхцөлд хариуцлагаас чөлөөлж болно:

- давагдашгүй хүчин зүйл (force majeure);
- батлагдсан протокол, стандартын дагуу үйл ажиллагаа явуулсан нь нотлогдсон.

Найм. Бусад

8. Бусад зохицуулалт

8.1. Олон улсын хамтын ажиллагаа

8.1.1. Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, туршилт, үнэлгээ, нэвтрүүлэлтийн чиглэлээр олон улсын хамтын ажиллагааг хөгжүүлнэ.

8.1.2. Дараах хэлбэрээр хамтын ажиллагааг хэрэгжүүлнэ:

- хамтарсан судалгаа, туршилт явуулах;
- олон улсын байгууллага, судалгааны төвүүдтэй түншлэл байгуулах;
- харилцан хүлээн зөвшөөрөх (mutual recognition) механизм хэрэгжүүлэх;
- шилдэг туршлага, стандарт нэвтрүүлэх.

8.1.3. Хамтын ажиллагаанд ДЭМБ, Хүний хэрэглээнд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагыг уялдуулах олон улсын зөвлөл (ICH) зэрэг олон улсын байгууллагын удирдамж, стандартыг баримтална.

8.2. Мэдээлэл солилцох

8.2.1. Судалгаа, туршилт, үнэлгээтэй холбоотой мэдээллийг дотоод болон олон улсын түвшинд солилцох тогтолцоог бүрдүүлнэ.

8.2.2. Мэдээлэл солилцохдоо дараах зарчмыг баримтална:

- үнэн зөв, бүрэн, цаг хугацаанд нь байх;
- нууцлал, мэдээллийн аюулгүй байдлыг хангах;
- стандарчилсан формат, цахим систем ашиглах.

8.2.3. Дараах мэдээллийг солилцож болно:

- судалгааны бүртгэл, явц, үр дүн;
- аюулгүй байдлын мэдээлэл, сөрөг нөлөө;
- зохицуулалтын шийдвэр, зөвшөөрөл.

8.2.4. Олон улсын мэдээллийн сүлжээ, бүртгэлийн системтэй уялдуулан ажиллана.

8.3. Чадавх бэхжүүлэх

8.3.1. Инновацийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний судалгаа, зохицуулалт, үнэлгээний чиглэлээр хүний нөөц, байгууллагын чадавхыг бэхжүүлнэ.

8.3.2. Дараах арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ:

- судлаач, эмч, мэргэжилтнийг сургах, давтан сургах;
- зохицуулах байгууллагын мэргэжилтний ур чадварыг хөгжүүлэх;
- лаборатори, судалгааны дэд бүтцийг сайжруулах;
- олон улсын сургалт, туршлага солилцоонд хамруулах.

8.3.3. Шинэ технологи (хиймэл оюун ухаан, биотехнологи, нано технологи гэх мэт)-ийн чиглэлээр тусгай сургалт, чадавх бэхжүүлэх хөтөлбөр хэрэгжүүлнэ.

8.4. Санхүүжилт, дэмжлэг (шаардлагатай бол)

8.4.1. Инновацийн судалгаа, хөгжүүлэлтийг дэмжих санхүүгийн болон бодлогын арга хэмжээг хэрэгжүүлж болно.

8.4.2. Төр, хувийн хэвшлийн түншлэл, олон улсын санхүүжилтийг дэмжинэ.

---oOo---