

МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛ, АРИУТГАЛ, ХАЛДВАРГҮЙТГЭЛИЙН БЭЛДМЭЛ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН БҮРТГЭЛ, МЭДЭЭЛЛИЙН ЦАХИМ САНГ БҮРДҮҮЛЭХ, ЭРХЛЭН ХӨТЛӨХ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Энэхүү журам нь мал, амьтны эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэл, мэдээллийн цахим систем /цаашид цахим систем гэх/-ийн цахим санг бүрдүүлэх, эрхлэн хөтлөх, үйл ажиллагааг зохицуулахад журмын зорилго оршино.

1.2. Цахим системийн үндсэн зорилго нь Төрийн үйлчилгээний хүртээмж, шуурхай байдлыг хангах, эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэл, мэдээллийн нэгдсэн сан үүсгэх, мэдээллийн ил тод, нээлттэй байдлыг хангах, эмийн хариуцлагатай хэрэглээг төлөвшүүлэх, мал, амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүн дахь эмийн үлдцээс сэргийлэх, эрсдэлийг бууруулах, эмийн эргэлтийг хянах, эргэн мөшгөх тогтолцоог бий болгоход оршино.

1.3. Энэхүү журам нь Монгол Улсын “Малын эрүүл мэндийн тухай хууль”, “Мал, амьтны эм тэжээлийн нэмэлтийн тухай хууль”, “Мэдээллийн ил тод байдал ба мэдээлэл авах эрхийн тухай хууль”, холбогдох бусад хууль, тогтоомжийг үндэслэл болгоно

Хоёр. Цахим системийн үйл ажиллагаа

2.1. Энгийн болон тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах бүртгэлийн нэгдсэн сан үүсгэх

2.2. Эм, биобэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий бүртгэх, сунгах, бүртгэлийн гэрчилгээ олгох, бүртгэлийн нэгдсэн сан үүсгэх

2.3. Фармакопэй өгүүлэл батлах, өөрчлөлт оруулах, нэгдсэн сан үүсгэх

2.4. Гаалийн систем, МЭЭСБУЛ-ын системтэй холбогдож эм хангамжийн байгууллагын үйлдвэрлэсэн, импортолсон, борлуулсан эмийн цахим агуулахын бүртгэл үүсгэж эргэлийг хянах, чанарын хяналтыг ил тод болгох

2.5. Мал, амьтны эмийн жороор олгох

2.6. Мал эмнэлгийн нэгдсэн системтэй холбогдож, эмийн зарцуулалт, хэрэглээг бүртгэх

2.7. Мал, амьтанд хэрэглэсэн эмийн биеэс гадагшлах хугацааг тооцож мал эмнэлгийн гэрчилгээ баталгаажуулалттай уялдуулах

2.8. УМЭАЦТЛ-ын системтэй холбогдож мал, амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүн дахь эмийн үлдэц, бичил биетний тэсвэржилтийг илрүүлэх шинжилгээний дүнгийн нэгдсэн сан үүсгэх

