

Хүнс, хөдөө аж ахуй, хөнгөн үйлдвэрийн
сайдын 2018 оны . . . дугаар сарын . . . ны
өдрийн . . . дугаар тушаалын хавсралт

**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ФАРМАКОПЕЙН ӨГҮҮЛЭЛ
БОЛОВСРУУЛАХ БАТЛАХ,
ДУГААР ӨГӨХ, ХҮЧИНГҮЙ БОЛГОХ ЖУРАМ**

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Монгол Улсын мал эмнэлгийн үндэсний (мал эмнэлгийн фармакопейн ерөнхий өгүүлэл-МЭЕФӨ, мал эмнэлгийн фармакопейн өгүүлэл-МЭФӨ) болон үйлдвэрлэгчийн (мал эмнэлгийн үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэл-МЭҮФӨ) фармакопейн өгүүлэл /цаашид фармакопейн өгүүлэл гэх/-ийг боловсруулах, нэмэлт, өөрчлөлт оруулах, батлах, бүртгэж дугаар өгөх, хүчингүй болгохтой холбогдсон үйл ажиллагааг энэхүү журмаар зохицуулна.

Хоёр. Фармакопейн өгүүллийг боловсруулах, батлах

- 2.1. Мал эмнэлгийн фармакопейн ерөнхий өгүүллийг шинээр боловсруулах, гадаад улсын фармакопейн өгүүллийг орчуулах ажлыг тухай бүрт мал амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагын шийдвэрээр байгуулсан ажлын хэсэг хариуцан гүйцэтгэнэ. (Нарийн бичгийн үүрэгт хамааруулах).
- 2.2. Фармакопейн өгүүллийг боловсруулахдаа “Фармакопейн өгүүлэл боловсруулах арга зүй” MNS 5763:2007 стандартыг баримтална.
- 2.3. Энэ тушаалын 3 дугаар хавсралтаар байгуулагдсан орон тооны бус фармакопейн хороо нь энэ журмын 2.1-т заасны дагуу боловсруулан ирүүлсэн фармакопейн өгүүллийн төслийг хүлээж авч, ажлын 20 өдөрт багтаан хорооны хурлаар хэлэлцэж, шийдвэр гаргана.
- 2.4. Хорооны хуралдаанаас зөвшөөрсөн тухай шийдвэр гарсан тохиолдолд фармакопейн өгүүллийг ажлын 14 өдөрт багтаан Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн засгийн газрын гишүүнд танилцуулна. Фармакопейн өгүүллийг Сайдын тушаалаар баталсны дараа фармакопейн хорооны нарийн бичгийн дарга дугаар олгож бүртгэл хөтөлнө.
- 2.5. Хорооноос татгалзсан шийдвэр гарсан тохиолдолд фармакопейн өгүүллийн төслийг боловсруулсан этгээдэд үндэслэлийг тайлбарлан албан бичгээр мэдэгдэнэ.
- 2.6. Фармакопейн өгүүллийн төслийг хорооны хурлаар хэлэлцүүлэхэд дараах материалыг бүрдүүлнэ.
 - Хүсэлт гаргасан албан бичиг (Үйлдвэрлэгчийн фармакопейд хамаарна.)
 - Фармакопейн өгүүллийн төсөл,
 - Салбарын эрдмийн зөвлөлийн хурлын протокол (туршилт, судалгааны дүн), дотоодын эмэнд
 - Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн сорилтын дүн, итгэмжлэгдсэн баталгаажуулалтын албаны дүгнэлт
 - Фармакопейн өгүүллийн төсөлд орсон арга, аргачлалыг гадаад орны фармакопейн үзүүлэлттэй харьцуулсан судалгаа
 - Бүтээгдэхүүний танилцуулга
 - Олон улс, бүс нутаг, гадаад улсын дэвшилттэй фармакопейн өгүүлэл (стандарт)-ийг бүртгэх, хэрэглэх зөвшөөрөл олгох асуудлыг Стандарчилал, тохирлын үнэлгээний тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1, 9.2 дахь хэсэгт заасны дагуу шийдвэрлэнэ.

