

**“ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДЛЫГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ НЬ”  
САЛБАРЫН СУРГАЛТЫН УДИРДАМЖ**

2019.09.04

**Нэг. Удиртгал**

Дэлхийн Эрүүл мэндийн байгууллагын Номхон далайн баруун бүсийн төвөөс бүсийн улс орнуудын вакцин, биобэлдмэлийн зохицуулалтыг хангаж ажилладаг. Энэ хүрээнд 2013 онд хийгдсэн үнэлгээний дүнг үндэслэн эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааны чадавхийг сайжруулах нь зүйтэй гэж үзэн Филиппин, Камбожи, Лаос, Монгол, Вьетнам гэсэн 5 оронд эмийн зохицуулалтын талаар шийдвэр гаргах түвшинд болон хэрэгжүүлэх түвшинд ажиллаж буй боловсон хүчний чадавхийг дээшлүүлэх чиглэлээр төсөл хэрэгжүүлэхээр шийдвэрлэсэн.

Солонгосын Засгийн газраас тухайлбал БНСУ-ын Эм, хүнсний аюулгүй байдлын яам санхүүжүүлэх бөгөөд нийт 5 /2015-2019/ жилийн хугацаанд Монгол улсын эмийн зохицуулах үүрэг бүхий боловсон хүчний чадавхийг дээшлүүлэх дотоод, гадаадын сургалтад хамруулах чиглэлээр төсөл хэрэгжүүлэн ажиллаж байна.

Солонгос улсад зохион байгуулагдсан эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал сургалтад 2015 онд ЭМЯ-ны 2 мэргэжилтэн, 2016 онд 2 байцаагч, 2017 онд 1 байцаагч, 1 шинжээчийг хамруулсан.

ДЭМБ-ын GMP –ийн зөвлөх доктор Chung Keel Lee-г 2017 онд Монгол Улсад урин Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал сэдэвт сургагч багшийн сургалтыг зохион байгуулж 10 улсын байцаагч, 12 шинжээч, 10 эмийн үйлдвэрийн менежерүүдийг хамруулсан.

Улсын хэмжээнд 46 эмийн үйлдвэр тусгай зөвшөөрөлтэй байгаагаас 35 эмийн үйлдвэр үйл ажиллагаагаа тогтмол явуулж байгаагийн 3 үйлдвэр нь антибиотик, 4 үйлдвэр тарилгын эм, 8 үйлдвэр уламжлалт эм, 20 үйлдвэр шахмал капсул зэрэг эмүүд үйлдвэрлэж байна

2014-2017 онд 4 эмийн үйлдвэр /Айвико, Монос, Энхийн шүүдэр, Нахиа/-үүд Эрүүл мэндийн яамнаас олгодог “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” үндэсний батламжийг авсан байна.

Гэвч эмийн үйлдвэрүүдэд “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандарт болон эмийн үйлдвэрүүдийн хуулиар хүлээсэн үүргийн хэрэгжилт 85 хувь, дотоодын эмийн үйлдвэрийн 64 нэрийн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнээс дээж авч лабораторийн шинжилгээнд хамруулахад 42 хувь нь хими болон бактериологийн шинжилгээгээр чанарын шаардлага хангаагүй дүнтэй гарсан./МХЕГ-ын 2018 оны шалгалтын дүнгээс/

Иймд зах зээл дэх эмийн чанар аюулгүй байдал, эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлагыг хангуулах зайлгүй шаардлагатай байна.

### **Хоёр. Сургалтын зорилго**

Олон улсын эм зүйн холбооноос баримталж буй чиглэл, зах зээл дэх эмийн чанар аюулгүй байдал, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”, “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын шаардлагыг ханган ажиллахад чиглэсэн тодорхой мэдээлэл өгөх, Төрөөс Эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтэд бодит хувь нэмэр оруулах.

