



МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ

2010 оны 5 дугаар сарын 27-ны өдөр

Улаанбаатар хот

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ

/Шинэчилсэн найруулга/

НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

1 дүгээр зүйл.Хуулийн зорилт

1.1.Энэ хуулийн зорилт нь хүний болон мал эмнэлгийн зориулалттай эм, түүний дотор уламжлалт эм, биобэлдмэл, оношлуур /цаашид "эм" гэх/, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

2 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомж

2.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомж нь Монгол Улсын Үндсэн хууль, Эрүүл мэндийн тухай, Малын генетик нөөцийн тухай, Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай, энэ хууль болон эдгээртэй нийцүүлэн гаргасан хууль тогтоомжийн бусад актаас бүрдэнэ.

[/Энэ хэсэгт 2018 оны 11 дүгээр сарын 15-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

2.2.Монгол Улсын нэгдэн орсон олон улсын гэрээнд энэ хуульд зааснаас өөрөөр заасан бол олон улсын гэрээний заалтыг дагаж мөрдөнө.

3 дугаар зүйл.Хуулийн нэр томъёоны тодорхойлолт

3.1.Энэ хуульд хэрэглэсэн дараахь нэр томъёог дор дурдсан утгаар ойлгоно:

3.1.1."эм" гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, дархлаажуулах зориулалттай, үйлчлэл нь эм судлал, эмнэлзүйн сорилт туршилтаар нотлогдсон, нийлэг буюу амьтан, ургамал, эрдсийн гаралтай бодисыг тодорхой хэлбэрт оруулсан, зохих тун, хэмжээгээр хэрэглэдэг бэлдмэлийг;

3.1.2."биобэлдмэл" гэж хүний болон мал, амьтны өвчнийг эмчлэх, оношлох, өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх зориулалтаар амьд бие, бие махбодь, түүний эд, эсээс болон лабораторийн аргаар гаргаж авсан бүтээгдэхүүнийг;

3.1.3."уламжлалт эм" гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх зорилгоор тодорхой тун, хэмжээгээр хэрэглэдэг, уламжлалт анагаах ухааны жорын дагуу ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай бодис болон үнэт эрдэнэс оруулан уламжлалт болон үйлдвэрийн аргаар бэлдсэн байгалийн гаралтай бүтээгдэхүүнийг;

3.1.4."оношлуур" гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, түүний явцыг хянах зорилгоор хүн, мал, амьтанд болон орчны сорьцын шинжилгээнд хэрэглэдэг, тодорхой тун, хэмжээ, найрлага, өвөрмөц чанар, идэвх бүхий бүтээгдэхүүнийг;

3.1.5."эмнэлгийн хэрэгсэл" гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, сувилах болон бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор ашигладаг туслах зориулалтын эд зүйлийг;

3.1.6."мансууруулах эм" гэж донтуулах нөлөөлөл үзүүлдэг, "Мансууруулах эмийн тухай" 1961 оны Нэгдсэн Конвенцийн жагсаалтад орсон эм бэлдмэлийг;

3.1.7."сэтгэцэд нөлөөлөх эм" гэж сэтгэцэд хүчтэй нөлөөлөл үзүүлдэг, "Сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын тухай" 1971 оны Конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг;

3.1.8."өнчин эм" гэж ховор тохиолддог өвчнийг эмчлэхэд болон улсын хэмжээгээр харьцангуй бага хэрэглэдэг эмийг;

3.1.9."эмийн түүхий эд" гэж эмчилгээний идэвхт бодис агуулсан цэвэр язгуур махбодь, нийлэг болон ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай зүйлийг;

3.1.10."эмийн туслах бодис" гэж эм үйлдвэрлэх, найруулахад зайлшгүй шаардлагатай нэмэлт зүйлийг;

3.1.11."цуврал" гэж үйлдвэрлэлийн технологийн нэг удаагийн шат дамжлагаар үйлдвэрлэсэн эмийн бүтээгдэхүүний багцын тоо

хэмжээг;

3.1.12."эмийн үнэлэмж" гэж эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлчлэлийн идэвхийг эм зүй, эм судлал болон эмнэлзүйн судалгаагаар нарийвчлан тогтоосон илэрхийллийг;

3.1.13."эмийн бүртгэл" гэж хими, биологи, эм судлал, эмийн үнэлэмжийн үндсэн дээр урьдчилан сэргийлэлт, оношлогоо, эмчилгээнд хэрэглэж болох нь нотлогдсон эмийг Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт хэрэглээнд гаргахыг зөвшөөрөх үйл ажиллагааг;

3.1.14."зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт" гэж хүн болон мал, амьтанд үзүүлэх эмнэлгийн тусламжид эн тэргүүнд хэрэглэхээр эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас баталсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэрсийг;

3.1.15."эм барих" гэж Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3.1.17-д заасныг;

3.1.16."эмийн жор" гэж эмчээс эм зүйч, эм найруулагчид хандан эмийг тухайн өвчтөнд зориулан бэлтгэх, олгох, хэрэглэх аргыг заасан баримт бичгийг;

3.1.17."эмийн зохистой хэрэглээ" гэж эмийг шаардлагатай тохиолдолд эмч, эм зүйчийн заавар, зөвлөмжийн дагуу зөв хэрэглэхийг;

3.1.18."эмийн гаж нөлөө" гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, түүнийг оношлох, эмчлэх зорилгоор зохист тунгаар хэрэглэхэд бие махбодид гарч болзошгүй болон гарч байгаа сөрөг илэрлийг;

