

**ЭМИЙН ХЯНАЛТЫН ЛАБОРАТОРИ БА ЭМИЙН ЧАНАР, СТАНДАРТЫН
ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ҮНЭ ТАРИФ: ЗАРИМ ОРНЫ ТУРШЛАГА**

(Харьцуулсан судалгаа)

*Ц.Норовдондог (Ph.D), Д.Аюуш, О.Нарантуяа,
Б.Батцэцэг, Д.Жигваагүнсэл, Р.Оргилмаа, Э.Дашзэвэг*

АГУУЛГА

УДИРТГАЛ

СУДАЛГААНЫ ХУРААНГУЙ

СУДАЛГААНЫ ДЭЛГЭРЭНГҮЙ ХЭСЭГ

НЭГ.ЭМИЙН ҮНИЙН ХӨНГӨЛӨЛТИЙН ТАЛААРХ ОЛОН УЛСЫН ЗӨВЛӨМЖ

1.1. Эмийн зохицуулалтын олон улсын хамтын ажиллагаа

1.2. ЭЗХАХБ-ын “Сайн лабораторийн туршлага” (Good Laboratory practice-GLP)-ын стандарт

1.3. Эмийн аюулгүй байдал, эмийн хяналт шинжилгээний зөвлөмж (фармаковигиланс хөтөлбөр)

ХОЁР.ЭМИЙН ХЯНАЛТЫН ЛАБОРАТОРИ, ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ҮНЭ ТАРИФЫН ТАЛААРХ
ЗАРИМ ОРНЫ ТУРШЛАГА

2.1. МАЛАЙЗ УЛС

2.2. ИСЛАМЫН БҮГД НАЙРАМДАХ ПАКИСТАН УЛС (ПАКИСТАН)

2.3. ФИНЛАНД УЛС

2.4. АНУ

2.5. ДАНИ УЛС

ГУРАВ. МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН ХЯНАЛТЫН ЛАБОРАТОРИ, ЭМИЙН ЧАНАР,
СТАНДАРТЫН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ҮНИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ

АШИГЛАСАН ЭХ СУРВАЛЖ

ХАВСРАЛТ

ОИХ.МН
СУДАЛГААНЫ САН

ТОВЧИЛСОН ҮГИЙН ТАЙЛБАР

ДЭМБ	Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага
ЭЗХАХБ	Эдийн засгийн хамтын ажиллагаа, хөгжлийн байгууллага
СЛТ (GLP)	Сайн лабораторийн туршлага (Good Laboratory practice)
ДНБ	Дотоодын нийт бүтээгдэхүүн
ЭЗУГ	Эмийн зохицуулалтын удирдах газар
АНУ	Америкийн Нэгдсэн Улс
ЕХ	Европын холбоо
ЭМЯ	Эрүүл мэндийн яам
ЭЭХХЗГ	Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
МХЕГ	Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газар

UIH.MN
СУДАЛГААНЫ САН

ХҮСНЭГТИЙН ЖАГСААЛТ

Хүснэгт 1. Судалгаанд хамрагдсан орнуудын эмийн хяналтын лабораторийн талаарх туршлага ба эмийн чанар, стандартад хийгддэг шинжилгээний үнэ тарифын талаарх харьцуулсан мэдээлэл

Хүснэгт 2. Лабораторийн үнэ тариф

Хүснэгт 3. Эмийн төв лабораторийн үнэ тариф

Хүснэгт 4. Биологийн хяналтын үндэсний лабаортори

Хүснэгт 5. Тусгайлан захиалсан тайлан мэдээ, мөрдөн шалгалт, хяналт, дүн шинжилгээ

Хүснэгт 6. Тусгайлан захиалсан лабораторийн ажил үйлчилгээ

Хүснэгт 7. 2023 оны санхүүгийн жилд Нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эмийг шинжлэн баталгаажуулах төлбөр

Хүснэгт 8. 2023 оны санхүүгийн жилд Жороор олгох эмийг шинжлэн баталгаажуулах төлбөр

Хүснэгт 9. 2023 оны санхүүгийн жилд эм төст бүтээгдэхүүнийг шинжлэн баталгаажуулах төлбөр

Хүснэгт 10. 2023 оны санхүүгийн жилд Хүний эмийн орц найрлагад орох бүтээгдэхүүнийг шинжлэн баталгаажуулах төлбөр

Хүснэгт 11. Эмийн бүтээгдэхүүн болон API-ийн туршилт хийсэн тоо

Хүснэгт 12. Шинэ маркетингийн зөвшөөрөл болон компанийн бүртгэлийн хураамжийн тойм (2022):

Хүснэгт 13. Компанид зөвшөөрөл олгох, бүртгүүлэх өргөдлийн хураамж

УДИРТГАЛ

Улсын Их Хурлын гишүүний захиалгын дагуу “Эмийн хяналтын лаборатори ба эмийн чанар, стандартын шинжилгээний үнэ, тариф: зарим орны туршлага” сэдэвт харьцуулсан судалгааны ажлыг Парламентын судалгаа, сургалтын хүрээлэнд гүйцэтгэв.

Судалгааны зорилго

Эмийн чанар, стандартад хяналт тавих тогтолцооны олон улсын жишиг, бусад орнуудын эмийн хяналтын лаборатори болон эмийн хяналтын шинжилгээний үнэ тарифын мэдээллийг харьцуулан судлах.

Судалгааны хамрах хүрээ

Судалгаанд эмийн чанар, хяналтын тогтолцооны талаар олон улсын байгууллагуудаас гаргасан зөвлөмж, гарын авлага, судалгааны үр дүнгийн мэдээллийг оруулснаас гадна Малайз, Пакистан, Финланд, Дани, АНУ зэрэг орнуудын эмийн хяналтын лаборатори, эмийн хяналтын шинжилгээний үнэ тарифын мэдээллийг харьцуулан судалсан. Мөн Монгол Улсын эмийн хяналтын лаборатори, эмийн чанар, стандартын шинжилгээний үнэ тарифын мэдээллийг оруулав.

Судалгааны тайлангийн бүтэц: Судалгаа нь 3 хэсэгтэй. Нэгдүгээр хэсэгт эмийн чанар, хяналтын тогтолцооны талаарх олон улсын байгууллагын зөвлөмж, гарын авлага, судалгааны үр дүнгийн мэдээллийн тойм, Хоёрдугаар хэсэгт судалгаанд авагдсан орнуудын эмийн хяналтын лаборатори болон эмийн хяналтын шинжилгээний үнэ тарифын мэдээлэл, Гуравдугаар хэсэгт Монгол Улсын эмийн хяналтын эрх зүйн орчин, эмийн хяналтын лаборатори, эмийн чанар, стандартын шинжилгээний үнэ тарифын талаарх мэдээллүүдийг тус тус оруулсан болно.

Түлхүүр үг: *Эмийн чанарын хяналтын лаборатори*

Keyword: *pharmaceutical quality control laboratories*

СУДАЛГААНЫ ХУРААНГУЙ

Олон улсын чиг хандлага

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтын тогтолцоо: Судалгаанаас үзэхэд, дэлхийн болон бүс нутгийн хүрээнд эмийн хяналт, зохицуулалтын олон улсын хамтын ажиллагааны олон загварыг хэрэгжүүлж байна.

ДЭМБ-аас Европын эмийн зохицуулалтын тогтолцоог бусад бүс нутаг, улс орнуудад энэ чиглэлээр хамтран ажиллах, харилцан итгэлцлийг бий болгоход үлгэр жишээ болохуйц хэмээн дүгнэсэн бол Азийн бүс нутагт эмийн бүтээгдэхүүний хяналт, зохицуулалтыг уялдуулах чиглэлээр Зүүн Өмнөд Азийн орнуудын холбоо (Association of Southeast Asian Nations- ASEAN), Ази, Номхон далайн эдийн засгийн хамтын ажиллагаа (APEC) ба Персийн булангийн эмийн бүртгэлийн төв хороо (Gulf Central Committee for Drug Registration GCC-DR) зэрэг байгууллагууд ажиллаж байна.

Евразийн эдийн засгийн комисс 2016 оноос эхлэн гишүүн орнуудынхаа хүрээнд эм, эмийн хэрэгслийн нэг зах зээлтэй болох зөвшилцөлд хүрсэн бөгөөд эмийн бүртгэлээс эхлээд түгээлт хүртэлх процессыг үе шаттайгаар явуулж эхлээд байна. Үүнд Армени, Беларусь, Казахстан, Киргиз, ОХУ зэрэг орнууд нэгдсэн байна. Монгол Улсын хувьд иймэрхүү олон улсын ямар нэгэн зохицуулалтын сүлжээнд одоогоор ороогүй байна.

Эмийн хяналтын лабораторийн тухайд, дэлхийн улс орнууд ЭЗХАХБ(OECD)-ын “Сайн лабораторийн туршлага” (Good Laboratory practice-GLP) зарчмыг мөрдлөг болгодог байна. GLP стандартыг дагаж мөрдөх нь эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэлийн байгууллагад үнэн зөвөөр мэдээлэх баталгаа болдог. Одоогийн байдлаар 30 улс GLP стандартыг дагаж мөрдөх гэрээнд гарын үсэг зурсан байна.

Эмийн аюулгүй байдлыг хангах ДЭМБ-ын фармаковижиланс хөтөлбөр нь эмийн хэрэглээтэй холбоотой өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах зорилготой бөгөөд эмийн гаж нөлөөний эрсдэл, үр нөлөөг үнэлэх найдвартай мэдээллийн санг үүсгэж, нийгэмд чиглэсэн эрүүл мэндийн хөтөлбөрүүдийн дэмжлэгтэйгээр хэрэгждэг байна. Тус хөтөлбөрийн үндсэн гишүүн 123 орон байдаг ба Монгол Улс үндсэн гишүүнчлэлд орохоор хүлээгдэж буй 28 орнуудын нэг юм.

Энэ хөтөлбөрөөс дэмжлэг авахын тулд:

1. Эмийн аюулгүй байдлыг хянах аргачлалыг эзэмшсэн байх;
2. Эрүүл мэндийн яам, түүнтэй адилтгах байгууллагаас Эмийн хяналтын үндэсний төвийг томилж, ажиллуулах;
3. ДЭМБ-д гаргаж өгөх тайлангийн шаардлагыг биелүүлэх техникийн чадвартай байх зэрэг шалгууруудыг хангасан байх шаардлагатай.

Судалгаанд авагдсан орнуудын туршлага, эрх зүйн зохицуулалтын талаар:

Малайз Улсад эмийн чанар, стандарт, аюулгүй байдалтай холбоотой харилцааг Эм худалдах тухай хууль, Аюултай эмийн тухай хууль, Хордлогын тухай хууль, Эмийн зар сурталчилгааны тухай хууль, Эм, гоо сайхны бүтээгдэхүүний хяналтын тухай хууль, Эм зүйчдийн бүртгэлийн тухай хууль зэрэг хуулиудаар зохицуулдаг байна. Мөн Эм зүйн үйлчилгээний алба (The Pharmacy Services Programme), Үндэсний эмийн зохицуулах агентлаг (National Pharmaceutical Regulatory Agency NPRA), Хяналтын алба зэрэг агентлаг, нэгжүүд ажилладаг байна. Малайз нь GLP (Good Laboratory Practice) чанарын стандартыг хэрэгжүүлсэн байна.

Пакистан Улсад Эмийн тухай хууль, Пакистаны Эмийн зохицуулалтын удирдах газрын тухай хууль гэсэн хоёр гол хуулиар зохицуулж байна. Пакистаны эмийн зохицуулалтын удирдах газар (Drug Regulatory Authority of Pakistan-DRAP) нь хуулиар олгогдсон эрхийнхээ хүрээнд Холбооны Засгийн газрын зөвшөөрлийн дагуу, тухайлсан тодорхой харилцааг нарийвчлан зохицуулах дүрэм, журам батлан гаргах эрхтэй байдаг бөгөөд энэхүү эрхийнхээ хүрээнд эмийн шошго, сав баглаа, боодол, эмийн тусгай зөвшөөрөл, эмийн судалгааны дүрэм, эмийн шинжээчдийн ажиллах дүрэм, эмийн экспорт, импортын дүрэм, эмийн тодорхойлолтын дүрэм, эмийн зөвлөлийн дүрэм, эмнэлгийн хэрэгслийн дүрэм, био судалгааны дүрэм, эрүүл мэндийн ажилтны ёс зүйн дүрэм, эмийн үнийн бодлого, фармаковижилансийн дүрэм зэрэг дүрэм, журмуудыг батлан хэрэгжүүлж байна. Пакистаны эмийн зохицуулалтын удирдах газар (Drug Regulatory Authority of Pakistan-DRAP), Эмийн хяналтын газар (Drug Control Organization), Эмийн төв лаборатори (Central Drug Laboratory), Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори (National Control Laboratory for Biologicals) зэрэг албан нэгжүүд эмийн чанар, стандартад хяналт тавьж ажиллахын зэрэгцээ муж бүрд эмийн чанарын лабораториуд ажилладаг байна.

Финланд Улсад Эмийн тухай хууль, Эмийн агентлагийн тухай хууль, Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Төрийн үндсэн төлбөрийн тухай хууль, Эмийн агентлагийн төлбөрийн тухай хууль зэрэг хуулиудаар уг асуудлыг зохицуулж байна. Финландын Эмийн агентлаг (The Finnish Medicines Agency-Fimea) нь эмийн чанар, стандартад хяналт тавих асуудлыг хариуцан ажилладаг. Тус агентлаг нь Финланд Улсын хэмжээнд эмтэй холбоотой аливаа

зөвшөөрөл, лиценз, олгох, эмийн үйлдвэрлэлийн чанар, стандартыг хангах, зах зээлд нэвтрүүлэх эмийн чанар, үр нөлөөний талаар мэдээлэх, хяналт тавих зэрэг үйл ажиллагаа явуулдаг байна. Эмийн хяналтын лаборатори (The Official Medicines Control Laboratory-OMCL)-тай бөгөөд уг лаборатори нь Европын эмийн хяналтын лабораторийн сүлжээ байгууллага юм. Мөн “Сайн лабораторийн туршлага” (Good Laboratory Practice-GLP)-ын чанарын стандартыг баримтлан ажилладаг. Тиймээс эдгээр үйл ажиллагааг явуулахдаа дотоодын хууль, дүрэм журмыг мөрдөхөөс гадна Европын холбооны эмийн чанар, стандартыг тодорхойлдог стандарт, дүрэм журмыг баримталдаг байна.

АНУ-д эмийн чанар, стандарт, аюулгүй байдалтай холбоотой харилцааг Холбооны улсын Хүнс, эм, гоо сайхны бүтээгдэхүүний тухай хууль, Нийтийн эрүүл мэндийн үйлчилгээний тухай хууль, Эмийн чанар, аюулгүй байдлын тухай хууль, Эмийн зүй бус хэрэглээнээс сэргийлэх, хяналт тавих тухай хууль, Эмийн бүтэц найрлагын хяналтын тухай хууль, Жороор олгох эмийн худалдааны тухай хууль, Эмийн үнийн өрсөлдөөн болон патентын хугацааг шинэчлэх тухай хууль зэрэг хууль тогтоомжуудаар зохицуулдаг. Эмийн чанар, стандартын хяналтыг Хүнс болон Эмийн захиргаа (Food and Drug Administration) хариуцан ажилладаг бөгөөд уг байгууллагын харьяанд байдаг Эмийн үнэлгээ, судалгааны төв (Center for Drug Evaluation and Research) нь үндэсний хэмжээнд эм, эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, хэрэглээнд хяналт тавьж ажилладаг. АНУ-ын бусад орнуудаас ялгаатай нь Сайн үйлдвэрлэлийн практик (Good Manufacturing Practice) буюу эм үйлдвэрлэх журам, эмийн найрлага, орцонд тавигдах хяналтын стандартыг мөрдөж ажилладаг байна.

Дани Улсад Эмийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэл зүйн туршилтын тухай хуулиудыг мөрдөхөөс гадна Европын эмийн агентлагаас баталсан журмуудыг баримталдаг байна.

Дани Улсад хүний болон малын эмнэлгийн хэрэгцээнд зориулагдсан эм, түүний дотор биологийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтыг Эрүүл мэндийн яамны харьяа Данийн эмийн агентлаг (Danish Medicines Agency) хариуцан ажилладаг. Тус агентлаг нь улсын хэмжээнд эмтэй холбоотой аливаа зөвшөөрөл, лиценз олгох, эмнэлзүйн туршилтыг батлах, олгосон зөвшөөрөл, эм зүй, эмийн зар сурталчилгаанд хяналт тавих, төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус хяналт шалгалт хийх, хууль бус эм, эмийн бүтээгдэхүүнийг хураан авах зэрэг үйл ажиллагааг хариуцдаг. Тус агентлаг нь эмийн бүтээгдэхүүний чанар, стандартыг шинжлэх албан ёсны лаборатори (Laboratory)-тай бөгөөд тус лаборатори нь биологи, хими, микробиологийн шинжилгээ болон ионжуулагч цацраг, радиохимийн шинжилгээ хийдэг.

Дани Улс нь Европын эмийн агентлагийн гишүүн орон бөгөөд олон улсын “Сайн лабораторийн туршлага” (Good laboratory practice-GLP)-ын чанарын стандартыг баримтлан ажилладаг орнуудын нэг юм.

Монгол Улсын эмийн хяналтын лаборатори, эмийн чанарын стандартын талаар:

Монгол Улсад Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн тухай хууль, Засгийн газрын “Алсын хараа-2050” урт хугацааны хөгжлийн бодлого (зорилт 2.2. Эрүүл мэнд), Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого зэрэг бодлого, эрх зүйн орчны хүрээнд эм, эмийн хяналтын лаборатори, эмийн чанарын стандарттай холбоотой асуудлыг зохицуулж байна. Мөн эрүүл мэндийн яам болон Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас гаргасан холбогдох дүрэм, журмуудыг дагаж мөрддөг.

Энэ асуудлыг Эрүүл мэндийн яам (ЭМЯ)-ны харьяа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ) хариуцаж байгаа бөгөөд эмчилгээ оношилгооны идэвхтэй, аюулгүй байдлыг хангах, хүн амыг чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах, хүн эмнэлэг, мал эмнэлэг болон эрүүл мэндийн талаар төрөөс баримтлах бодлогын

хэрэгжилтийг хангах, эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, худалдаа, хэрэглээнд хяналт, зохицуулалт хийх үйл ажиллагааг хариуцдаг. Тус газар нь Чанарын хяналтын газар, Захиргаа удирдлагын газар, Лиценз зөвшөөрлийн зохицуулалтын газар, Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар, Эм хангамжийн газар, Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн газар, Эм шинжлэх лаборатори гэсэн 7 салбар нэгжтэй.

Монгол Улсад эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавигдах шаардлагыг Стандартчиллын зөвлөлийн 2016 оны 44-р тогтоолоор баталсан “Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага” стандартаар зохицуулдаг.

Энэхүү стандарт нь ISO 9001, ISO 17025 стандартын шаардлагад нийцүүлэн эмийн хяналтын лабораторийн үйл ажиллагаанд тавигдах нарийвчилсан шаардлагыг тогтоох зорилготой бөгөөд эмийн чанарын лабораторийн бүтэц, зохион байгуулалт, чанарын удирдлагын тогтолцоо, боловсон хүчин, ажлын байр, тоног төхөөрөмж, урвалж материал, баримтжуулалтын шаардлагыг тогтоох зорилготой. Энэхүү стандартыг эмийн чанарын хяналтын лабораторийн шинжилгээнд дээж хүлээн авах, хуваарилах, шинжилгээ хийх, үр дүнг үнэлэх, тайлагнах үйл ажиллагаанд мөрддөг байна.

(Дэлгэрэнгүй мэдээллийг судалгааны хэсгээс үзнэ үү.)

UIH.MN
СУДАЛГААНЫ САН

Хүснэгт 1. Судалгаанд хамрагдсан орнуудын эмийн хяналтын лаборатори ба эмийн чанарын хяналтын шинжилгээний үнэ тарифын харьцуулсан мэдээлэл

Улсын нэр	Хууль, эрх зүйн орчин	Эмийн хяналтын лабораторийн туршлага	Шинжилгээний үнэ, тариф
Малайз	<p>-Эм худалдах тухай хууль (The Sale of Drugs Act);</p> <p>-Аюултай эмийн тухай хууль (Dangerous Drugs Act);</p> <p>-Хордлогын тухай хууль (Poisons Act);</p> <p>-Эмийн зар сурталчилгааны тухай хууль (Medicines Advertisement&Sale Act);</p> <p>-Эм, гоо сайхны бүтээгдэхүүний хяналтын тухай хууль (Control of Drugs and Cosmetics Regulations);</p> <p>-Эмзүйчдийн бүртгэлийн тухай хууль (Registration of Pharmacists Act) зэрэг хууль болон холбогдох дүрэм журмаар зохицуулж байна.</p> <p>Үндэсний эмийн зохицуулах агентлаг (National Pharmaceutical Regulatory Agency NPRA) нь Малайзын эмийн чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөөг хангах үүрэгтэй агентлаг.</p>	<p>Эмийн чанарын лаборатори (Allied Chemists Laboratory Sdn Bhd) нь 1998 онд байгуулагдсан. Бүтээгдэхүүний чанар стандарт, эмийн аюулгүй байдал, байгаль орчныг хамгаалах нийгмийн өмнө хүлээсэн үүргээ биелүүлэх хүрээнд өндөр чанарын лабораторийн шинжилгээ, үйлдвэрлэлийн хяналт, сургалт, зөвлөх үйлчилгээ явуулдаг. Малайзын Эрүүл Мэндийн Яамны Хүнсний аюулгүй байдлын чанарын хэлтэс, Үндэсний эмийн зохицуулах агентлаг болон Малайзын Стандартын газраас гаргасан MS ISO/IEC 17025 стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн лаборатори юм. Тус лаборатори нь шингэн эм, капсултай эм, нунтаг эм, тос бальзам, эмийн тос, антисептик уусмал гэх төрлөөр шалгалтын өмнөх үе, шалгалтын үе, шалгалтын дараах гэсэн 3 үндсэн үе шатны процессоор эмийг лабораторид шинжилдэг байна.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Шинэ эмийн бүтээгдэхүүн 850-1050 ам.доллар - Эм 450-650 ам.доллар болон байгалийн гаралтай бүтээгдэхүүн 250 ам.доллар
Пакистан	<p>-Эмийн тухай хууль (Drug Act, 1976);</p> <p>-Пакистаны Эмийн зохицуулалтын удирдах газрын тухай хууль (ЭЗУГХ), (Drug Regulatory Authority Act, 2012) хэмээх хоёр гол хуулиар зохицуулж байна.</p> <p>Пакистаны эмийн зохицуулалтын удирдах газар (Drug Regulatory Authority of Pakistan-DRAP) нь ЭЗУГХ-уулийн 23 дугаар зүйлд зааснаар тус хуулийг хэрэгжүүлэх зорилгоор, Холбооны Засгийн газрын зөвшөөрлийн дагуу, тухайлсан тодорхой харилцааг нарийвчлан зохицуулсан дүрэм батлан гаргах эрхтэй байдаг байна.</p> <p>ПЭЗУГ-ыг үндсэн чиглэл, ерөнхий удирдлага, хяналтаар хангах чиг үүрэг бүхий, 15 гишүүнээс бүрдэх Бодлогын зөвлөл ажиллана. Бодлогын зөвлөлийн дарга</p>	<p>ПЭЗУГ-ын бүтцэд Эмийн төв лаборатори, Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори гэсэн хоёр лаборатори үйл ажиллагаа явуулдаг бөгөөд эдгээр нь тус бүрийн харьяалсан эмийн ангилалд зориулагдсан, үндэсний хэмжээний чанарын хяналтын лабораторийн үүрэг гүйцэтгэдэг.</p> <p>-Эмийн төв лаборатори (Central Drug Laboratory) нь анх 1953 онд эм, эмийн бүтээгдэхүүнд шинжилгээ хийх зорилгоор байгуулагдсан. 4 салбар лаборатори байдаг.</p> <p>Үүнд:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Химийн лаборатори • Физикийн лаборатори • Микробиологийн лаборатори • Гэрэлд мэдрэг эмийн лаборатори 	<ul style="list-style-type: none"> - Эмийн төв лаборатори 2-45 ам.доллар - Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори 90-135 ам.доллар

