

**ХУВИРГАСАН АМЬД ОРГАНИЗМААС ГАРАЛТАЙ ХҮНСНИЙ ТҮҮХИЙ ЭД,
БҮТЭЭГДЭХҮҮНД ЭРСДЭЛИЙН ҮНЭЛГЭЭ ХИЙХ,
УЛСЫН БҮРТГЭЛД БҮРТГЭХ ЖУРАМ**

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1 Хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүн импортлох, хувиргасан амьд организмаас гаралтай түүхий эд ашиглан үйлдвэрлэл явуулахаас өмнө эрсдлийн үнэлгээ хийх, тэдгээрийг улсын бүртгэлд бүртгэх харилцааг зохицуулна.

1.2 Монгол улсад хувиргасан амьд организмаас гаралтай импортын болон дотоодын үйлдвэрийн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдлийн үнэлгээ хийх, тэдгээрийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд энэ журмыг дагаж мөрдөнө.

1.3 Хувиргасан амьд организм, түүнээс гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдлийн үнэлгээ хийх, бүртгэхэд Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай, Хүнсний тухай хууль, Хувиргасан амьд организмын тухай хууль, Биоаюулгүй байдлын тухай Картагены протоколын Хариуцлага ба хохиролгүй болгох тухай Нагоя-Куала Лумпурын нэмэлт протокол болон холбогдох бусад хууль, тогтоомж, гэрээ, хэлэлцээрийг дагаж мөрдөнө.

1.4 Энэхүү журам нь хувиргасан мал, амьтан, бичил биетнийг үржүүлэх, ургамлыг тарималжуулахад хамаарахгүй.

Хоёр. Хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн үнэлгээ хийх

2.1. Хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг анх удаа импортлох, хувиргасан амьд организмаас гаралтай түүхий эд ашиглан үйлдвэрлэл явуулах хуулийн этгээд нь дараах бичиг баримтыг бүрдүүлж, хяналтын байгууллагад хүргүүлэн, эрсдлийн үнэлгээ хийх шийдвэрийг гаргуулна. Үүнд:

- Албан хүсэлт;
- Хяналтын улсын байцаагчийн дүгнэлт/импортын мэдэгдлийн хуулбар;
- Үйлдвэрлэгч болон импортлогч аж ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;
- Бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч/борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээний хуулбар;
- Импортын болон дотоодын хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүдийг тодорхойлсон шинжилгээний дүн;
- Шинжилгээнд хүрэлцэхүйц хэмжээний дээж (хувиргасан амьд организм тодорхойлох шинжилгээнд зориулсан);
- Тухайн хүнсний түүхий эд бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл нь Үйлдвэрлэлийн болон Эрүүл ахуйн зохистой дадал, чанарын удирдлагын тогтолцоо нэвтрүүлсэн болохыг нотолсон баримт;
- Хүнсний түүхий эд бүтээгдэхүүний шошго, бүтээгдэхүүний орц, найрлага, хэрэглэх заавар, үйлчлэл, харш нөлөөний тухай мэдээлэл;

2.3. Хяналтын байгууллагын асуудал хариуцсан улсын байцаагч лабораторийн шинжилгээний дүнд үндэслэн биоаюулгүйн зуучлагч механизм (Biosafety clearing house)-д

бүртгэгдсэн хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдлийн үнэлгээ хийхгүйгээр улсын бүртгэлд бүртгүүлэх дүгнэлтийг холбогдох хуулийн этгээдэд хүргүүлнэ.

2.4. Хяналтын байгууллагын асуудал хариуцсан улсын байцаагч биоаюулгүйн зуучлагч механизм (Biosafety clearing house)-д бүртгэгдээгүй хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний шинжилгээний дүн, дүгнэлт, холбогдох материалыг байгаль орчны асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх “Биоаюулгүй байдлын үндэсний хороо”-ны Шинжээчдийн зөвлөлд эрсдлийн үнэлгээ хийлгэхээр хүргүүлнэ.

2.5. “Биоаюулгүй байдлын үндэсний хороо”-ны Шинжээчдийн зөвлөл энэхүү журмын 2-р хавсралтад заасан мэдээллийг үндэслэн эрсдэлийн үнэлгээг олон улсын батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийнэ.

2.6. Шинжээчдийн зөвлөлийн эрсдэлийн үнэлгээний тайлан, дүгнэлтийг үндэслэн тухайн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг импортлох, үйлдвэрлэх эсэх шийдвэрийг хүнсний болон хяналтын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлж, цахимаар олон нийтэд мэдээлнэ.

Гурав. Хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх

3.1. Хүнсний асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага нь хяналтын байгууллагын улсын байцаагчийн дүгнэлт бүхий хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд цахимаар бүртгэх зохион байгуулалтын эрхийг хэрэгжүүлнэ.