3.1.19."фармакопейн өгүүлэл" гэж эмэнд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт болон тэдгээрийг шинжлэх аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх стандартыг;

3.1.20."фармакопей" гэж фармакопейн өгүүллийн эмхтгэлийг;

3.1.21."хуурамч эм" гэж хууль бусаар ашиг олох зорилгоор эм үйлдвэрлэгчийн нэрээр хуурамч шошго хэрэглэж, дууриалган үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг;

3.1.22."эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр" гэж эмийн түүхий эд болон эмийн туслах бодис ашиглан эм зүйн технологийн дагуу эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг;

3.1.23."эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага" гэж эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллага болон мал эмнэлгийг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр бөөний үнээр хангах үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг;

3.1.24."эмийн сан" гэж эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр жижиглэнгийн үнээр хангах үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг;

3.1.25."биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн" гэж хүний бие махбодийн үйл ажиллагааг дэмжих, зайлшгүй шаардлагатай эрдэс бодисоор нөхөх, аливаа өвчин эмгэгээс урьдчилан сэргийлэх үйлчилгээ бүхий бүтээгдэхүүнийг.

[/Энэ заалтыг 2012 оны 12 дугаар сарын 20-ны хуулиар өөрчлөн найруулсан/](#)

ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ

ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГО, ЗОХИЦУУЛАЛТ, ЭМ ХАНГАМЖИЙН ТОГТОЛЦОО, ЭМ БАРИХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

4 дүгээр зүйл.Эмийн үндэсний бодлого

4.1.Эмийн үндэсний бодлого нь Монгол Улсын үндэсний аюулгүй байдлыг хангах нэгдмэл бодлогын салшгүй хэсэг мөн.

4.2.Эмийн үндэсний бодлого нь эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг өндөр идэвхтэй, чанарын баталгаатай, эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмээр тасралтгүй, хүртээмжтэй, жигд хангах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чиглэнэ.

4.3.Импорт орлох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний үйлдвэрлэлийг төрөөс дэмжих бодлого баримтална.

4.4.Эмийн үндэсний бодлого нь Засгийн газар, төрийн захиргааны төв болон нутгийн захиргааны байгууллагын бодлогод тусаж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагын үйл ажиллагаагаар дамжин хэрэгжинэ.

[/Энэ хэсгийг 2020 оны 08 дугаар сарын 28-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/](#)

4.5.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн болон өнчин эмийн жагсаалтыг төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллага батална.

4.6.Энэ хуулийн 4.5-д заасан жагсаалтад орсон эмийн үнийн дээд хязгаарыг Засгийн газар тогтооно.

5 дугаар зүйл.Эмийн зөвлөл

5.1.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэд хүний эмийн асуудал хариуцсан зөвлөл, мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд малын эмийн асуудал хариуцсан зөвлөл ажиллана.

[/Энэ хэсгийг 2018 оны 11 дүгээр сарын 15-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/](#)

5.2.Эмийн зөвлөл нь эмийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус, мэргэжлийн зөвлөх байгууллага бөгөөд түүний бүрэлдэхүүн, дүрэм, гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргах журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

5.3.Эмийн зөвлөл нь мэргэжлийн салбар зөвлөлтэй байж болно.

5.4.Эмийн үндэсний бодлогод өөрчлөлт оруулах, гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үеийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийг зохицуулах зэрэг тохиолдолд хүний болон малын эмийн зөвлөл хамтран хуралдаж асуудлыг шийдвэрлэнэ.

5.5.Эмийн зөвлөл нь дараахь бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

5.5.1.эмийн үндэсний бодлогын асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулж, төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллагад оруулах;

5.5.2.оношлогоо, эмчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийг сонгох асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулах;

5.5.3.эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, өөрчлөлт оруулах асуудлыг эмийн үндэсний бодлогын хүрээнд шийдвэрлэх;

5.5.4.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох асуудлаар дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

5.5.5.мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн жагсаалтыг өөрчлөх, хэрэглээнд хяналт тавих чиглэлээр мэргэжлийн зөвлөмж гаргах;

5.5.6.Монгол Улсад шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилтын дүнг хэлэлцэн хэрэглээнд гаргах асуудлаар дүгнэлт гаргах;

5.5.7.Монгол Улсад анх удаа бүртгэж байгаа импортын шинэ эмэнд эмнэлзүйн судалгаа хийх эсэхийг шийдвэрлэх.

6 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, импорт, экспорт, худалдаа, түгээлт, хяналтын талаархи төрийн зохицуулалт

6.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, импорт, экспорт, худалдаа, түгээлт, хяналттай холбоотой үйл ажиллагааг төрийн зүгээс нэгдсэн зохицуулалтаар хангана.

6.2.Энэ хуулийн 6.1-д заасан төрийн зохицуулалтыг дараахь үйл ажиллагаагаар хэрэгжүүлнэ:

6.2.1.эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, зах зээл дэх чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгаа;

6.2.2.үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах тусгай зөвшөөрөл;

6.2.3.импорт, экспортын бүртгэл, хяналт, зохицуулалт;

[/Энэ заалт ад 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

6.2.4.чанарын баталгаажуулалт;

6.2.5.эмийн үйлдвэрлэлийн стандарт (GMP)-ын шаардлагыг хангасан тухай батламж;

6.2.6.эм зүйн үйл ажиллагаанд тавих мэргэжлийн хяналт;

6.2.7.эмийн гаж нөлөөнд тавих хяналт;

6.2.8.эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл, хяналт;

6.2.9.зайлшгүй шаардлагатай эмийн үнийн зохицуулалт, хяналт;

6.2.10.эмнэлгийн мэргэжилтэн болон олон нийтэд зориулсан эмийн талаархи хараат бус, бодит мэдээлэл.