	<p>нь Холбооны Засгийн газрын холбогдох нарийн бичгийн дарга байх ба гишүүд нь мужуудын Засгийн газрын холбогдох нарийн бичгийн дарга нар, Холбооны захиргааны нэгжийн төлөөлөгч болон төр, хувийн хэвшлийн тэнцүү тооны эмийн үйлдвэрлэл, эмийн чанарын хяналт, эмийн зохицуулалт, нийгмийн эрүүл мэнд, эмийн сангийн үйлчилгээ, эрүүл мэндийн санхүү, эрүүл мэндийн эдийн засаг, эрүүл мэндийн менежмент, фармакологи, биотехнологийн салбар чиглэлийн 6 шинжлэх чиглэлээр тус тус бүрддэг.</p>		<p>-Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори (National Control Laboratory for Biologicals) нь 2000 онд байгуулагдсан. Энэхүү төрөлжсөн лабораторийг байгуулах эрх зүйн үндэс нь ЭЗУГХ-ийн I хавсралтын 7-р хэсэг, Эмийн тухай хуулийн 14-р хэсгийн заалтууд мөн ДЭМБ-ын өмнө хүлээсэн дотооддоо үйлдвэрлэсэн болон импортоор авсан вакцин, хүн, малын цуснаас гаргаж авсан цусан бүтээгдэхүүний чанарт хяналт тавих зэрэг үүрэгтэй.</p> <p>-Мужуудын чанарын хяналтын лабораториуд Пакистаны Үндэсний магадлан итгэмжлэх зөвлөлийн мэдээлснээр 2022 оны байдлаар тус улсад магадлан итгэмжлэгдсэн, эмийн чанарын хяналтын 42 лаборатори үйл ажиллагаагаа явуулж байна.</p>	
Финланд	<p>-Эмийн тухай хууль (395/1987) -Эмийн тухай тогтоол (693/1987) The Medicines Decree -Эмийн агентлагийн тухай хууль (593/2009) -Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль (1224/2004) -Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (629/2010) -Төрийн үндсэн төлбөрийн тухай хууль (Valtion maksupöytäkirja 150/1992) -Эмийн агентлагийн төлбөрийн тухай тогтоол (Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on fees chargeable by the Finnish Medicines Agency (798/2022)) ... зэрэг хууль болон холбогдох дүрэм журмаар зохицуулж байна.</p> <p>Финландын Эмийн агентлаг нь эм зүйг зохицуулах үндэсний эрх бүхий байгууллага юм. Эмийн тухай хууль, Эмийн агентлагийн тухай хууль болон холбогдох бусад хууль эрх зүйн актуудын хүрээнд ард иргэдийн эрүүл мэнд, аюулгүй байдлыг дэмжих зорилгоор эмийн салбарын үйл ажиллагааг зохицуулдаг. Ингэхдээ эмийн салбарыг хөгжүүлэх, хяналт тавих, шаардлагатай</p>		<p>Финландын албан ёсны Эмийн хяналтын лаборатори (The Official Medicines Control Laboratory-OMCL) нь Финландын зах зээл дээрх эмийн салбарын лиценз эзэмшигчдийн үйл ажиллагааг хянах, эмийн чанар, стандарт, аюулгүй байдлыг шинжлэн шалгах чиг үүрэгтэй. Хүний болон мал эмнэлгийн эмийн чанарын стандарт, аюулгүй байдлыг хангах үүднээс уг чанарын хяналтыг хийдэг.</p> <p>Лабораторийн гол үүрэг нь Финланд Улсын зах зээлд худалдаалагдаж байгаа болон хэрэглэгдэж байгаа эмийн бүтээгдэхүүний үр нөлөө, аюулгүй эсэхийг баталгаажуулах явдал юм. Үүнд:</p> <ul style="list-style-type: none">• Микробиологи: эндотоксин (кинетик ба бүлэглэл), ариун чанарын шинжилгээ, омог тодорхойлох;• Биологи: ELISA¹⁴⁷ болон Western blot-ийн аргаар холбох/дархлаа судлалын шинжилгээ,	

¹⁴⁷ ELISA нь дээж дэх эсрэг бие эсвэл эсрэг төрөчийг илрүүлэхэд ашиглагдах дархлааны сорил юм. Western blot нь холимогоос уураг ялгах, илрүүлэхэд өргөн хэрэглэгддэг аналитик арга юм.
<https://byjus.com/biology/difference-between-elisa-and-western-blot/>

	лиценз олгох, судалгаа шинжилгээ хийх, эмийн талаар мэдээлэх үүрэгтэй.	ферментийн шинжилгээ, эсэд суурилсан шинжилгээ гэх мэт	АНУ нь шинэ эм, нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эм (generic drug), эм төст бүтээгдэхүүнд олгодог зөвшөөрөл нь дэлхийд хамгийн өндөр стандарттай тооцогддог байна. 2023 оны санхүүгийн жилд -Нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эмтэй ижил орц найрлага, үр нөлөө бүхий эмийг шинжлүүлэн баталгаажуулах төлбөр (Abbreviated New Drug Application) 240 мянган ам.доллар байхаар төлөвлөжээ.
АНУ	<ul style="list-style-type: none"> - Холбооны Хүнс, Эм, Гоо сайхны бүтээгдэхүүний тухай хууль (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) - Нийтийн эрүүл мэндийн үйлчилгээний тухай хууль (Public Health Service Act) - Эмийн чанар, аюулгүй байдлын тухай хууль (Drug Quality and Security Act) - Эмийн зүй бүс хэрэглээнээс сэргийлэх, хяналт тавих тухай хууль (Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act) - Эмийн бүтэц, найрлагын хяналтын тухай хууль (Controlled Substances Act) - Жороор олгох эмийн худалдааны тухай хууль (Prescription Drug Marketing Act) - Эмийн үнийн өрсөлдөөн болон патентын хугацааг шинэчлэх тухай хууль (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) ... зэрэг хууль болон холбогдох дүрэм журмаар зохицуулж байна. <p>Хүнс болон Эмийн Захиргаа (Food and Drug Administration) нь АНУ-д үйлдвэрлэгдэж, худалдаалагдаж буй хүн ба амьтны хоол хүнс, эм, хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл, гоо сайхны бүтээгдэхүүн, биологийн бүтээгдэхүүнд хяналт тавих үүрэгтэй Засгийн газрын агентлаг юм.</p>	<p>Хүнс болон Эмийн захиргааны харьяа Шинжлэх Ухаан Зохицуулалтын Алба (Office of Regulatory Science) нь нийгмийн эрүүл мэндийг хамгаалах зорилгоор АНУ даяар 16 сүлжээ лаборатори ажиллуулдаг байна.</p> <p>Эдгээрийн 8 нь Хүн ба амьтны хоол хүнсний лаборатори, үлдсэн 8 нь Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тамхи, тусгай мэргэшсэн лаборатори гэж төрөлждөг байна. Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тамхи, тусгай мэргэшлийн лабораториуд нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тамхи, радио идэвхт бодис болон хүний биед сөрөг нөлөөтэй хорт бодисын шинжилгээг хийж гүйцэтгэдэг байна. Үүнд:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Детройт Лаборатори (Detroit Laboratory); - Шүүхийн шинжилгээний төв (Forensic Chemistry Center); - Зүүн хойд хэсгийн эмнэлгийн бүтээгдэхүүний лаборатори (Northeast Medical Products Laboratory); - Номхон Далайн Баруун Өмнөд хэсгийн Эмнэлгийн Бүтээгдэхүүний Лаборатори (Pacific Southwest Medical Products Laboratory); - Филадельфи Лаборатори (Philadelphia Laboratory); - Сан Хуан Лаборатори (San Juan Laboratory); - Зүүн Өмнөд хэсгийн Тамхины Лаборатори (Southeast Tobacco Laboratory); - Винчестерийн Инженерийн Шинжилгээний Төв (Winchester Engineering Analytical Center). 	Данийн Эмийн агентлаг төрийн байгууллага хэдий ч үйл ажиллагааны зардлаа өөрөө санхүүжүүлдэг байна. Өөрөөр хэлбэл, тус агентлагаас үзүүлж буй үйлчилгээний төлбөр.
Дани	<ul style="list-style-type: none"> - Эмийн тухай хууль 1975 (The Medicines Act) - Эрүүл мэндийн тухай хууль 2005 (Health Act) - Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн туршилтын тухай хууль 2016 (Act on Clinical Trials of Medicinal Products) - Эмийн бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл, хяналтын Европын эмийн агентлаг байгуулах тухай журам (Regulation (EC) 726/2004 on the authorisation and 	<p>Данийн эмийн агентлагийн лаборатори нь эмийн хяналтын компаниудын эм, эмийн бүтээгдэхүүнд тавьж буй хяналт шалгалтын дүнг шалгах, компаниудын хийсэн дүн шинжилгээг илрүүлэггүй аливаа асуудлыг илрүүлэх зорилгоор нэмэлт шинжилгээ хийж болдог.</p>	

	<p>supervision of medicinal products and establishing a European Medicines Agency)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Хүүхдэд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний тухай журам (Regulation (EC) 1901/2006 on medicinal products for paediatric use) - Амьтанд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний журам (141/2000 on orphan medicinal products, and Regulation (EC)) - Дэвшилтэт эмчилгээний эмийн бүтээгдэхүүний тухай журам (1394/2007 on advanced therapeutic medicinal products) ... зэрэг хууль болон холбогдох дүрэм журмаар зохицуулж байна. <p>Данийн Эмийн агентлаг нь эмийн компаниуд болон бусад дистрибьютерүүдэд зөвшөөрөл олгох, шалгах, эмнэлзүйн туршилт хийх зөвшөөрөл олгох, эмийн бүтээгдэхүүнд зөвшөөрөл олгох, эмийн бүтээгдэхүүн нөхөн төлбөр авах боломжтой эсэхийг шийдэх, сөрөг нөлөөний тайланд хяналт тавих, эмнэлгийн хэрэгсэлд хяналт тавих үүрэгтэй.</p>	<p>Данийн Эмийн агентлагийн лаборатори нь өөрийн шинжилгээнд чанарын хатуу шаардлага тавьдаг бөгөөд ISO 17025 стандартаар итгэмжлэгдсэн байдаг. Тус лаборатори нь эмийн чанарыг хянадаг Европын албан ёсны эмийн хяналтын лабораторийн (OMCL) сүлжээний гишүүн юм.</p> <p>Энэхүү лаборатори нь Агентлагийн даргын шууд удирдлага дор Хяналт, эмнэлгийн төхөөрөмж, хүртээмжийн төвийн Нийлүүлэлтийн хяналт, аюулгүй байдлын хэлтэст харьяалагддаг. Тус лаборатори нь биологи, хими, микробиологийн шинжилгээ болон ионжуулагч цацраг, радиохимийн шинжилгээ хийдэг.</p>	<p>хураамж (эмийн зөвшөөрөл авах хураамж, лабораторийн хяналт, шалгалт, эмийн гэж нөлөө зэрэгтэй холбоотой хяналтын зардал)-аар санхүүждэг.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Эмийн бүтээгдэхүүн 28-273 мянган Дани кронн (4.6-45 мянган ам.доллар) - Байгалийн гаралтай эмийн бүтээгдэхүүн 26-97 мянган Дани кронн (4.3-16 мянган ам.доллар)
--	---	--	--

СУДАЛГААНЫ ДЭЛГЭРЭНГҮЙ ХЭСЭГ**НЭГ.ЭМИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ, ҮНИЙН ХӨНГӨЛӨЛТИЙН ТАЛААРХ ОЛОН УЛСЫН ЗӨВЛӨМЖ****1.1. Эмийн зохицуулалтын олон улсын хамтын ажиллагаа**

Орчин үед эм үйлдвэрлэх, түгээх үйл ажиллагаа улам бүр даяаршиж байгаа энэ үед эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагуудын хамтын ажиллагаа нэн чухал болж, дэлхийн бүх бүс нутагт зохицуулалтын хамтын ажиллагааны олон загварыг хэрэгжүүлж байна. ДЭМБ-аас Европын эмийн зохицуулалтын тогтолцоо нь бусад бүс нутгийн улс орнуудад энэ тал дээр хамтран ажиллах, харилцан итгэлцлийг бий болгоход үлгэр жишээ болохоор хэмээн дүгнэсэн ба Европын эмийн хамтын ажиллагаа нь 1965 оноос эхэлсэн. Гэхдээ бусад бүс нутаг ч албан ёсны ба албан бус байдлаар эмийн зохицуулалтын хамтын ажиллагаатай байна. Америкийн бүс нутагт 55 орны гишүүнчлэлтэй Пан Америкийн эмийн зохицуулалтын сүлжээ (“Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization-PANDRH) форум нь улс орнуудын эмийн удирдамж, зохицуулалтын үйл явцын уялдаа холбоог дэмжих зорилготой ба Карибын тэнгисийн нийгэмлэг (Caribbean Community-CARICOM) нь уг бүс нутгийн зохицуулалтын тогтолцоог хөгжүүлэх төсөл хэрэгжүүлдэг.

Африк тивд хамтын ажиллагааны механизмыг хөгжүүлэх хэд хэдэн бүс нутгийн нийгэмлэг, төслүүд хэрэгжиж байна. Үүнд Дорнод Африкийн хамтын нийгэмлэг (East African Community-EAC), Өмнөд Африкийн хөгжлийн нийгэмлэг (Association of Southern African Development Community-SADC) ZaZiBoNa дөрвөн улсын (Замби, Зимбабве, Ботсвана, Намиби) зохицуулалтын системийг холбосон төсөл, Африкийн вакцины зохицуулах форум (The African Vaccine Regulatory Forum-AVAREF) байгууллагууд орж байна.¹⁴⁸ Мөн энэ онд Африкийн нэгдсэн эмийн агентлаг байгуулах гэрээ хийгдсэн байна.¹⁴⁹

Харин Азид эмийн бүтээгдэхүүнийг уялдуулах чиглэлээр Зүүн Өмнөд Азийн улсуудын холбоо (Southeast Asian Nations- ASEAN), Ази, Номхон далайн эдийн засгийн хамтын ажиллагаа (APEC) ба Персийн булангийн эмийн бүртгэлийн төв хороо (Gulf Central Committee for Drug Registration GCC-DR) санаачилга гаргадаг.

Евразийн эдийн засгийн комисс 2016 оноос эм, эмийн хэрэгслийн нэг зах зээлтэй болохоор зөвшилцөлд хүрсэн бөгөөд эмийн бүртгэлээс эхлээд түгээлт хүртэлх процессыг үе шаттайгаар хэрэгжүүлж эхлээд байна. Үүнд Армени, Беларусь, Казакстан, Киргиз, ОХУ-ууд нэгдсэн байна.¹⁵⁰

Монгол Улс одоогоор Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагад гишүүнчлэлтэйгээс өөрөөр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын олон улсын болон бүс нутгийн ямар нэгэн холбоонд элсэн орсон талаарх мэдээлэл байхгүй байна. Судалгаанаас үзэхэд, бүс нутгийн болон олон улсын хамтын ажиллагааны ийм байгууллага, холбоодод нэгдсэнээр гишүүн орнууд зохицуулалтын нэгдсэн дүрмээ тогтох, хамтын ажиллагааг хялбаршуулах, хөгжүүлэхэд ихээхэн ач холбогдолтой нь харагдаж байна.

¹⁴⁸ https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO-DI_30-4_RegCollaboration.pdf

¹⁴⁹ <https://au.int/en/pressreleases/20200205/african-medicine-agency-ama-treaty>

¹⁵⁰ <https://www.bnt.eu/en/news/legal-news/2602-launch-of-eurasian-economic-union-eaeu-medicines-registration-procedure>

1.2. ЭЗХАХБ-ын “Сайн лабораторийн туршлага” (Good Laboratory practice-GLP)-ын стандарт¹⁵¹

Эдийн засгийн хамтын ажиллагаа, хөгжлийн байгууллага (ЭЗХАХБ)¹⁵²-аас 1981 онд “Сайн лабораторийн туршлага” (Good Laboratory practice-GLP)-ын стандартыг баталсан. Одоогийн байдлаар 30 улс GLP стандартыг дагаж мөрдөх гэрээнд гарын үсэг зурсан байна. GLP-ийн зорилго нь эм (химийн болон биохимийн бодис)-ийн аюулгүй байдлын туршилт дээр ажиллаж буй эрдэмтдийн туршлагыг бусадтай хуваалцах явдал юм. GLP стандартыг дагаж мөрдөх нь аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэлийн байгууллагад үнэн зөвөөр мэдээлж байгаагийн баталгаа болдог.

GLP-ийн суурь ойлголт

GLP стандарт нь сайн туршлагын дүрмийг тогтоож бусдад өөрсдийн урьдчилан боловсруулсан төлөвлөгөө, стандарт журмын дагуу ажлаа гүйцэтгэхэд жишиг болдог. Дараах 5 хэсгээс бүрдэнэ. Үүнд:

1. **Нөөц:** байгууллага ба хүний нөөц, байгууламж ба тоног төхөөрөмж
2. **Тодорхойлолт:** шинжилгээний төрөл, шинжилгээний онцлог байдал
3. **Дүрэм:** заавар, дүрэм, журам
4. **Үр дүн:** анхдагч дата мэдээлэл, тайлан, архив
5. **Чанарын баталгаа.**

ДЭМБ-ын GLP-ийн тухай сургалтын гарын авлагад эдгээр 5 үндсэн хэсгийг тусгаж, тухайн хэсэг бүрд шаардлагыг хангасан байхыг үүрэгжүүлдэг.

Нөөц

Байгууллага ба хүний нөөц

GLP-ийн журамд судалгаа, хөгжүүлэлт (R&D)¹⁵³-ийн бүтэц, ажилтнуудын үүрэг, хариуцлагыг тодорхой болгосон байхыг шаарддаг. Мөн хангалттай хүний нөөц болон ажилтнуудын мэргэжлийн сургалтын бодлогыг тодорхойлсон байхыг шаарддаг.

Байгууламж ба тоног төхөөрөмж

Судалгаа, шинжилгээ явуулахад шаардлагатай барилга байгууламж, тоног төхөөрөмжтэй байхыг тусгасан. Тоног, төхөөрөмжийн хэвийн үйл ажиллагааг байнга хангахын тулд тохируулга, засвар үйлчилгээний төлөвлөгөө, хөтөлбөрийг гаргасан байх шаардлагыг мөн тусгасан.

Тодорхойлолт

Судалгаа, шинжилгээг зөв хийхийн тулд эмнэлзүйн туршилтын системийн талаар урьдчилсан мэдээлэлтэй байхыг шаарддаг.

Дүрэм

Заавар ба дүрэм журам

Шинжилгээний үндсэн үе шатуудыг төлөвлөгөө, эсхүл зааварт тусгасан байх шаардлагатай. Үүнийг стандарт үйлдлийн журам (SOP)¹⁵⁴-д нарийвчлан зохицуулсан байна.

¹⁵¹ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66894/TDR_PRD_GLP_01.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹⁵² OECD-The Organization for Economic Cooperation and Development

¹⁵³ R&D- Research & Development: судалгаа, хөгжүүлэлт

¹⁵⁴ SOP- Standard operating procedure: стандарт үйлдлийн журам

Үр дүн

Анхдагч дата мэдээлэл

Шинжилгээ, судалгааны анхдагч мэдээлэл, түүхий өгөгдлийн талаар журам, нөхцөлийг тусгасан байх шаардлагатай.

Тайлан

Тайланд шинжилгээг хэрхэн гүйцэтгэсэн тухай судалгааны үр дүнг нэгтгэж, тайлбарыг багтаасан байна.

Архив

Баримт бичгийг он удаан жил хадгалах, мөн дахин судлахад хялбар байдлаар хадгалах боломжоор хангах ёстой байна.

Чанарын баталгаа

GLP-ийн шинжилгээг шаардлага хангасан хүмүүсээс бүрдсэн баг хийнэ. Судалгаа, шинжилгээ хийж буй эмнэлзүйн шинжээчдээс хараат бусаар ажиллах ёстой байдаг.

1.3. Эмийн аюулгүй байдал, эмийн хяналт шинжилгээний зөвлөмж (фармаковижиланс хөтөлбөр)

ДЭМБ-ын фармаковижиланс хөтөлбөрийн үндсэн гишүүн 123 орон байдаг ба Монгол Улс үндсэн гишүүнчлэлд орохоор хүлээгдэж буй 28 орнуудын нэг юм.¹⁵⁵ Энэ хөтөлбөрт гишүүнээр элссэнээр эмийн хэрэглээтэй өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах зорилготой ба эмийн эрсдэл, үр нөлөөг үнэлэх найдвартай мэдээллийн сан үүсгэж, нийгэмд чиглэсэн эрүүл мэндийн хөтөлбөрүүдийн дэмжлэг авдаг.

Үндсэн гишүүнчлэлд орох шалгуур:¹⁵⁶

1. Эмийн аюулгүй байдлыг хянах аргачлалыг эзэмшсэн байх

ДЭМБ-ын энэ хөтөлбөрт нэгдэхийн тулд эмийн аюулгүй байдлын тайланг (individual case safety reports -ICSR) тогтмол гаргадаг байх ёстой. Энэ тайланг гаргах хөтөлбөр нь үйл ажиллагааны тасралтгүй байдлыг хангах боловсон хүчин, техникийн санхүүжилттэй байна. Уг хөтөлбөрийг хэрэгжүүлснээр удирдах ажилтнууд эмийн гаж нөлөөний хяналтын системээс ирсэн мэдээллийг тайлбарлах чадвартай болсон байна. Энэ тогтолцоо нь тухайн улсын бүх газар нутаг, эрүүл мэндийн бүх салбарыг хамарсан байх албагүй.

2. Эрүүл мэндийн яам, түүнтэй адилтгах байгууллагаар Эмийн хяналтын үндэсний төвийг томилж, ажиллуулах

Энэ хөтөлбөрт зөвхөн ДЭМБ-ын гишүүн орнууд нэгдэж болно. Улс бүрийг Эмийн хяналтын үндэсний төв төлөөлнө. Үндэсний төвийн захиргааны харьяалал улс орнуудад харилцан адилгүй байдаг. Ихэнх тохиолдолд Үндэсний төв нь эмийн зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын харьяа байдаг ба их сургууль, эмнэлэгт харьяалагдах, эсвэл эмийн мэдээллийн үйлчилгээний байгууллагатай нэгдсэн байж болно. Тайланг үнэлэх, зохих арга хэмжээний талаар зөвлөгөө өгөх мэргэжлийн зөвлөх хороотой бол давуу тал болно.

3. ДЭМБ-д гаргаж өгөх тайлангийн шаардлагыг биелүүлэх техникийн чадвартай байх

ДЭМБ-ын эмийн бодисын хяналт шинжилгээний хөтөлбөрийн үндсэн баялаг нь гишүүн орнуудаас ирүүлсэн гаж нөлөөний тохиолдлын нэгдсэн мэдээллийн сан юм. ДЭМБ-ын Эмийн хяналт шинжилгээний үндэсний хөтөлбөрт гаж нөлөөний тохиолдлын тайланг тогтсон загварын дагуу хүргүүлэх ёстой байдаг. Олон улсын энэхүү схемд орохоосоо өмнө

¹⁵⁵ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/

¹⁵⁶ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Joining_the_WHO_Programme.pdf?ua=1

тухайн орны Эмийн хяналтын үндэсний төвөөс удирдамжид заасан форматын дагуу өгөгдөл оруулах чадвартай гэдгээ харуулах ёстой.

