

МХЕГ-ЫН ХҮНСНИЙ АЮУЛГҮЙ
БАЙДЛЫН ҮНДЭСНИЙ ЛАВЛАГАА
ЛАБОРАТОРИЙН ЕРӨНХИЙ

ЗАХИРАЛ Б.АМАР



ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ХӨГЖЛИЙН
ТӨВИЙН ЕРӨНХИЙ ЗАХИРАЛ

..... Д.ГАНЦЭЦЭГ



ХАМТРАН АЖИЛЛАХ ГЭРЭЭ

2019 оны 03 сарын 26 өдөр

Дугаар 110

Улаанбаатар хот

2019 03 28 153

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22.2 дахь заалтыг үндэслэн нэг талаас Мэргэжлийн Хяналтын Ерөнхий Газрын Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лаборатори (цаашид лаборатори гэх) нөгөө талаас Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв (цаашид хөгжлийн төв гэх) нар дараах нөхцлийг харилцан тохиролцож, энэхүү гэрээг 2019 оны 03 сарын 26-ны өдөр байгуулав.

1.2 Талууд үйл ажиллагаандаа “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хууль, “Стандартчилал тохирлын үнэлгээний тухай” хууль, “Сорилтын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадавхид тавих ерөнхий шаардлага MNS ISO/IEC 17025:2018”, “Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих ерөнхий шаардлага MNS 6621:2016” стандарт, Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны “Журам батлах тухай” 13 дугаар тушаал, МХЕГ-ын даргын 2016 оны А/167 тоот тушаалын 4 дүгээр хавсралт “Эм, биобэлдмэлийн лабораторийн шинжилгээнд хүлээн авах дээжийн тоо, хэмжээ” зэрэг тушаал, энэхүү гэрээ болон холбогдох хууль, тогтоомжийг мөрдөж ажиллана.

Нэг. Зорилго

2.1 Энэхүү гэрээний гол зорилго нь эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлийн болон тандалт судалгаа, хяналт үнэлгээний дээжинд шинжилгээ хийж, чанар, аюулгүй байдлыг үнэлэхэд талуудын хоорондын харилцааг зохицуулахад оршино.

Гурав. Талуудын хүлээх эрх, үүрэг

3.1 Хөгжлийн төв нь дараах эрх, үүргийг хүлээнэ.

3.1.1 Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх бүтээгдэхүүнийг лабораторийн шинжилгээ хийлгэх хүсэлт, бүтээгдэхүүний дээж (шаардлагатай тоо хэмжээгээр) шинжилгээний арга аргачлал, аргын баталгаажилт, үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн, стандарт бодис, стандарт бодисын шинжилгээний дүн зэрэг баримт бичгийн хамт бүртгүүлэгч байгууллагаар дамжуулан хүлээлгэн өгөх;

3.1.2 Шинжилгээг хүлээлгэн өгсөн бичиг баримтад заасан фармакопей, стандарт, баримт бичгийн дагуу үзүүлэлт тус бүрээр хийлгэх ба тогтоосон хугацаанд шинжилгээний хариуг хүлээн авах эрхтэй.

3.1.3 Тандалт судалгаа, хяналт үнэлгээний шинжилгээнд шаардлагатай бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичгийн архивласан нэгж, шинжилгээний арга, аргачлалыг бүртгэл хөтлөн лабораторийн итгэмжлэгдсэн төлөөлөгчид тухай бүрд шуурхай гаргаж өгөх;

3.1.4 Холбогдох дүрэм, журамд өөрчлөлт орсон даруйд мэдээллээр хангах;

3.1.5 Бүртгэлийн материалын шинжилгээний арга, аргачлалд нэмэлт өөрчлөлт орсон тухай бүр аргачлалыг лабораторид хүргүүлэх үүрэгтэй.

3.2 Лаборатори нь дараах эрх, үүргийг хүлээнэ.