### **Дөрөв. Зохион байгуулагч**

ЭМЯ, ЭМХТ, МХЕГ

### **Тав. Оролцогч**

Эмийн үйлдвэрүүдийн үйлдвэрлэл хариуцсан менежер, чанарын хяналтын менежер, баталгаажуулалтын менежер, улсын байцаагч

**Агуулгын багтаамж:** 1,5 багц цаг /12 цагийн лекц, 2 цагийн дадлага /

### **Зургаа. Хугацаа**

2019 оны IV улиралд

### **Долоо. Санхүүжилт**

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага

### **Сургалтын хэрэглэгдэхүүн:**

Powerpoint болон бусад шаардлагатай хэрэглээний программ, ж/нь тохиолдолд суурилж, үзүүлэн гарын авлагаар хангаж онол, дадлагын хичээл орно.

### **Сургалтын арга зүй:**

- Лекц
- Ярилцлага

### **Найм. Хүлээгдэж буй үр дүн**

- Зах зээл дэх эмийн чанар аюулгүй байдлыг бүрэн хангаж ажилладаг болох;
- “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандарт болон эмийн үйлдвэрүүдийн хуулиар хүлээсэн үүргийн хэрэгжилтийн хувь нэмэгдэх;
- Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан батламж авах хүсэлттэй үйлдвэрийн тоо нэмэгдэх.

Хянасан



Ш.Энхзаяа /ЭЭТТА-ны дарга/

Боловсруулсан



Ц.Мөнх-Од /ЭЭТТА-ны мэргэжилтэн/

**“ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДЛЫГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ НЬ”  
СУРГАЛТЫН ХӨТӨЛБӨР**

№	Цаг	Сэдэв	Багш
<b>1 дэх өдөр /2019.10.14/ Даваа гариг /ЭМЯ-ны Б заал/ - Семинарыг ЭЭТТА-ны дарга Ш.Энхзаяа удирдана.</b>			
1	08.30 - 08.40	Бүртгэл	
2	09.00 - 09.10	Семинарын нээлтийн ажиллагаа	ЭЭХҮХ-ийн дарга Г.Цэцэнсанаа
3	09.10 - 09.20	Семинарын зорилго	ЭЭТТА-ны дарга Ш.Энхзаяа
4	09.20 - 09.30	Зураг авахуулах	
3	09.30 - 09.50	Үндэсний эм үйлдвэрлэлийн өнөөгийн байдал	Ч.Амаржаргал – ЭЭХҮХ-ийн мэргэжилтэн
4	09.50 - 10.20	Үндэсний үйлдвэрүүдийн эмийн чанарын хяналт /2018-2019 оны дүн/	Б.Хувьтавилан /МХЕГ-ын ХАБҮЛЛ-ийн Эмийн хяналтын лабораторийн менежер/
	10.20 - 10.50	Цайны завсарлага	
5	10.50 - 11.20	Эмийн үйлдвэрийн өмсгөл - Gowning /kind of disinfectant, dilute them, air cleanliness-air zone/	Ч.Отгонцэцэг /МХЕГ-ын улсын ахлах байцаагч/
6	11.20 - 11.50	HEPA шүүлтүүр - HEPA filter testing /air velocity, leak test, particle count, air flow pattern/Laminar flow hood	Д.Алтантуяа /GMP шинжээч/ Г.Номин /НМХГ-ын улсын байцаагч/
7	11.50 - 12.30	Түүхий эд материалын хяналт- Raw material inspection /quarantine area, sampling room, sampling plan, labeling, environmental condition/	Г.Адъяахорол- /Айвико эмийн үйлдвэрийн чанарын хяналтын менежер/
	12.30 - 13.30	Үдийн хоол	
8	13.30 - 14.00	Ариун болон ариун бус үйлдвэрийн ус - Water for pharmaceutical /holding tank, pump, vent filter, water speed, dead led, endotoxin test, microbiological test, conductivity test, total organic carbon, pH/	Ч.Отгонцэцэг /МХЕГ-ын улсын ахлах байцаагч/
9	14.00 - 14.30	Дэд бүтцийн баталгаажуулалт, тасралтгүй хяналт үнэлгээ /агааржуулалтын систем, ус цэвэршүүлэх систем, даралтад агаарын систем, уурын систем/	Б.Баасандорж /Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэрийн баталгаажуулалтын менежер/