6.3.Энэ хуулийн 6.2-т заасан зохицуулалтыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага гүйцэтгэнэ.

[/Энэ хэсэгт 2012 оны 8 дугаар сарын 17-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

[/Энэ хэсэгт 2020 оны 08 дугаар сарын 28-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

6.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд хяналт тавих үүрэг бүхий улсын байцаагчтай байх бөгөөд хяналт шалгалт хийх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага батална.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

7 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрөл

[/Энэ зүйлийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.1.Хүний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөлөх эм, тэдгээрийн угтвар бодис үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага олгоно.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.2.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох тусгай зөвшөөрлийг хөдөө аж ахуйн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага олгоно.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуурыг тусгай зөвшөөрлийн дагуу нийлүүлж байгаа эсэхэд эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага хяналт тавина.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.4.Ахуйн шавж, мэрэгч устгах, ариутгах, халдваргүйжүүлэх бодис худалдах зөвшөөрлийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, үйлчилгээ эрхлэх зөвшөөрлийг аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар олгоно.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.5.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох тусгай зөвшөөрөл хүсэгч дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.5.1.тусгай зөвшөөрөл хүссэн өргөдөл /эрхлэх үйл ажиллагааны төрлийг тодорхой дурдсан байх/;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.5.2.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.5.3.татварын өргүй болохыг нотлох баримт;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.5.4.Татварын ерөнхий хуулийн 28 дугаар зүйлд заасан цахим төлбөрийн баримтын системд холбогдсон талаарх нотлох баримт.

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.6.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл хүсэгч энэ хуулийн 7.5-д зааснаас гадна энэ хуулийн 12.1-д заасан үндсэн шаардлагыг хангасан нотлох баримт ирүүлнэ.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.7.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох тусгай зөвшөөрөл хүсэгч энэ хуулийн 7.5-д зааснаас гадна үйлдвэрлэгч, эсхүл нийлүүлэгчийн олон улсын чанар стандартын шаардлага хангасан гадаадын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэгч байгууллагатай байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл, эсхүл албан ёсны төлөөлөл болохыг нотлох баримтыг ирүүлнэ.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

7.8.Энэ хуульд заасан зөвшөөрөлтэй холбогдсон бусад харилцааг Зөвшөөрлийн тухай хуулиар зохицуулна.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

8 дугаар зүйл.Эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх

8.1.Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 22.3-т заасан зөвшөөрөл бүхий эмнэлгийн мэргэжилтэн эм барих үйл ажиллагаа эрхэлнэ.

8.2.Мал эмнэлгийн боловсрол эзэмшүүлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий сургууль төгсөж, мэргэжлээрээ ажиллах итгэмжлэл авсан малын эмч малын эм барих үйл ажиллагаа эрхэлнэ.

9 дүгээр зүйл.Эм хангамжийн байгууллага

9.1.Эм хангамжийн байгууллагад дараахь байгууллага хамаарна:

9.1.1.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр;

9.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага;

9.1.3.эмийн сан.

9.2.Энэ хуулийн 9.1-д заасан эм хангамжийн байгууллагын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах тусгай зөвшөөрөл авахаас бусад эм хангамжийн байгууллагатай холбогдсон харилцааг Эрүүл мэндийн тухай хуулиар зохицуулна.

9.3.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага эмнэлгийн яаралтай болон нийгмийн эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах зориулалтын нөөцийн агуулахтай байж болно.

10 дугаар зүйл.Эм хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагааны зарчим, нийтлэг үүрэг

10.1.Эм хангамжийн байгууллага нь үйл ажиллагаандаа эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслээр эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг жигд хангах зарчмыг баримтална.

10.2.Эм хангамжийн байгууллага нь Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлд заасан үүргийг хүлээнэ.

10.3.Эм хангамжийн байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл, хадгалалт, худалдааг эм зүйн технологийн шаардлага хангасан нөхцөлд явуулна.

10.4.Эм хангамжийн байгууллагын бүтэц, үйл ажиллагаа нь улсын стандартын шаардлагыг хангасан байна.

11 дүгээр зүйл.Эм хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд хориглох зүйл

11.1.Эм хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд дараахь зүйлийг хориглоно:

- 11.1.1.энэ хуулийн 7 дугаар зүйлд заасан тусгай зөвшөөрөлгүйгээр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах;
- 11.1.2.Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаажуулалтгүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмнэлгийн хэрэгслээр үйлчлэх;
- 11.1.3.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эм хангамжийн байгууллагаас бусад эх үүсвэрээс авах;
- 11.1.4.эм барих зөвшөөрөлгүй этгээдийг эм найруулах, бэлтгэх, шалгах, олгох үйл ажиллагаанд оролцуулах;
- 11.1.5.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага иргэдэд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах;
- 11.1.6.ашиг, орлогоо нэмэгдүүлэх зорилгоор эмчийг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах, үр дүнгээр нь урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулах;
- 11.1.7.хуурамч эм үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах.

11.2.Эмнэлгийн үйл ажиллагаанд дараахь зүйлийг хориглоно:

- 11.2.1.эм барих эрхгүй мэргэжилтнээр эм барих үйл ажиллагаа эрхлүүлэх;
- 11.2.2.эмийн хадгалалт, хамгаалалтын журам зөрчих.