3.2.1 Лабораторид шинжилгээ хийлгэх хүсэлтийг холбогдох баримт бичгийн хамт хүлээн авах;

3.2.2 Шинжилгээг холбогдох баримт бичигт заасан аргачлалын дагуу үзүүлэлт бүрээр бүрэн гүйцэтгэж, үнэн бодит шинжилгээний үр дүнг тогтоосон хугацаанд гарган өгөх;

3.2.3 Шинжилгээний дүнг гарсан өдөрт утсаар эсвэл цахим хэлбэрээр /цахим хаяг: bolortuya@hdc.gov.mn, tsmunkh_od@yahoo.com/ мэдээлэх;

3.2.4 Шинжилгээ хийх хугацаа, бүртгэлийн баримт бичгийн бүрэн бүтэн байдал, хадгалалтыг бүрэн хариуцах;

3.2.5 Тухайн жилд шинжилгээнд хамрагдсан дээжийн тайланг жилийн эцэст, бусад мэдээ, судалгааг шаардлагатай тохиолдолд тухай бүрд хөгжлийн төвд хүргүүлэх үүрэгтэй.

3.2.6 Дээжийн савлалтын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан тохиолдолд дээжийг хүлээн авахгүй байх ба энэ талаар шинжилгээний хүсэлтийн хуудсанд тодорхой дурдан буцаах;

3.2.7 Тухайн шинжилгээнд онцлогоор шаардагдах материал хэрэгсэл, зарим урвалжийг бүртгүүлэгч байгууллага эсвэл үйлдвэрлэгчээс гаргуулан авах;

3.2.8 Тандалт судалгаа, хяналт үнэлгээний шинжилгээнд шаардлагатай бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичгийн архивласан нэгж, шинжилгээний арга, аргачлалыг тус төвөөс бүртгэлийн дагуу хүлээн авах эрхтэй.

Дөрөв. Шинжилгээний төлбөр тооцооны талаар

4.1 Лаборатори нь шинжилгээний төлбөрийг шинжлэх үзүүлэлт тус бүрээр хүсэлт гаргагчаас нэхэмжилнэ.

4.2 Эмийн улсын бүртгэлийн дээжийн шинжилгээний төлбөрийг эм бүртгүүлэгч байгууллага бүрэн хариуцан төлнө.

4.3 Тандалт судалгаа, хяналт үнэлгээний дээжийн шинжилгээний төлбөрийг тухайн судалгааг санхүүжүүлэгч байгууллага хариуцан төлнө.

Тав. Талуудын хүлээх хариуцлага

5.1 Талууд шинжилгээний явц, үр дүнгийн нууцлал, шинжилгээний үнэн зөв, найдвартай байдлыг бүрэн хариуцна.

5.2 Гэрээгээр хүлээсэн үүргээ биелүүлээгүй албан тушаалтанд хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

Зургаа. Гэрээг баталгаажуулах, дүгнэх

6.1 Гэрээ нь 2 талын төлөөлөл гарын үсэг зурж, баталгаажуулснаар хүчин төгөлдөр болно.

6.2 Гэрээний биелэлт болон шинжилгээний гүйцэтгэлийг тухайн жилээр нь үнэлж, дүгнэнэ.

6.3 Талууд гэрээнд нэмэлт, өөрчлөлт оруулахаар бол харилцан тохиролцож болно.

6.4 Энэхүү гэрээг 2 хувь үйлдэх бөгөөд нэг жилийн хугацаанд адил хүчинтэй байна.

Гэрээ байгуулсан:

Лабораторийг төлөөлж:

ХАБҮЛЛ-ийн Эмийн хяналтын
лабораторийн менежер

.....
Д.Уранзаяа

Утас: 62-263 267

Гар утас: 99019989

Мэйл: lab@inspection.gov.mn

urnaa.da@gmail.com

Хөгжлийн төвийг төлөөлж:

ЭМХТ-ийн Эм, эмнэлгийн тоног
төхөөрөмжийн албаны дарга

.....
Ш. Энхзаяа

Утас: 11-310-304

Гар утас: 99196285

Мэйл: zaya_501@yahoo.com