ДЭМБ-аас тогтоосон журмын дагуу ДЭМБ-ын мэдээллийн санд ирүүлсэн эмийн аюулгүй байдлын тайланг гишүүн орны шинжээч боловсруулалт хийж ашиглах боломжтой болдог.

ХОЁР.ЭМИЙН ХЯНАЛТЫН ЛАБОРАТОРИ БА ЭМИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ҮНЭ, ТАРИФЫН ТАЛААРХ ГАДААДЫН ЗАРИМ ОРНЫ ТУРШЛАГА

2.1. МАЛАЙЗ УЛС

Малайз Улс нь нийгмийн эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээ, эрүүл мэндийн тогтолцоогоо илүү үр дүнтэй болгон бэхжүүлж, ард иргэдэд чанартай, аюулгүй эмээр үйлчлэх, эмийн зөв зохистой хэрэглээг хангахын тулд 2006 онд Засгийн газрын албан ёсны баримт бичиг болох Үндэсний эмийн бодлого (Malaysian National Medicines Policy)¹⁵⁷-ыг боловсруулж, эм, эмнэлгийн байгууллагууд төрөөс дэвшүүлж байгаа дунд болон урт хугацааны стратегийн бодлого зорилтыг тодорхойлж, нэгдсэн зорилтын хүрээнд үйл ажиллагаагаа системтэй хэрэгжүүлэн одоо 3 дахь удаагийн стратегийн зорилтын хүрээнд эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмийн хүртээмж, эмийн зөв зохистой хэрэглээ, эрүүл мэндийн салбарын түншлэл, хамтын ажиллагаанд анхааран ажиллаж байна. Нийгмийн эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээг татвараас санхүүжүүлдэг бөгөөд эрүүл мэндийн жилийн зардал нь 933 тэрбум ам.доллар буюу ДНБ-ийн 4.25%-тай тэнцэж байна. Эмийн зах зээлийн орлого 2022 оны байдлаар 503.40 сая ам.доллар байна.

1. Эмийн хяналт, зохицуулалтын хууль эрх зүйн орчин:

Эмийн чанар, стандарт, аюулгүй байдал, эмийн үйлдвэрлэл, эм худалдаалахтай холбоотой харилцааг:

- Эм худалдах тухай хууль (The Sale of Drugs Act);¹⁵⁸
- Аюултай эмийн тухай хууль (Dangerous Drugs Act);¹⁵⁹
- Хордлогын тухай хууль (Poisons Act);¹⁶⁰
- Эмийн зар сурталчилгааны тухай хууль (Medicines Advertisement&Sale Act);¹⁶¹
- Эм, гоо сайхны бүтээгдэхүүний хяналтын тухай хууль (Control of Drugs and Cosmetics Regulations);¹⁶²
- Эмзүйчдийн бүртгэлийн тухай хууль (Registration of Pharmacists Act)¹⁶³ ... зэрэг хууль болон холбогдох дүрэм журмаар зохицуулж байна.

1974 онд байгуулагдсан Эрүүл мэндийн яамны хэрэгжүүлэгч агентлаг болох **Эм зүйн үйлчилгээний алба** (The Pharmacy Services Programme)¹⁶⁴ нь үр дүнтэй, чанар стандартын шаардлага хангасан эмээр ард иргэдэд үйлчлэх, холбогдох хууль дүрмийг дагаж мөрдөж, хэрэгжүүлэх замаар ард иргэдийн эрх ашгийг хамгаалах мөн зохистой хэрэглээг хангах чиг үүрэгтэй ажилладаг.

¹⁵⁷ Malaysian National medicines Policy file:///Users/uurtsaikh/Desktop/malaysian-national-medicines-policy-3rd-edition-2017-2021.pdf

¹⁵⁸ Sale of Drugs Act 1952 <https://leap.unep.org/countries/my/national-legislation/sale-drugs-act-1952-act-368>

¹⁵⁹ Dangerous Drugs Act 1952 http://www.paclii.org/pg/legis/consol_act/dda1952180/

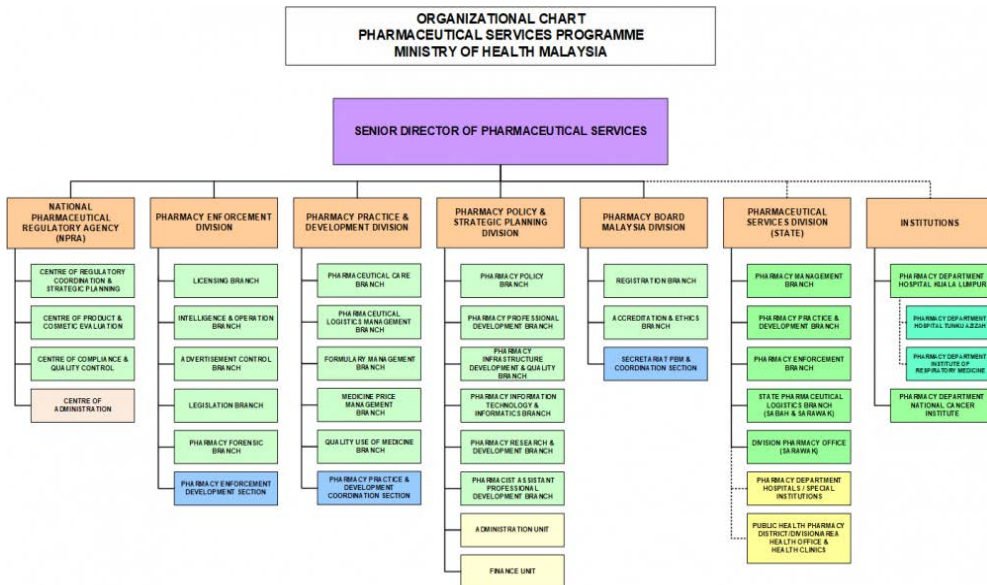
¹⁶⁰ Poisons Act 1952 http://www.commonlii.org/my/legis/consol_act/pa19521989196/

¹⁶¹ Medicines (Advertisement&Sale) Act <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/medicines-advertisement-sale-act-1956-and-regulations.html>

¹⁶² Control of Drugs and Cosmetics Regulations <https://www.yumpu.com/en/document/view/36236491/control-of-drugs-and-cosmetics-regulations-1984-revised-2009>

¹⁶³ Registration of Pharmacists Act <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/registration-pharmacists-act-1951-and-regulations.html>

¹⁶⁴ The Pharmacy Services Programme <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/content/about-us.html>



Үндэсний эмийн зохицуулах агентлаг (National Pharmaceutical Regulatory Agency-NPRA)¹⁶⁵ нь 1978 онд байгуулагдсан Малайзын эмийн чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөөг хангах үүрэгтэй агентлаг юм. Тус агентлаг нь ДЭМБ-ын Олон Улсын эмийн хяналт шинжилгээний Хөтөлбөрийн гишүүн, ДЭМБ-ын эм зүйн зохицуулалтын хамтын ажиллагааны хяналтын төв болон томилогдсон агентлаг юм.

Тус агентлагийн чиг үүрэг:

- Олон улсын агентлагуудаас хүлээн авсан техникийн мэдээлэл, лабораторийн шинжилгээ судалгааг үнэлж дүгнэн, мэдээлэх;
- Эм болон гоо сайхны бүтээгдэхүүний чанарын зохицуулалтын схемийг түүвэрлэн аналитик туршилт хийж зах зээлд нэвтрүүлэх;
- Эмнэлзүйн туршилт хийх эм үйлдвэрлэгч, импортлогч, бөөний худалдаа эрхлэгчдэд зориулсан тусгай зөвшөөрөл олгох;
- ДЭМБ-ын зөвлөмжийн дагуу дотоодын эм үйлдвэрлэлийг дэмжиж ажиллах;
- Эмийн гаж нөлөөг хянах хөтөлбөрийг удирдаж, хэрэгжүүлэх;
- ДЭМБ-ын олон улсын эмийн сөрөг хариу урвалын хөтөлбөрт оролцох;
- Чанаргүй, эсхүл хүний бие махбодод аюултай гэсэн эмийг эргүүлэн татах;
- Хар тамхитай тэмцэх газрын бодлого зорилтыг олон нийтэд түгээх;
- Эм болон гоо сайхны бүтээгдэхүүний чанар, үр ашиг болон аюулгүй байдлыг үнэлэх зорилгоор судалгаа шинжилгээ тогтмол явуулах;
- Эм зүйн зохицуулалтын ажилтан болон бусад мэргэжлийн хүмүүсийг олон улсын хамтын ажиллагааны хөтөлбөрийн дагуу сургалт олгох, мэдлэгжүүлж дадлагажуулах үндсэн чиг үүрэгтэй ажилладаг байна.

GLP (Good Laboratory Practice) Хяналтын алба нь GLP чанарын системийн дагуу Малайз Улсын эрүүл мэнд, хүрээлэн буй орчны аюулгүй байдлын эмнэлзүйн бус судалгааг

¹⁶⁵ National Pharmaceutical Regulatory Agency NPRA <https://www.npra.gov.my/index.php/en/>

төлөвлөх, гүйцэтгэх, хянах, бүртгэх, архивлах, тайлагнах, чанарын мэдээллийн хөгжлийг дэмжих зорилготой.

Эмийн хяналтын газар (Drug Control Authority) – Малайз Улсад худалдаалагдаж буй эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн зэрэг хосолсон бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөө, эмийн гаж нөлөөнд хяналт тавьдаг.

Эмийн сөрөг хариу урвалын зөвлөх хороо (Adverse Drug Reaction Advisory Committee) - Тус улсад бүртгэлтэй эмд фармакологийн хяналт хийх, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд эмийн аюулгүй байдлын талаар мэдээлэл, зөвлөгөө өгөх үүрэгтэй.

2. Эмийн чанар, стандартын шинжилгээний үнэ тариф:

Үндэсний эмийн зохицуулах агентлаг 2017 оноос эм, гоо сайхны бүтээгдэхүүнүүдийг нь зах зээлд нэвтрүүлэхээс өмнө шинжлэх ухааны судалгаа шинжилгээ, лабораторийн туршилтыг үнэлж дүгнэн, хянах зорилгоор QUEST3+¹⁶⁶ гэсэн онлайн бүртгэлийн системийг нэвтрүүлсэн. Энэхүү бүртгэлийн систем нь ДЭМБ-аас тогтоосон олон улсын заавартай нийцэж байдаг. QUEST3+ системд бүртгэгдсэн эмийн мэдээллээс Идэвхтэй эмийн найрлага (Active Pharmaceutical Ingredient-API)-д лабораторийн 3 түвшний шинжилгээг хийдэг.

Үндэсний эмийн зохицуулах агентлагаас API-г хянах журам:

- Үйлдвэрлэгчийн үйлдвэрлэл, чанарын хяналтын үйл ажиллагааны мэдээлэл;
- Бүтээгдэхүүн эзэмшигчийн API үйлдвэрлэгчээс оруулсан өөрчлөлт өгөгдөл, мэдээллийн үнэлгээ (үйлдвэрлэх явц, материалын тодорхойлолт, туршилтын явц, үр дүн зэрэг бүгдийг хамааруулна);
- Үйлдвэрлэлийн сайн туршлага (Good manufacturing practice)-д нийцсэн эсэх үнэлгээ;
- Маркетингийн дараах тандалтын хяналт;
- Эмийг зах зээлээс эргүүлэн татах болон гомдол шийдвэрлэх процессын хяналт;
- Бусад агентлагаас ирсэн өргөдөл гомдлын дагуу хяналтын үйл ажиллагааг явуулна.

Эмийн чанарын лаборатори (Allied Chemists Laboratory Sdn Bhd)¹⁶⁷ нь 1998 онд байгуулагдсан үйлчлүүлэгчид бүтээгдэхүүний чанар стандарт, эмийн аюулгүй байдал, байгаль орчныг хамгаалах нийгмийн өмнө хүлээсэн үүргийн дагуу өндөр чанарын лабораторийн шинжилгээ, аж үйлдвэрийн хяналтын үйлчилгээ, сургалт зөвлөгөө явуулдаг Малайзын Эрүүл Мэндийн Яамны Хүнсний аюулгүй байдлын чанарын хэлтэс, Үндэсний эмийн зохицуулах агентлаг болон Малайзын Стандартын газраас гаргасан MS ISO/IEC 17025 стандартын магадлан итгэмжлэгдсэн лаборатори юм. Тус лаборатори нь шингэн эм, капсултай эм, нунтаг эм, тос бальзам, эмийн тос, антисептик уусмал гэх төрлөөр шалгалтын өмнөх үе, шалгалтын үе, шалгалтын дараах гэсэн 3 үндсэн процессоор эмийг лабораторид шинжилдэг байна.

Хүснэгт 2. Лабораторийн үнэ тариф

д/д	Бүтээгдэхүүний ангилал (Category of Product)	Боловсруулалтын төлбөр (Processing fees)	Лаборатори/Шинжилгээний төлбөр (Laboratory/Analysis fees)	Нийт хураамж (Total fees)
1.	Эм 1. Шинэ эмийн бүтээгдэхүүн 2. Биологи	212.38 \$	Нэг идэвхтэй бодис: 637.15 \$	849.53 \$
			Хоёр ба түүнээс дээш идэвхтэй найрлага: 849.53 \$	1,061.91 \$

¹⁶⁶ QUEST3+ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/regulation-basic.html>

¹⁶⁷ Allied Chemists Laboratory Sdn Bhd <https://alliedchemists.com.my/company/laboratory-in-johor-bahru/>

2.	1. Хортой	212.38 \$	Нэг идэвхтэй бодис: 254.86 \$	467.24 \$
	2. Хоргүй		Хоёр ба түүнээс дээш идэвхтэй найрлага: 424.76 \$	637.15 \$
3.	3. Эрүүл мэндийн нэмэлт			
	Уламжлалт/Байгалийн бүтээгдэхүүн	106.19 \$	148.67 \$	254.86 \$

Эх сурвалж: <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-malaysia/>

2.2. ИСЛАМЫН БҮГД НАЙРАМДАХ ПАКИСТАН УЛС (ПАКИСТАН)

Пакистаны хүн амын өсөлтийн хурд 2% байгаа нь дэлхийн дундаж(1%)-аас хамаагүй өндөр үзүүлэлт бөгөөд нас баралтын түвшин 2000 онд мянган төрөлтөд 84.3 байсан бол 2019 онд 55.6 болж буурсан, дундаж наслалт 1990 онд 62 байсан бол 2020 онд 70 болж өссөн зэргээс шалтгаалсан хүн амын ерөнхий өсөлт нь тус улсын эрүүл мэндийн тогтолцооны эрэлт, хэрэгцээ, ачааллыг жил ирэх бүр улам өсгөн нэмэгдүүлж байна.

2020 оны жилийн эцсийн байдлаар Пакистаны эмийн зах зээлийн нийт орлого¹⁶⁸ 453 тэрбум пакистан рупи хүрч, ДНБ-д эзлэх хувь 1.17%, эмийн импорт 158 тэрбум пакистан рупи, эмийн экспорт 33 тэрбум пакистан рупи байна.

Эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний зардал 2019 оны санхүүгийн жилд 422 тэрбум пакистан рупи болж, ДНБ-ийн 1.08%-ийг эзэлж, нэг хүнд ногдох эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний зардал¹⁶⁹ 165.55 ам.доллар болжээ.

1. Эмийн хяналт, зохицуулалтын эрх зүйн орчин, тогтолцоо:

Эмийн чанар, түүний аюулгүй, баталгаат байдал нь дэлхий нийтийн болоод нийгмийн эрүүл мэндийн асар том асуудал бөгөөд нэн ялангуяа Пакистан шиг бага, дунд орлоготой улс орнуудын хувьд бүр хүндрэлтэй байдаг.

Пакистанд 2011, 2012 онд чанаргүй, хуурамч эмийн улмаас олон зуун хүний амь нас хохирсон аймшигтай хэрэг явдал (The Fake Drug Crisis) гарсан. Энэ үйл явдал дотооддоо олон нийтийн эрс шүүмжлэлд өртсөн төдийгүй олон улсын анхаарлыг зүй ёсоор татаж, улмаар тус улсын эмийн хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй, үр дүнтэй болгох зайлшгүй нөхцөл, шаардлага үүссэн байна.

Эхний тохиолдол буюу 2011 оны 12-р сард Пунжаби мужид зүрх, судасны эмийн улмаас 230 хүн эндсэн явдал нь Пакистаны эмийн зохицуулалтын удирдах газар гэж бие даасан, хараат бус байгууллага байгуулагдах, холбооны болон мужийн түвшинд хяналт, зохицуулалтын бүтэц, зохион байгуулалтыг сайжруулах гол түлхэц болсон. Дараагийн тохиолдол нь 2012 оны 11-р сард ханиалгын ханд уусан олон зуун хүн нас барсан. Эдгээрийн аль алинд нь улсын лабораториуд зүрх судасны эмд алдаатай бодис (пириметамин), мөн ханиалгын ханданд их хэмжээний хорт бодис (левометорфан) агуулагдаж байгааг цаг тухайд нь илрүүлж чадаагүй байна. Энэхүү хэрэг явдлууд Пакистаны эмийн хяналтын тогтолцооны хангалтгүй, үр дүнгүй байдлыг маш тодоор илрүүлсэн тул цаашид тус улсын эрүүл мэндийн тогтолцооны тулгамдсан гол асуудал нь эмийн чанарын хяналт болсон байна. Энэ хүрээнд сүүлийн 10 жилд Пакистаны Холбооны

¹⁶⁸ https://www.pacra.com/sector_research/PACRA%20Research%20-%20Pharmaceutical%20-%20May%2721.pdf

¹⁶⁹ <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.PP.CD?locations=PK>
<https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.GHED.GD.ZS?locations=PK>

Засгийн газраас эмийн хяналт, зохицуулалтын эрх зүйн орчныг шинэчлэх, боловсронгуй болгох мөн олон улсын жишигт нийцүүлэх, ойртуулах чиглэлээр онцгой анхаарч иржээ.¹⁷⁰

Пакистанд “эмчилгээний бүтээгдэхүүн” (therapeutic goods)-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, тэдгээрт тусгай зөвшөөрөл олгох, хянах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг:

- Эмийн тухай хууль (Drug Act, 1976);¹⁷¹
- Пакистаны Эмийн зохицуулалтын удирдах газрын тухай хууль -ЭЗУГХ (Drug Regulatory Authority Act, 2012)¹⁷² ... хэмээсэн хоёр гол хуулиар зохицуулж байна.

“эмчилгээний бүтээгдэхүүн” гэдэгт эм, уламжлалт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн бүтээгдэхүүн болон Удирдах газраас хамааруулж тогтоосон бусад холбогдох бүтээгдэхүүнийг хамааруулж ойлгоно. (ЭЗУГХуулийн 2(XXXVI) заалт)

Пакистаны эмийн зохицуулалтын удирдах газар (Drug Regulatory Authority of Pakistan-DRAP) нь ЭЗУГХуулийн 23 дугаар зүйлд зааснаар тус хуулийг хэрэгжүүлэх зорилгоор, Холбооны Засгийн газрын зөвшөөрлийн дагуу, тухайлсан тодорхой харилцааг нарийвчлан зохицуулсан дүрэм батлан гаргах эрхтэй байдаг бөгөөд энэхүү эрхийнхээ хүрээнд дор дурдсан дүрмүүдийг батлан мөрдүүлж байна. Үүнд:

- Эмийн зохицуулалтын хүрээнд:
 - Эмийн шошго, сав, баглаа боодлын дүрэм (The Drugs (Labeling and Packing) Rules) 1986;
 - Эмийн тусгай зөвшөөрөл, бүртгэл, сурталчилгааны дүрэм (The Drugs (Licensing, Registering And Advertising) Rules) 1976;
 - Эмийн судалгааны дүрэм (The Drugs (Research) Rules) 1978;
 - Холбооны улсын эмийн байцаагч, эмийн лаборатори, Холбооны Засгийн газрын эмийн шинжээчийн дүрэм The Drugs (Federal Inspectors, Federal Drug Laboratory and Federal Government Analyst Rules) 1976;
 - Эмийн экспорт, импортын дүрэм (The Drugs (Import and Export) Rules) 1976;
 - Эмийн тодорхойлолтын дүрэм (The Drugs (Specifications) Rules) 1978;
 - Эмийн давж заалдах зөвлөлийн дүрэм (The Drugs (Appellate Board) Rules,) 1976.
- Эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын хүрээнд:
 - Эмнэлгийн хэрэгслийн дүрэм (The Medical Device Rules) 2017
- Уламжлалт эм, жоргүй олгодог эм (OTC), эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулалтын хүрээнд:
 - Уламжлалт эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн дүрэм (The Alternative Medicines and Health Products (Enlistment) Rules) 2017
- Эмнэл зүйн сорилт, туршилтын зохицуулалтын хүрээнд:
 - Био судалгааны дүрэм (The Bio Study Rules) 2017
- Ёс зүйн хүрээнд:
 - Эрүүл мэндийн мэргэжилтний ёс зүйн дүрэм (The Ethical Marketing to Healthcare Professionals Rules) 2017

¹⁷⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6737614/>

¹⁷¹ <https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/10/Drugs-Act-1976.pdf>

¹⁷² https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/10/DRAP-2012-_As-Amended-till-Feb-2022.pdf

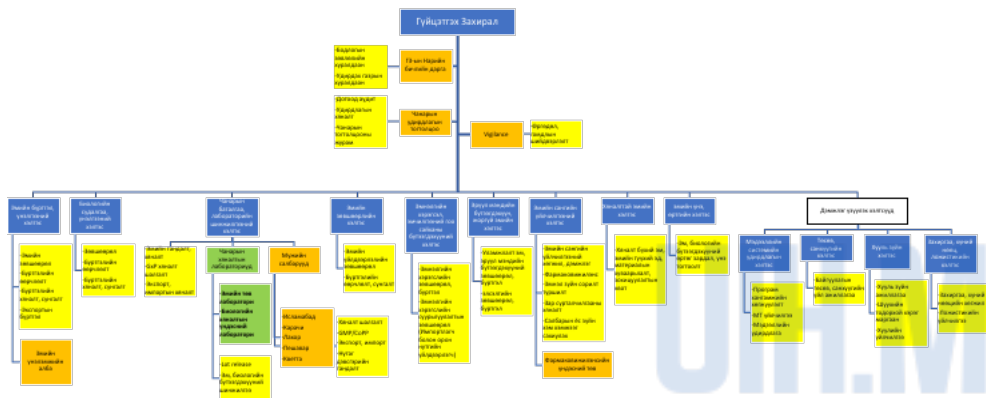
- Үнийн бодлого, зохицуулалтын хүрээнд:
 - Эмийн үнийн бодлого (Drug Pricing policy) 2018
- Фармаковижилансийн хүрээнд:
 - Фармаковижилансийн дүрэм (The Pharmacovigilance Rules) 2022

Анх 1976 онд байгуулагдан Эрүүл мэндийн яамны харьяанд байсан **Эмийн хяналтын газар** (Drug Control Organization)-ыг 2012 оны ЭЗУГХуулийн 3 дугаар зүйлд заасан ёсоор, Холбооны Засгийн газрын шууд удирдлага дор тухайн хуулийг хэрэгжүүлэх үндсэн чиг үүрэгтэй, хараат бус, бие даасан байгууллага ПЭЗУГ болгон шинэчлэн зохион байгуулжээ.

ПЭЗУГ¹⁷³ нь Гүйцэтгэх захирал болон бусад 13 захирлаас бүрддэг. Эдгээр Гүйцэтгэх захирал, захирлуудыг Бодлогын зөвлөлийн санал болгосноор Холбооны Засгийн газраас томилж, чөлөөлдөг. Гүйцэтгэх захирал нь ЭЗУГХуулиар тогтоосон бүрэн эрхийн хүрээнд Бодлогын зөвлөлийн бодлого, зохицуулалт, чиглэлийн дагуу ПЭЗУГ-ын үйл ажиллагааг өдөр тутам удирдан чиглүүлнэ. Харин Захирал тус бүр нь хуулиар харьяалуулсан чиг үүргийн хүрээнд ПЭЗУГ-ын хамаарах хэлтэс, албадыг удирдана.