	14.25 - 15.00	Цайны завсарлага	
9	15.00 - 15.45	Бичиг баримтын хяналт Document control \SOP, review yield\	Ч.Отгонцэцэг /МХЕГ, Эм бэлдмэлийн хяналтын ахлах байцаагч/
10	15.45 - 17.00	Асуулт, хариулт, ярилцлага	
<b>2 дах өдөр /2019.11.15/ Мягмар гариг /ЭМЯ-ны Бзаал/- Ч.Отгонцэцэг /МХЕГ, Эм бэлдмэлийн хяналтын ахлах байцаагч</b>			
1	09.00 - 10.25	Үйлдвэрийн орчин дахь бичил амин судлал - Basic microbiology /microorganisms in manufacture, sterilization/ Lab control /microbiological test, mycoplasma test, sterility test, air changes, air pressure, interlock system/	Д.Сэлэнгэ /Нян судлаач, шинжээч, их эмч/
	10.25 - 11.00	Цайны завсарлага	
2	11.00 - 11.45	Эмийн био хүрэхүйг тогтоох арга аргачлал - Bioequivalence studies for the pharmaceutical industry Бүтээгдэхүүнхөгжүүлэлт - Product development	Yuen Kah Hay. Emeritus professor, HovidBhd; University Sains Malaysia
3	11.45 - 12.25	Шинжилгээний аргын хөгжүүлэлт - Analytical method development	LIM Sheau Chin Ph.D, HovidBhd, Malaysia
4	12.25 - 13.00	Асуулт, хариулт, ярилцлага	
	13.00 - 14.00	Үдийн хоол	
5	14.00 - 14.45	Эмийн чанар аюулгүй байдал – cGMP	Д.Өлзийдулам Монос фарм ХХК
6	14.45 - 15.25	“Уламжлалт эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлагаMNS5524-3 -2015” стандарт, УЭҮ-ийн зохистой дадал	Ч.Отгонцэцэг /МХЕГ, Эм биобэлдмэлийн хяналтын улсын ахлах байцаагч/
	15.25 - 16.00	Цайны завсарлага	
7	16.00 - 16.45	Уламжлалт эмийн үйлдвэрийн зохистой дадлыг хэрэгжүүлэхэд тулгамдаж буй асуудал	Л.Хишигжаргал /ЭМЯ-ны тусгай зөвшөөрлийн шинжээч/
8	16.45 - 17.25	Асуулт, хариулт, ярилцлага	
9	17.25 - 17.40	Сургалтын батламж олгох, хаалт	

БАТЛАВ.  
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ХӨГЖЛИЙН ТӨВИЙН  
ЕРӨНХИЙ ЗАХИРАЛ Б.НАРАНТУЯА

**“ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДЛЫГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ НЬ”  
САЛБАРЫН СУРГАЛТЫН ТӨСӨВ**

2019.09.06

/ДЭМБ-ын санхүүжилтээр/

№	Төрөл зүйл	Нэг бүрийн үнэ	Хэмжих нэгж	Нийт (мянган төгрөг)
1	Хоолны зардал	2000	40*2*20000	1 600 000
2	Бичиг хэргийн зардал (хавтас, дэвтэр, бал)	3500	40 хүн*3500	122 500
3	Багшийн ажлын хөлс	20000	16 цаг*20000	320 000
4	Зохион байгуулагчийн зардал	20000	2 өдөр*20000	40 000
5	Туслахын зардал	13000	2 *13000	26 000
6	Цай, кофены зардал	5000	5000*4*20	800 000
7	Байрны түрээс	400 000	400 000*2	800 000
8	Бусад зардал / материал олшруулах принтерийн хор, ус, бичгийн цаас/		180 000	180 000
	<b>Нийт дүн</b>			<b>3 888 500</b>

Хянасан

Б.Очир /Ерөнхий нягтлан бодогч/

Ш.Энхзаяа /ЭЭТТА-ны дарга/

Боловсруулсан

Ц.Мөнх-Од /ЭЭТТА-ны мэргэжилтэн/