11.3.Зориулалтын бус газар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах, худалдахыг хориглоно.

ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ҮЙЛДВЭРЛЭЛ ЭРХЛЭХ

12 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд тавих шаардлага

12.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараахь үндсэн шаардлагыг хангасан байна:

- 12.1.1.улсын болон олон улсын стандартын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологитой байх;
- 12.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах, үйлдвэрлэл явуулах ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан байх;
- 12.1.3.эмийн түүхий эдийг эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн байх;
- 12.1.4.тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодисыг итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах;
- 12.1.5.үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн боловсон хүчнээр хангагдсан байх;
- 12.1.6.үйлдвэрлэлийн явцын болон эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын хяналтыг зохион байгуулах, чанарын баталгааг цуврал бүрт гаргах нөхцөлийг хангасан байх;
- 12.1.7.үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний сав, баглаа боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан байх.

12.2.Эмийн үйлдвэр өөрийн бүтээгдэхүүний чанарыг хариуцна.

12.3.Эмийн үйлдвэрт стандартын шаардлагыг хангасан тухай батламжийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага олгоно.

[/Энэ хэсэг т 2012 оны 8 дугаар сарын 17-ны өдрийн хуулиар нэмэлт оруулсан/](#)

[/Энэ хэсэг т 2020 оны 08 дугаар сарын 28-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

12.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараахь зүйлийг хориглоно:

- 12.4.1.мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийг тусгай зөвшөөрөлгүй үйлдвэрлэх;
- 12.4.2.хүний эмийг мал, амьтны эмтэй нэг шугам, дамжлага дээр үйлдвэрлэх;
- 12.4.3.чанарын баталгаагүй түүхий эд, материалаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх.

13 дугаар зүйл.Эмийн санд эм найруулах

13.1.Эмчийн жорын дагуу эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн үндсэн түүхий эд, чанарын шаардлага хангасан туслах түүхий эдийг ашиглан эмийн санд эм найруулж болно.

13.2.Эм найруулах стандартын шаардлага хангасан эмийн санд эм барих эрх бүхий мэргэжилтэн эм зүйн технологийн дагуу эм

ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙГ УЛСЫН ХИЛЭЭР НЭВТРҮҮЛЭХ

14 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх

14.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх хилийн боомтыг Засгийн газар тогтооно.

14.2.Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эмийг улсын хилээр нэвтрүүлэх асуудлыг Гаалийн тухай хуулийн 227 дугаар зүйлд заасны дагуу зохицуулна.

15 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлох

15.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас зөвшөөрөл авна. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас зөвшөөрөл авна.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

[/Энэ хэсэгт 2012 оны 8 дугаар сарын 17-ны өдрийн хуулиар нэмэлт оруулсан/](#)

[/Энэ хэсэгт 2020 оны 08 дугаар сарын 28-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

15.2.Энэ хуулийн 15.1-д заасан лиценз олгох журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон./](#)

15.3.Импортын болон экспортын бүртгэлийн бичигт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрлэгчийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хилийн боомтыг заасан байна.

[/Энэ хэсэгт 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

15.4.Энэ хуулийн 22.7.1-22.7.9-д заасан эмийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага бүртгэх бөгөөд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8.2 дугаар зүйлийн 11.4-т заасан зөвшөөрлийг олгоно.

[/Энэ хэсэгт 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

[/Энэ хэсэгт 2012 оны 8 дугаар сарын 17-ны өдрийн хуулиар нэмэлт оруулсан/](#)

[/Энэ хэсэгт 2020 оны 08 дугаар сарын 28-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

15.5.Гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм болон яаралтай тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зайлшгүй шаардлагаар гадаадаас авах тохиолдолд энэ хуулийн 5 дугаар зүйлд заасан эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн болон мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын шийдвэрээр импортын бүртгэл олгоно.

[/Энэ хэсэгт 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

15.6.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлогч нь гадаад улсын эмийн үйлдвэр, эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай, экспортлогч нь худалдан авагч байгууллагатай худалдааны гэрээ байгуулсан байна.

15.7.Байгууллага, иргэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг гадаадаас тусламж, хандиваар авах тохиолдолд эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагатай урьдчилан зөвшилцөж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, хэрэглээ, түгээлтийн асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

15.8.Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хүлээн авах, хэрэглэх журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

15.9.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход дараахь зүйлийг хориглоно:

15.9.1.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нэвтрүүлэхээр тогтоосон хилийн боомтоос өөр боомтоор эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нэвтрүүлэх;

15.9.2."Монгол Улсад үйлдвэрлэв" гэсэн шошго, стандартын дугаартай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох;

15.9.3.тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд, иргэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг импортлох.

15.9.4.энэ хуулийн 15.3-т заасан импортын болон экспортын бүртгэлийн бичигт заасан нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээнээс илүү буюу өөр нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх.

[/Энэ заалт ад 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт оруулсан./](#)

15.10.Засгийн газраас баталсан жагсаалтын дагуу эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага олон

улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэгчтэй шууд гэрээ байгуулан дархлаажуулах бэлдмэл, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортоор шууд нийлүүлэх эрхийг олгож болно.

