



ШУДРАГА ӨРСӨЛДӨӨН
ХЭРЭГЛЭГЧИЙН ТӨЛӨӨХ ГАЗАРТ

**ГЭМТЭЛ, СОГОГ СУДЛАЛЫН
ҮНДЭСНИЙ ТӨВ**

16081 Улаанбаатар хот, Баянгол дүүрэг, 7 дугаар хороо
Дилав хутагт Жамсрангийн гудамж
Утас/Факс: (976) 7018 7795

2020.02.11 № 03/141
танай 2020.02.06-ны № 9/151 -т

Хариу хүргүүлэх тухай

Танай ирүүлсэн албан тооттой танилцаад холбогдох хууль тогтоомж, журмын дагуу дараах тайлбарыг хүргүүлж байна.

Тоотод дурьдсанаар Монгол улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн савлалтад зөвхөн шилэн савалгаа стандартад нийцэх тухай бусад савлалт стандартын шаардлагад нийцэхгүй тухай эрх бүхий байгууллагаас гаргасан дүгнэлт байхгүй байна гэжээ.

“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль /цаашид хууль гэх/-д эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараах үндсэн шаардлагыг хангасан байхыг заасан байдаг.

Үүнд: 12 дугаар зүйлийн 12.1.7-д “үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний сав, баглаа боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан байх мөн хуулийн 12 дугаар зүйлийн 12.2-д эмийн үйлдвэр өөрийн бүтээгдэхүүний чанарыг хариуцна гэж тус тус заасан.

Монгол улсын үндэсний эмийн үйлдвэр нь “Эмийн үйлдвэрт тавигдах ерөнхий шаардлага” 5524:2005 стандарт мөн үндэсний MNS 5763: 2015 Фармакопейн өгүүлэл боловсруулах арга зүйн стандартыг дагаж мөрдөх үүрэгтэй.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3 зүйлийн 3.1.19 -д “фармакопейн өгүүлэл” гэж эмэнд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт тэдгээрийн шинжлэх аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх стандартыг мөн хуулийн 3.1.20-д “фармакопей” гэж фармакопейн өгүүллийн эмхэтгэлийг хэлнэ гэж тайлбарласан байдаг.

Түүнчлэн үндэсний MNS 5763:2015 стандартын 1.2-д “Энэ стандартын шаардлагыг эм үйлдвэрлэдэг болон эмийн чанарт хяналт, сорилт шинжилгээ хийж, дүгнэлт гаргадаг болон эм хангах үйл ажиллагаа явуулдаг байгууллагууд заавал мөрдөнө”, түүнчлэн Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 12 дугаар зүйлийн 12.1.7-д заасаны дагуу үйлдвэрлэгч үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний сав, баглаа боодол, шошго нь үндэсний стандартын шаардлага хангасан байхаас гадна бүтээгдэхүүн нь үндэсний болон олон улсын фармакопейн стандартын шаардлага хангасан эсэхэд мэргэжлийн хяналтын байгууллагаар дүгнэлт гаргуулах үүрэгтэй.

Иймд танай байгууллагаын гаргасан “ Монгол улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн савлалтад зөвхөн шилэн савалгаа стандартад нийцэх тухай бусад савлалт стандартын шаардлагад нийцэхгүй тухай эрх бүхий байгууллагаас гаргасан дүгнэлт байхгүй байна”

гэсэн шаардлага дээрхи холбогдох хууль, журам, стандартын шаардлагад нийцээгүй гэж үзэх үндэслэлтэй байна.

Гэвч захиалагч байгууллага нийтийн болон хэрэглэгчийн эрх ашгийг илүүд үзэж тендерт оролцогч байгууллагуудад Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 12 дугаар зүйлийн 12.1.7-д заасны дагуу "үйлдвэрлэгч үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний сав, баглаа боодол, шошго нь үндэсний стандартын шаардлага хангасан байна", мөн бүтээгдэхүүн нь үндэсний болон олон улсын фармакопейн стандартын шаардлага хангасан эсэхэд мэргэжлийн хяналтын байгууллагаар дүгнэлт гаргуулах шаардлагатай гэдэг заалтыг оруулсан болно.

Мөн техникийн тодорхойлолтод эмийн савлалт шилэн сав байх гэснийг хасч тодруулга оруулав.

ТЕНДЕРИЙН ХОРООНЫ ДАРГА



С.БЯМБАНАЙДАН