ПЭЗУГ-ыг үндсэн чиглэл, ерөнхий удирдлага, хяналтаар хангах чиг үүрэг бүхий 15 гишүүнээс бүрдэх Бодлогын зөвлөл ажиллана. Бодлогын зөвлөлийн дарга нь Холбооны Засгийн газрын холбогдох нарийн бичгийн дарга байх ба гишүүд нь мужуудын Засгийн газрын холбогдох нарийн бичгийн дарга нар, Холбооны захиргааны нэгжийн төлөөлөгч болон төр, хувийн хэвшлийн тэнцүү тооны, эмийн үйлдвэрлэл, эмийн чанарын хяналт, эмийн зохицуулалт, нийгмийн эрүүл мэнд, эмийн сангийн үйлчилгээ, эрүүл мэндийн санхүү, эрүүл мэндийн эдийн засаг, эрүүл мэндийн менежмент, фармакологи, биотехнологийн салбар чиглэлийн 6 шинжээч нараас тус тус бүрддэг.¹⁷⁴

Пакистаны Эмийн зохицуулалтын удирдах газрын бүтэц, зохион байгуулалт, чиг үүрэг



Эмийн хяналт, зохицуулалтын бие даасан, хараат бус байгууллагын үзэл баримтлалыг нэвтрүүлснийхээ дараа буюу 2018 оны 11-р сард Пакистан ДЭМБ-ын Олон улсын эмийн хяналт, шинжилгээний Хөтөлбөр (Programme for International Drug Monitoring (WHO-PIDM))-ийн жинхэнэ гишүүнээр элссэн. Энэхүү хөтөлбөр 1968 онд үүсгэн байгуулагдсан ба гол зорилго нь гишүүн орнууддаа эмийн хяналт, сэрэмжлүүлгийн тогтолцоо (pharmacovigilance)

¹⁷³ <https://www.dra.gov.pk/about-us/organization/organogram/>

¹⁷⁴ https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/10/DRAP-2012-_As-Amended-till-Feb-2022.pdf

system)-г хөгжүүлэх, эмийн аюулгүй байдлын мэдээ, мэдээллийг үндэсний болон олон улсын түвшинд цаг тухайд нь түргэн шуурхай хүргэх ажлыг уялдуулан зохицуулах явдал юм.

2. Эмийн чанарын хяналтын лабораториуд:

ПЭЗУГ-аас эмийн тандалт, хяналтыг үр дүнтэй хэрэгжүүлэх нэн чухал хүчин зүйл нь эмийн чанарын хяналтын лабораториудын тогтолцоо, тэдгээрийн хүчин чадал, чадавх юм.

ПЭЗУГ-ын бүтцэд Эмийн төв лаборатори, Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори гэсэн хоёр лаборатори үйл ажиллагаа явуулдаг бөгөөд эдгээр нь тус бүрийн харьяалсан эмийн ангилалд зориулагдсан, үндэсний хэмжээний чанарын хяналтын лабораторийн үүрэг гүйцэтгэдэг.

- Эмийн төв лаборатори (Central Drug Laboratory):¹⁷⁵

Эмийн төв лаборатори нь анх 1953 онд Карачи хотод 1940 оны “Эм, гоо сайхны бүтээгдэхүүний хууль”-ийн дагуу эм, эмийн бүтээгдэхүүнд шинжилгээ хийх зорилгоор байгуулагдсан. Эмийн төв лабораторийн чиг үүрэг 1976 оны Эмийн тухай хууль, 2012 оны ЭЗУГХууль батлагдсанаар улам өргөжин тэлсэн.

2011, 2012 оны дээр дурдсан хэрэг явдлын дараа ДЭМБ-аас тус улсын чанарын хяналтын лабораториудад хөндлөнгийн аудит хийж, тэдгээр нь эрсдэлт тохиолдлыг илрүүлэх чадамжгүй, стандарт шаардлагаас доогуур түвшинд ажиллаж байгааг илрүүлэн дүгнээд цаашид лабораториудаа, нэн ялангуяа Эмийн төв лабораторийг зэрэглэл ахиулж, бэхжүүлэхийг зөвлөсөн.

Тус зөвлөмжийн дагуу Эмийн төв лабораторийн зэрэглэлийг ахиулах, бэхжүүлж чадавхжуулах чиглэлээр ISO 17025:2017 стандарт болон ДЭМБ-ын TRS957-ын хавсралт-1 “Эмийн чанарын хяналтын лабораторийн сайн туршлага” зэрэг шалгуур, шаардлагыг тус тус хангасан бүс нутгийн тэргүүлэх зэргийн лаборатори болгохоор төлөвлөн ажилласан. Үүний үр дүнд Пакистаны эмийн төв лаборатори нь ДЭМБ-ын чанарын хяналтын лабораторийн урьдчилсан шалгаруулалт (WHO for prequalification of quality control laboratory)-ын үнэлгээнд амжилттай хамрагдаж, ISO 17025:2017 стандартын шаардлагыг бүрэн хангаж, магадлан итгэмжлэгдсэн байна. Эмийн төв лаборатори дараах 4 салбар лабораторитой, шинэчлэлийн хүрээнд тэдгээрийг орчин үеийн техник, тоног төхөөрөмжөөр бүрэн хангасан байна.

- Химийн лаборатори
- Физикийн лаборатори
- Микробиологийн лаборатори
- Гэрэлд мэдрэг эмийн лаборатори

- Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори (National Control Laboratory for Biologicals):¹⁷⁶

Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори нь 2000 оны 07-р сарын 10-нд байгуулагдсан. Энэхүү төрөлжсөн лабораторийг байгуулах эрх зүйн үндэс нь ЭЗУГХуулийн I хавсралтын 7-р хэсэг, Эмийн тухай хуулийн 14-р хэсгийн заалтууд мөн ДЭМБ-ын өмнө хүлээсэн дотооддоо үйлдвэрлэсэн болон импортын вакцин, хүн, малын цуснаас гаргаж авсан цусан

¹⁷⁵ <https://www.dra.gov.pk/therapeutic-goods/quality-controls-labs/central-drugs-laboratory/>

¹⁷⁶ <https://www.dra.gov.pk/therapeutic-goods/quality-controls-labs/national-control-laboratories-for-biologicals/>

бүтээгдэхүүний чанарт хяналт тавих зэрэг үүрэгтэй. Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори дараах 8 хэсэгтэй:

- Микробиологийн хэсэг (Microbiology block)
- Эсийн өсгөвөрлөх хэсэг (Cell culture Block)
- Вирусийн шинжилгээний хэсэг (Virology testing block)
- Бактерологийн хэсэг (Bacteriology block)
- Химийн хэсэг (Chemistry block)
- Чанарын баталгаажуулалт ба Архивын хэсэг (Quality assurance & Archive block)
- Амьтан, ургамал шинжлэх хэсэг (Animal & Plant testing rooms)
- Захиргааны хэсэг (Administration block)

Нийтдээ 19 нэр төрлийн шинжилгээ хийх хүчин чадалтай, орчин үеийн техник, тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон, вакцин, альбумин, эсрэг бие, антитоксин, плазм, цитокин, даавар зэрэг өргөн хүрээний бүтээгдэхүүнд сорилт, туршилт, шинжилгээ хийх чадавхтай.

Тус лаборатори 2021 оны 12-р сард ДЭМБ-ын “Биологийн хяналтын үндэсний лабораториудын сүлжээ” (National Control Laboratories Network for Biologicals (WHO-NNB)-нд гишүүнээр элссэн. Энэхүү сүлжээ нь гишүүн орнуудын биологийн чанарын хяналтын лабораториудын хооронд чанарын болон техник-арга зүйн мэдээлэл солилцох талбар болдог бөгөөд дэлхий даяар нийт 43 лаборатори гишүүний статустай.

Мужуудын чанарын хяналтын лабораториуд:

Нийт хүн амыг чанартай эмчилгээний бүтээгдэхүүнээр аюулгүй, баталгаатай хангахын тулд чанарын хяналтын лабораторийн үндэсний сүлжээг хөгжүүлж байна. Эмийн холбогдох дүрэм, журмын дагуу мужууд нутаг дэвсгэрийнхээ хүрээнд эмийн хадгалалт, худалдаа, түгээлтийг зохицуулах үүрэг хүлээдэг. Энэхүү үүргээ үр дүнтэй гүйцэтгэхийн тулд муж бүр өөрсдийн чанарын хяналтын лабораторийг байгуулж, шаардлагатай үед зөвшөөрөгдсөн, эсхүл сэжиг бүхий эмийг шинжлэхэд оролцдог.

Пакистаны Үндэсний магадлан итгэмжлэлийн зөвлөлийн мэдээлснээр 2022 оны байдлаар тус улсад магадлан итгэмжлэгдсэн, эмийн чанарын хяналтын 42 лаборатори¹⁷⁷ үйл ажиллагаагаа явуулж байна. Эдгээрээс 3 лаборатори нь ДЭМБ-ын чанарын хяналтын лабораторийн урьдчилсан шалгаруулалтад тэнцэж, чанарын баталгаажуулалт хийгдсэн. 2020 оны 9 сарын байдлаар дэлхий даяар нийт 57 лаборатори¹⁷⁸ ДЭМБ-ын уг шалгуурт тэнцсэн байдаг ажээ.

3. Эмийн чанарын хяналтын лабораторийн шинжилгээний үнэ, тариф:

ЭЗУГХуулийн 7(н) заалтын дагуу ПЭЗУГ нь өөрийн болон салбар, нэгжээсээ үзүүлж буй ажил, үйлчилгээндээ төлбөр, хураамж авах эрхтэй ба төлбөр, хураамжийн хувь, хэмжээг мөн хуулийн 11(1)(d), 20 дугаар зүйлд зааснаар ПЭЗУГ-ын Бодлогын зөвлөл тогтоодог. Энэхүү төлбөр, хураамжийн зорилго нь байгууллагын санхүүгийн бие даасан, хараат бус, үр ашигтай байдлыг хангах, үйл ажиллагааны зардлаа нөхөх явдал байдаг.

2021 оны 11-р сарын 08-наас мөрдөгдөж буй лабораторийн төлбөр, хураамжийн хэмжээг хүснэгтээр харуулбал¹⁷⁹:

¹⁷⁷ <https://www.pnac.gov.pk/TestingCalibrationLaboratoies>

¹⁷⁸ <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/information/quality-control-laboratories>

¹⁷⁹ <https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/01/Fee-for-regulatory-operations.pdf>

Хүснэгт 3.Эмийн төв лабораторийн үнэ, тариф

Бүрдэл	Fee RKR (\$)
Description (General)	Тодорхойлолт (Ерөнхий)
Identification (General)	Таних (Ерөнхий)
Identification (TLC)	Таних (TCL)
Identification (FTIR)	Таних (FTIR)
Assay (Spectrophotometric)	Шинжилгээ (Spectrophotometric)
Assay (HPLC)	Шинжилгээ (HPLC)
Assay Titration (Simple)	Титрийн шинжилгээ (Энгийн)
Assay Titration (Potentiometric)	Титрийн шинжилгээ (Potentiometric)
Bio Assay	Био шинжилгээ
Weight variation / Mass variation	Жин/массын хэлбэлзэл
Content Uniformity	Дүүргэлт
Dissolution Test (spectrophotometric)	Уусалт (spectrophotometric)
Dissolution Test (Chromatographic)	Уусалт (Chromatographic)
Disintegration Test (uncoated /film coated /sugar coated tablet and capsule)	Задралт (бүрээгүй / хальсаар бүрсэн / элсэн чихрээр бүрсэн шахмал ба капсул)
Disintegration Test (Enteric coated tablet/capsule)	Задралт (бүрмэлтэй шахмал/ капсул)
Disintegration Test (Sustained Release tablet/capsule)	Задралт (SR шахмал/капсул)
pH Test	РН шинжилгээ
Melting Point	Хайлах температур
Loss on drying	Хуурай үлдэгдэл
Sulphated Ash	Сульфатын үнслэг
Sterility Test (direct)	Ариун чанар тодорхойлох (Шууд)
Sterility Test (Filter)	Ариун чанар тодорхойлох (Филтерь)
Endotoxin Test (Gel Clot method)	Эндотоксины шинжилгээ (Gel Clot арга)
Endotoxin Test (Chromogenic method)	Эндотоксины шинжилгээ (Chromogenic арга)
Gravimetric Assay	Гравиметрийн шинжилгээ
Appearance of solution (syringes)	Уусмалын харагдах байдал (тариур)
Acidity or Alkalinity	Хүчиллэг, шүлтлэг
Absorbance (Syringes)	Шингээгч (тариур)
Reducing Substances	Ангижруулагч бодис
Fiber Identification Test	Эслэг таних шинжилгээ
Absorbency (cotton)	Шингээгч (хөвөн)
Color of aqueous extract	Уусмалын өнгө
Fluorescence Test	Флюоресценцийн туршилт
Water soluble substance	Усанд уусдаг бодис
Warp thread and weft thread test (Bandage)	Нэхмэл утасны шинжилгээ (боолт)
Weight per unit area (bandage)	Нэгж талбайн жин (боолт)
Elasticity Test (crepe bandage)	Уян байдал (нимгэн боолт)
Clarity Test (parenterals)	Тунгалагшилт (парентерал)
Optical Rotation	Оптик нягт ба гэрэл шингээгч хольц / Оптик эргэлт
Specific Gravity	Хувийн жин
Refractive Index	Хугарлын индекс
Limit Test (Trace elements)	Хязгаарлалтын туршилт (Мөр элемент)
Acid Value	Хүчиллэгийн утга
Iodine Value	Иодын утга
Saponification Value	Саванжих утга
Acetyl Value	Ацетил утга
Hydroxyl Value	Гидроксил утга
Viscosity Test	Зуурамтгай байдал
Friability Test	Уян хатан байдал
Alcohol determination Test	Спиртийн хэмжээ
Others	Бусад

Хүснэгт 4.Биологийн хяналтын үндэсний лаборатори

Бүрдэл		Fee RKR (\$)
Tetanus Toxoid (Locally Manufactured)	Татрангийн токсид (Орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	30,000(135.3)
Anti Tetanus Sera (Locally Manufactured)	Татрангийн эсрэг сера (Орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	30,000(135.3)
Oral Polio Vaccine (Locally Manufactured)	Саагийн эсрэг амны хөндийн вакцин (орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	20,000(90.3)
Measles Vaccine (Locally Manufactured)	Улаанбурхны эсрэг вакцин (орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	20,000(90.3)
Rabies Vaccine (Locally Manufactured)	Галзуугийн эсрэг вакцин (орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	30,000(90.3)
Hepatitis-B Vaccine (Locally Manufactured)	Гепатит-В-гийн вакцин (орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	20,000(90.3)
Snake Venom Anti Sera (Locally Manufactured)	Могойн хорны эсрэг сера (орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	30,000(135.3)
Interferon (Locally Manufactured)	Интерферон (орон нутагт үйлдвэрлэсэн)	20,000(90.3)
Any other Biological Drug (Imported or Locally Manufactured)	Бусад биологийн эм (дотоодод үйлдвэрлэсэн эсвэл импортын)	20,000(90.3)

*Тайлбар: Пакистаны мөнгөн тэмдэгт рупи (Rs./PKR) нь 2022.11.09-ний байдлаар 221,5: 1 ам.доллар харьцаатай байна.¹⁸⁰

2.3. ФИНЛАНД УЛС

Финланд Улсад эмийн чанар, стандартад хяналт тавих асуудлыг Финландын Нийгмийн асуудал, эрүүл мэндийн яамны харьяа Финландын Эмийн агентлаг (The Finnish Medicines Agency-Fimea) хариуцан ажилладаг. Тус агентлаг нь Финланд Улсын хэмжээнд эмтэй холбоотой аливаа зөвшөөрөл лиценз олгох, эмийн үйлдвэрлэлийн чанар, стандартыг хангах, зах зээлд нэвтрүүлэх эмийн чанар, үр нөлөөний талаар мэдээлэх, хяналт тавих зэрэг үйл ажиллагаа явуулдаг байна.

Финландын эмийн агентлаг нь эмийн чанар, стандартыг шинжлэх албан ёсны Эмийн хяналтын лаборатори (The Official Medicines Control Laboratory-OMCL)-той. Тус лаборатори нь Европын эмийн хяналтын лабораторийн сүлжээ байгууллага юм.

Мөн Финланд Улс нь Европын эмийн агентлагийн гишүүн орон бөгөөд олон улсын “Сайн лабораторийн туршлага” (Good Laboratory Practice-GLP)-ын чанар стандартыг баримтлан ажилладаг орнуудын нэг юм. Тиймээс эдгээр үйл ажиллагааг явуулахдаа дотоодын хууль, дүрэм журмыг мөрдөхөөс гадна Европын эмийн чанар, стандартыг тодорхойлдог стандарт, дүрэм журмыг баримталдаг байна.

1. Хууль эрх зүйн орчин

Финланд Улсад эм үйлдвэрлэл, эмийг зах зээлд нэвтрүүлэх, эмийн чанар стандартыг тогтоох, хяналт тавих, зөвшөөрөл олгох зэрэг харилцааг дараах хууль тогтоомжуудаар зохицуулж байна.¹⁸¹ Тухайлбал,

- Эмийн тухай хууль (395/1987)
- Эмийн тухай тогтоол (693/1987) The Medicines Decree (693/1987)
- Эмийн агентлагийн тухай хууль (593/2009)
- Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль (1224/2004)
- Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (629/2010)

¹⁸⁰ <https://www.forbes.com/advisor/money-transfer/currency-converter/usd-pkr/>

¹⁸¹ Medicinal product regulation and product liability in Finland: overview [https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-500-4529?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-500-4529?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)

- *Төрийн үндсэн төлбөрийн тухай хууль (Valtion maksuperustelaki 150/1992)*
- *Эмийн агентлагийн төлбөрийн тухай тогтоол (Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on fees chargeable by the Finnish Medicines Agency (798/2022))*

Эмийн тухай хууль болон Эмийн тухай тогтоолоор бүтээгдэхүүнийг (эм) зохистой үйлдвэрлэх, импортлох, зөвшөөрөл олгох, түгээх, борлуулах, хүртээмжийг хангах үйл ажиллагааг зохицуулдаг. Эмийн тухай хуульд зааснаар Финландын Эмийн агентлаг (Fimea) нь эмтэй холбоотой аливаа захиргааны шийдвэрийг гаргах эрхтэй.

Эмийн агентлагийн тухай хуулиар тус агентлагийн бүтэц, үйл ажиллагаа, зохион байгуулалт, зохицуулалтын хамрах хүрээ зэргийг тодорхойлсон.

Төрийн үндсэн төлбөрийн тухай хуулиар төрөөс үзүүлж буй аливаа үйл ажиллагаа, үйлчилгээнд зохих төлбөрийг хэрхэн нэхэмжлэх, тухайлан ямар үйлчилгээнүүдэд гүйцэтгэлийн төлбөр тооцох зэргийг зохицуулсан. Жишээлбэл, хуулийн 2-р бүлгийн 6-р зүйлд зааснаар эрүүл мэнд, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ, нийгмийн шударга ёсыг хэрэгжүүлэх, байгаль орчныг хамгаалах, боловсролын болон соёлын үйл ажиллагаа явуулахад шаардлагатай зарим төлбөрийг авч болно. Энэ нь олон нийтийн төлөө төрийн үйлчилгээнд авч буй төлбөрийн хэмжээ нь тухайн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхэд зарцуулсан зардлын хэмжээтэй тохирч байх ёстой гэж заажээ.

Эмийн агентлагийн төрийн үйлчилгээнд төлбөр авах тогтоолыг дээрх хуулийн хүрээнд Нийгмийн асуудал, эрүүл мэндийн яамнаас баталсан. Уг тогтоолд Эмийн агентлагаас олгох аливаа зөвшөөрөл, хяналт шалгалт, эмийг зах зээлд нэвтрүүлэхэд шаардлагатай үйл ажиллагаанд шаардагдах төлбөр хураамжийг авах тухай зохицуулсан.

2. Финландын Эмийн Агентлаг (Fimea)¹⁸²

Fimea нь эм зүйг зохицуулах үндэсний эрх бүхий байгууллага юм. Нийгмийн асуудал, эрүүл мэндийн яамны харьяанд үйл ажиллагаа явуулдаг тус агентлаг нь Эмийн тухай хууль, Эмийн агентлагийн тухай хууль болон бусад холбогдох хууль эрх зүйн актуудын хүрээнд ард иргэдийн эрүүл мэнд, аюулгүй байдлыг дэмжих зорилгоор эмийн салбарын үйл ажиллагааг зохицуулдаг. Ингэхдээ эмийн салбарыг хөгжүүлэх, хяналт тавих, шаардлагатай лиценз олгох, судалгаа шинжилгээ хийх, эмийн талаар мэдээлэх үүрэгтэй.

Мөн Финландын эмийн зах зээл дээр байгаа хүн болон мал эмнэлгийн хэрэгцээнд зориулагдсан бүх эмийн бүтээгдэхүүнийг аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанарын шаардлагад нийцүүлэн хангах зорилготой. Энэ зорилгын хүрээнд эмийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчид, бөөний худалдаачид болон эмийн сангуудад лиценз болон бусад зөвшөөрлийг олгох, эмийн бүтээгдэхүүнийг зөв үйлдвэрлэж, түгээх, хэрэглэхэд аюулгүй эсэхийг шалгах зорилгоор хяналт шалгалт хийдэг.

Тус агентлаг нь зөвхөн эмийн чанар, аюулгүй байдалд хяналт тавихаас гадна Эмийн бүтээгдэхүүний нөөц бүрдүүлэх тухай хууль (979/2008)-ийн дагуу эм үйлдвэрлэгчид, эм импортлогчид, эрүүл мэндийн байгууллагууд болон Финландын эрүүл мэнд, халамжийн хүрээлэнгийн¹⁸³ эмийн нөөц бүрдүүлэлтийн үүргээ биелүүлж байгаа эсэхэд мөн хяналт тавьж ажилладаг. Эмийн салбарын хөгжлийг тодорхойлоход үндэсний болон олон улсын хэмжээнд идэвхтэй үүрэг гүйцэтгэж, Европын эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагаанд оролцдог байна.

¹⁸² https://www.fimea.fi/web/en/about_us/organisation

¹⁸³ https://www.fimea.fi/web/en/supervision/pharmaceutical_industry

3. Финландын Эмийн агентлагийн лабораторийн мэдээлэл¹⁸⁴

Тус агентлаг нь Финландын зах зээл дээрх эмийн салбарын лиценз эзэмшигчдийн үйл ажиллагааг хянах, эмийн чанар, стандарт, аюулгүй байдлыг шинжлэн шалгах зорилгоор Финландын албан ёсны Эмийн хяналтын лаборатори (The Official Medicines Control Laboratory-OMCL)-ийг ажиллуулдаг. Энэ нь хүний болон мал эмнэлгийн эмийн зохих чанар, аюулгүй байдлыг хангах үүднээс чанарын хяналтыг хийдэг. Лабораторийн эрхэм зорилго нь Финланд Улсын зах зээлд худалдаалагдаж байгаа болон хэрэглэгдэж байгаа эмийн бүтээгдэхүүний үр нөлөө, аюулгүй байдал, чанарын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулах явдал юм.

Финландын албан ёсны эмийн хяналтын лаборатори (The Official Medicines Control Laboratory-OMCL) нь Европын OMCL сүлжээнд харьяалагддаг. Энэхүү сүлжээг Европын Эм, эрүүл мэндийн зөвлөл (EDQM) / Европын Зөвлөл зохицуулдаг.

Лаборатори нь ISO/IEC 17025:2017 стандартын дагуу ажилладаг ба үндэсний магадлан итгэмжлэлийн байгууллагаас (FINAS) магадлан итгэмжлэгдсэн төдийгүй Европын эмийн чанар, эрүүл мэндийн газар (EDQM)-ын аудитуудын зөвшөөрөлтэй (MJA status) байна.