15.11.Энэ хуулийн 14.1, 14.2, 15.9 дэх хэсгийг зөрчсөн нь тогтоогдсон тохиолдолд импортын зөвшөөрлийг хүчингүй болгоно.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹ дүгээр зүйл.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлт импортлох, экспортлох зөвшөөрөл олгох

[/Энэ зүйлийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлох зөвшөөрөл хүсэгч дараах баримт бичгийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийн хамт хүргүүлнэ:

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.2.малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тусгай зөвшөөрөл, экспортлох тохиолдолд малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.3.гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэгч байгууллагатай байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл, эсхүл албан ёсны төлөөлөл болохыг нотлох баримт;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.4.эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.5.эм, эмийн түүхий эд, бүтээгдэхүүний гарал үүсэл, чанарын сертификат, тохирлын гэрчилгээ;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.6.импортын зөвшөөрлийн хувьд экспортлогч орны эмийн цувралын чанарын баталгаажилт;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.7.эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур, багаж, тоног төхөөрөмжийн олон улсын болон тухайн орны чанар баталгаажилтын болон гарал үүслийн гэрчилгээ, хэрэглэх заавар үйлдвэрлэгч, эсхүл нийлүүлэгчийн олон улсын чанар, стандартын шаардлага хангасан гэрчилгээ;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.8.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ /баглаа боодол/, үйлдвэрлэгчийн нэр, хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, нэвтрүүлэх хилийн боомтын талаарх мэдээлэл;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.1.9.эм, биобэлдмэл импортлох үед ачаа, тээврийн баримтын гаальд бүртгэгдсэн эх хувь, баглаа, боодлын дэлгэрэнгүй бүртгэл, нэхэмжлэлийн хуулбар, үйлдвэрлэгчээс олгосон сертификат.

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт импортлох, экспортлох зөвшөөрөл хүсэгч дараах баримт бичгийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийн хамт хүргүүлнэ:

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.2.үйлдвэрлэгч болон албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээ;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.3.импортлох, экспортлох мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.4.үйлдвэрлэгчийн олон улсын чанарын стандартын шаардлага хангасан гэрчилгээ;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.5.мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн найрлага, гарал үүсэл, чанарын гэрчилгээ;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.6.шошгын загвар, хэрэглэх заавар, шаардлагатай тохиолдолд хэрэглэх зааврын монгол хэл дээрх орчуулга;

[/Энэ заал т-ыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.2.7. тухайн тэжээлийн нэмэлтийн хүчинтэй байх хугацааны дөрөвний гурав нь дуусаагүй болохыг нотлох баримт.

[/Энэ заалтыг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.3. Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага зөвшөөрөл олгох асуудлыг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 5.2 дугаар зүйлд заасан журмыг баримтлан хугацаанд нь шийдвэрлэнэ.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.4. Зөвшөөрөл эзэмшигч зөвшөөрлийг ашиглан улсын хилээр эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаажилт, тохирлын гэрчилгээгүй, хуурамч баримт бичиг бүрдүүлэн эм нэвтрүүлсэн, эмийн үйлдвэр, эм хангамжийн гэрээт байгууллагаас бусад газраас авсан, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нэвтрүүлэхийг оролдсон тохиолдолд импортын зөвшөөрлийг хүчингүй болгоно.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

15¹.5. Малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлтийн экспортлох болон импортлох зөвшөөрөл олгосноос хойш 30 хоногийн хугацаанд хүчинтэй байна.

[/Энэ хэсгийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмсэн./](#)

ТАВДУГААР БҮЛЭГ

ЭМИЙН ТҮГЭЭЛТ

16 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг худалдах үйл ажиллагаа

16.1. Эмийн сангийн байршил болон үйлчлэх хүрээг тухайн орон нутгийн онцлогт тохируулан тогтоох, эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах үйл ажиллагааг зохицуулах үүргийг нутгийн захиргааны байгууллага хүлээнэ.

16.2. Эмийн сан нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, багаж, төхөөрөмж болон биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эрүүл мэнд, гоо сайхан, ариун цэврийн бүтээгдэхүүнээр үйлчилж болно.

16.3. Сумын багийн хүний эмч орон нутгийн харьяаллын эмийн сангаас гэрээний дагуу авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслээр үйлчлэх хүрээнийхээ хүн амд үйлчилж болно.

16.4. Малын эмч нь эм хангамжийн байгууллагаас авсан малын эм, эмнэлгийн хэрэгслээр мал, амьтан бүхий иргэнд үйлчилж болно.

16.5. Эмийн сангийн үйл ажиллагаанд дараахь зүйлийг хориглоно:

16.5.1. жороор олгох эмийг жоргүйгээр, хүчингүй жороор олгох;

16.5.2. мал, амьтны зориулалттай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүнд хэрэглэхээр олгох;

16.5.3. заавал хийх дархлаажуулах бэлдмэл, эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэхээр заасан болон үнэ төлбөргүй олгох зориулалттай буцалтгүй тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдах;

16.5.4. уламжлалт эмээс бусад эмээр эмийн сан, түүний салбараас өөр газарт үйлчлэх.

16.6. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг эмийн сан болон стандартын шаардлага хангасан хүнсний дэлгүүрт борлуулна.

17 дугаар зүйл. Эмийн зохистой хэрэглээ

17.1. Эмнэлэгт эмийн зохистой хэрэглээний асуудлыг хариуцсан эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо ажиллана.

17.2. Эмч эмийн жорыг олон улсын нэрээр стандартын дагуу бичиж, хэрэглэх арга, хугацаа, илрэх гаж нөлөө зэргийг үйлчлүүлэгчид тайлбарлана.