3.2. Импортлогч болон үйлдвэрлэгч нь хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний дараах бичиг баримтыг Хүнсний асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын цахим бүртгэлийн санд цахимаар ирүүлнэ. Үүнд:

- Албан хүсэлт (Хавсралт 1);
- Үйлдвэрлэгч/ импортлогч аж ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;
- Хяналтын улсын байцаагчийн дүгнэлт/импортын мэдэгдлийн хуулбар;
- Бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч/борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээний хуулбар;
- Итгэмжлэгдсэн лабораторийн чанар, аюулгүйн үзүүлэлтийн шинжилгээний дүн;
- Тухайн хүнсний түүхий эд бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл нь Үйлдвэрлэлийн болон Эрүүл ахуйн зохистой дадал, чанарын удирдлагын тогтолцоо нэвтрүүлсэн болохыг нотолсон баримт;
- Үйлдвэрлэгч орны эрх бүхий байгууллагын тухайн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний эрсдлийн үнэлгээний дүгнэлт (хүний удамшил, харшил болон бусад хоруу чанарын үнэлгээ);

3.3. Эрсдлийн үнэлгээ хийн, дэлхийн зах зээл дээр худалдаалагдаж буй хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг цахимаар ирүүлсэн хүсэлт, бичиг баримтыг (журмын 3.2-д заасан) үндэслэн шууд бүртгэнэ.

3.4. Хүнсний асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын бүртгэл хариуцсан мэргэжилтэн хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг цахим хэлбэрээр бүртгэж, бүртгэснээ баталгаажуулж, улсын бүртгэлийн дугаар олгоно.

3.5. Улсын бүртгэлийн дугаар нь 3-5 үсэг 10 тооноос бүрдэнэ. Эхний 3-5 үсэг нь шилжмэл генийн олон улсын нэршил, эхний 3-4 тоо нь олон улсын код, сүүлийн 6 тоо нь бүртгэсэн хугацаа (он, сар, өдөр)-г илэрхийлнэ.

3.6. Хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний цахим бүртгэл, мэдээллийн санд тухайн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнтэй холбоотой дараах мэдээллийг байршуулна.

- Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний нэр (монгол, англи, орос хэл дээр);
- Фото зураг (хайрцаг савтай болон савгүйгээр);
- Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний ерөнхий үзүүлэлтүүд (хэмжээ, орц найрлага);
- Шилжмэл генийн мэдээлэл,
- Аюулгүйн байдлын үзүүлэлтүүд
- Шим тэжээллэг чанарын үзүүлэлтүүд
- Шошго;
- Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнтэй холбоотой санамж, зөвлөмж

3.7. Улсын бүртгэлийн дугаартай хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг нийтийн хэрэгцээнд гарган худалдаалж, үйлдвэрлэлд ашиглана.

3.8. Хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг худалдаалахдаа шошгын стандартын шаардлагыг хангасан байна.

3.9. Хэрэглэгч, үйлдвэрлэгч, импортлогч, экспорлогч болон холбогдох мэргэжлийн байгууллага хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний бүртгэлийн дугаараар мэдээллийн сангаас мэдээлэл авна.

Дөрөв. Бүртгэлийг сунгах, хүчингүй болгох, мэдээллийн сангаас хасах

4.1. Хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг дараах тохиолдолд бүртгэлээс хасна.

4.1.1. Хүнсний аюулгүй байдлын олон улсын байгууллагуудын сүлжээгээр хүн амын эрүүл мэндэд аюултай талаарх мэдээлэл ирүүлсэн, олон улсын мэдээллийн жагсаалтаас хасагдсан (INFOSAN, ASEAN, Biosafety clearing house);

4.1.2. Улсын бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дууссан;

4.1.3. Бүртгүүлэгч нь хугацаа дууссанаас хойш нэг сарын дотор албан ёсоор сунгуулах хүсэлт тавиагүй бол

4.1.4. Үйлдвэрлэлийн технологи ажиллагаа, жор орц нь өөрчлөгдсөн

4.2. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах, өөрчлөхөд дараах материалыг бүрдүүлнэ.

- Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах, бүртгэлээс хасуулах хүсэлт;
- Үйлдвэрлэгчийн гэрээ;
- Бүтээгдэхүүний гэрчилгээ;
- Шошго, савлалтын загвар;
- Баталгаажсан технологи ажиллагаа, жор орцын мэдээлэл.

4.3. Бүртгэлээс хасагдсан хувиргасан амьд организмаас гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний мэдээллийг ажлын 10 хоногийн дотор мэдээллийн санд өөрчлөлт оруулна.