Финландын албан ёсны Эмийн хяналтын лаборатори нь эм, хими, биологи, микробиологийн шинжилгээний аргыг сонгон ашигладаг. Эм тус бүрийн үр нөлөө, аюулгүй байдалд нөлөөлж буй чухал шинж чанаруудыг тогтоох зорилгоор эмнэлзүйн туршилтуудыг хийдэг. Мөн вакцин, цус, сийвэнгийн гаралтай эмийн багцын ялгаралтыг зохицуулдаг байна. Тухайлбал,

- Микробиологи: эндотоксин (кинетик ба бүлэгнэлт), ариун чанарын шинжилгээ, омог тодорхойлох;
- Биологи: ELISA¹⁸⁵ болон Western blot-ийн аргаар холбох/дархлаа судлалын шинжилгээ, ферментийн шинжилгээ, эсэд суурилсан шинжилгээ.

Албан ёсны Эмийн хяналтын лаборатори (OMCL) нь төвийг сахисан, ялгаварлан гадуурхахгүй, хараат бус зарчмаар үйл ажиллагаа явуулна. Үйл ажиллагаа нь ерөнхийдөө эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанарыг хангахад чиглэгдэх бөгөөд чанарын хяналт шалгалтын хөтөлбөрүүд нь эрсдэлийн шинжилгээнд суурилдаг байна. Үйл ажиллагааныхаа хүрээнд олон янзын аргыг хэрэглэдэг байна.

Лаборатори нь 17 ажилтантай. Лабораторийн мэргэжилтнүүд нь эмийн чанарын хяналтын нийтлэг стандартыг боловсруулахын тулд Европын фармакопейн¹⁸⁶ боловсруулах ажилд оролцдог. Эдгээр мэргэжилтнүүд нь хяналт шалгалт, маркетингийн зөвшөөрлийн үнэлгээний чиглэлээр давхар мэргэшсэн байдаг.

Тус лаборатори нь гааль, цагдаагийн байгууллага, хүнсний асуудал хариуцсан газар зэрэг үндэсний бусад байгууллагуудтай хамтран ажилладаг бөгөөд энэхүү хамтын ажиллагаа нь хуурамч эм, допингийн бодис, хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой асуудлыг хамаардаг.¹⁸⁷

¹⁸⁴ Finnish Medicines Agency Laboratory https://www.casss.org/docs/default-source/bioassays/2019-bioassays-speaker-presentations/vesterinen-jaana-finnish-medicines-agency-2019.pdf?sfvrsn=39f17aef_10

¹⁸⁵ ELISA нь дээж дэх эсрэг бие эсвэл эсрэгтөрөгчийг илрүүлэхэд ашигладаг дархлааны сорил юм. Western blot нь холимогоос уураг ялгах, илрүүлэхэд өргөн хэрэглэгддэг аналитик арга юм. <https://byjus.com/biology/difference-between-elisa-and-western-blot/>

¹⁸⁶ Фармакопей нь эмийн түүхий эд, бодис, эмийн бэлдмэл зэрэг эмчилгээний чанарын стандартыг тодорхойлсон албан ёсны баримт бичиг юм. <https://mn.unansea.com/>

¹⁸⁷ <https://www.fimea.fi/web/en/supervision/the-laboratory-of-fimea/national-and-international-collaboration>

Финландын Эмийн агентлагийн лабораторийн үйл ажиллагааны төлбөр¹⁸⁸

Финландын эмийн агентлаг нь хуульд заасан чиг үүргийн дагуу тусгай зөвшөөрлийн болон бусад гүйцэтгэлийн нөхцөлөөр хийсэн үзлэг, эсхүл өөрийн санаачилгаар хийсэн хяналт шалгалтын төлбөрийг авах эрхтэй талаар Эмийн тухай хууль болон Эмийн агентлагийн тухай хуулиар зохицуулсан. Төлбөрийн хэмжээ болон төрлийг Нийгмийн асуудал, эрүүл мэндийн яамнаас баталдаг.

2022 онд Нийгмийн асуудал, эрүүл мэндийн яамнаас Финландын эмийн агентлагаас ногдуулах төлбөрийн тухай 798/2022 тогтоолыг шинэчлэн баталсан байна. Үүнийг “Нийгмийн асуудал, эрүүл мэндийн яам”-ны шийдвэр, “Улсад төлөх төлбөрийн шалгуурын тухай” хуулийн (348/1994) 8 дугаар хэсэг, “Эмийн тухай” хуулийн (773/2009) 28 дугаар хэсэг, “Финландын Эмийн агентлагийн тухай” хуулийн (1480/2019) 6 дугаар хэсгүүдэд тус тус үндэслэжээ.

Энэхүү тогтоолын “Албан ёсоор төлбөртэй гүйцэтгэх үйл ажиллагааны тухай” 1 дүгээр хэсгийн 6-д (нийт 17 үйл ажиллагааг зааж өгсөн):

- “Химийн бүтээгдэхүүний тухай хуулийн (599/2013) 24 дүгээр хэсэгт заасанчлан лабораторийн албан ёсны шинжилгээний зөвшөөрөл хүссэн өргөдлийг хянан боловсруулахад” (processing the application for approval of an authorised test laboratory as referred to in section 24 of the Chemicals Act (599/2013)) төлбөр төлнө гэж заажээ. Өөрөөр хэлбэл, албан ёсны лабораторийн шинжилгээтэй холбогдох улсад төлөх төлбөрийн тухай зохицуулсан байна.

Харин төлбөргүй гүйцэтгэх үйл ажиллагааны тухай тогтоолын 2 дугаар хэсгийн 3-т дараах байдлаар зохицуулсан байна:

- цагдаа, гаалийн байгууллага, эсхүл гаалийн лабораторийн албан үүргийн дагуу шаардагдах наркотикийн лиценз, эсхүл эмийн бүтээгдэхүүнийг ангилахтай холбоотой шийдвэр;
- энэ хэсгийн 1-т Их сургуулийн тэнхим, Их сургуулийн эмнэлэг, Финландын эмнэлэг, Финландын эрүүл мэндийн хүрээлэн зэрэг газруудад гадаадаас санхүүжилтгүй, эсхүл ТББ-ын санхүүжилттэй хийгдэж буй эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн төхөөрөмжийн клиникийн туршилт зэргийн албан ёсны зөвшөөрлийг хянан шалгахтай холбоотой үйл ажиллагаа;
- 2-т Төслийн албаны зөвлөлөөс хэрэгжүүлж буй мал, амьтанд хийх туршилттай холбоотой наркотикийн лицензийн зөвшөөрөл зэргийг төлбөргүй хянан боловсруулна гэжээ.

Мөн 2а хэсэгт төлбөр шаардахгүйгээр, эсхүл өртгөөс нь бага хэмжээгээр төлбөр ногдуулах нөхцөлүүдийг заасан байна. Үүнд:

- цар тахал болон бусад онцгой нөхцөл байдал үүссэний улмаас Финланд Улсад урьдчилан тооцоолоогүй гэнэтийн их эрэлт үүссэн, байгалийн гамшгийн улмаас ханган нийлүүлэлтийн урсгал тасалдсан, төрийн шийдвэрээр маркетингийн албаныхны урьдчилан тооцоолоогүй өргөн цар хүрээтэйгээр хангалтыг татаж авах, өрсөлдөх бүтээгдэхүүний хомстол үүссэн зэрэг нөхцөл байдлуудыг дурдсан байна.

¹⁸⁸ Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on fees chargeable by the Finnish Medicines Agency 798/2022 https://www.fimea.fi/documents/542809/841791/Maksuasetus+798_2022_EN_final_12102022.pdf/d6960ae1-96c4-03de-77c8-a06803d95da5?t=1665565952582

Улмаар Засгийн газрын үйл ажиллагааны нээлттэй, ил тод байдлын тухай хуулийн хэрэгжилттэй холбоотой мэдээ материал хувилах, хэвлэж өгөх зэрэг мэдээллээр хангахтай холбоотой үйл ажиллагаандаа төлбөр тооцохыг тус тус заажээ.

Энэхүү тогтоолын хавсралтаар эмийн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх болон зах зээлд нийлүүлэх зөвшөөрлийн өргөдлийг боловсруулах, хяналт шалгалт явуулах зэрэг олон төрлийн ажил үйлчилгээний төлбөрийг үйл ажиллагаа тус бүрээр нарийвчлан баталсан бөгөөд лабораторийн үйл ажиллагааг хянан шалгах ажлын төлбөрийг дараах байдлаар тогтоожээ. Тухайлбал:

- Дотоодын аль нэг лабораторийн үйл ажиллагааг шалгаж зөвшөөрөл олгох ажлын төлбөр - 1 өдөрт €4000, илүү өдрүүдэд €2000, харин 4 цагаас хэтрэхгүй тухайлсан нэг үйл ажиллагааг хянах ажлын төлбөр €2000 байна.
- Гадаад улс дахь лабораторийн үйл ажиллагааг шалгаж зөвшөөрөл олгоход 1 өдрийн €6000, илүү хоногийн хувьд тухайн газарт очиж ажилласан багийн гишүүн бүрд €3000 байна.

Финландын эмийн агентлаг нь 2022 оны 04 дүгээр сарын 01-ний өдөр гаргасан Ref. no.FIMEA/2022/001982 шийдвэрээрээ “Арилжааны шалгуураар гаргасан ажил үйлчилгээний үнийн жагсаалт”-ыг¹⁸⁹ баталсан байна. Тус жагсаалтаар лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой төлбөрийг тогтоосон байна. Тухайлбал:

Лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой төлбөр

Хүснэгт 5.Тусгайлан захиалсан тайлан мэдээ, мөрдөн шалгалт, хяналт, дүн шинжилгээ

<i>Үнийн жагсаалт: Тусгайлан захиалсан тайлан мэдээ, мөрдөн шалгалт, хяналт, дүн шинжилгээ</i>		
Татваргүй болон татвар шингэсэн үнэ	НӨАТ 0%	НӨАТ 24%
Лабораторийн мэргэжилтэн	Цагт €180.00	Цагт € 223.20
Лабораторийн туслах	Цагт €90.00	Цагт € 111.60

Хүснэгт 6.Тусгайлан захиалсан лабораторийн ажил үйлчилгээ

<i>Үнийн жагсаалт: Тусгайлан захиалсан лабораторийн ажил үйлчилгээ</i>		
Татваргүй болон татвар шингэсэн үнэ	НӨАТ 0%	НӨАТ 24%
Sterility test (membrane filtration) – Ариун чанарын тест (мембранын шүүлтүүр)	1 дээж нь € 351.00	€ 435.24/дээж
Sterility test (direct inoculation)- Ариун чанарын тест (шууд ургуулах замаар)	€ 202.00/дээж	€ 250.48/дээж
Total viable count-нийт микро организмын тоо	€ 216.00/дээж	€ 267.84/дээж
Specific microorganisms-тухайлсан микро организмууд	€ 338.00*/дээж	€ 419.12/дээж
Bacterial endotoxins: gel-clot-бактерын эндотоксин:	€ 358.00/дээж	€ 443.92/дээж
Bacterial endotoxins: Kinetic chromogenic - бактерийн эндотоксин:	€ 271.00**/дээж	€ 336.04/дээж
Bacterial endotoxins: Kinetic turbidimetric - бактерийн эндотоксин:	€ 279.00/дээж	€ 345.96/дээж
Particle count (Subvisible particles, LO method)	€ 191.00***/дээж	€ 236.84/дээж

Эмийн агентлаг нь зөвхөн Европын стандартад (EN 16931) нийцсэн нэхэмжлэхийг хүлээн авна. Хэрэв тодорхой шалтгааны улмаас компани Европын стандартын дагуу нэхэмжлэхийг шаардлагатай хугацаанд илгээх боломжгүй бол захиалга бэлтгэхтэй холбогдуулан тухайн байгууллагатай шилжилтийн хугацааны талаар тусдаа гэрээ байгуулсан байх ёстой. Гэсэн хэдий ч бүх нэхэмжлэх нь Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын

¹⁸⁹<https://www.fimea.fi/documents/542809/841791/Price+list+for+services+priced+according+to+commercial+criteria+2022.pdf/ed7324c4-7444-dccb-923f-32c5abfe70fd?t=1652861105622>

тухай хуульд заасан нэхэмжлэхийн өгөгдлийн агуулгын заавал дагаж мөрдөх шаардлагыг хангасан байх ёстой.

2.4. АНУ

Америкийн Нэгдсэн Улс (АНУ)-ын Эрүүл мэндийн яам (Department of Health and Human Services)-ны харьяа 9 агентлагийн нэг болох Хүнс болон эмийн захиргаа (Food and Drug Administration)¹⁹⁰ нь АНУ-д үйлдвэрлэгдэж, худалдаалагдаж буй хүн ба амьтны хоол хүнс, эм, хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл, гоо сайхны бүтээгдэхүүн, биологийн бүтээгдэхүүнд хяналт тавих үүрэгтэй Засгийн газрын агентлаг юм.

Хууль, эрх зүйн орчин

АНУ нь эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүний стандартыг шинжлэн тогтоох, зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаандаа Холбооны Хүнс, Эм, Гоо сайхны бүтээгдэхүүний тухай хууль (Federal Food, Drug and Cosmetic Act), Нийтийн эрүүл мэндийн үйлчилгээний тухай хууль (Public Health Service Act), Эмийн чанар, аюулгүй байдлын тухай хууль (Drug Quality and Security Act), Эмийн зүй бус хэрэглээнээс сэргийлэх, хяналт тавих тухай хууль (Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act), Эмийн бүтэц найрлагын хяналтын тухай хууль (Controlled Substances Act), Жороор олгох эмийн худалдааны тухай хууль (Prescription Drug Marketing Act), Эмийн үнийн өрсөлдөөн болон патентын хугацааг шинэчлэх тухай хууль (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийг мөрддөг байна.

Хүнс болон эмийн захиргаанаас шинэ эм, нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эм (generic drug), эм төст бүтээгдэхүүнд олгодог зөвшөөрөл нь дэлхийд хамгийн өндөр стандарттай тооцогддог байна. Тухайн эмийг хаана үйлдвэрлэснээс үл хамааран АНУ-д мөрдөгдөж буй эмийн найрлага, орцонд тавигдах стандарт (US pharmacopeia)-д нийцсэн, чанарын шаардлага хангасан байх шаардлагатай бөгөөд Хүнс болон эмийн захиргаанаас зөвшөөрөл авахын өмнө бусад лабораториудаар шинжлэн, баталгаажуулсан байх шаардлагатай байна. Хүнс болон эмийн захиргааны Эмийн үнэлгээ, судалгааны төв нь эмийн чанарт тавигдах хяналтын цогц хөтөлбөрийг хэрэгжүүлдэг байна. Ингэхдээ үйлдвэрлэгдсэн шинэ эм болон эмнэлгийн бүтээгдэхүүн, худалдаанд байгаа эм, бүтээгдэхүүнүүдээс сонгон Хүнс болон эмийн захиргааны лабораториудад шинжилнэ. Ингэхдээ эмийн идэвхтэй найрлага (active pharmaceutical ingredients) болон бусад бүтцийг судлан, стандартад нийцэж буй эсэхийг тодорхойлно.¹⁹¹

1. Эмийн үнэлгээ, судалгааны төв

Хүнс болон эмийн захиргааны Эмийн үнэлгээ, судалгааны төв (Center for Drug Evaluation and Research) нь үндэсний хэмжээнд эм, эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, хэрэглээнд хяналт тавьдаг байна. Тус төв нь ерөнхий, худалдаанд зарагддаг эмийн бүртгэлд бүртгүүлэх шинэ эмийн өргөдлийг хянах, АНУ-ын одоогийн мөрдөгдөж байгаа Сайн үйлдвэрлэлийн практик (Good Manufacturing Practice) эм үйлдвэрлэлийн журмын хэрэгжилтийг хангах, Эмийн найрлага, орцонд тавигдах стандартыг мөрдөх, эмчийн жор шаардлагатай эмийг тодорхойлж, шаардлага ханган худалдаалах зөвшөөрөл авсан эмийн сурталчилгаанд хяналт тавих, зах зээлд борлуулагдаж байгаа эмийн аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх зэрэг үйл ажиллагааг хэрэгжүүлдэг байна.

Тус төв нь шинэ эмийн үр нөлөөг судлан үнэлэх болон баталгаажуулах 1300 гаруй ажилтнуудаас бүрдсэн “Хяналтын баг” (Review team), түүнчлэн шинэ эмийн хүний эрүүл

¹⁹⁰ FDA is an agency within the Department of Health and Human Services.

¹⁹¹ <https://www.fda.gov/drugs/science-and-research-drugs/drug-quality-sampling-and-testing-programs>

мэндэд учруулж болохуйц хор нөлөө, эсвэл гарч болохуйц эрсдэлийн талаар эмийн заавар дээр тусгасан, сэрэмжлүүлсэн эсэхийг тодорхойлох 72 ажилтнаас бүрдсэн “Аюулгүй байдлыг хангах баг” (Safety team) бүхий 2 хэсгээс бүрддэг байна. Эмийг баталгаажуулах, заавар, тэмдэглэгээ, хаяг шошгыг баталгаажуулах, хяналт тавих үйл ажиллагаанд Хүнс болон эмийн захиргааны төсвөөс жилдээ ойролцоогоор 290 сая ам.доллар зарцуулдаг байна. Аюулгүй байдлыг хангах баг нь жилдээ 3000 гаруй жороор олгодог эмийн үр нөлөөний хяналт шинжилгээг хийхэд ойролцоогоор 15 сая ам.долларыг төсвөөс зарцуулдаг байна.

Эмийн стандартыг шалгах, хянан баталгаажуулах үйл явц нь дараах 12 үе шатаас бүрдэж байна. Үүнд:

1. Эм үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэсэн эмээ амьтан дээр турших
2. Эм үйлдвэрлэгч нь тухайн эмийн бүтэц, найрлага, үйлдвэрлэлийн талаарх анхны шинжилгээний мэдээлэлд үндэслэн шинэ эмийг судлуулах хүсэлтээ (Investigational New Drug Application) Хүнс болон эмийн захиргаанд гаргана. Мөн хүний бие дээр турших төлөвлөгөөг гаргана. Хүнс болон эмийн захиргаа хүсэлтийн дагуу эмийг шинжлэн судалж, хүний биед хор хохирол учруулахгүй гэж үзвэл цаашдын туршилтад оруулахыг зөвшөөрнө.
3. Хүний бие дээр турших 1-р үе (20-80 хүнийг багтаана). Тухайн эмийн аюулгүй, найдвартай байдлыг туршин, хүний биед үзүүлэх сөрөг үр дагаврыг илрүүлнэ.
4. Хүний бие дээр турших 2-р үе (100-300 орчим хүнийг багтаана). Тухайн эмийн үр нөлөөг туршина.
5. Хүний бие дээр турших 3-р үе (хэдэн зуугаас 3000 орчим хүнийг багтаана). Тухайн эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөө, сөрөг үр дагаврыг өөр өөр бүлгийн хүмүүс дээр туршина. Ингэхдээ янз бүрийн тунгаар, бусад эмтэй хамт гэх мэтээр туршин шинжилнэ.
6. Хүнс болон эмийн захиргаанаас дээрх эм үйлдвэрлэгчтэй Шинэ эм баталгаажуулах хүсэлт (New Drug Application) гаргахаас өмнө уулзалт хийнэ.
7. Эм үйлдвэрлэгч нь тухайн эмийн талаарх орц найрлага, бүхий л шатны туршилт, үйлдвэрлэлийн мэдээлэл зэргийг агуулсан Шинэ эм баталгаажуулах хүсэлтийг Хүнс болон эмийн захиргаанд гаргана.
8. Хүнс болон эмийн захиргаа нь дээр дурдсан эмийн мэдээллүүдтэй танилцана.
9. Хүнс болон эмийн захиргааны Хяналтын баг нь эм үйлдвэрлэгчийн эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөөний шинжилгээ, судалгаан дээр үндэслэн 60 хоногийн хугацаанд тухайн эмийг судлан, чанар, үр нөлөөг шинжлэн тогтооно.
10. Хүнс болон эмийн захиргаа нь эмийн бүтэц, орц найрлагын танилцуулга бүхий шошгыг хянан шинжилнэ.
11. Хүнс болон эмийн захиргаа нь тухайн эмийг худалдаалах эрхийг олгохдоо үйлдвэр, тоног төхөөрөмжийн хяналт шалгалтыг мөн хийнэ.
12. Хяналт шинжилгээ явуулсны эцэст Хүнс болон эмийн захиргаа нь тухайн эмийг хэрэглээнд нэвтрүүлэх эрхийг олгох, эсхүл татгалзсан хариуг хүсэлт гаргасан этгээдэд мэдэгдэнэ.

Эмийг хэрэглээнд нэвтрүүлэх, худалдаалах эрх олгосны дараа Хүнс болон эмийн захиргаа нь эмийн хэрэглээнд мөн үргэлжлүүлэн хяналт тавина. Үүнд Хүнс болон эмийн захиргаа нь эм үйлдвэрлэгчээс тухайн эмийн аюулгүй байдал, сөрөг үр дагавар гарсан эсэх мэдээллийг

тогтмол хугацаанд авч байх шаардлагатай байна. Шаардлагатай тохиолдолд эмийг худалдаанаас эргүүлэн татдаг байна.¹⁹²

Хүнс болон эмийн захиргаанд шинэ эм, нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эм, жороор олгох эм, эм төст бүтээгдэхүүний чанар стандартыг шалгах, хянан баталгаажуулах болон худалдаалах, хэрэглэх үйл явцад хяналт тавихад шаардагдах санхүүжилтийн тодорхой хувийг эм үйлдвэрлэгчид болон хэрэглээнд нэвтрүүлэхээр хүсэлт гаргасан этгээдээс гаргуулах эрхийг тодорхой хуулиудаар олгосон байна. Тухайлбал, 1992 онд Жороор олгох эм үйлдвэрлэгчийн төлбөрийн тухай хууль¹⁹³, 2012 онд Эм төст бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн төлбөрийн тухай хууль (Biosimilar User Fee Act)¹⁹⁴, 2017 онд Нийтийн хэрэглээний эм үйлдвэрлэгчийн төлбөрийн тухай хууль (Generic Drug User Fee Act)¹⁹⁵ зэрэг болно.

Хүнс болон эмийн захиргаанаас хүн ба мал, амьтны эмийн чанар, стандартыг шинжлэх болон үйлдвэрлэх, хэрэглээнд нэвтрүүлэх, худалдаалах, импортлох, экспортлох зэрэг зөвшөөрөл олгоход эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч болон баталгаажуулах хүсэлт гаргасан этгээдээс тодорхой төлбөрийг дараах эм, бүтээгдэхүүнд ногдуулдаг байна. Үүнд:

- Нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эм;
- Жороор олгох эм;
- Эм төст бүтээгдэхүүн;
- Хүний эмийн орц найрлагад орох бүтээгдэхүүн;
- Экспортын эм;
- Импортын эм;
- Мал, амьтны эм;
- Мал амьтны нийтлэг хэрэглээний эм;
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж зэрэг багтана. Эдгээрээс онцлон дараах төлбөрүүдийг авч үзлээ.