17.3. Эмийн мэргэжилтэн эмийн сангаас эм олгохдоо хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл, зохистой хэрэглээний талаар иргэдэд зөвлөгөө өгнө.

18 дугаар зүйл. Эмийн хаяглалт, тэмдэглэгээ

18.1. Эмийн сав, баглаа боодол дээрх хаяглалт, тэмдэглэгээ нь дараахь мэдээллийг агуулсан байна:

18.1.1. эмийн худалдааны болон олон улсын нэр, хэлбэр;

18.1.2. тун, хэмжээ, тоо ширхэг;

18.1.3. үйлдвэрлэгчийн нэр;

18.1.4. цувралын дугаар;

18.1.5. хэрэглэх арга;

18.1.6. үйлдвэрлэсэн он, сар, өдөр, хүчинтэй хугацаа;

18.1.7. олгох нөхцөл;

18.1.8.хадгалах нөхцөл;

18.1.9.Монгол Улсын эмийн бүртгэлийн дугаар.

18.2.Мал, амьтны эм гэж бүртгэгдсэн эмийн савлалт дээр "Мал, амьтанд зориулсан" гэсэн бичээс байна.

18.3.Цус, цусан бүтээгдэхүүн болон хүний эд, эрхтэний бэлдмэлийн савлалт дээр "Хүний дархлалын хомсдлын вирусийн эсрэг бие агуулаагүй" гэсэн бичээс байна.

18.4.Цусны ийлдсийн савлалт дээр ямар амьтны цус, эд эрхтэнээс гарган авсныг, дархлаажуулах бэлдмэл дээр нянг ургуулсан тэжээлт орчныг заана.

18.5.Эмийн хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр байх бөгөөд дараахь мэдээллийг агуулна:

18.5.1.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;

18.5.2.эмийн худалдааны болон олон улсын нэр;

18.5.3.эмийн найрлага, тун, хэмжээ;

18.5.4.хэрэглэх заалт;

18.5.5.хориглох заалт;

18.5.6.гаж нөлөө;

18.5.7.бусад эмтэй харилцан үйлчлэл;

18.5.8.хэрэглэх арга;

18.5.9.хүчинтэй хугацаа;

18.5.10.хадгалах нөхцөл, анхааруулга;

18.5.11.олгох нөхцөл.

ЗУРГААДУГААР БҮЛЭГ

ШИНЭ ЭМ БҮТЭЭХ

19 дүгээр зүйл.Шинэ эмийг хэрэглээнд гаргах

19.1.Шинээр бүтээсэн эх орны эмийг эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилтад хамруулж эмийн бүртгэлд бүртгэсний дараа хэрэглээнд гаргана.

19.2.Шинэ эмийн патент олгох асуудлыг холбогдох хууль тогтоомжоор зохицуулна.

20 дугаар зүйл.Эмнэлзүйн өмнөх судалгаа

20.1.Эмнэлзүйн өмнөх судалгааг эм зүй, хор судлал, эм судлалын буюу эмийн кинетик, динамикийн чиглэлээр явуулна.

20.2.Эм зүйн судалгаагаар дараахь үзүүлэлтийг тогтоон баталгаажуулсан байна:

20.2.1.үйлчлэгч бодисын чанар, цэвэршилт;

20.2.2.эмийн бодисыг таних өвөрмөц урвал, тооны агууламжийн хэмжээ;

20.2.3.шаардлагатай тохиолдолд биологийн аргаар тогтоосон үйлчлэгч бодисын хэмжээ;

20.2.4.эмийн тогтвортой болон уусах чанар;

20.2.5.биошингэц;

20.2.6.холбогдох сорилтын дүгнэлт.

20.3.Хор судлалын судалгаагаар дараахь дүгнэлтийг гаргасан байна:

20.3.1.химийн цэвэр бодис агуулсан бол үр хөврөлд нөлөөлөх, хавдар үүсгэх, удмын генд нөлөөлөх чанаргүйг баталсан болон эмгэг судлал, гистологийн судалгааны дүн;

20.3.2.архаг болон цочмог хордлогын тун, хэмжээ, амьтанд хийсэн туршилтын дүн.

20.4.Эмийн кинетикийн судалгаагаар эмийн биед шимэгдэх, ялгарах хугацаа болон биошингэцийг тогтоосон байна.

20.5.Эмийн динамикийн судалгаагаар дараахь үзүүлэлтийг тогтоосон байна:

20.5.1.эмийг хэрэглэх үндсэн заалт, эмчилгээний тун;

20.5.2.бусад эрхтэн системд үзүүлэх нөлөө;

20.5.3.эмийн харилцан үйлчлэл;

20.5.4.үйлчлэлийг тодорхойлсон дүн.

20.6.Шинэ эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааны дүнг анагаах ухааны чиглэлээр судалгаа, шинжилгээ явуулдаг эрдэм шинжилгээний байгууллага, анагаах ухааны боловсрол олгодог их, дээд сургуулийн эрдмийн зөвлөл хэлэлцэн дүгнэлт гаргана.

21 дүгээр зүйл.Эмнэлзүйн туршилт

21.1.Эмнэлзүйн туршилтыг явуулахдаа хууль дээдлэх, хүний эрхийг хүндэтгэх, үр дүнтэй байх зарчмыг мөрдөнө.

21.2.Эмнэлзүйн өмнөх судалгаагаар тухайн эм нь аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй гэж тогтоогдсон нөхцөлд шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, батлагдсан аргачлалаар эмнэлзүйн туршилтыг явуулах бөгөөд уг туршилтын аргачлалыг энэ хуулийн 20.6-д заасан эрдмийн зөвлөл батална.