Гурав. Нэмэлт өөрчлөлт оруулах

- 3.1. Фармакопейн өгүүлэлд 5 жил тутамд үзлэг хийж, нэмэлт, өөрчлөлт оруулах эсэхийг шийдвэрлэнэ.
- 3.2. Эмийн шинжилгээний шинэ арга, аргачлал нэвтрүүлсэн, тухайн эмийн технологи болон найрлагад өөрчлөлт орсон тохиолдолд, эсхүл олон улсын фармакопейн шаардлага, зөвлөмж, шинжлэх ухаан, технологийн түвшинд нийцүүлэн энэ журмын 3.1-г заасан хугацаанаас өмнө фармакопейн өгүүлэлд нэмэлт, өөрчлөлт оруулж болно.
- 3.3. Фармакопейн өгүүлэлд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах бол дараах материалыг бүрдүүлсэн байна.
 - Хүсэлт гаргагчийн албан бичиг (Үйлдвэрлэгчийн фармакопейд хамаарна.)
 - Нэмэлт, өөрчлөлт оруулах үндэслэл, хуучин болон шинэ заалтыг харьцуулан бичсэн танилцуулга, холбогдох судалгааны тайлан,
 - Нэмэлт, өөрчлөлтийн төсөл,
 - Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн сорилтын дүн, баталгаажуулалтын дүгнэлт
 - Салбарын эрдмийн зөвлөлийн хурлын протокол. (Дотоодын эм)

Дөрөв. Хүчингүй болгох

- 4.1. Эм, эмийн түүхий эд, биобэлдмэл нь олон улсын болон дотоодын хэрэглээнээс хасагдсан тохиолдолд фармакопейн хорооны дүгнэлтийн үндэслэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн засгийн газрын гишүүний шийдвэрээр фармакопейн өгүүллийг хүчингүй болгоно.
- 4.2. Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лаборатори нь үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн талаарх санал, дүгнэлтийг үндэслэн хүчингүй болгоно.

Тав. Дугаар олгох

- 5.1. Фармакопейн өгүүллийг баталсны дараа фармакопейн хорооны нарийн бичгийн дарга бүртгэж, дугаар олгоно.
- 5.2. Дугаар нь мал эмнэлгийн фармакопейн өгүүллийг товчилсон үсэг (мал эмнэлгийн фармакопейн ерөнхий өгүүллийг-МЭФӨ, мал эмнэлгийн үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг-МЭҮФӨ), эмзүйн салбарын стандартын ерөнхий индекс (11.120), бүртгэлийн дугаар (00001), батлагдсан оны сүүлчийн хоёр тоо (2013 он бол 13)-ноос бүрдэх ба хооронд нь зураастай бичнэ. Тухайлбал: МЭФӨ-11.120-00001-13
- 5.3. Фармакопейн өгүүлэлд нэмэлт, өөрчлөлт орсон тохиолдолд нэмэлт, өөрчлөлт орсон оны ард “нэмэлт” гэсэн /Н/ үсгээр тэмдэглэгээ хийнэ.

Зургаа. Мэдээлэх, хадгалах

- 6.1. Батлагдсан фармакопейн өгүүллийг 3 хувь үйлдэж, мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн байгууллага, фармакопейн хороо болон зохиогч тус бүр 1 эх хувийг бүртгэлийн дугаарын дарааллаар архивын нэгж болгон хадгална.
- 6.2. Батлагдсан фармакопейн өгүүллийг хэрэглэгч тусгай кодоор нэвтрэх боломжтой хэлбэрээр цахим мэдээллийн санд байршуулна.
- 6.3. Шаардлагатай тохиолдолд батлагдсан фармакопейн өгүүллийг хэрэглэгчдэд хуулбарлаж өгч болох ба нүүр хуудсан дээр “Албан хэрэгцээнд” гэж бичээд хорооны тэмдэг дарна.