Хүснэгт 7. 2023 оны санхүүгийн жилд Нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эмийг шинжлэн баталгаажуулах төлбөр¹⁹⁶

Төлбөрийн төрөл	Төлбөрийн хэмжээ
Нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эмтэй ижил орц найрлага, үр нөлөө бүхий эмийг шинжлүүлэн, баталгаажуулах төлбөр (Abbreviated New Drug Application)	240.582 \$
Эмийн үйлдвэрлэл, савлагаа, хадгалалт, бүтэц найрлагын талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг хянан баталгаажуулах төлбөр (Drug Master File) ¹⁹⁷	78.293 \$
Эмийн идэвхтэй найрлагын шинжилгээ –дотоод (Active Pharmaceutical Ingredient)	37.544 \$
Эмийн идэвхтэй найрлагын шинжилгээ –гадаад	52.544 \$
Эмийн хэлбэр, тунгийн хэмжээ-дотоод (Finished dosage form)	213.134 \$
Эмийн хэлбэр, тунгийн хэмжээ-гадаад	228.134 \$
Эм үйлдвэрлэгчтэй гэрээлсний дагуу эм үйлдвэрлэх байгууллагыг шалгуулах-дотоод (Contract Manufacturing Organization)	51.152 \$
Эм үйлдвэрлэгчтэй гэрээлсний дагуу эм үйлдвэрлэх байгууллагыг шалгуулах-гадаад	66.152 \$
Нийтийн хэрэглээнд нэвтэрсэн эмийг шинжлэн баталгаажуулах хөтөлбөр	1.620.556 \$

¹⁹² <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fda-drug-approval-process-infographic-vertical> <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fdas-drug-review-process-continued>

¹⁹³ <https://phrma.org/policy-issues/Research-and-Development/PDUFA>

¹⁹⁴ <https://www.fda.gov/media/157299/download>

¹⁹⁵ <https://www.fda.gov/media/157298/download>

¹⁹⁶ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/10/12/2022-22099/generic-drug-user-fee-rates-for-fiscal-year-2023>

¹⁹⁷ <https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/drug-master-files-guidelines>

(том аж үйлдвэр)	
(дунд зэргийн аж үйлдвэр)	648.222 \$
(жижиг үйлдвэр)	162.056 \$

*Хүснэгт 8. 2023 оны санхүүгийн жилд Жороор олгох эмийг шинжлэн
баталгаажуулах төлбөр¹⁹⁸*

Төлбөрийн төрөл	Төлбөрийн хэмжээ
Эмнэлзүйн туршилтын мэдээлэл шаардлагатай эм	3.242.026 \$
Эмнэлзүйн туршилтын мэдээлэл шаардлагагүй эм	1.621.013 \$

*Хүснэгт 9. 2023 оны санхүүгийн жилд эм төст бүтээгдэхүүнийг шинжлэн
баталгаажуулах төлбөр*

Төлбөрийн төрөл	Төлбөрийн хэмжээ
Шинээр бий болгосон эм төст биологийн бүтээгдэхүүнийг шинжлэх төлбөр (Анхан) Biosimilar Biological Product Development Fee (Initial)	47.325 \$
Эм төст биологийн бүтээгдэхүүнийг шинжлэх төлбөр (дахин баталгаажуулах)	94.650 \$
Эмнэлзүйн туршилтын мэдээлэл шаардагдах	1.746.745 \$
Эмнэлзүйн туршилтын мэдээлэл шаардагдахгүй	873.373 \$

*Хүснэгт 10. 2023 оны санхүүгийн жилд Хүний эмийн орц найрлагад орох
бүтээгдэхүүнийг шинжлэн баталгаажуулах төлбөр*

Төлбөрийн төрөл	Төлбөрийн хэмжээ
Жижиг бизнес эрхлэгчдийг хянан шалгах	5824 \$
Жижиг бус бизнес эрхлэгчдийг хянан шалгах	18.999 \$
Дахин хяналт явуулах	17.472 \$

2. Хүнс болон эмийн захиргааны лабораториуд

Хүнс болон Эмийн захиргааны 9 төвийн нэг болох Зохицуулалтын Газар (Office of Regulatory Affairs)-ын Шинжлэх Ухаан Зохицуулалтын Алба (Office of Regulatory Science) нь нийгмийн эрүүл мэндийг хамгаалах зорилгоор АНУ даяар 16 сүлжээ лаборатори ажиллуулдаг байна. Эдгээрийн 8 нь Хүн ба амьтны хоол хүнсний лаборатори, үлдсэн 8 нь Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тамхи, тусгай мэргэшсэн лаборатори гэж төрөлждөг байна. Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тамхи, тусгай мэргэшлийн лабораториуд нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тамхи, радио идэвхт бодис болон хүний биед сөрөг нөлөөтэй хорт бодисын шинжилгээг хийж гүйцэтгэдэг байна.¹⁹⁹ Эдгээр лабораториуд нь Америкийн Үндэсний Стандартын Хүрээлэн (American National Standards Institute) –ийн Үндэсний Магадлан Итгэмжлэлийн Зөвлөл (National Accreditation Board)-өөс ISO/IEC 17025 стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн байдаг.²⁰⁰ Үүнд:

- Детройт Лаборатори (Detroit Laboratory);
- Шүүхийн шинжилгээний төв (Forensic Chemistry Center);
- Зүүн хойд хэсгийн эмнэлгийн бүтээгдэхүүний лаборатори (Northeast Medical Products Laboratory);

¹⁹⁸ [https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/prescription-drug-user-fee-amendments#:~:text=The%20Prescription%20Drug%20User%20Fee%20Act%20\(PDUFA\)%20was%20created%20by,of%20certain%20prescription%20drug%20products.](https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/prescription-drug-user-fee-amendments#:~:text=The%20Prescription%20Drug%20User%20Fee%20Act%20(PDUFA)%20was%20created%20by,of%20certain%20prescription%20drug%20products.)

¹⁹⁹ <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories>

²⁰⁰ <https://anab.ansi.org/about-anab>

- Номхон Далайн Баруун Өмнөд хэсгийн Эмнэлгийн Бүтээгдэхүүний Лаборатори (Pacific Southwest Medical Products Laboratory);
- Филадельфи Лаборатори (Philadelphia Laboratory);
- Сан Хуан Лаборатори (San Juan Laboratory);
- Зүүн Өмнөд хэсгийн Тамхины Лаборатори (Southeast Tobacco Laboratory);
- Винчестерийн Инженерийн Шинжилгээний Төв (Winchester Engineering Analytical Center)... эдгээрээс эмийн чанар, стандартын шинжилгээг хийж гүйцэтгэдэг лабораториудын талаар тоймлон авч үзье.

Детройт лаборатори²⁰¹

Детройт лаборатори нь ISO/IEC 17025 стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн эмийн шинжилгээний лаборатори юм. Тус лаборатори нь олон төрлийн химийн бодис болон эмийн найрлага дахь идэвхтэй орцыг задлан шинжлэх боломжтой. Түүнчлэн Импортын эмийг шинжлэх хөтөлбөр, Эмийн судалгааны хөтөлбөрийг хэрэгжүүлдэг бөгөөд хуурамч эм, өвчний тархалт, хэрэглэгчдийн санал гомдол, байнгын, давтамжтай хийгддэг хяналт шинжилгээний зорилгоор хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнд шинжилгээ хийдэг байна. Тус лаборатори нь мөн Эмийн хүчинтэй хугацааг уртасгах хөтөлбөр (Shelf-Life Extension Program)-т хамрагдаж хугацаа нь дууссан болон дуусах дөхсөн эм, эмийн бүтээгдэхүүнд шинжилгээ хийн, Батлан Хамгаалах Яам, Стратегийн Үндэсний Нөөцийн Газартай хамтран тэдгээр эмийн орц, найрлага болон зааврыг судлан, эмийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч орц, найрлагаа эмийн заавар дээр бүгдийг оруулсан хийгээд эдгээр нь АНУ-д зөвшөөрөгдсөн химийн бодис мөн эсэхийг тогтоодог байна.

Шүүхийн шинжилгээний төв²⁰²

Тус төв нь Хүнс болон эмийн захиргааны хяналтад байдаг эм, эмийн бүтээгдэхүүн, хүнс, хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн, гоо сайхны бүтээгдэхүүн, мал амьтны хоол тэжээл, эмнэлгийн хэрэгсэл болон тамхи зэрэг бараа бүтээгдэхүүнийг хуурамчаар үйлдвэрлэсэн эсэхийг тодорхойлох химийн задлан шинжлэх, молекул, микробиологийн чиглэлээр тусгайлсан лабораторийн үйлчилгээ үзүүлдэг үндэсний шүүхийн шинжилгээний лаборатори юм. Төв нь хэрэглэгчдийг хуурамч, хортой бүтээгдэхүүн хэрэглэхээс хамгаалахын тулд Хүнс болон эмийн захиргааны Гэмт хэргийг илрүүлэх албанд мэргэжлийн техникийн дэмжлэг тусалцаа, лабораторийн шинжилгээний үйлчилгээ үзүүлдэг байна. Төв нь шүүхийн шинжилгээний чиглэлээр ISO/IEC 17025 стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн байна.

Төв нь нийгмийн эрүүл мэндийг хамгаалах чиглэлээр голлох үүрэг гүйцэтгэдэг бөгөөд тухайлбал, эм болон хүнсний бүтээгдэхүүний хүний эрүүл мэндэд хохирол учруулахуйц химийн бодисыг шинжилж, тодорхойлох зэрэг болно. Шүүхийн шинжилгээний төвийн эрдэмтэн судлаачид дэлхийн бусад улс орнуудын ижил төрлийн байгууллагуудтай хамтран стандартын бус, чанарын шаардлага хангахгүй, хуурамч бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлийг илрүүлэх, таслан зогсоох үйл ажиллагааг хэрэгжүүлдэг байна.

Зүүн хойд хэсгийн эмнэлгийн бүтээгдэхүүний лаборатори²⁰³

Тус лаборатори нь олон төрлийн эмийн шинжилгээг хийх боломжтой бөгөөд ISO/IEC 17025 стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн байна. Лаборатори нь Хими болон Микробиологийн хэсэгтэй бөгөөд хэсэг тус бүр олон тооны химийн бодис болон өвчин үүсгэгч, эсхүл өвчин үүсгэдэггүй бичил биетүүдийг шинжлэн тогтоох боломжтой байна. Дээрх шинжлэх ухааны нарийвчилсан шинжилгээнүүдээс гадна тус лаборатори нь

²⁰¹ <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/detroit-laboratory-detl>

²⁰² <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/forensic-chemistry-center-fcc>

²⁰³ <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/northeast-medical-products-laboratory-nmpl>

урьдчилсан буюу тандан судалгаа, шинжилгээ түүнчлэн тодорхой шалтгааныг олж тогтоох зорилгоор шинжилгээ хийдэг байна.

Номхон далайн Баруун өмнөд хэсгийн эмнэлгийн бүтээгдэхүүний лаборатори²⁰⁴

Номхон далайн Баруун өмнөд хэсгийн эмнэлгийн бүтээгдэхүүний лаборатори нь дээрх (Зүүн хойд хэсгийн эмнэлгийн бүтээгдэхүүний лаборатори) лабораторийн нэг адил Хими болон Микробиологийн хэсэгтэй бөгөөд ижил төрлийн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлдэг байна.

- **Химийн шинжилгээ**

Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний химийн шинжилгээ нь эмийн найрлагад агуулагдаж буй идэвхтэй бодис, тухайн эмд байх ёстой бодисын агууламж, эмийн тунгийн хэмжээ, хольц болон биед уусах байдал зэргийг шинжлэх боломжтой байна. Түүнчлэн бүтээгдэхүүнийг (эм, хүнсний нэмэлт тэжээл, ургамлын гаралтай бүтээгдэхүүн) олон тоогоор шинжлэх, хуурамч хольцыг илрүүлэх богино хугацааны, өндөр хүчин чадалтай шинжилгээг хийдэг байна.

- **Микробиологи**

Тус лаборатори нь АНУ-ын эмийн стандартын аргачлалын дагуу эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг шинжлэх микробиологийн тусгай шинжилгээг гүйцэтгэдэг байна. Тогтмол гүйцэтгэдэг шинжилгээнд, ариутгалын шинжилгээ, эндотоксины шинжилгээ, ариутгал хийгдээгүй бүтээгдэхүүний микробиологийн шинжилгээ, бичил биетний шинжилгээ болон нянгийн эсрэг үйлчлэлийн шинжилгээ зэрэг ордог байна.

Филадельфи лаборатори²⁰⁵

Филадельфи лаборатори нь даралттай/нягтруулсан амьсгалын аэрозоль, хэмжсэн тун бүхий аэрозоль, хуурай-нунтаг амьсгал тэтгэх бэлдмэл болон тус бэлдмэлийг хэмжих хэмжигдэхүүн зэргийг шинжлэн тогтоох хүчин чадалтай байна. Түүнчлэн тус лаборатори нь хүний биеийн гадаргуу/арьсаар дамжуулан биед шимэгдэх эмийн шинжилгээний арга зүйг оновчтой болгохоор ажиллаж байна. ISO/IEC 17025 стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн тус лаборатори нь бусад лабораториудын нэг адил Эмийн хүчинтэй хугацааг уртасгах хөтөлбөр, Импортын эмийг шинжлэх хөтөлбөр, Эмийн судалгааны хөтөлбөр зэргийг хэрэгжүүлэн, АНУ-ын эмийн лавлах төрийн бус байгууллага (US Pharmacopeia)-тай хамтарсан Судалгаа, хөгжлийн гэрээний дагуу үйл ажиллагааг хэрэгжүүлдэг байна.

Сан Хуан Лаборатори²⁰⁶

ISO/IEC 17025 стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн Сан Хуан эмийн лаборатори нь шахмал, капсул, тосон, уусмал болон хэмжсэн тун бүхий аэрозоль, хуурай-нунтаг амьсгал тэтгэх бэлдмэл, хамрын цацлага, хүний биеийн гадаргуу/арьсаар дамжуулан биед шимэгдэх эм зэрэг олон төрлийн эм, эмийн бүтээгдэхүүнийг шинжлэх хүчин чадалтай байна. АНУ-ын эмийн лавлах ТББ-тай хамтран ажиллахаас гадна хэрэглэгчдийн гомдлын дагуу, түүнчлэн Эмийн хүчинтэй хугацааг уртасгах хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэн, хугацаа нь дууссан болон дуусах дөхсөн эм, эмийн бүтээгдэхүүнийг шинжилдэг байна.

2.5. ДАНИ

Дани Улсад хүний болон мал эмнэлгийн хэрэгцээнд зориулагдсан эм, түүний дотор биологийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтыг Эрүүл мэндийн яамны харьяа Данийн эмийн агентлаг (Danish Medicines Agency) хариуцан ажилладаг. Тус агентлаг нь улсын хэмжээнд

²⁰⁴ <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/pacific-southwest-medical-products-laboratory-psmpl>

²⁰⁵ <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/philadelphia-laboratory-phil>

²⁰⁶ <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/san-juan-laboratory-sjnl>

эмтэй холбоотой аливаа зөвшөөрөл, лиценз олгох, эмнэлзүйн туршилтыг батлах, олгосон зөвшөөрөл, эм зүй, эмийн зар сурталчилгаанд хяналт тавих, төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус хяналт шалгалт хийх, хууль бус эм, эмийн бүтээгдэхүүнийг хураан авах зэрэг үйл ажиллагаа явуулдаг.

Данийн эмийн агентлаг нь эмийн бүтээгдэхүүний чанар, стандартыг шинжлэх албан ёсны лаборатори (Laboratory)-той. Тус лаборатори нь биологи, хими, микробиологийн шинжилгээ болон ионжуулагч цацраг, радиохимийн шинжилгээ хийдэг.

Дани Улс нь Европын эмийн агентлагийн гишүүн орон бөгөөд олон улсын “Сайн лабораторийн туршлага” (Good laboratory practice-GLP)-ын чанар стандартыг баримтлан ажилладаг орнуудын нэг юм. Тиймээс эдгээр үйл ажиллагааг явуулахдаа дотоодын хууль, дүрэм журмыг мөрдөхөөс гадна Европын эмийн чанар, стандартыг тодорхойлдог стандарт, дүрэм журмыг баримталдаг бөгөөд Европын холбооны зах зээлд хууль ёсны дагуу худалдаанд гарсан бүтээгдэхүүнийг зэрэгцээ импортлох, зэрэгцээ түгээх боломжтой.

Хууль, эрх зүйн орчин

Дани Улсад эм үйлдвэрлэл, худалдах, эмийн чанар стандартыг тогтоох, хяналт тавих, зөвшөөрөл олгох зэрэг харилцааг дараах хууль тогтоомжуудаар зохицуулж байна. Үүнд:

- Эмийн тухай хууль, 1975 (The Medicines Act)²⁰⁷
- Эрүүл мэндийн тухай хууль, 2005 (Health Act)
- Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн туршилтын тухай хууль, 2016 (Act on Clinical Trials of Medicinal Products)²⁰⁸

Мөн Европын эмийн агентлагаас баталсан дараах журмуудыг баримталдаг.

- Эмийн бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл, хяналтын Европын эмийн агентлаг байгуулах тухай журам, (Regulation (EC) 726/2004 on the authorisation and supervision of medicinal products and establishing a European Medicines Agency)
- Хүүхдэд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний тухай журам, (Regulation (EC) 1901/2006 on medicinal products for paediatric use)
- Амьтанд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний журам, (141/2000 on orphan medicinal products, and Regulation (EC))
- Дэвшилтэт эмчилгээний эмийн бүтээгдэхүүний тухай журам, (1394/2007 on advanced therapy medicinal products)

Эмийн тухай хууль: Энэ хуулиар иргэдийг өндөр чанартай, аюулгүй, үр дүнтэй эмээр хангах, эмийн талаар бодитой, хангалттай мэдээлэл авах болон эм бэлдмэлийг төөрөгдүүлсэн сурталчилгаа, түүнчлэн хууль бус сурталчилгаанаас хамгаалах зорилготой бөгөөд хүн, амьтанд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүнийг хамаарна.

Эрүүл мэндийн тухай хууль: Энэ хуулиар өвчтөний эрх зүйн байдал, сэхээн амьдруулах, эмнэлгийн болон эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх талаар, эм, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний хөнгөлөлт болон төрийн байгууллагын гүйцэтгэх үүрэг, хариуцлагын талаар зохицуулсан.

Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн туршилтын тухай хууль: Энэ хуулиар хүн, амьтанд хийсэн эмнэлзүйн туршилтыг Данийн эмийн агентлаг, эмийн судалгааны ёс зүйн хороод үнэлж, хянах асуудлыг зохицуулдаг.

²⁰⁷ <https://wipo.lex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/dk/dk158en.html>

²⁰⁸ https://www.dataguidance.com/sites/default/files/danish_act_on_clinical_trials_of_medicinal_products_en.pdf

Тус улс нь эмийн зөвшөөрөл олгохоос өмнө чанар, аюулгүй байдал, үр дүнгийн талаарх маш нарийн шаардлага хангасан байхыг шаарддаг. Аливаа эмийг Дани Улсад худалдан борлуулахын өмнө Данийн эмийн агентлаг, эсхүл Европын комиссоос зөвшөөрөл авсан байх ёстой. Өөрөөр хэлбэл, компаниуд маркетингийн зөвшөөрөл авах бөгөөд дараах 4 аргаар гаргана. Үүнд:

- Үндэсний журам (уг эм зөвхөн Европын холбоо, эсхүл Европын эдийн засгийн бүсийн гишүүн орнууд (ЕЕА)-ын аль нэг улсад зөвшөөрдөг)
- Төвлөрсөн журам (Энэ эм нь Европын холбооны бүх оронд нэгэн зэрэг зөвшөөрөгдсөн. Энэ аргыг Европын эмийн агентлаг хариуцдаг)
- Төвлөрсөн бус журам (Компаниуд ЕХ, эсхүл ЕЭЗБ-ийн хэд хэдэн оронд нэгэн зэрэг зөвшөөрөл авах хүсэлт гаргадаг)
- Харилцан хүлээн зөвшөөрөх журам (ЕХ, эсвэл ЕЭЗБ-ийн нэг улсад эмийн үндэсний маркетингийн зөвшөөрөл нь ЕХ, эсвэл ЕЭЗБ-ийн бусад улсад зөвшөөрлийн үндэс болдог)

Данийн эмийн агенлаг (Danish Medicines Agency (DMA))

Эрүүл мэндийн яамны харьяа Данийн Эмийн агентлаг нь эмийн компаниудаас шинэ эм нийлүүлэхээр гаргасан хүсэлтийг үнэлэх, тухайн эмийг олон нийтэд хүргэх боломжтой эсэхийг шалгадаг. Тус улс нь Европын эмийн агентлаг (ЕМА)²⁰⁹-д мэргэжилтнүүдээ оруулдаг бөгөөд энэ нь Дани зэрэг Европын холбооны бүх гишүүн орнуудад худалдаалах эмийн зөвшөөрөл олгох өргөдлийг үнэлдэг. Данийн эмийн агентлаг, эсхүл ЕМА-д эмийн бүтээгдэхүүний талаарх мэдээлэл хүргүүлсний дараа нарийн мэргэжлийн эмч, эм зүйч болон бусад мэргэжилтнүүдээс бүрдсэн баг компанийн баримт бичиг болон хэрэглэгчийн мэдээллийг хянадаг.

Данийн Эмийн агентлаг нь эмийн компаниуд болон бусад дистрибьютерүүдэд зөвшөөрөл олгох, шалгах, эмнэлзүйн туршилт хийх зөвшөөрөл олгох, эмийн бүтээгдэхүүнд зөвшөөрөл олгох, эмийн бүтээгдэхүүн нөхөн төлбөр авах боломжтой эсэхийг шийдэх, сөрөг нөлөөний тайланд хяналт тавих, эмнэлгийн хэрэгсэлд хяналт тавих үүрэгтэй.

Эмийн тухай хууль нь Данийн эмийн агентлагаас гаргасан олон тооны гүйцэтгэх тушаал, удирдамжаар хэрэгждэг. Түүнчлэн, Дани Улс нь Европын холбооны гишүүн орны хувьд Европын холбооноос гаргасан дүрэм, журмыг дагаж мөрдөх шаардлагатай.

Тус агентлаг нь 500 ажилтантай бөгөөд эм зүйч, захиргааны туслах ажилтан, эмч, хуульч, нийгмийн ухааны магиструуд гэсэн таван том мэргэжлийн багаас бүрддэг.

Агентлаг нь дараах ажлуудыг хариуцдаг. Үүнд:

- Үндэсний болон төвлөрсөн бус журмын дагуу шинэ эмүүдэд маркетингийн зөвшөөрөл олгох;
- Үйлдвэрлэх, импортлох, түгээх зөвшөөрөл олгох;
- Нөхөн төлбөрийн шийдвэр гаргах;
- Эмнэлзүйн туршилтыг батлах;
- Бүх олгосон зөвшөөрөл, эм зүйн удирдлагад хяналт тавих;
- Эмийн талаарх сурталчилгааны үйл ажиллагаанд хяналт тавих;

Мөн бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл авсны дараа тэдгээр бүтээгдэхүүний талаарх мэдээллийг баталдаг. Бүтээгдэхүүний мэдээлэл нь дараах хэсгээс бүрдэнэ.

- Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй;

²⁰⁹ ЕМА (European Medicines Agency)

- Эм хэрэглэгчдэд зориулсан мэдээлэл;
- Шошго (эмийн талаарх бүтээгдэхүүний дэлгэрэнгүй мэдээлэл).

Тус агентлаг нь Эмийн тухай хуулийн хэрэгжилтэд тавих хяналтын хүрээнд дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ. Үүнд:

- Хяналт шалгалт хийх (төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус);
- Эм, бүтээгдэхүүний дээж шаардах, эсхүл авах;
- Тодорхой нэг байгууллага, ажлын зохион байгуулалт болон үйл ажиллагааны удирдлагыг өөрчлөх;
- Хууль бус байж болзошгүй үндэслэл бүхий эм, бүтээгдэхүүнийг хураан авах.