21.3.Энэ хуулийн 21.2-т заасан аргачлалд эмнэлзүйн туршилтын арга, хугацаа, удирдагч, хэрэгжүүлэгч болон түншлэгч байгууллага, туршилтад хамрагдагсдын тоо, үндэслэл, сонгох арга болон хөндлөнгийн хяналт зэргийг тусгана.

21.4.Эмнэлзүйн туршилт явуулах зөвшөөрлийг холбогдох эрдмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Ёс зүйн хорооноос олгоно.

21.5.Эмнэлзүйн туршилт явуулагч нь туршилтад хамрагдах хүмүүст туршилтын зорилго, арга, гарч болох эерэг, сөрөг үр дагаврын талаар сайтар ойлгуулж, гэрээ байгуулсан байх бөгөөд гэрээний загварыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

21.6.Энэ хуулийн 21.5-д заасан гэрээнд эмнэлзүйн туршилтад оролцогч талууд гарын үсэг зурж, хөндлөнгийн гэрчээр баталгаажуулна.

21.7.Эмнэлзүйн туршилт явуулагч нь туршилтын явцад илэрч болох гаж нөлөөг мэдээлэх тусгай хуудастай байх бөгөөд ноцтой гаж нөлөө гарсан тохиолдолд холбогдох байгууллагад мэдэгдэж шаардлагатай арга хэмжээ авна.

21.8.Эмнэлзүйн туршилтад оролцогчийн эрүүл мэндэд учирч болох эрсдэлийг арилгахаар хийснээс бусад тохиолдолд туршилтыг батлагдсан аргачлалаас өөрөөр явуулахыг хориглоно.

21.9.Эмнэлзүйн туршилттай холбогдсон зардлыг туршилт явуулагч хариуцна.

21.10.Эмнэлзүйн туршилтыг дуусгасан, төлөвлөсөн хугацаанаас өмнө зогсоосон талаар энэ хуулийн 21.4-т заасан Ёс зүйн хороо, мөн хуулийн 20.6-д заасан эрдмийн зөвлөлд мэдэгдэнэ.

21.11.Эмнэлзүйн туршилтын үр дүнг эмнэлзүйн туршилт явуулах аргачлал баталсан тухайн эрдмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцэж, дүгнэлт гаргана.

ДОЛДУГААР БҮЛЭГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ

22 дугаар зүйл.Эмийн бүртгэл

22.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах, эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг энэ хуулийн 22.7-д зааснаас бусад тохиолдолд улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байна.

22.2.Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэхдээ үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, шинжилгээний дүн, холбогдох бичиг баримт, түүнд хийсэн шинжээчийн дүгнэлтийг үндэслэнэ.

22.3.Улсын бүртгэлд эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, зөвшөөрөл эзэмшигч, хэлбэр, тун тус бүрээр нь бүртгэнэ.

[/Энэ хэсэг т. 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн хуулиар нэмэлт оруулсан./](#)

22.4.Эмийг эмийн бүртгэлд бүртгэхдээ эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх, жороор болон жоргүй олгох нөхцөлийг тогтоож, хэрэглэх зааврыг баталгаажуулна.

22.5.Олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын албанаас бүртгэсэн эмийг түргэвчилсэн журмаар бүртгэнэ.

22.6.Улсын бүртгэлд эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн бүртгэх, түргэвчилсэн журмаар бүртгэх, хугацаа, бүртгэлийн төлбөр тогтоох, зарцуулах журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

22.7.Дараахь тохиолдолд эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй:

22.7.1.эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн дээж;

22.7.2.хандив, тусламжийн эм;

22.7.3.Засгийн газрын гэрээний дагуу олон улсын байгууллагын шугамаар худалдан авсан эм;

22.7.4.оюуны өмчийн эрхийг хамгаалах шаардлагаар худалдааны гэрээг зөвхөн нэг этгээдтэй байгуулах боломжтой, түүнийг орлуулах этгээд байхгүй эм;

22.7.5.өнчин эм;

- 22.7.6.судалгаа, шинжилгээний ажил, эмнэлзүйн туршилтад хэрэглэх эм;
- 22.7.7.үзэсгэлэн яармагт оролцуулах эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний загвар;
- 22.7.8.эмийн туслах бодис;
- 22.7.9.уламжлалт эмийн түүхий эд;
- 22.7.10.гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эм;
- 22.7.11.эмчийн жорын дагуу эмийн санд бэлдсэн бэлдмэл;
- 22.7.12.зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм.

23 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгаа, хяналт

- 23.1.Монгол Улсад хүний болон мал эмнэлгийн зориулалтаар хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгаажуулалтыг холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу хийлгэсэн байна.
- 23.2.Эмийн чанарыг фармакопей болон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийг үндэслэн баталгаажуулна.
- 23.3.Монгол Улсын үндэсний фармакопей, түүнийг боловсруулах, батлах, дугаар өгөх журам, фармакопейн хорооны бүрэлдэхүүн, ажиллах журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална
- 23.4.Эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэд фармакопейн өгүүллийн төслийг хэлэлцэж, дүгнэлт гаргах үүрэг бүхий орон тооны бус фармакопейн хороо ажиллах бөгөөд хорооны нарийн бичгийн дарга нь орон тооны ажилтан байна.

