

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БОЛОН ЭМ ХАНГАМЖИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРӨЛ

ХУУЛЬ, ЭРХ ЗҮЙН БАРИМТУУД

Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хууль

Эрүүл мэндийн тухай хууль

Монгол Улсын Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоол

Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 145 дугаар тушаал

Эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгох үйл явц нь 2 үе шаттай явагдана.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллагаас ирүүлсэн төслийг Эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн комиссын хурлаар хэлэлцүүлж төсөл нь хэрэгцээ шаардлага хангасан эсэхийг тодорхойлох.

Төсөл дэмжигдсэн байгууллагын ажлын байранд үнэлгээ, дүгнэлт хийж дахин комиссын хурлаар хэлэлцүүлэн шаардлага хангасан байгууллагад “Тусгай зөвшөөрөл олгох” гэсэн 2 үе шатаар явагдана.

1-р шат: “Төсөл” ирүүлэх

“Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч”-ийн эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх байгууллагын хэрэгцээ шаардлага нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас тогтоосон эрүүл мэндийн чиглэлээр аж ахуйн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгоход 2014-2016 онд баримтлах Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 298 дугаар тушаалаар баталсан “Тэргүүлэх чиглэл”-тэй нийцсэн байна. Төслийг Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 298 дугаар тушаал, Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 145 дугаар тушаалын дагуу бичнэ.

2-р шат: “Баримт бичиг” бүрдүүлж ирүүлэх

Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны “Тусгай зөвшөөрөл авахад бүрдүүлэх баримт бичигт тавигдах шаардлага” 145 дугаар тушаалд заасны дагуу баримт бичгийг бүрдүүлж тусгай зөвшөөрлийн комиссын ажлын албанд ирүүлнэ.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллагаас ирүүлсэн баримт бичгийг ЭМС-ын 2013 оны 145, ажлын байрыг Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 17 дугаар тушаалын хавсралтаар батлагдсан шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлнэ.

БҮРДҮҮЛЭХ БАРИМТ БИЧГИЙН ЖАГСААЛТ

Гадаадын хөрөнгө оруулалттай болон улсын хэмжээнд үйл ажиллагаа явуулах эмнэлэг, эрүүл мэндийн байгууллагын “тусгай зөвшөөрөл хүсэгч” дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ.

Тусгай зөвшөөрөл хүссэн өргөдөл

Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;

Компаний дүрэм хуулбар хувь;

Байгууллагын танилцуулга; /Одоо эрхлэхээр хүсэж буй байгууллагын тухай/

Үүсгэн байгуулагчийн шийдвэр;

Үүсгэн байгуулагчийн талаарх мэдээллийг ЭМС-ын 2013 оны 145 дугаар тушаалд заасан хүснэгт №1-ийн дагуу гаргана;

Эрүүл мэндийн байгууллагын дүрэм;

Эрүүл мэндийн ажилтаны мэдээллийг ЭМС-ын 145 дугаар тушаалд заасан хүснэгт №2, гадаадын эмнэлгийн мэргэжилтэн ажиллах тохиолдолд хүснэгт №3-ийн дагуу гаргана;

Хөдөлмөрийн дотоод журам;

Эмнэлгийн мэргэжилтний мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрлийн хуулбарууд;

Ажиллагсадын төрийн албан хаагчийн анкет /1-р маягтаар бөглөсөн байх/

Ажиллагсадтай хөдөлмөрийн гэрээг бичгээр байгуулж, баталгаажуулсан;

Ажиллагсадын ажлын байрны тодорхойлолт, баталгаажуулсан;

Эмнэлгийн тусгай хог хаягдал, ариутгал, халдваргүйтгэл, тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээний газартай хийсэн гэрээний хуулбар хувь;
Гадаад болон дотоод схем зураг; /байршил болон бүтэц, үйл ажиллагаа/
Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хүчин чадал харуулсан ЭМС-ын 145 дугаар тушаалд заасан хүснэгт №4-ийн дагуу гаргана;
Бүтэц, үйл ажиллагааны стандартууд.

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БОЛОН ЭМ ХАНГАМЖИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРЛИЙН ХУГАЦАА СУНГУУЛАХ ХҮСЭЛТ ГАРГАХАД БҮРДҮҮЛЭХ БАРИМТ БИЧГИЙН ЖАГСААЛТ
Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 143 дугаар тушаалын хавсралт
Тусгай зөвшөөрлийн хугацаа сунгуулахад дараах баримт бичиг бүрдүүлнэ.
Тусгай зөвшөөрлийн хугацаа сунгуулахыг хүссэн өргөдөл;
Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;
Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний эх хувь;
Харьяа дүүргийнхээ татварын газраас тодорхойлолт авах; /сүүлийн 3 жилээр/
НД-ийн газраас тодорхойлолт авах; /сүүлийн 3 жилээр/
Ажиллагсдын мэдээлэл; /Мэргэжлийн эмч, мэргэжилтний дипломын хуулбар/
Сүүлийн 3 жилд хийсэн ажлын тайлан;
Тэмдэгтийн хураамж.
Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ, вакцин, оношлуур, эмийн үйлдвэрийн тусгай зөвшөөрөл

ХУУЛЬ, ЭРХ ЗҮЙН БАРИМТУУД

Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хууль
Эрүүл мэндийн тухай хууль
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль
Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 145 дугаар тушаал
Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 298 дугаар тушаал
Монгол Улсын Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоол

СТАНДАРТУУД

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах нийтлэг шаардлага MNS 5530:2014

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах нийтлэг шаардлага MNS 6396:2013

Эм үйлдвэрлэлд тавих нийтлэг шаардлага MNS 5524:2014

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, лабораторийн урвалж, оношлуур импортлох, ханган нийлүүлэх, эм үйлдвэрлэх чиглэлээр тусгай зөвшөөрөл олгох үйл явц нь 2 үе шаттай явагдана.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллагаас ирүүлсэн төслийг Эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн комиссын хурлаар хэлэлцүүлж “Төсөл нь хэрэгцээний шаардлагыг хангасан эсэхийг тодорхойлох”

“Тусгай зөвшөөрөл олгох” гэсэн 2 үе шатаар явагдана.

1-р шат: Эм ханган нийлүүлэх байгууллага байгуулах “Төсөл” бичиж ирүүлэх

“Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч”-ийн эм хангамжийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх байгууллага байгуулах хэрэгцээ шаардлага нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас тогтоосон эрүүл мэндийн чиглэлээр аж ахуйн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгоход 2014-2016 онд баримтлах “Тэргүүлэх чиглэл”-тэй нийцсэн байна.

Төслийг Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 298 дугаар тушаал, Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 145 дугаар тушаалын дагуу бичнэ.

2-р шат: “Баримт бичиг” бүрдүүлж ирүүлэх

Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны “Эрүүл мэндийн чиглэлээр аж ахуйн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл авахад бүрдүүлэх баримт бичигт тавигдах шаардлага” 145

дугаар тушаалд заасны дагуу баримт бичгийг бүрдүүлж тусгай зөвшөөрлийн комиссын ажлын албанд ирүүлнэ.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллагаас ирүүлсэн баримт бичиг, ажлын байр нь холбогдох стандартын шаардлагыг хангаж байгаа эсэхийг Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны 264 дүгээр тушаалын хавсралтаар батлагдсан шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлнэ.

БҮРДҮҮЛЭХ БАРИМТ БИЧГИЙН ЖАГСААЛТ

Тусгай зөвшөөрөл хүссэн өргөдөл;

Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;

Компаний дүрэм хуулбар хувь;

Байгууллагын танилцуулга; /Одоо эрхлэхээр хүсэж буй тусгай зөвшөөрлийн талаар дурдсан байх/

Үүсгэн байгуулагчийн шийдвэр;

Үүсгэн байгуулагчийн талаарх мэдээллийг ЭМС-ын 2013 оны 145 дугаар тушаалд заасан хүснэгт №1-ийн дагуу гаргана;

Эм хангамжийн байгууллагын дүрэм;

Эрүүл мэндийн ажилтаны мэдээллийг ЭМС-ын 145 дугаар тушаалд заасан хүснэгт №2, гадаадын эмнэлгийн мэргэжилтэн ажиллах тохиолдолд хүснэгт №3-ийн дагуу гаргана;

Хөдөлмөрийн дотоод журам;

Эмнэлгийн мэргэжилтний мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрлийн хуулбарууд; /диплом, лиценз/

Ажиллагсадын төрийн албан хаагчийн анкет /1-р маягтаар бөглөсөн байх/

Ажиллагсадтай хөдөлмөрийн гэрээг бичгээр байгуулж, баталгаажуулсан;

Ажиллагсадын ажлын байрны тодорхойлолт, баталгаажуулсан;

Эмнэлгийн тусгай хог хаягдлын гэрээний хуулбар хувь;

Гадаад болон дотоод схем зураг; /байршлын болон бүтэц, үйл ажиллагааны/;

Тоног төхөөрөмжийн хүчин чадалыг ЭМС-ын 145 дугаар тушаалд заасан хүснэгт №4-ийн дагуу гаргана;

Импортлох болон үйлдвэрлэх гэж буй бүтээгдэхүүний танилцуулга;

үйлдвэрлэгч болон үйлдвэрлэгчийн итгэмжлэгдсэн гэрээт борлуулагчтай хийсэн худалдан авах гэрээний хуулбар хувь;

Гэрээт үйлдвэрлэгч нь олон улсын стандарт (ISO), эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлага хангасан гэрчилгээтэй байх;

Тухайн үйлдвэрлэл, үйлчилгээний онцлогоос шалтгаалан хуульд заасан бусад баримт бичиг; /шаардлагатай тохиолдолд/

ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл

Биологийн идэвхит бүтээгдэхүүн

Эм үйлдвэрлэх

ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРЛИЙН ХУГАЦАА СУНГУУЛАХ

Тусгай зөвшөөрлийн хугацаа сунгуулахад дараах баримт бичиг бүрдүүлнэ.

Тусгай зөвшөөрлийн хугацаа сунгуулахыг хүссэн өргөдөл;

Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;

Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний эх хувь;

Харьяа дүүргийнхээ татварын газраас тодорхойлолт авах; /сүүлийн 3 жилээр/

НД-ийн газраас тодорхойлолт авах; /сүүлийн 3 жилээр/

Ажиллагсадын мэдээлэл; /Мэргэжлийн эмч, мэргэжилтний диплом, лицензний хуулбар/

Сүүлийн 3 жилд хийсэн ажлын тайлан;