2.9. Хангамжийн байгууллага, МЭЭСБУЛ, УМЭАЦТЛ-ын тайлангийн боловсруулалт хийх

- 4.2.2. Системд хандах эрх бүхий хэрэглэгчдийн эрхийн тохируулга хийх
- 4.2.3. Системийн хэвийн үйл ажиллагааг хангах, хөгжүүлэх, боловсронгуй болгох талаар санал гаргаж холбогдох байгууллагад хүргүүлэх.
- 4.3. Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын эрх албан тушаалтан нь дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.3.1. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах, баталгаажуулах
 - 4.3.2. Тусгай болон энгийн зөвшөөрөл олгох, бүртгэл үүсгэх, баталгаажуулах
 - 4.3.3. Эм, биобэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий бүртгэх, сунгах, бүртгэлийн нэгдсэн сан үүсгэх, бүртгэлийн гэрчилгээ олгох
 - 4.3.4. фармакопэй өгүүлэл бүртгэх, өөрчлөлт оруулах, бүртгэл үүсгэх, баталгаажуулах
 - 4.3.5. Хүлээн авсан биобэлдмэлийг цахим системд орлогод авч, аймаг, нийслэлийн мал, эмнэлгийн газарт хуваарилан зарлага гаргах, зарцуулалтад хяналт тавих
 - 4.3.6. Системийн хэвийн үйл ажиллагааг хангах, хөгжүүлэх, боловсронгуй болгох талаар системийн админд санал хүргүүлэх.
- 4.4. МЭЭСБУЛ-ийн томилогдсон албан хаагч, ажилтнууд дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.4.1. Системийн админ эрх нь байгууллагын даргад байна.
 - 4.4.2. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах,
 - 4.4.3. Эмийн цуврал тус бүрээр сорил, баталгаажуулалтын дүнг системд оруулж, нэгдсэн сан үүсгэх
 - 4.4.4. Харилцагч бусад байгууллагуудын тайлан мэдээний хэсэгт, танилцах санал өгөх
 - 4.4.5. Системийн хэвийн үйл ажиллагааг хангах, хөгжүүлэх, боловсронгуй болгох талаар системийн админд санал хүргүүлэх.
- 4.5. УМЭАЦТЛ-ийн томилогдсон албан хаагч, ажилтнууд дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.5.1. Системийн админ эрх нь байгууллагын даргад байна.
 - 4.5.2. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах
 - 4.5.3. Мал, амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүн дахь эмийн үлдэц, бичил биетний тэсвэржилтийг илрүүлэх шинжилгээний дүнг системд оруулах, нэгдсэн сан үүсгэх
- 4.6. Аймаг, нийслэлийн мал эмнэлгийн газрын албан хаагч, ажилтнууд дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.6.1. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах
 - 4.6.2. Хүлээн авсан биобэлдмэлийг сум, дүүргийн мал, эмнэлгийн тасагт хуваарилан зарлага гаргах, зарцуулалтад хяналт тавих
 - 4.6.3. Бүртгэгдсэн эм болон фармакопэй өгүүллийн жагсаалттай танилцах

- 4.6.4. Харилцагч бусад байгууллагуудын тайлан мэдээний хэсэгт, танилцах санал өгөх,
- 4.6.5. Харьяа нутаг дэвсгэрийн хүрээнд үйл ажиллагаа явуулж буй системийн хэрэглэгчдэд хяналт тавих, тайлан мэдээ гаргах талаар зөвлөгөө мэдээлэл өгөх
- 4.6.6. Системийн хэвийн үйл ажиллагааг хангах, хөгжүүлэх, боловсронгуй болгох талаар системийн админд санал хүргүүлэх
- 4.7. Биокомбинат ТӨХХК-ийн эрх бүхий албан хаагч, ажилтнууд дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.7.1. Системийн админ эрх нь байгууллагын даргад байна.
 - 4.7.2. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах
 - 4.7.3. Биобэлдмэлийг гэрээний дагуу аймаг нийслэлийн мал эмнэлэгт нийлүүлж системээр тухайн аймаг руу зарлага гаргах.
 - 4.7.4. Бүртгэгдсэн эм болон фармакопэй өгүүллийн жагсаалттай танилцах
 - 4.7.5. Энгийн болон тусгай зөвшөөрөл авах хүсэлт гаргах
 - 4.7.6. Эм бүртгүүлэх, сунгуулах хүсэлт гаргах
 - 4.7.7. Фармакопэй өгүүлэл бүртгүүлэх, өөрчлөлт оруулах хүсэлт гаргах
 - 4.7.8. Эмийн МЭЭСБУЛ-ын цувралын шинжилгээний дүнтэй танилцах
- 4.8. Эмийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага нь дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.8.1. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах
 - 4.8.2. Энгийн болон тусгай зөвшөөрөл авах хүсэлт гаргах
 - 4.8.3. Эм бүртгүүлэх, сунгуулах хүсэлт гаргах
 - 4.8.4. Фармакопэй өгүүлэл бүртгүүлэх, өөрчлөлт оруулах хүсэлт гаргах
 - 4.8.5. Бүртгэгдсэн эм болон фармакопэй өгүүллийн жагсаалттай танилцах
 - 4.8.6. Эмийн МЭЭСБУЛ-ын цувралын шинжилгээний дүнтэй танилцах
 - 4.8.7. Эмийн сан, мал эмнэлгийн байгууллагад эмийг гэрээгээр нийлүүлж, гэрээний мэдээлэлд үндэслэн агуулахаас тухайн байгууллага руу зарлага гаргах.
 - 4.8.8. Тайлан, мэдээг хугацаанд нь гарган ирүүлэх,
 - 4.8.9. Цахим систем ашигласны төлбөр төлөх
- 4.9. Мал, амьтны эмийн сангууд дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.9.1. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах**
 - 4.9.2. Бүртгэгдсэн эм болон фармакопэй өгүүллийн жагсаалттай танилцах
 - 4.9.3. Эмийн МЭЭСБУЛ-ын цувралын шинжилгээний дүнтэй танилцах
 - 4.9.4. Баталгаажсан жорын дагуу эмийг олгож, тухайн малчин өрх рүү зарлага гаргах.
- 4.10. Мал эмнэлгийн байгууллага, малын эмч нь дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.10.1. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах
 - 4.10.2. Бүртгэгдсэн эм болон фармакопэй өгүүллийн жагсаалттай танилцах
 - 4.10.3. Эмийн МЭЭСБУЛ-ын цувралын шинжилгээний дүнтэй танилцах