Эрүүл мэндийн сайд, Хүнс, хөдөө аж ахуй,
хөнгөн үйлдвэрийн сайд, Байгаль орчин, аялал
жуулчлалын сайдын 2019 оны сарын ...
өдрийн ... дугаар тушаалын 1-р хавсралт

**ХУВИРГАСАН АМЬД ОРГАНИЗМААС ГАРАЛТАЙ ХҮНСНИЙ ТҮҮХИЙ ЭД,
БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ УЛСЫН БҮРТГЭЛД БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
/REGISTRATION APPLICATION FORM/**

Холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэх (*Type of application (check the box applicabel)*)

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration for a product
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Variation to an existing marketing authorization
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

<i>I ХЭСЭГ. PART I</i> <i>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</i>	
Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i>	
Ажлын хаяг <i>Business address</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
<i>II ХЭСЭГ. PART II</i> <i>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</i>	
Нэр <i>Name</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Вэб хаяг <i>Web page</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	

III ХЭСЭГ. PART III БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ	
Тухайн бүтээгдэхүүний худалдааны нэршил <i>Proprietary name (trade name)</i>	
Ерөнхий нэршил	
Шилжмэл генийн олон улсын нэр, тодорхойлолт <i>Name and strength of active ingredients</i>	
Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i>	
Савлалтын хэлбэр	

Эрүүл мэндийн сайд, Хүнс, хөдөө аж ахуй,
хөнгөн үйлдвэрийн сайд, Байгаль орчин, аялал
жуулчлалын сайдын 2019 оны ... сарын ...
өдрийн ... дугаар тушаалын 2-р хавсралт

ХУВИРГАСАН АМЬД ОРГАНИЗМААС ГАРАЛТАЙ ХҮНСНИЙ ТҮҮХИЙ ЭД, БҮТЭЭГДЭХҮҮНД ЭРСДЭЛИЙН ҮНЭЛГЭЭ ХИЙХЭД ШААРДАГДАХ МЭДЭЭЛЭЛ

1. Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэхэд ашигласан Рекомбинант-ДНХ бүхий ургамал/амьтан/бичил биетний ерөнхий тодорхойлолт;
2. Эх ургамал/амьтан/бичил биетний тодорхойлолт ба түүний зориулалт; эх ургамал/амьтан/бичил биетний харьцуулсан иж бүрэн бичиглэл;
3. Хүлээн авагч ургамал/амьтан/бичил биетний тодорхойлолт ба түүний зориулалт;
4. Генетикийн өөрчлөлт орсонтой холбогдох молекул-биологи ба биохимийн шинж чанарын талаарх мэдээлэл;
5. Экспресслэгдэж буй нуклейн хүчлийн хоруу чанарын үнэлгээ;
6. Шинээр нийлэгжиж буй уургийн харшил үүсгэх байдалд өгөх үнэлгээ;
7. Гол бүрэлдэхүүн хэсгийн найрлагын шинжилгээ;
8. Хүнсний түүхий эдэд боловсруулалт хийх явцад гарч болзошгүй нөлөөллийн тооцоо;
9. Антибиотикт тэсвэртэй маркер генийн хэрэглээний тооцоо, үнэлгээ;
10. Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэхэд ашигласан хувиргасан амьд организмын хэрэглээний ерөнхий нэр, шинжлэх ухааны нэршил, зүйлийн ангилал зүйн статус;
11. Тухайн хувиргасан амьд организмыг гарган авахад хэрэглэсэн эрлийзжүүлэг ба тариалж/үржүүлж/өсгөвөрлөж ирсэн түүх, ялангуяа хүний эрүүл мэндэд үзүүлж болзошгүй сөрөг нөлөөний тухай мэдээлэл;
12. Тухайн хувиргасан ургамал/амьтан/бичил биетний генотип, фенотипийн бүрэн мэдээлэл, хоруу чанарын болон харшил үүсгэгч нэгдэл /бодис/-ийн талаарх мэдээлэл;
13. Хүнс эсхүл хүнсний үйлдвэрлэлд аюулгүй хэрэглэх тухай заавар, зөвлөмж;
14. Тухайн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд дулааны боловсруулалт хийгдээгүй тохиолдолд Рекомбинант-ДНХ бүхий ургамал/амьтан/бичил биетнээс хүний биеийн хоол боловсруулах эрхтэн тогтолцоонд үзүүлэх нөлөөллийн талаарх мэдээлэл;
15. Тухайн хувиргасан ургамал/амьтан/бичил биетний хүний биед харшил үүсгэх уураг, амин хүчлийн гомолог дараалал, пепсинд тэсвэртэй чанар, өвөрмөц ийлдсийн хэмжээ;
16. Тухайн бүтээгдэхүүний савлалт, баглаа боодлын үзүүлэлтүүд;

“