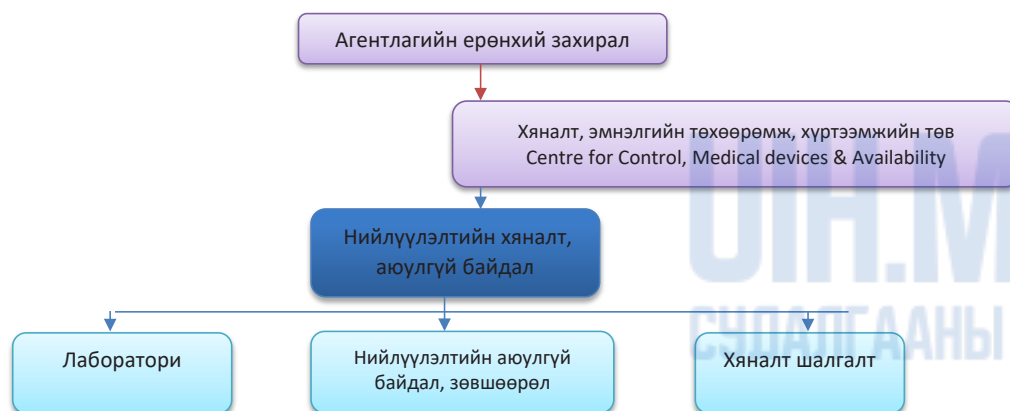
Эмийн агентлаг нь 14-өөс доошгүй хоногийн өмнө хяналт шалгалтын талаар мэдэгдэх боловч урьдчилан мэдэгдэлгүйгээр шалгалт явуулж болно. Хяналт шалгалтын явцад агентлаг нь эмийн чанар, дүрэм журам, ажлын явцыг холбогдох журмын дагуу хянан шалгах бөгөөд шалгалтын дараа тайлан гаргана. Зөрчлийн хэр хэмжээ, түүний дотор өвчтөний аюулгүй байдалд үзүүлэх хор нөлөө зэргээс шалтгаалан агентлаг торгууль ногдуулах, зах зээлээс эмийг эргүүлэн татах, зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх зэрэг саналыг холбогдох байгууллагад санал болгож болно.

Данийн эмийн агентлагийн лаборатори

Тус лаборатори нь эмийн компаниудын эм, эмийн бүтээгдэхүүнд тавьж буй хяналтыг шалгах зорилгоор компаниудын хийсэн дүн шинжилгээгээр илрүүлээгүй аливаа асуудлыг илрүүлэх шаардлагын дагуу нэмэлт шинжилгээ хийж болно. Данийн Эмийн агентлагийн лаборатори нь өөрийн шинжилгээнд чанарын маш хатуу шаардлага тавьдаг бөгөөд ISO 17025 стандартаар итгэмжлэгдсэн байдаг. Тус лаборатори нь эмийн чанарыг хянадаг Европын албан ёсны эмийн хяналтын лабораторийн (OMCL) сүлжээний гишүүн юм.

Энэхүү лаборатори нь Агентлагийн даргын шууд удирдлага дор Хяналт, эмнэлгийн төхөөрөмж, хүртээмжийн төвийн Нийлүүлэлтийн хяналт, аюулгүй байдлын хэлтэст харьяалагддаг.

Данийн эмийн агентлагийн бүтцээс²¹⁰



Тус лаборатори нь DS/EN ISO/IEC 17025 стандартын дагуу 2011 онд анх магадлан итгэмжлэгдсэн. Магадлан итгэмжлэлийг “Данийн игэмжлэл, хэмжил зүйн сан” (Danish

²¹⁰ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/organisation/>

Accreditation and Metrology Fund) олгодог. Өөрөөр хэлбэл, лаборатори нь эм бэлдмэлийн шинжилгээг тогтоосон зааврын дагуу хийж, лабораторийн хяналтыг Данийн итгэмжлэл, хэмжил зүйн сан хийдэг байна. Тус лаборатори нь биологи, хими, микробиологийн шинжилгээ болон ионжуулагч цацраг, радиохимийн шинжилгээ хийдэг.

Энэхүү лаборатори нь хэлтсийн дарга 1, багийн ахлагч 2, эрдэм шинжилгээний ажилтан 14, 11 лабораторийн техникч, нарийн бичиг болон дэмжлэг үзүүлэх 3 ажилтан, нийт 31 ажилтнаас бүрддэг.²¹¹

Хүснэгт 11. Эмийн бүтээгдэхүүн болон API²¹²-ийн туршилт хийсэн тоо

Он	2015	2016	2017	2019	2020
Жилийн тоо	279	266	265	158	201

Европын лабораторийн хамтын ажиллагаа: Европ дахь эмнэлгийн байгууллагууд албан ёсны эмийн хяналтын лаборатори (OMCL)-ийн сүлжээтэй хамтран ажилладаг. Тус сүлжээний зорилго нь мэдлэг, туршлага солилцох, эмийн бүтээгдэхүүний лабораторийн хяналтын чиглэлээр шинэ нийтлэг стандартуудыг боловсруулахад дэмжлэг үзүүлэх явдал юм.

Данийн эмийн зөвлөл (Danish Medicines Council (DMC)): Энэхүү зөвлөл нь Данийн эмнэлгийн салбарт хэрэглэх шинэ эмийн талаар зааварчилгаа өгөх, тодорхой өвчтэй өвчтөнд хэрэглэх эмийн нэн тэргүүний жагсаалт бүхий зөвлөмж өгөх асуудлыг хариуцсан бие даасан зөвлөл юм.

Эмийн үйлдвэрийн Ёс зүйн хороо (ENLI) нь Данийн Эмийн Холбооноос байгуулсан өөрийгөө зохицуулах байгууллага бөгөөд эмийн компаниудын үйл ажиллагаа нь Данийн хууль тогтоомж, салбарын ёс зүйн хэм хэмжээг дагаж мөрдөж буй эсэхэд хяналт тавьдаг. ENLI нь энэ чиглэлээр илүү хатуу, нарийвчилсан дүрмийг (жишээлбэл, бэлэг өгөхийг бүхэлд нь хориглох) тогтоодог.

Данийн эмийн хяналтын зөвлөл²¹³ нь дээд тал нь 11 гишүүнээс бүрддэг. Данийн Эмийн агентлаг Данийн эмийн хяналтын зөвлөлийн гишүүдийг олон нийтэд зарласны дагуу томилдог бөгөөд зөвлөлийн гишүүнд хэн ч нэрээ дэвшүүлэх боломжтой. Энэхүү зөвлөл нь эмийн гаж нөлөө, бусад эрсдэлийн талаар Данийн эмийн агентлагт зөвлөгөө өгдөг бөгөөд дараах чиг үүрэгтэй. Үүнд:

- Гаж нөлөөний тайланг цуглуулах үйл явцыг хэрхэн зохион байгуулах талаар Данийн Эмийн агентлагт зөвлөмж өгөх, гаж нөлөөний талаарх мэдлэгийг ашиглах;
- эм хэрэглэгчдэд эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн талаар Данийн Эмийн агентлагт зөвлөмж гаргах;
- эмийн гаж нөлөөнөөс урьдчилан сэргийлэх мэдээллийн талаар Данийн Эмийн агентлагт зөвлөмж өгөх.

Мөн Данийн Эмийн агентлагт хуурамч эмийн тархалттай тэмцэх тодорхой санаачилга гаргахыг зөвлөж болно.

Данийн эмийн агентлагийн эмийн хяналтын лабораторийн үйл ажиллагааны төлбөр

²¹¹ Danish Medicines agency-annual OMCL report, 2019-2020 <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/senest-opdaterede-indhold/~media/3BD7D043F46A4A8686106C4FB0A45297.ashx>

²¹² Active pharmaceutical ingredients

²¹³ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/pharmacovigilance-council/>

Данийн эмийн агентлаг нь төрийн байгууллага хэдий ч үйл ажиллагааны зардлаа өөрөө санхүүжүүлдэг байна. Өөрөөр хэлбэл, тус агентлагаас үзүүлж буй үйлчилгээний төлбөр, хураамж (эмийн зөвшөөрөл авах хураамж, лабораторийн хяналт, шалгалт, эмийн гаж нөлөө зэрэгтэй холбоотой хяналтын зардал)-аар санхүүждэг. Тус агентлагийн мөрдөж буй үйл ажиллагааны үнийн тариф:²¹⁴

Эмийн бүтээгдэхүүн

Хүснэгт 12. Шинэ маркетингийн зөвшөөрөл болон компанийн бүртгэлийн хураамжийн тойм (2022):

Бүтээгдэхүүний төрөл	Журам	Хязгаарлалт	Төлбөр (дкк)
Энгийн эмийн бүтээгдэхүүн (мөн витамин, эрдэс бодис)	Үндэсний	Бүрэн баримтжуулсан өргөдөл	196,559
	Төвлөрсөн бус	Бүрэн баримтжуулсан өргөдөл	273,346
	Бие биенээ хүлээн зөвшөөрөх	Шинэ маркетингийн зөвшөөрөл авах өргөдөл	28,096
Байгалийн гаралтай эмийн бүтээгдэхүүн (мөн ургамлын гаралтай эм)	Үндэсний		83,605
	Төвлөрсөн бус		97,029
	Бие биенээ хүлээн зөвшөөрөх		26,904

Хүснэгт 13. Компанид зөвшөөрөл олгох, бүртгүүлэх өргөдлийн хураамж

Компанийн зөвшөөрөл, бүртгэл	Өргөдлийн хураамж (ДКК)	Жилийн хураамж (ДКК)
Эмийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох зөвшөөрөл	50,350	50,350
Бөөний худалдаа эрхлэх зөвшөөрөл	15,538	15,538
ОТС эмийн бүтээгдэхүүнийг жижиглэн худалдаалах зөвшөөрөл	950	950
Үйлдвэрлэлийн малын эмийн бүтээгдэхүүнийг жижиглэн худалдаалах зөвшөөрөл	48,425	борлуулагчийн нийт борлуулалтын 0.065%

Эмнэлгийн хэрэгсэл

Эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэдэг, импортолдог, түгээдэг компаниуд (түүнчлэн ЕХ-ны төлөөлөгч болон эмнэлгийн хэрэгслийн чиглэлээр мэргэшсэн дэлгүүрүүд) хоёр төрлийн хураамжтай.

- Үйлдвэрлэгчид болон итгэмжлэгдсэн төлөөлөгчдийн бүртгэлийн хураамж: 1.188 ДКК
- Импортлогч болон дистрибьютерийн бүртгэлийн хураамж: 1192 канад долларын

Бүртгэлийн хураамжаас гадна жилийн хоёр удаагийн хураамжийг мөн авна. Эдгээр жилийн төлбөр нь тухайн компанийн ажилчдын тооноос хамаарна.

ГУРАВ. МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН ХЯНАЛТЫН ЛАБОРАТОРИ, ЭМИЙН ЧАНАР, СТАНДАРТЫН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ҮНИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ

Хууль, эрх зүйн орчин

Эм, эмийн хяналтын лабораторийн талаар "Монгол Улсын Үндсэн Хууль"²¹⁵-ийн 16 дугаар зүйлийн 2 болон 6-д Монгол Улсын иргэн эрүүл аюулгүй орчинд амьдрах, эрүүл мэндээ

²¹⁴ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/fees/~media/A5C15A5D14D24EB7845111BEA6B2AD1E.ashx>

²¹⁵ МОНГОЛ УЛСЫН ҮНДСЭН ХУУЛЬ (legalinfo.mn)<https://legalinfo.mn/mn/detail/85>

хамгаалуулах эрхтэй гэж зааснаас эхлээд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (2010)²¹⁶, Эрүүл мэндийн тухай хууль (2011)²¹⁷ зэрэг хуулиуд байна. Мөн Засгийн газрын “Алсын хараа-2050” урт хугацааны хөгжлийн бодлого (зорилт 2.2. Эрүүл мэнд)²¹⁸, Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого (2014)²¹⁹, Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого (2017)²²⁰ зэрэг төрөөс баримтлах бодлогуудыг баталсан.

Дээрх хууль, тогтоомжуудаас гадна Эрүүл мэндийн сайдын:

- Эрүүл мэндийн чиглэлээр аж ахуйн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл авахад бүрдүүлэх баримт бичиг (2013 №А/145);²²¹
- Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх журам (2013, №415);²²²
- Эмнэлгийн цахилгаан тоног төхөөрөмжинд шалгалт, тохируулга хийх аргачлал (2018, №345)²²³... зэрэг журмууд;
Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар²²⁴-ын даргын:
- Тусгай зөвшөөрөл шинээр олгох, хугацаа сунгах, хаягийн өөрчлөлт бүртгэх, эрх түдгэлзүүлэх тухай (2022 №А/228);²²⁵
- Эмнэлгийн хэрэгсэлд олгох импорт, экспортын лицензийг цахимаар хүлээн авах үйл ажиллагааг эхлүүлэх тухай (2022 №А/191);²²⁶
- Фармакопей боловсруулах, батлах болон фармакопейн хорооны ажиллах журмыг боловсруулах ажлын хэсгийг шинэчлэн батлах тухай (2022 №А/205);²²⁷
- Эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрүүдэд GMP шаардлагын хэрэгжилтийн үнэлгээ хийх тухай” (2022 №А/127)²²⁸ ... зэрэг тушаал, журмууд үйлчилж байна.

Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ)

Эрүүл мэндийн яам (ЭМЯ)-ны харьяа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ) нь 2021 онд байгуулагдсан бөгөөд эмчилгээ оношилгооны идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлэх, хүн эмнэлэг, мал эмнэлэг мөн хүн амыг шаардлагатай эмээр хангах нөхцөл бүрдүүлэх, эрүүл мэндийн талаар төрөөс баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангаж, эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүний зохицуулалтын үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх зорилготой байна.

Тус газар нь Чанарын хяналтын газар, Захиргаа удирдлагын газар, Лиценз зөвшөөрлийн зохицуулалтын газар, Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар, Эм хангамжийн

²¹⁶ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ (legalinfo.mn)

²¹⁷ Эрүүл мэндийн тухай хууль, <https://legalinfo.mn/mn/detail/49>

²¹⁸ Алсын хараа-2050 урт хугацааны бодлогын баримт бичиг, <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=211057&showType=1>

²¹⁹ Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого, <https://moh.gov.mn/uploads/files/d30366ffb7ffb6922091690377c80e44.pdf>

²²⁰ Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого, <https://health.acc.hdc.gov.mn/main/detail/16306567978033?type=act>

²²¹ Эрүүл мэндийн чиглэлээр аж ахуйн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл авахад бүрдүүлэх баримт, бичиг (mmra.gov.mn)

²²² Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх журам батлах тухай <https://legalinfo.mn/mn/detail/10638/2/206527>

²²³ Эмнэлгийн цахилгаан тоног төхөөрөмжинд шалгалт, тохируулга хийх аргачлал (mmra.gov.mn)

²²⁴ ЭЭХХЗГ-Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар <https://mmra.gov.mn/>

²²⁵ А228- Тусгай зөвшөөрөл шинээр олгох, хугацаа сунгах, хаягийн өөрчлөлт бүртгэх, түдгэлзүүлэх тухай А/228 (mmra.gov.mn)

²²⁶ Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд олгох импорт, экспортын лицензийн хүсэлтийг цахимаар хүлээн авах үйл ажиллагааг эхлүүлэх тухай А/191 (mmra.gov.mn)

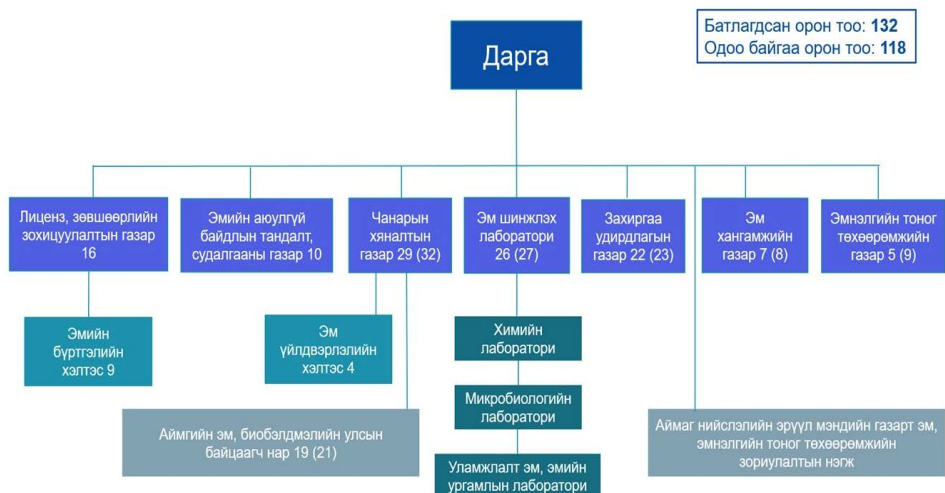
²²⁷ Фармакопей боловсруулах, батлах болон фармакопейн хорооны ажиллах журмыг боловсруулах ажлын хэсгийг шинэчлэн байгуулах тухай А/205 (mmra.gov.mn)

²²⁸ Эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрүүдэд GMP шаардлагын хэрэгжилтийн үнэлгээ хийх тухай А/127 (mmra.gov.mn)

газар, Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн газар, Эм шинжлэх лаборатори гэсэн 7 салбар нэгжээс бүрддэг нийтдээ 132 ажилтантай.

Яамны төсвөөс жилд ойролцоогоор 4.4 тэрбум төгрөгийг тус газрын урсгал зардал болох ажилчдын цалин, урамшуулал, бараа үйлчилгээний зардлуудыг багтаан зарцуулахаар төсөвлөдөг байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын бүтэц, зохион байгуулалт



Эмийн хяналтын лаборатори

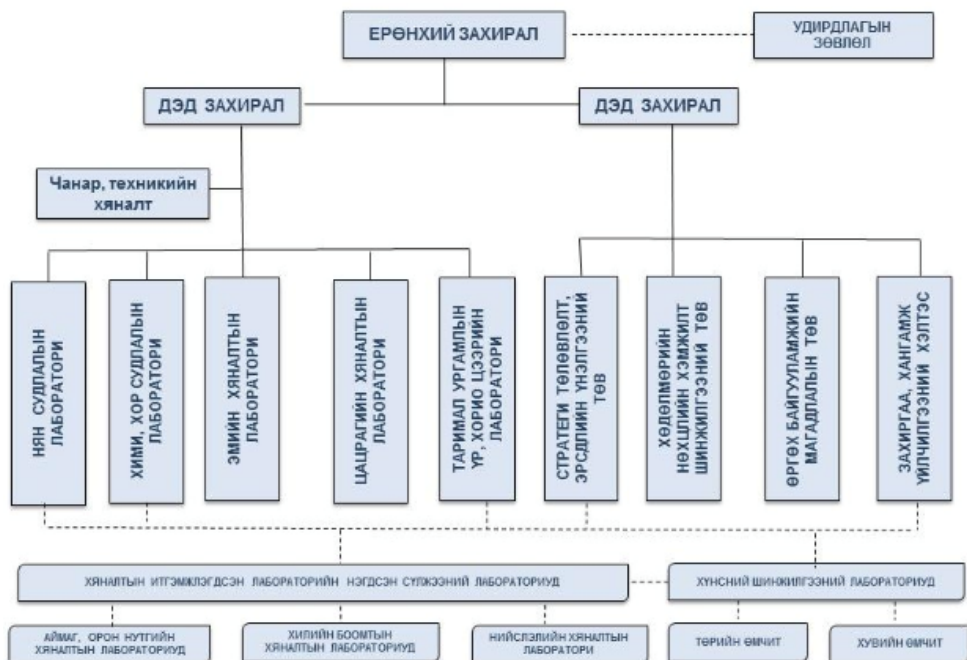
Эмийн хяналтын лаборатори нь Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа, лабораторийн харьяанд бусад (Нян судлалын лаборатори, Хими, хор судлалын лаборатори, Цацрагийн хяналтын лаборатори, Таримал ургамлын үр, хорио цээрийн лаборатори) лабораториудын хамт харьяалагдаж байна.

Эмийн хяналтын лаборатори нь шинжлэх ухааны хамгийн орчин үеийн аргуудыг ашиглан эмийн хими, микробиологи, эм зүйн шинжилгээг гүйцэтгэх замаар эмийн чанарын баталгааг гаргаж, хүн амыг чанартай, үр дүнтэй, аюулгүй эмээр хангахад дэмжлэг үзүүлнэ.

Түүхэн замнал:

- 1965 он Ардын Эрүүлийг Хамгаалах Яамны Эм шалгах лаборатори
- 1989 он ЭХЯ-ны Эм биобэлдмэлийн улсын хяналтын төв лаборатори
- 1994 он ЭМЯ-ны Эм биобэлдмэлийн хяналтын төвийн Эм биобэлдмэлийн улсын хяналтын төв лаборатори
- 1996 он ЭМЯ-ны Эм биобэлдмэл, эмчилгээний чанарын хяналтын албаны Эм биобэлдмэлийн хяналтын лаборатори
- 2001 он ЭМЯ-ны Эрүүл мэндийн хяналтын албаны Эм биобэлдмэлийн хяналтын лаборатори
- 2003 он УМХГ-ын Нэгдсэн төв лабораторийн Эм биобэлдмэлийн лаборатори
- 2015 он МХЕГ-ын ХАБҮЛЛ-ийн Эмийн хяналтын лаборатори

Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа
лабораторийн бүтцийн бүдүүвч



Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавигдах шаардлага

Монгол Улсад эмийн чанарын стандартын лабораторид тавигдах шаардлагыг Стандартчиллын зөвлөлийн 2016 оны 44-р тогтоолоор баталсан **“Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага”²²⁹** стандартаар зохицуулдаг.

Энэхүү стандарт нь ISO 9001, ISO 17025 стандартын шаардлагад нийцүүлэн эмийн хяналтын лабораторийн үйл ажиллагаанд тавих нарийвчилсан шаардлагыг тогтоох зорилготой бөгөөд эмийн чанарын лабораторийн бүтэц, зохион байгуулалт, чанарын удирдлагын тогтолцоо, боловсон хүчин, ажлын байр, тоног төхөөрөмж, урвалж материал, тэдгээрийн баримтжуулалтын шаардлагыг тогтоох зорилготой. Эмийн чанарын хяналтын лабораторийн шинжилгээнд дээж хүлээн авах, хуваарилах, шинжилгээ хийх, үр дүнг үнэлэх, тайлагнах үйл ажиллагаанд мөрддөг байна.

Эмийн хяналтын лабораторид хийх шинжилгээний үнэ

Эмийн хяналтын лабораторид хийх шинжилгээний үнэ, тарифын талаар Монгол Улсын Сангийн сайдын 2018 оны 253 дугаар “Хэмжилт, шинжилгээ халдваргүйжүүлэлтийн үнийг батлах тухай”²³⁰ тушаалын 3 дугаар хавсралтаар²³¹ баталсан байна. Үүнд:

- Эм, эмийн түүхийн эдийн шинжилгээ
 - Галены бэлдмэл
 - Капсултай эм
 - Лаа эм

²²⁹ Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага <https://estandard.gov.mn/standard/reader/4361>

²³⁰ Хэмжилт, шинжилгээ, халдваргүйжүүлэлтийн үнийг батлах тухай <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=14741>

²³¹ Эмийн хяналтын лабораторид хийх шинжилгээний үнэ <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=14741>

- Нүд, чих, хамрын дусал, төрөл бүрийн шингэн эмүүд
- Сироп эм
- Тарилгын шингэн
- Тосон түрхлэг, тосон бэлдмэл
- Тун шилтэй эм
- Үрэл эм
- Шахмал эм
- Флакон эм, антибиотик
- Эмийн түүхий эд /эмийн үндсэн үйлчлэгч ба туслах бодис/
- Эмийн санд бэлтгэгдсэн нийлмэл нунтаг эм
- Эмийн санд бэлтгэсэн усан эм
- Ороох боох материал, эмнэлгийн хэрэгсэл
 - Ороох боох материал
 - Эмнэлгийн жижиг багаж хэрэгсэл, сав баглаа боодол
- Уламжлалт эм, эмийн ургамлын шинжилгээ
 - Уламжлалт тан, талх, үрэл эм
 - Ургамал, эрдэс, амьтны гаралтай түүхий эд
- Чанарын шинжилгээ-таних урвал
- Тооны шинжилгээ
- Микробиологи, биологийн шинжилгээ... зэрэг нийт 6 үндсэн бүлгийн 515 нэр төрлийн эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний үнийг тогтоожээ.

Хавсралтад дэлгэрэнгүй байдлаар оруулав.

АШИГЛАСАН ЭХ СУРВАЛЖ**ОЛОН УЛСЫН ТУРШЛАГА**

- <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Ingles.pdf>

МАЛАЙЗ

- Malaysian National medicines Policy file:///Users/uurtsaikh/Desktop/malaysian-national-medicines-policy-3rd-edition-2017-2021.pdf
- Sale of Drugs Act 1952 <https://leap.unep.org/countries/my/national-legislation/sale-drugs-act-1952-act-368>
- Dangerous Drugs Act 1952 http://www.pacii.org/pg/legis/consol_act/dda1952180/
- Poisons Act 1952 http://www.commonlii.org/my/legis/consol_act/pa19521989196/
- Medicines (Advertisement&Sale) Act <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/medicines-advertisement-sale-act-1956-and-regulations.html>
- Control of Drugs and Cosmetics Regulations <https://www.yumpu.com/en/document/view/36236491/control-of-drugs-and-cosmetics-regulations-1984-revised-2009>
- Registration of Pharmacists Act <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/registration-pharmacists-act-1951-and-regulations.html>
- The Pharmacy Services Programme <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/content/about-us.html>
- National Pharmaceutical Regulatory Agency NPRA <https://www.npra.gov.my/index.php/en/>
- QUEST3+ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/regulation-basic.html>
- Allied Chemists Laboratory Sdn Bhd <https://alliedchemists.com.my/company/laboratory-in-johor-bahru/>

ПАКИСТАН

- Medicines Act https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/18580_Laakelaki_englanniksi_paivitetty_5_2011.pdf
- Health Insurance Act https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2004/en20041224_20110911.pdf
- Pharmaceuticals Pricing board <https://www.hila.fi/en/operations-and-organisation/#PharmaceuticalsPricingBoard>
- Анхан шатны эмийн нөхөн олговор <https://www.kela.fi/laakkeet#alkuomavastuu>
- 10 Тусгай эмийн нөхөн олговор <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2013/20130025>
- <https://en.wikipedia.org/wiki/Pakistan>
- <https://tradingeconomics.com/pakistan/gdp-per-capita>
- <https://statisticstimes.com/demographics/country/pakistan-population.php>
- https://www.pacra.com/sector_research/PACRA%20Research%20-%20Pharmaceutical%20-%20May%2721.pdf
- <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.PP.CD?locations=PK>
<https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.GHED.GD.ZS?locations=PK>
- <https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/10/Drugs-Act-1976.pdf>
- https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/10/DRAP-2012-_As-Amended-till-Feb-2022.pdf

- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6737614/>
- <https://www.dra.gov.pk/about-us/organization/organogram/>
- <https://www.dra.gov.pk/therapeutic-goods/quality-controls-labs/central-drugs-laboratory/>
- <https://www.dra.gov.pk/therapeutic-goods/quality-controls-labs/national-control-laboratories-for-biologicals/>
- <https://www.pnac.gov.pk/TestingCalibrationLaboratoies>
- <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/information/quality-control-laboratories>
- <https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/01/Fee-for-regulatory-operations.pdf>
- <https://www.forbes.com/advisor/money-transfer/currency-converter/usd-pkr/>

ФИНЛАНД

- https://www.fimea.fi/documents/160140/9269353/Fimea_Laboratory_MJA+Scope+2015/9b9d976a-edaa-86d7-470c-39a1cd848ee5
- https://www.fimea.fi/web/en/about_us/organisation
- <https://www.fimea.fi/documents/542809/841791/Price+list+for+services+priced+according+to+commercial+criteria+2022.pdf/ed7324c4-7444-dccb-923f-32c5abfe70fd?t=1652861105622>
- [https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-500-4529?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-500-4529?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
- <https://www.fimea.fi/web/en/-/the-new-decree-on-fees-chargeable-by-the-finnish-medicines-agency-entering-into-force-on-1-september-2022>
- <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920150#L2P4>-Төрийн үндсэн төлбөрийн тухай хууль
- <https://www.fimea.fi/web/en/supervision/the-laboratory-of-fimea>
- Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on fees chargeable by the Finnish Medicines Agency 798/2022
https://www.fimea.fi/documents/542809/841791/Maksuasetus+798_2022_EN_final_12102022.pdf/d6960ae1-96c4-03de-77c8-a06803d95da5?t=1665565952582

АНУ

- FDA User Fee Programs <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs>
- Drug Quality Sampling and Testing Programs <https://www.fda.gov/drugs/science-and-research-drugs/drug-quality-sampling-and-testing-programs>
- Generic Drug User Fee rates
<https://www.federalregister.gov/documents/2022/10/12/2022-22099/generic-drug-user-fee-rates-for-fiscal-year-2023>
- FDA Drug approval process <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fdas-drug-review-process-continued>
- Prescription Drug User Fee Act <https://phrma.org/policy-issues/Research-and-Development/PDUFA>
- Prescription Drug User Fee <https://www.fda.gov/drugs/guidances/drug-master-files-guidelines>
- Biosimilar User Fee Act <https://www.fda.gov/media/157299/download>
- Generic Drug User Fee rates
<https://www.federalregister.gov/documents/2022/10/12/2022-22099/generic-drug-user-fee-rates-for-fiscal-year-2023>
- Drug Master Files <https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/drug-master-files->

- Field Science and Laboratories <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories>

ДАНИ

- Danish medicines agency, Annual OMCL report 2019-2020
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/senest-opdaterede-indhold/~/-/media/3BD7D043F46A4A8686106C4FB0A45297.ashx>
- Danish medicines agency, Annual OMCL report 2015-2017
- <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/supervision-and-inspection/medicines-control/european-laboratory-cooperation/>
- <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/fees/>
- <https://www.healthcaredenmark.dk/media/ykedbhs1/healthcare-dk.pdf>
- <https://legemiddelverket.no/Documents/English/Public%20funding%20and%20pricing/Documentation%20for%20STA/Guidelines%20151018.pdf>
- <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-denmark/>
- <https://www.sundhedsstyrelsen.dk/en/English/Expertise-and-guidance>
- <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/dk/dk158en.html>
- <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-denmark/>
- [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/5-618-0667?originationContext=document&transitionType=DocumentItem&contextData=\(sc.Default\)&ppcid=92b8ab45e860445584b129fc66dc0c96](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/5-618-0667?originationContext=document&transitionType=DocumentItem&contextData=(sc.Default)&ppcid=92b8ab45e860445584b129fc66dc0c96)
- [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-500-5513?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true#co_anchor_a250593](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-500-5513?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true#co_anchor_a250593)
- <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-denmark/>

UIH.MN
СУДАЛГААНЫ САН

ХАВСРАЛТ

Сангийн сайдын 2018 оны 11
сарын 02-ны өдрийн 253 дугаар
тушаалын гуравдугаар хавсралт

ЭМИЙН ХЯНАЛТЫН ЛАБОРАТОРИД ХИЙХ ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ҮНЭ

№	Шинжлэх үзүүлэлт	Нэг сорьцонд хийгдэх үнэлгээ /төгрөг/
1.Эм, эмийн түүхий эдийн шинжилгээ		
1.1 Галены бэлдмэл		
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвал-тус бүрд/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дүүргэлт	1000
	Хувийн жин	1000
	Спиртийн хэмжээ	5000
	Хуурай үлдэгдэл	5000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга-элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Тооны тодорхойлолт: Флавонойд тодорхойлох	7000
	Тооны тодорхойлолт: Алкалойд тодорхойлох	40000
	Тооны тодорхойлолт: Сапонин тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Аргаах бодис тодорхойлох	10000
	Тооны тодорхойлолт: Кумарин тодорхойлох	30000
	Тооны тодорхойлолт: Антрогликозид тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Эфирийн тос тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Арбутин тодорхойлох	20000
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
	Энтеробактерийн бүлгийн нян тодорхойлох	7000
	Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Salmonella species</i>	7000
Капсултай эм		
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвал-тус бүрд/	5000

	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	1500
	Задралт	2500
	Уусалт /СФМ-ийн аргаар/	18500
	Уусалт /ӨИШХ-ийн аргаар/	75000
	Тугналт /СФМ-ийн аргаар/	20000
	Тугналт /ӨИШХ-ийн аргаар/	70000
	Жингийн алдагдал	5000
	Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн эзэлхүүний арга/	30000
	Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн кондуктометрийн арга/	40000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга-элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
	Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
1.3 Лаа эм		
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвал-тус бүрд/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	1500
	Задралт	2500
	Геометрийн хэмжээсүүд: урт, өргөн, зузаан гм	1000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
	Энтеробактерийн бүлгийн нян тодорхойлох	7000
	Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
	Staphylococcus aureus	7000

	<i>Pseudomonos aeruginosa</i>	7000
1.4	Нүд, чих, хамрын дусал, төрөл бүрийн шингэн эмүүд	
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвал- тус бүрд/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дүүргэлт	1000
	Уусмалын орчин	1000
	Уусмалын өнгө	3000
	Тунгалаг чанар	2000
	Механик хольц	600
	Хувийн жин	1000
	Зуурамхай чанар	3000
	Эмийн бодисын жижиг хэсэг, үл уусах хэсгийн хэмжээ	5000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд//	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
	Ариун чанар тодорхойлох	10500
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох / <i>E.Coli</i> /	7000
	Энтеробактерийн бүлгийн нян тодорхойлох	7000
	Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Pseudomonos aeruginosa</i>	7000
1.5	Сироп эм	
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвал- тус бүрд/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дүүргэлт	1000
	Хувийн жин	1000
	Уусмалын орчин	1000
	Зуурамхай чанар	3000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000

	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
	Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Salmonella species</i>	7000
1.6 Тарилгын шингэн		
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дүүргэлт	1000
	Уусмалын орчин	1000
	Уусмалын өнгө	3000
	Уусмалын тунгалаг чанар	2000
	Механик хольц	600
	Зуурамхай чанар	3000
	Гэрлийн хугарлын илтгэгч	1500
	Оптик нягт ба гэрэл шингээгч хольц	1500
	Эргэлтийн өнцөг	1500
	Хлоридын хольц	1500
	Сульфатын хольц	1500
	Хар тугалганы хольц	1500
	Цайрын хольц	1500
	Төмрийн хольц	1500
	Кальцийн хольц	1500
	Аммонийн хольц	1500
	Эмийн бодисын жижиг хэсэг, үл уусах хэсгийн хэмжээ	5000
	Уургийн тогтворжилт	5000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Тооны тодорхойлолт /Биологийн арга/	40000
	Халууруулах чанар тодорхойлох /ЛАЛ тест, Rabbit test/	25000
	Ариун чанар тодорхойлох	15000
	Хорон чанар тодорхойлох	40000

1.7 Тосон түрхлэг, тосон бэлдмэл		
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвал- тус бүр/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дүүргэлт	1000
	Нэгэн төрөл чанар	1500
	Жижиг хэсгийн хэмжээ	2000
	Исэлдүүлэгч нэгдэл	3000
	Ангихруулагч нэгдэл	3000
	Уусмалын орчин	1000
	Хүчлийн тоо	5000
	Иодын тоо	5000
	Саванжилтийн тоо	5000
	Хэт ислийн тоо	5000
	Эфирийн тоо	5000
	Гидроксилын тоо	5000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга-элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	Энтеробактерийн бүлгийн нян тодорхойлох	7000
	Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7000
1.8 Тун шилтэй эм		
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Дүүргэлт	1000
	Механик хольц	600
	Уусмалын өнгө	3000
	Тунгалаг чанар	2000
	Уусмалын орчин	1000
	Эмийн бодисын жижиг хэсэг, үл уусах хэсгийн хэмжээ	5000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500

Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга-систем тус бүрд/	70000
Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга-элемент тус бүрд/	16500
Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
Тооны тодорхойлолт /Биологийн арга/	40000
Халууруулах чанар тодорхойлох /ЛАЛ тест, Rabbit test/	25000
Ариун чанар тодорхойлох	15000
Хорон чанар тодорхойлох	40000
1.9 Үрэл эм	
Гадна байдал	1000
Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	1500
Задралт	2500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга-элемент тус бүрд/	16500
Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
Агаартан тоо тодорхойлох	7000
Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
Энтеробактерийн бүлгийн нян тодорхойлох	7000
Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7000
1.10 Шахмал эм	
Гадна байдал	1000
Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	1500
Механик бат бөх чанар	1500
Үрэлтийн дараах бүтэн шахмалын хэмжээ	1800
Задралт	2500
Уусалт /СФМ-ийн аргаар/	18500
Уусалт /ӨИШХ-ийн аргаар/	70000
Тугналт /СФМ-ийн аргаар/	20000
Тугналт /ӨИШХ-ийн аргаар/	70000
Геометрийн хэмжээсүүд: урт, өргөн, зузаан г.м	1000

Жингийн алдагдал	5000
Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн эзлэхүүний арга/	30000
Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн кондуктометрийн арга/	40000
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд/	16500
Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
1.8 Флаконтой эм, антибиотик	
Гадна байдал	1000
Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
Таних урвал /Хайлах температур/	15000
Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	1500
Уусах чанар	1000
Уусмалын өнгө	2500
Уусмалын тунгалаг чанар	2000
Уусмалын орчин	1000
Хүчиллэг, шүлтлэг чанар	1000
Хлоридын хольц	1500
Сульфатын хольц	1500
Хүнд металлын хольц	1500
Гэрэл шингээгч хольц	1500
Эргэлтийн өнцөг	1500
Жингийн алдагдал	5000
Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн эзлэхүүний арга/	30000
Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн кондуктометрийн арга/	40000
Органик нэгдэлд азот тодорхойлох	20000
Тугналтын нэгэн төрөл чанар	2000
Үлдэгдэл уусгагч / хийн хроматографийн арга/	52500
Хольц тодорхойлох /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
Хольц тодорхойлох / ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд /	70000
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга-элемент тус бүрд/	16500
Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000

	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Антибиотикийн идэвх микробиологийн аргаар	40000
	Халууруулах чанар тодорхойлох /ЛАЛ тест, Rabbit test/	25000
	Ариун чанар тодорхойлох	15000
	Хорон чанар тодорхойлох	40000
1.8 Эмийн түүхий эд /эмийн үндсэн үйлчлэгч ба туслах бодис/		
	Гадна байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
	Таних урвал /НУТ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Таних урвал /Хайлах температур/	15000
	Уусах чанар	1500
	Хувийн жин	1000
	Гэрлийн хугарлын илтгэгч	1500
	Оптик нягт ба гэрэл шингээгч хольц	1500
	Хайлах температур	15000
	Буцлах температур	5000
	Уусмалын өнгө	2500
	Уусмалын тунгалаг чанар	2000
	Хүчиллэг, шүлтлэг чанар	1000
	Хлоридын хольц	1500
	Сульфатын хольц	1500
	Хүнд металлын хольц	1500
	Цайрын хольц	1500
	Төмрийн хольц	1500
	Кальцийн хольц	1500
	Хөнгөнцагааны хольц	1500
	Аммонийн хольц	1500
	Үнслэг, сульфатын үнслэг	5000
	Эргэлтийн өнцөг	1500
	Жингийн алдагдал, чийглэг, хуурай үлдэгдэл	5000
	Органик нэгдэлд азот тодорхойлох	25000
	Зуурамхай чанар	2000
	Хольц тодорхойлох /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Хольц тодорхойлох /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд /	70000
	Хүчлийн тоо	5000
	Иодын тоо	5000
	Саванжилтийн тоо	5000
	Хэт ислийн тоо	5000
	Эфирийн тоо	5000
	Гидроксилын тоо	5000
	Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн эзлэхүүний арга/	30000

Усны хэмжээ / Карль-Фишерийн кондуктометрийн арга/	40000
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга-элемент тус бүрд/	16500
Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
Энтеробактерийн бүлгийн нян тодорхойлох	7000
Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7000
<i>Salmonella species</i>	7000
Бактерийн эсрэг үйлчлэл	35000
Антибиотикийн идэвх тодорхойлох	40000
Ариун чанар	15000
Нянгийн эндотоксин	25000
Халдваргүйжүүлэх идэвх	27000
1.1 Эмийн санд бэлтгэсэн нийлмэл нунтаг эм	
Гадна байдал	1000
Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
Механик хольц	600
Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	1500
Тооны тодорхойлолт /Титрийн аргаар/	5000
Тооны тодорхойлолт /Рефрактометрийн аргаар/	2000
Тооны тодорхойлолт /СФМ-ийн аргаар/	12500
Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
1.2 Эмийн санд бэлтгэсэн усан эм	
Гадна байдал	500
Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
Механик хольц	500
Дүүргэлт	1000
Тооны тодорхойлолт /Титрийн аргаар/	5000
Тооны тодорхойлолт /Рефрактометрийн аргаар/	2000
Тооны тодорхойлолт /СФМ-ийн аргаар/	12500
Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
Ороох боох материал, эмнэлгийн хэрэгсэл	

2.1 Ороох боох материал		
	Гадна байдал, өнгө, үнэр	1000
	Дундаж жин	1000
	Жингийн хэлбэлзэл	500
	Флуоресценци	1000
	Хүчиллэг, шүлтлэг чанар	1000
	Усанд уусах чанар	1500
	Гадаргуугийн идэвхт бодис	2000
	Будагч бодис	4000
	Урт, өргөний хэмжээ	1000
	Цардуул, декстрины хольц	1000
	Эфирт уусах бодис	3000
	Нягтрал	1000
	10 см дахь утасны тоо	1000
	Гадны ширхэг хольц	1000
	Чийглэг	5000
	Хлоридын хольц	1500
	Кальцийн хольц	1500
	Сульфатын хольц	1500
	Ус шингээх чадвар	500
	Ангижруулагч бодис	3000
	Ариун чанар тодорхойлох	15000
2.2 Эмнэлгийн жижиг багаж хэрэгсэл, сав баглаа боодол		
	Гадна байдал	1000
	Диаметр, урт, өргөн, зузаан	1000
	Хандлагдах будагч бодис	1500
	Нүдэнд харагдах байдал	300
	Хүчиллэг, шүлтлэг чанар	1000
	Уусмалын өнгө, тунгалаг чанар	2500
	Уусмалын гэрэл нэвтрүүлэлт	2000
	Уусмалын гэрэл шингээлт	1500
	Үлдэгдэл нэгдэл	4000
	Силиконы агууламж	5500
	Уусдаг хромын нэгдэл	1500
	Исэлдүүлэгч нэгдэл	3000
	Тэсрэх эзлэхүүн	6000
	Үлдэгдэл нэгдэл	5000
	Үлдэгдэл уусгагч / хийн хроматографийн аргаар	52500
	Тасрах хүч	5000
	Халууруулах чанар тодорхойлох /ЛАЛ тест, Rabbit test/	25000
	Ариун чанар тодорхойлох	15000
	Хорон чанар тодорхойлох	40000
	Агаартан	

	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	<i>Enterobacteraceae</i> бүлгийн бактер	7000
	Хөгц мөөгөнцрийн тоо	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7000
	<i>Salmonella</i>	7000
	<i>E.coli</i>	7000
III. Уламжлалт эм, эмийн ургамлын шинжилгээ		
3.1 Уламжлалт тан, талх, үрэл эм		
	Гадна байдал /өнгө, үнэр, төлөв байдал	1000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
	Таних урвал /СФМ-ын спектрофотометрийн арга/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Органик хольц	1500
	Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	1500
	Задралт	2500
	Нунтаглалтын зэрэг	1500
	Чийглэг	5000
	Тооны тодорхойлолт: Хандлагдах бодисын хэмжээг тодорхойлох	10000
	Тооны тодорхойлолт: Флавонойд тодорхойлох	7000
	Тооны тодорхойлолт: Алкалойд тодорхойлох	40000
	Тооны тодорхойлолт: Сапонин тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Аргаах бодис тодорхойлох	10000
	Тооны тодорхойлолт: Кумарин тодорхойлох	30000
	Тооны тодорхойлолт: Антрогликозид тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Эфирийн тос тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Арбутин тодорхойлох	20000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	15000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Агаартан бактерийн нийт тоо	7000
	<i>Enterobacteraceae</i> бүлгийн бактер	7000
	Хөгц мөөгөнцрийн тоо	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7000
	<i>Salmonella</i>	7000
	<i>E.coli</i>	7000
3.2 Ургамал, эрдэс, амьтны гаралтай түүхий эд		
	Гадна байдал /Мэдрэхүй, микроскоп/	1000
	Ургамлын бүтэц тодорхойлох	3000

	Нэрийн дүйц тодорхойлох	5000
	Таних урвал /Эм таних ерөнхий урвалаар/	5000
	Таних урвал /Нимгэн үет хроматографийн арга/	10000
	Таних урвал /Спектрофотометрийн арга/	5000
	Эрдэс хольц	1000
	Бусад ургамлын хольц	1000
	Органик хольц	1000
	Харлаж, шарласан, өнгөө алдсан	1000
	Хортон шавьжид идэгдсэн	1000
	Хөгцөрч ялзарсан	1000
	Хөгширсөн	1000
	Бөөгнөрч наалдсан	1000
	Дарагдаж бяцарсан	1000
	Жижиглэлтийн зэрэг	1500
	Чийглэг ба дэгдэмхий бодис	5000
	Тооны тодорхойлолт: Хандлагдах бодисын хэмжээг тодорхойлох	10000
	Тооны тодорхойлолт: Флавоноид тодорхойлох	7000
	Тооны тодорхойлолт: Алкалойд тодорхойлох	40000
	Тооны тодорхойлолт: Сапонин тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Аргаах бодис тодорхойлох	10000
	Тооны тодорхойлолт: Кумарин тодорхойлох	30000
	Тооны тодорхойлолт: Антрогликозид тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Эфирийн тос тодорхойлох	15000
	Тооны тодорхойлолт: Арбутин тодорхойлох	20000
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	15000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	<i>Enterobacteriaceae</i> бүлгийн бактер	7000
	Хөгц мөөгөнцрийн тоо	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7000
	<i>Salmonella</i>	7000
	<i>E.coli</i>	7000
	Бактерийн эсрэг үйлчлэл	35000
	Хорон чанар	20000
IV. Чанарын шинжилгээ-таних урвал		
	Эм таних ерөнхий урвалууд	5000
	ХЯТ-ны спектрофотометрийн арга	10000
	НУТ-ын спектрофотометрийн арга	5000

	Хийн хроматографийн арга	30000
	Нимгэн үет хроматографийн арга	10000
	Хайлах температур	15000
	ӨИШХ-ийн арга	40000
Тооны шинжилгээ		
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Спектрофотометрийн арга/	12500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /Хийн хроматографийн аргаар/	52500
	Таних урвал, тооны тодорхойлолт /ӨИШХ-ийн арга- систем тус бүрд/	70000
	Тооны тодорхойлолт /АШС-ийн арга- элемент тус бүрд/	16500
	Тооны тодорхойлолт /Жингийн арга/	5000
	Тооны тодорхойлолт /Электрофорезын арга/	25000
	Тооны тодорхойлолт /Къелдалийн арга/	20000
	Тооны тодорхойлолт /Титрийн арга/	10000
Микробиологи, биологийн шинжилгээ		
	Антибиотикийн идэвх тодорхойлох	40000
	Агаартан бактерийн тоо тодорхойлох	7000
	Энтеробактерийн бүлгийн нян тодорхойлох	7000
	Хөгц, мөөгөнцөр тодорхойлох	7000
	Халууруулах чанар тодорхойлох /ЛАЛ тест, Rabbit test/	25000
	Ариун чанар тодорхойлох	15000
	Хорон чанар тодорхойлох	40000
	Биологийн шинжилгээ	40000
	Эмгэг төрөгч нян тодорхойлох /E.Coli/	7000
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7000
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7000
	<i>Salmonella species</i>	7000
	Бактерийн эсрэг идэвх	35000
	Халдваргүйжүүлэх идэвх	27000
	Үл уусах жижиг хэсгийн хэмжээ	5000

UIH.MN
СУДАЛГААНЫ САН