- 4.10.4. Жор бичих
- 4.10.5. Эмчилгээ, үйлчилгээнд ашигласан эмийн зарцуулалтыг системд тайлагнах
- 4.10.6. Эмийн МЭЭСБУЛ-ын цувралын шинжилгээний дүнтэй танилцах
- 4.11. Малын эмийн зөвлөлийн гишүүд нь дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.11.1. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах
 - 4.11.2. Хуулийн этгээдийн эм бүртгүүлэх хүсэлттэй танилцах, санал өгөх, шийдвэрлэх.
 - 4.11.3. Бүртгэгдсэн эм болон фармакопэй өгүүллийн жагсаалттай танилцах
 - 4.11.4. Тусгай зөвшөөрөлтэй аж ахуй нэгжийн мэдээлэлтэй танилцах
- 4.12. Фармакопэйн хорооны гишүүд нь дараах эрх, үүрэгтэй байна. Үүнд:
 - 4.12.1. Системд нэвтрэх, тайлан мэдээтэй танилцах
 - 4.12.2. Хуулийн этгээдийн фармакопэй өгүүлэл бүртгүүлэх хүсэлттэй танилцах, санал өгөх
 - 4.12.3. Системийн тайлан, дүн шинжилгээтэй танилцах
 - 4.12.4. Бүртгэгдсэн эм болон фармакопэй өгүүллийн жагсаалттай танилцах
 - 4.12.5. фармакопэй хорооны тэмдэглэлийг тоон гарын үсгээр бататгах

Тав. Мэдээллийн нууцлал, хамгаалалт

- 5.1. Системд оруулсан мэдээлэл нь нууцлалын шаардлага хангасан, зөвхөн эрх бүхий этгээдүүдэд хандах боломжтой байна.
- 5.2. Хэрэглэгч бүр нууц үг, хандалтын мэдээллээ хамгаалах үүрэгтэй.

Зургаа. Хяналт, тайлагнал, хариуцлага

- 6.1. МЭЕГ нь системийн ашиглалт, мэдээллийн чанар, хэрэглэгчдийн идэвхийг хянаж, жил бүр дүн шинжилгээ хийнэ.
- 6.2. Хэрэглэгчид мэдээлэл дутуу, ташаа оруулсан тохиолдолд хариуцлага хүлээнэ.
- 6.3. Хяналтын дүгнэлтэд үндэслэн сайжруулалт, сургалт зохион байгуулах ажлыг МЭЕГ хариуцна.

Долоо. Журмын хэрэгжилт

- 7.1. Энэхүү журам батлагдсан өдрөөс эхлэн хүчин төгөлдөр хэрэгжинэ.
- 7.2. Журмын хэрэгжилтийг хангах сургалт, зааварчилгааг МЭЕГ-аас зохион байгуулна.

---ooOoo---