24 дүгээр зүйл.Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн хяналт

- 24.1.Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эм, тэдгээрийн угтвар бодисыг үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах тусгай зөвшөөрлийг олгох, түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгохтой холбогдсон харилцааг холбогдох хуулиар зохицуулна.
- 24.2.Монгол Улсад хэрэглэгдэх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн жагсаалт, тэдгээрийн үйлдвэрлэл, импорт, хадгалалт, худалдааг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

25 дугаар зүйл.Эмийн гаж нөлөөний бүртгэл, мэдээлэл

- 25.1.Эмийн гаж нөлөөг бүртгэж, мэдээлэх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

НАЙМДУГААР БҮЛЭГ

ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ, ЗАР СУРТАЛЧИЛГАА

26 дугаар зүйл.Эмийн мэдээлэл

- 26.1.Жороор олгох болон эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эмийн мэдээллийг зөвхөн эмнэлгийн мэргэжилтэнд өгнө.
- 26.2.Эмийн мэдээлэл нь эмийг оновчтой, зүй зохистой, үр дүнтэй хэрэглэх, хэрэглэгчдийн эрх ашгийг хамгаалахад чиглэсэн байна.
- 26.3.Эмийн тухай мэдээлэл нь үнэн, зөв, бодитой бөгөөд үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгчээс хараат бус байна.

27 дугаар зүйл.Эмийн зар сурталчилгаа

- 27.1.Жоргүй олгох эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг мэргэжлийн хэвлэл болон олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр сурталчилж болно.
- 27.2.Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны агуулгыг хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага болон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага хянаана.

[/Энэ хэсэг т 2012 оны 8 дугаар сарын 17-ны өдрийн хуулиар нэмэлт оруулсан/](#)

[/Энэ хэсгийг 2020 оны 08 дугаар сарын 28-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан./](#)

- 27.3.Эмийн зар сурталчилгааны мэдээлэл нь эмийн хэлбэрээс үл хамааран эм судлалын үзүүлэлт, эмнэлзүйн судалгааны дүнд үндэслэсэн байна.

- 27.4.Эмийн зар сурталчилгаанд Зар сурталчилгааны тухай хуулийн 13 дугаар зүйлд зааснаас гадна дараахь зүйлийг хориглоно:

- 27.4.1.эмийг импортлох, худалдах зорилгоор хэвлэл, мэдээллийн хэрэгслээр сурталчлах;
- 27.4.2.хүүхдэд хандсан эмийн сурталчилгаа явуулах;

27.4.3.жороор олгох эмийг сурталчлах;

27.4.4.эмчийн зөвлөгөө, эмчилгээ, мэс ажилбарыг үгүйсгэх ойлголт төрүүлэх мэдээлэл өгөх;

27.4.5.эмийг ховор, чухал, цорын ганц, маш өндөр идэвхтэй, үр дүн нь бусад эмээс илүү, аюулгүй, гаж нөлөөгүй, шинэ эм, патентлагдсан гэж хэрэглэгчийг төөрөгдүүлэх;

27.4.6.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтад урамшуулал олгох буюу үнийн хямдрал үзүүлэх тухай нийтэд сурталчлах.

ЕСДҮГЭЭР БҮЛЭГ

БУСАД ЗҮЙЛ

28 дугаар зүйл.Эм хангамжийн үйл ажиллагаан дахь төрийн бус байгууллагын оролцоо

28.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагааг зохицуулахад төрийн бус, мэргэжлийн байгууллага дараахь үүрэг гүйцэтгэнэ:

28.1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, түүнтэй нийцүүлэн гаргасан холбогдох журам, зааврын биелэлтэд олон нийтийн хяналт тавих, илэрсэн зөрчлийг арилгахыг шаардах, уг асуудлыг эрх бүхий байгууллагад тавьж шийдвэрлүүлэх;

28.1.2.эм хангамжийн байгууллага, эмийн мэргэжилтний эрх ашгийг илэрхийлэх асуудлаар саналаа төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллага болон засаг захиргаа, нутаг дэвсгэрийн нэгжийн удирдлагад уламжлах;

[/Энэ заалтад 2012 оны 8 дугаар сарын 17-ны өдрийн хуулиар нэмэлт оруулсан/](#)

28.1.3.төрийн байгууллагын зарим чиг үүргийг гэрээгээр гүйцэтгэх;

28.1.4.эмийн мэргэжилтний ёс зүй, мэргэжлийн сургалт, сурталчилгааг холбогдох байгууллагатай хамтран зохион байгуулах;

28.1.5.эмийн үйлдвэрлэл, хангамж, үйлчилгээтэй холбоотой асуудлаар судалгаа, шинжилгээ явуулах, төсөл хэрэгжүүлэх.

29 дүгээр зүйл.Хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлага

29.1.Энэ хуулийг зөрчсөн албан тушаалтны үйлдэл нь гэмт хэргийн шинжгүй бол Төрийн албаны тухай хуульд заасан хариуцлага хүлээлгэнэ.

29.2.Энэ хуулийг зөрчсөн хүн, хуулийн этгээдэд Эрүүгийн хууль, эсхүл Зөрчлийн тухай хуульд заасан хариуцлага хүлээлгэнэ.

[/Энэ зүйлийг 2015 оны 12 дугаар сарын 04-ний өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/](#)

30 дугаар зүйл.Хууль хүчин төгөлдөр болох

30.1.Энэ хуулийн 6 дугаар зүйлийг 2011 оны 7 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

МОНГОЛ УЛСЫН ИХ ХУРЛЫН ДАРГА Д.ДЭМБЭРЭЛ



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE