Төсөл

**МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ**

2019 оны ... дугаар Улаанбаатар

сарын ...-ны өдөр хот

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ТУХАЙ**

/Шинэчилсэн найруулга/

**НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ**

**НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ**

**1 дүгээр зүйл.Хуулийн зорилт**

1.1.Энэ хуулийн зорилт нь хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлгийг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр тасралтгүй, жигд, хүртээмжтэй хангах, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхтэй холбоотой харилцааг зохицуулахад оршино.

**2 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тухай хууль тогтоомж**

2.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тухай хууль тогтоомж нь Монгол Улсын Үндсэн хууль[[1]](#footnote-1), Эрүүл мэндийн тухай хууль[[2]](#footnote-2), Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хууль[[3]](#footnote-3), Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль[[4]](#footnote-4), Хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах тухай хууль[[5]](#footnote-5), энэ хууль болон эдгээр хуультай нийцүүлэн гаргасан хууль тогтоомжийн бусад актаас бүрдэнэ.

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

**3 дугаар зүйл.Хуулийн нэр томьёоны тодорхойлолт**

 3.1.Энэ хуульд хэрэглэсэн дараах нэр томьёог доор дурдсан утгаар ойлгоно:

 3.1.1.“эм” гэж хүн, мал, амьтныг өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, дархлаажуулах, өвчнийг оношилох, эмчлэх, чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийг эм зүй, эм судлал, эмнэлзүйн судалгаа, туршилтаар нотолсон, нийлэг болон амьтан, ургамал, эрдэсийн гаралтай бодисыг хэлбэрт оруулсан, зохих тун хэмжээ бүхий бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.1.а.“биобэлдмэл” гэж амьд бие, эд, эсээс үйлдвэрлэлийн болон лабораторийн аргаар гаргаж авсан бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.1.б.“уламжлалт эм” гэж уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалж, эмийн сударт бичигдсэн жороор ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай бодисоос уламжлалт болон үйлдвэрлэлийн аргаар бэлдсэн бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.1.в.“мансууруулах эм” гэж өвдөлт намдаах, тайвшруулах үйлдэлтэй, бие, сэтгэцийн хараат байдалд оруулах эрсдэл бүхий НҮБ-ын “Мансууруулах эмийн тухай” 1961 оны конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан бүтээгдэхүүн болон энэ хуулийн 12.2-т заасан жагсаалтад орсон эмийг;

 3.1.1.г.“сэтгэцэд нөлөөлөх эм” гэж НҮБ-ын “Сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын тухай” 1971 оны конвенцийн жагсаалтад орсон сэтгэцэд нөлөөлөх бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан бүтээгдэхүүн болон энэ хуулийн 12.2-т заасан жагсаалтад орсон эмийг;

 3.1.1.д.“өнчин эм” гэж өвчний олон улсын ангилалд заасан ховор тохиолддог өвчнийг эмчлэх зориулалттай, улсын хэмжээгээр харьцангуй бага хэрэглэдэг бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.2.“ерөнхий нэршлийн буюу олон эх үүсвэртэй эм” гэж шинээр зохион бүтээсэн эмийн оюуны өмчийн эрхийн хугацаа дууссанаас хойш үйлдвэрлэсэн, эсхүл оюуны өмчийн эрх эзэмшигчээс зөвшөөрөлтэй, түүнтэй дүйцэх эмчилгээний үр дүнтэй, харилцан орлуулж болох худалдааны болон олон улсын нэршил бүхий эмийг;

 3.1.3.“түүхий эд” гэж бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, бэлтгэх зорилгоор хэрэглэх нийлэг болон амьтан, ургамал, эрдсийнгаралтай, дан буюу нийлмэл үндсэн хэрэглэгдэхүүнийг;

 3.1.4.“эмийн үйлчлэгч бодис” гэж эмийн идэвхт бодис агуулсан цэвэр язгуур махбодь, нийлэг болон ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай, эмийн эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд хэрэглэх зүйлийг;

 3.1.5.“эмийн туслах бодис” гэж эм үйлдвэрлэх, найруулахад зайлшгүй шаардлагатай нэмэлт зүйлийг;

 3.1.6.“эмийн олон улсын нэршил” гэж олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн, патентын бус, эмийн үйлчлэгч бодисын эсхүл эмийн албан ёсны ерөнхий нэрийг;

 3.1.7.“эмийн худалдааны нэршил” гэж эм үйлдвэрлэгч өөрийн бүтээгдэхүүнд өгсөн оноосон нэрийг;

 3.1.8.“эм барих” гэж Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3.1.12-т заасныг;

 3.1.9.“эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн” гэж хүн, мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, шинжлэх, эмчлэх, хянах, ариутгах, халдваргүйтгэх, биеийн бүтэц болон физиологийн үйл ажиллагааг дэмжих, орлох, сэргээн засахад хэрэглэгддэг эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэгсэл, суулгац, протез, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг;

 3.1.9.а.“эмнэлгийн тоног төхөөрөмж” гэж өвчин, эмгэг, гэмтэл согогийг оношилох, эмчлэх, хянах, сэргээн засахад хэрэглэгдэх, мэргэжлийн үйл ажиллагаа шаардлагатай, бие даасан ажиллагаа бүхий, иж бүрэн бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.9.б.“эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж өвчин, эмгэг, гэмтэл согогийг оношилох, эмчлэх, хянах, сэргээн засах, сувилах, бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжихэд хэрэглэгдэх туслах бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.9.в.“эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн сэлбэг” гэж эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэвийн үйл ажиллагаанд шаардлагатай эд ангийг;

 3.1.9.г.“суулгац” гэж хүний эд, эрхтнийг бүхэлд нь хиймлээр орлуулж, эмгэг, согогийг засах зориулалтаар хэрэглэх бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.9.д.“протез” гэж хүний эд, эрхтнийг хэсэгчлэн хиймлээр орлуулж, эмгэг, согогийг засах зориулалтаар хэрэглэх бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.9.е.“лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл” гэж хүн, мал амьтны биеэс авсан сорьцыг ашиглан тусгайлсан орчинд эмгэгийг оношлох, эмчилгээний хяналт хийхэд хэрэглэгдэх оношилгооны бодис, урвалж, оношлуур, цомог, тэжээлт орчин, хяналт, тохируулгын материалыг;

 3.1.9.ё.“гоо заслын эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж хүний гадаад төрх байдлыг өөрчлөх, сайжруулах зорилгоор оношилгоо, эмчилгээ хийхэд хэрэглэх эсхүл биеийн бүтэц, үйл ажиллагаанд нөлөөлөх бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.10.“эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн” гэж амин дэм, эрдэс бодис, тэжээлийн бодис агуулсан хүний бие махбодийн хэвийн үйл ажиллагааг дэмжих тодорхой хэлбэрт оруулсан зохих хэмжээгээр хэрэглэдэг энэ хуулийн 3.1.1, 3.1.9-д зааснаас бусад бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.11.“тэжээлийн нэмэлт” гэж Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 4.1.16-д заасныг;

 3.1.12.“эмийн үнэлэмж” гэж эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр дүнтэйг эм зүй, эм судлал болон эмнэлзүйн судалгаагаар нарийвчлан тогтоосон илэрхийллийг;

 3.1.13.“эмийн гаж нөлөө” гэж зохих тун, хэмжээ, зааврын дагуу хэрэглэхэд бие махбодид гарч болзошгүй болон гарч байгаа сөрөг илрэлийг;

 3.1.14.“цуврал” гэж үйлдвэрлэлийн технологийн нэг удаагийн шат дамжлагаар үйлдвэрлэсэн нэгэн төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний багцыг;

 3.1.15.“эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэл” гэж тухайн эмийн үнэлэмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын үнэлгээнд үндэслэн урьдчилан сэргийлэлт, оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэж болохыг нотолж, эрх бүхий байгууллагаас гэрчилгээ олгон, Монгол Улсын зах зээлд гаргахыг зөвшөөрөх үйл ажиллагааг;

 3.1.16.“эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний жагсаалт” гэж зах зээлд гаргахыг зөвшөөрсөн энэ хуулийн 3.1.15-д зааснаас бусад эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний нэрийг;

 3.1.17.“зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний жагсаалт” гэж хүн болон мал, амьтанд үзүүлэх эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд нэн тэргүүнд хэрэглэхээрэрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага болон мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас баталсан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний нэрийг;

 3.1.18.“эмийн зохистой хэрэглээ” гэж эмч, эм зүйчийн заавар, зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийг зохих тун хэмжээгээр зөв хэрэглэхийг;

 3.1.19.“эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах” гэж үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч, тэдгээрийн төлөөлөгчийн зүгээс жор бичих, ханган нийлүүлэх, худалдан авах үйл ажиллагааг болон хэрэглээг дэмжих зорилгоор тогтоосон шалгуурын хүрээнд явуулж байгаа мэдээлэл, сургалт, зар сурталчилгааны үйл ажиллагааг;

 3.1.20.“эмийн жор” гэж эмчээс эм зүйч, эм найруулагчид хандан эмийг тухайн үйлчлүүлэгчид зориулан бэлтгэх, олгох, хэрэглэх арга, тун хэмжээг заасан өгөгдөл, баримт бичгийг;

 3.1.21.”стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн” гэж бүтээгдэхүүний шинж чанар, тодорхойлолт, чанар нь шаардлагад нийцээгүй бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.22.“хуурамч эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн” гэж орц найрлага, бүтцийг өөрчилсөн, гарал үүсэл, гадна байдал, хаяг шошго, цувралыг хууль бусаар дуурайлган үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг;

 3.1.23.“фармакопей” гэж эмэнд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт, шинжлэх аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх стандартын эмхэтгэлийг.

 **ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ**

 **ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ ТӨРИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ**

**4 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний удирдлага, зохион байгуулалт**

4.1**.** Хүн, малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, үнэлэх, хадгалах, худалдах, түгээх, таниулах, хэрэглэх, ашиглах, хянах, устгах үйл ажиллагааг төрөөс нэгдсэн зохицуулалтаар хангана.

4.2.Энэ хуулийн 4.1-д заасан үйл ажиллагааг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, Эмийн зөвлөл, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллага, мэргэжлийн хяналтын байгууллага, лаборатори, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар болон бусад холбогдох төрийн байгууллага, зөвлөл хэрэгжүүлнэ.

**5 дугаар зүйл.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын бүрэн эрх**

5.1.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулалт, эм зүйн тусламж, үйлчилгээний талаар дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

 5.1.1.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний асуудлаар дүрэм, журмыг баталж**,** мөрдүүлэх;

 5.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллагын стандартыг боловсруулан, холбогдох байгууллагаар батлуулж мөрдүүлэх;

 5.1.3.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллагад үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, цуцлах;

 5.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамж, хүртээмжийн асуудлыг нэгдсэн удирдлагаар хангах;

 5.1.5.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үнийг зохицуулах, хянах, ерөнхий нэршлийн эмийн хэрэглээг дэмжих;

 5.1.6.эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг сонгох, холбогдох орон тооны бус зөвлөлийг ажиллуулах;

 5.1.7.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үндэсний үйлдвэрлэлд шинэ техник, технологи, тоног төхөөрөмж нэвтрүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх;

 5.1.8.эм зүйн салбарын судалгаа, шинжилгээний тэргүүлэх чиглэлийг тодорхойлон эрэмбэлж, судалгаа, шинжилгээг гэрээ захиалгаар гүйцэтгүүлэх,

судалгааны дүнг тусламж, үйлчилгээнд үе шаттайгаар нэвтрүүлэх ажлыг зохион байгуулах;

5.1.9.мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн асуудлаарх олон улсын гэрээ, конвенци, хууль, стандарт, журмын хэрэгжилтийг зохицуулах;

 5.1.10.эм зүйн тусламж, үйлчилгээ, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулж байгаа төрийн болон төрийн бус байгууллага, хувийн хэвшлийн байгууллагын үйл ажиллагааны уялдааг хангах.

**6 дугаар зүйл.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын бүрэн эрх**

6.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага нь малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийн асуудлаар энэ хуулийн 5.1.4, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.10-т зааснаас гадна дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

6.1.1.малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийн асуудлаар дүрэм, журам баталж мөрдүүлэх;

 6.1.2.малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийн хангамжийн байгууллагын стандартыг боловсруулан, холбогдох байгууллагаар батлуулж мөрдүүлэх.

6.2.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлт үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, цуцлах журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

6.3.Малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийн талаар энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулиар зохицуулна.

**7 дугаар зүйл. Эмийн зөвлөл**

 7.1.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэд хүний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний асуудал эрхэлсэн хүний эмийн зөвлөл /цаашид “Эмийн зөвлөл” гэх/ ажиллана.

7.2.Эмийн зөвлөл нь эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний талаар нотолгоонд суурилсан санал, зөвлөмж, дүгнэлт гаргах, эмнэл зүйн судалгаа болон зах зээлд гаргах эсэхийг шийдвэрлэх, хараат бус, бие даасан, орон тооны бус, мэргэжлийн зөвлөх байгууллага байна.

 7.3.Эмийн зөвлөл нь эм зүй, эм судлал, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний орон тооны бус мэргэжлийн салбар зөвлөлтэй байна.

 7.4.Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөл нь эмийн зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын бүтцэд ажлын албатай байна.

 7.5.Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, ажиллах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

7.6.Эмийн зөвлөл нь 15 гишүүнтэй байх ба бүрэлдэхүүний гуравны нэгээс дээшгүй хувь нь холбогдох төрийн байгууллагын төлөөлөл байж болно.

7.7.Эмийн зөвлөлийн гишүүн дараах шалгуурыг хангасан байна:

7.7.1.анагаах ухаан, эм зүй, эм судлал, инженер техник, лабораторийн

аль нэг чиглэлийн мэргэжилтэй, магистр, түүнээс дээш эрдмийн зэрэгтэй байх;

 7.7.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдтэй ашиг, сонирхлын зөрчилгүй байна.

7.8.Эмийн зөвлөл нь хууль тогтоомжийн дагуу үйлдсэн тэмдэг, албан бичгийн хэвлэмэл хуудастай байна.

7.9.Эмийн зөвлөл нь санал, зөвлөмж, дүгнэлт, шийдвэр гаргана.

7.10.Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлийн гишүүний урамшуулал, зөвлөлийн үйл ажиллагаатай холбоотой зардлыг Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын үйл ажиллагааны орлогоос санхүүжүүлнэ.

 7.11.Эмийн зөвлөл дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

 7.11.1.төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх талаар санал, зөвлөмж гаргах;

 7.11.2.оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг сонгох асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулах;

 7.11.3.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, түгээх асуудлаар дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

 7.11.4.эм, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хэрэглээг хязгаарлах, хориглох асуудлыг бүтээгдэхүүний үр нөлөө, аюулгүй байдал, чанарт үндэслэн шийдвэрлэх;

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

 7.11.6.шинэ эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн судалгааны дүнг хэлэлцэн, хэрэглээнд гаргах асуудлыг шийдвэрлэх;

 7.11.7.Монгол Улсын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэж байгаагүй импортын эмийг анх удаа бүртгэхэд эмнэлзүйн судалгаа явуулах эсэхийг шийдвэрлэх;

 7.11.8.Эмийн зөвлөлийн дүрэм, журамд заасан бусад бүрэн эрх.

7.12.Эмийн зөвлөлийн дарга, гишүүнд доор дурдсан үйл ажиллагаа явуулахыг хориглоно:

 7.12.1.энэ хуулийн 7.10-т заасан урамшууллаас гадна албан үүргээ гүйцэтгэхтэй холбогдуулан бусдаас шууд буюу шууд бусаар бэлэг, үйлчилгээ, мөнгөн орлого, зээл, тусламж авах, хөнгөлөлт эдлэх;

 7.12.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийн гүйцэтгэх удирдлагын бүрэн эрх, үйл ажиллагаанд хөндлөнгөөс оролцох.

7.13.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 28.11 дэх хэсэгт заасан малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийн асуудал эрхэлсэн малын эмийн салбар зөвлөл ажиллана.

**8 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын бүрэн эрх**

 8.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллага нь дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

 8.1.1.холбогдох хууль, тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангуулах, биелэлтэд үйл ажиллагааны хяналт тавих, мөрдүүлэх;

 8.1.2.эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг эрсдлээр ангилах, бүртгэх үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

 8.1.3.эмийн түүхий эд, энэ хуулийн 10.11-т зааснаас бусад эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний жагсаалт үүсгэх;

 8.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг импортлох, экспортлох лиценз олгох, зохицуулалт хийх;

 8.1.5.зах зээл дэх эмийн эмчилгээний үр дүн, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанарт тандалт, судалгаа, үнэлгээ хийх;

8.1.6.зах зээл дэх эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийг илрүүлэх, тандан судлах, үнэлэх, бүртгэх, урьдчилан сэргийлэх, хянах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

 8.1.7.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллагын стандарт, зохистой дадлын мөрдөлтөд үнэлгээ, үйл ажиллагааны хяналт хийх;

 8.1.8.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанарыг шалгалт тохируулга, шалгалт баталгаажуулалтын итгэмжлэгдсэн байгууллагын дүгнэлтэд үндэслэн баталгаажуулах;

 8.1.9.фармакопейн хорооны ажлын албаны үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

 8.1.10.эм зүйн болон эмнэлзүйн судалгаа, туршилтад үйл ажиллагааны хяналт тавих, дүгнэлт гаргах;

 8.1.11.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний мэдээллийг баталгаажуулах, хэрэглэх, ашиглах заавар, савлалт, шошго дээрх мэдээлэлд тандалт, үнэлгээ хийх;

 8.1.12.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох, зах зээлд таниулах үйл ажиллагааг зохицуулах, хянах;

 8.1.13.тусгай зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамжийн байгууллагын мэргэжлийн хүний нөөцийн шилжилт хөдөлгөөний бүртгэлийн мэдээллийн санг бүрдүүлэх;

 8.1.14.эм, эмнэлгийн хэрэгглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний бүртгэл, мэдээллийн нэгдсэн тогтолцоог хөгжүүлэх;

8.1.15.хуурамч эм, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг нийлүүлсэн байгууллагаар дамжуулан зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагааны уялдаа холбоог хангах, холбогдох байгууллага, иргэнд мэдээлэх, анхааруулах, сэрэмжлүүлэх;

 8.1.16.ашиглалтын шаардлага хангахгүй болон хүчинтэй хугацаа дуусч актлах шийдвэр гарсан, хуурамч болох нь тогтоогдсон эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг устгуулах үйл ажиллагааг холбогдох мэргэжлийн байгууллагаар зохих шаардлагын дагуу гүйцэтгүүлэх;

 8.1.17.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үнийн тандалт, судалгаа хийх;

 8.1.18.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалттай холбоотой олон улсын байгууллагатай хамтран ажиллах, үйл ажиллагааг уялдуулан зохицуулах;

 8.1.19.хууль тогтоомжид заасан бусад чиг үүрэг.

 8.2.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын санхүүжилт нь улсын төсөв, үйл ажиллагааны болон үйлчилгээний хураамж, хууль тогтоомжид заасан бусад эх үүсвэрээс бүрдэнэ.

 8.3.Үйл ажиллагаа, үйлчилгээний төлбөрийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн засгийн газрын гишүүн, санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн засгийн газрын гишүүн хамтран батална.

 8.4.Энэ хуулийн 8.3-д заасан төлбөрийг энэ хуулийн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын төсөвт төвлөрүүлэн, Төсвийн тухай хуулийн[[6]](#footnote-6) 47.1.5-д заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хангах үйл ажиллагаанд зарцуулна.

**9 дүгээр зүйл. Мэргэжлийн хяналтын байгууллагын бүрэн эрх**

 9.1.Мэргэжлийн хяналтын байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнд төрийн хяналт, шалгалт хийх чиглэлээр дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

 9.1.1.зах зээл дэх эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний идэвх, чанар, аюулгүй байдалд хяналт, шалгалт хийх;

 9.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний импорт, экспортын хяналт, шалгалт хийх;

 9.1.3.эм зүйн болон эм хангамжийн байгууллагын стандарт, зохистой дадлын мөрдөлтөд хяналт, шалгалт хийх;

 9.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарыг хянахад эмийн чанарын хяналтын лабораторийн сорилт шинжилгээний дүнг, шаардлагатай тохиолдолд олон улс дах эмийн чанарын хяналтын лабораторийн дүнг үндэслэх;

 9.1.5.эм зүйн тусламж, үйлчилгээний мэргэшсэн хяналт, шалгалтын журам батлах;

 9.1.6.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнээс дээж авах, хураах, саатуулах, эргүүлэн татах, буцаах, устгах журмыг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын саналыг үндэслэн батлах.

 9.2.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хяналт, шалгалттай холбоотой энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Төрийн хяналт шалгалтын тухай хуулиар зохицуулна.

**ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ**

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ**

**10 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл**

 10.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, худалдах эм, эмийн үйлчлэгч бодис, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн энэ хуулийн 10.13, 10.14-д зааснаас бусад тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний улсын бүртгэлд /цаашид “бүртгэл” гэнэ/ бүртгэж, эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас гэрчилгээ олгоно.

10.2.Энэ хуулийн 10.1-д зааснаас бусад эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, эмийн туслах бодис, тэжээлийн нэмэлт, уламжлалт эмийн болон эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний түүхий эдийг эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийн жагсаалтад /цаашид “жагсаалт” гэнэ/ оруулна.

 10.3.Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, түүхий эд, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, жагсаалтад оруулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

10.4.Энэ хуулийн 10.3-т заасан журмаар эмийн үнэлэмж өгөх, олон улсын түвшинд эмчилгээний үр дүн нь нотлогдсон эсэхийг үнэлэх, шинжээч ажиллуулах, түргэвчилсэн журмаар бүртгэх, бүртгэлд болон жагсаалтад оруулах шалгуур, хугацаа, төлбөрийн хэмжээ, зарцуулах харилцааг зохицуулна.

 10.5.Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг хэрэглэгчийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдлийн зэргээр үнэлэх, ангилах журам, жагсаалтыг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 10.6.Дараах бичиг баримтыг үндэслэн эм, эмийн үйлчлэгч бодис, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнд бүртгэлийн гэрчилгээ олгоно:

10.6.1.тухайн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн болон техникийн баримт бичиг;

10.6.2.биохүрэхүйн судалгааны дүн;

10.6.3.шинжээчийн дүгнэлт;

10.6.4.эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын гэрчилгээ;

10.6.5.хяналт, шалгалтын дүн;

10.6.6.экспортлогч улсын зах зээлд хэрэглэдэг болохыг баталсан гэрчилгээ;

10.6.7.үндэсний чанарын хяналтын лабораторийн сорилт, шинжилгээний дүн.

 10.7.Бүртгэлийн гэрчилгээнд эмийн худалдааны болон олон улсын нэршил, хэлбэр, үндсэн үйлчлэгч ба туслах бодисын найрлага, тун тус бүрийн хэмжээ, үйлдвэрлэгч болон бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, улс, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, савлалтын хэлбэр, хэмжээ, олгох нөхцлийг тусгана.

 10.8.Бүртгэлийн гэрчилгээнд Эмийн зөвлөлөөс баталгаажуулсан, эмийн монгол хэлээр бичигдсэн хэрэглэх зааврыг хавсаргасан байна.

 10.9.Өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлийн гэрчилгээнд дараах зүйлийг тусгасан, монгол хэлээр бичигдсэн хэрэглэх, ашиглах зааврыг хавсаргасан байна:

 10.9.1.олон улсын нэршил;

10.9.2.эрсдлийн зэрэг;

10.9.3.загвар;

10.9.4.хэмжээ;

10.9.5.өвөрмөц мэдрэг чанар;

10.9.6.үйлдвэрлэгч болон бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, улс, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа.

 10.10.Эм, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хэрэглэх, ашиглах заавар нь тухайн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлийн гэрчилгээнд туссан мэдээлэл, бүртгэлийн болон техникийн баримт бичигтэй тохирсон байна.

10.11.Зүрх судас, төв мэдрэлийн тогтолцоонд суулгадаг, бие махбодид химийн хувиралд орж биологийн үйлдэл үзүүлдэг, ионжуулсан цацраг, эмийн бодис, хүн, амьтны эд эс агуулсан, физиологийн үйл ажиллагааг нөхөх, дэмжих, оношлох, хянах, эмчлэх зорилгоор бие махбодид мэс заслын аргаар нэвтрүүлдэг бүтээгдэхүүнийг өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийн ангилалд хамруулна.

 10.12.Эмийн хатуу зохицуулалттай улсын бүртгэлд бүртгэсэн, тухайн улсдаа хэрэглэдэг, хүний эмийн бүртгэлд тавих техникийн нэгдсэн шаардлагад нийцсэн эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг түргэвчилсэн журмаар бүртгэж болно.

 10.13.Дараах тохиолдолд эм, эмийн үйлчлэгч бодис, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүйгээр импорт, экспортын лиценз олгоно:

 10.13.1.эм, эмийн үйлчлэгч бодис, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлийн загвар дээж;

 10.13.2.хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн эм, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн;

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

 10.13.4.өнчин эм, өвөрмөц антидот, тархвар судлалын заалттай биобэлдмэл;

 10.13.5.судалгаа, шинжилгээний ажил, эмнэлзүйн туршилт, энэ хуулийн 25.9 дүгээр зүйлд заасан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн;

 10.13.6.гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн;

 10.13.7.өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнд багтсан эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн дагалдах хэрэгсэл, сэлбэг, лабораторийн оношилгооны бодис, урвалж, хяналт, тохируулгын материал;

 10.13.8.эмнэлзүйн нотолгоо шаардлагатайгаас бусад лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл;

 10.13.9.олон улсын стандартын шаардлага хангасныг эрх бүхий байгууллагын гэрчилгээгээр баталгаажуулсан нийлүүлэгчээс Эмийн зөвлөлийн шийдвэрт үндэслэн эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний эрсдлийн даатгал бүхий эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд зориулан импортолж буй, эмийн хатуу зохицуулалттай улсын бүртгэлтэй, тухайн орны хэрэглээнд нэвтэрсэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн;

 10.13.10.дараах шаардлагыг нэгэн зэрэг хангасан талаар Эмийн зөвлөлийн шийдвэрээр нотолсон зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн:

 10.13.10.а.эрх бүхий мэргэжлийн байгууллагаас батлагдсан эмчилгээ оношилгооны стандарт, зааварт тусгагдсан;

 10.13.10.б.ижил төстэй үйлдэлтэй орлуулах эм байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ доголдох эрсдэлтэй талаарх энэ хуулийн 14.2-т заасан хорооны шийдвэртэй;

 10.13.10.в.үйл ажиллагаа нь эм үйлдвэрлэл, түгээлтийн зохистой дадлын гэрчилгээтэй,

10.13.10.г.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас ханган нийлүүлэгчид тавьдаг чанарын баталгаажилтын тогтолцооны шаардлагад нийцсэн чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагаас импортолж буй;

 10.13.10.д.эмчилгээний идэвх, чанар, аюулгүй байдал нь нотлогдсон.

10.14.Дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй.

10.14.1.эмчийн бичсэн жорын дагуу эмийн санд бэлтгэсэн бэлдмэл;

 10.14.2.зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн;

 10.14.3.шуудангийн илгээмжээр хувийн хэрэглээнд зориулан авч байгаа энэ хуулийн 24 дүгээр зүйлд заасан нөхцлийг хангасан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн.

**11 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарын баталгаа, хяналт**

 11.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарын баталгааны тогтолцоо нь дараах бүрэлдэхүүнтэй байна:

 11.1.1.чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр дүн нь баталгаажсан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн;

 11.1.2.зохистой дадлыг хэвшүүлсэн байгууллагын үйл ажиллагаа;

 11.1.3.стандартын шаардлага хангасан барилга байгууламж;

 11.1.4.мэргэжлийн хүний нөөцийн чадавхи.

 11.2.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэж, түгээж, ханган нийлүүлж, олгож байгаа бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах дотоод хяналтын тогтолцоотой байна.

 11.3.Шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгад хамрагдах эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн жагсаалт, журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага батална.

 11.4.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл, анхааруулга, яаралтай сэрэмжлүүлгийг хараат бусаар хүргэх үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 11.5.Эм, эмийн түүхий эд, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарын хяналтын лабораторийн сорилт, шинжилгээ, шалгалт тохируулга, шалгалт баталгаажуулалтын дүнг үндэслэн чанарт хяналт тавина.

 11.6.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын хяналтад нэгдсэн цахим програм, нууц түлхүүрийг ашиглана.

 11.7.Энэ хуулийн 11.6-д заасан программыг ажиллуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 11.8.Эмийн чанарын хяналтын лаборатори нь эм, эмийн үйлчлэгч бодис, туслах бодис, савлалтын материалыг батлагдсан фармакопей, стандартын дагуу шинжлэн чанарыг хянаж, эмийн тогтвортой чанарын болон бусад судалгаа шинжилгээг хийж гүйцэтгэнэ.

 11.9.Эмийн чанарын хяналтын лаборатори нь сорилт шинжилгээ, судалгаандаа фармакопей, стандартуудыг хэрэглэнэ.

 11.10.Монгол Улсын үндэсний фармакопей, фармакопейн өгүүллийг боловсруулах, батлах, дугаар өгөх журам, фармакопейн хорооны бүрэлдэхүүн, ажиллах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 11.11.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага болон мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд тус бүр фармакопейн өгүүллийн төслийг хэлэлцэж, дүгнэлт гаргах үүрэг бүхий орон тооны бус фармакопейн хороо ажиллах бөгөөд хорооны нарийн бичгийн дарга нь орон тооны ажилтан байна.

 11.12.Мал эмнэлгийн зориулалтаар хэрэглэх мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарын баталгаажуулалтыг холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу хийлгэсэн байна.

11.13.Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 29.2-т заасан лаборатори нь батлагдсан фармакопей, стандартыг үндэслэн мал амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн цуврал бүрээр сорилт, баталгаажуулалтыг гүйцэтгэнэ.

11.14.Мал, амьтны өвчнийг оношлох оношлуурыг шаардлагатай бол олон улсын эрх бүхий лабораторид баталгаажуулна.

11.15.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн хяналтыг мал эмнэлгийн үйл ажиллагааны хяналт хэрэгжүүлэх эрх бүхий улсын байцаагч хийнэ.

11.16.Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтээс дээж авах, хураах, устгах, буцаах журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

**12 дугаар зүйл.Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эм, бодис тэдгээрийн түүхий эдийн хяналт**

 12.1.Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эм, тэдгээрийн түүхий эдийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, худалдах тусгай зөвшөөрлийг олгох, түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгохтой холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг холбогдох хуулиар зохицуулна.

 12.2.Хүн эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн жагсаалт, хяналтын шошгоны бүртгэл, үйлдвэрлэл, импорт, экспорт, хадгалалт, худалдааг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 12.3.Мал эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн жагсаалт, хяналтын шошгоны бүртгэл, үйлдвэрлэл, импорт, экспорт, хадгалалт, худалдааг зохицуулах журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

**13 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний гаж нөлөө, аюулгүй байдлын бүртгэл, мэдээлэл**

13.1.Эм зах зээлд гарсны дараах гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийг илрүүлэх, тандан судлах, үнэлэх, урьдчилан сэргийлэх, хянах үйл ажиллагааг фармаковижиланс гэнэ.

13.2.Энэ хуулийн 13.1-т заасан үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 13.3.Энэ хуулийн 14.2-т зааснаас бусад эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэгч байгууллага болон үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх үйл ажиллагааг хариуцан ажиллах үүрэг бүхий мэргэжилтэнтэй байна.

 13.4.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний гаж болон сөрөг нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх үйл ажиллагааг нэгдсэн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвд энэ хуулийн 14.2-т заасан хороо зохион байгуулна.

 13.5.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллага, үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь үйлдвэрлэсэн, импортолсон, худалдаалсан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний гаж болон сөрөг нөлөө, чанар, аюулгүй байдалд тандалт, судалгаа хийсэн дүнг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад мэдээлнэ.

 13.6.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдлын эрсдлийн сантай байна.

 13.7.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллага нь бүтээгдэхүүнээ зах зээлээс эгүүлэн татах үйл ажиллагааны заавартай байна.

**ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ**

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ЗОХИСТОЙ ХЭРЭГЛЭЭ**

**14 дүгээр зүйл.Эмийн жор бичилт, олголт**

 14.1.Эмч эмийн жор болон өвчний түүхэнд эмийг Монгол Улсын эрх бүхий мэргэжлийн байгууллагаас баталсан эмнэл зүйн заавар, удирдамжийг баримтлан эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний төрөлд нийцүүлэн, олон улсын нэршлээр, стандартын дагуу гаргацтай бичиж, хэрэглэх арга, хугацаа, илрэх гаж нөлөө зэргийг үйлчлүүлэгчид тайлбарлана.

 14.2.Нэгдсэн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв, амаржих газарт эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний сонголт, худалдан авах ажиллагаа, зохистой хэрэглээ, ашиглалт, аюулгүй байдлыг хангах орон тооны бус эмийн эмчилгээний хороо ажиллана.

 14.3.Энэ хуулийн 14.2-т заасан хорооны ажиллах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 14.4.Эм зүйч болон малын эмч эмийн сангаас эм олгохдоо хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл, зохистой хэрэглээ, гаж нөлөө, анхааруулгын талаар үйлчлүүлэгчийг мэдээллээр хангана.

 14.5.Эмийн жор бичилт, олголтод цахим системийг ашиглаж болно.

 14.6.Эмч жор бичихдээ эмийг худалдаж авах эмийн санг үйлчлүүлэгчид санал болгохыг хориглоно.

 14.7.Жороор олгох малын эмийг малын эмчийн бичсэн жорын дагуу эмийн санч, малын эмч олгоно.

**15 дугаар зүйл.Антибиотикийн зохистой хэрэглээ**

 15.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллага нянгийн эсрэг үйлдэлтэй эмийг бүртгэсний дараах зах зээлийн тандалт, судалгааны дүнд үндэслэн эмэнд тэсвэржсэн нянгийн тархалтыг хянах, тэсвэржилтээс урьдчилан сэргийлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулна.

 15.2.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага нь эмийн үйлдвэрлэл, мал эмнэлэгт хэрэглэх антибиотик, эм, биобэлдмэлийн үлдэгдэл, биед хадгалагдах хугацаа, технологийн мөрдөлтөд хяналт тавьж, хэрэглээг зохицуулна.

 15.3.Антибиотикийг эмнэлзүйн заавар, удирдамжид нийцүүлэн бичиж, зөвхөн жороор олгоно.

 15.4.Мал, амьтны эмийг бүртгэхээс өмнө биеэс гадагшлах хугацаа, эмийн үлдэгдлийн хэмжээг эмнэлзүйн туршилтаар тодорхойлсон байна.

**16 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа**

 16.1.Энэ хуулийн 20.1-д заасан байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь бүтээгдэхүүнээ зах зээлд таниулахдаа эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас баталсан журмыг мөрдөнө.

 16.2.Энэ хуулийн 16.1-д заасан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 16.3.Үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар гэж эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийг Монгол Улсад төлөөлөн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах, ашгийн бус үйл ажиллагаа явуулж байгаа улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн хуулийн этгээдийг ойлгоно.

 16.4.Зах зээлд таниулах үйл ажиллагааг явуулсан байгууллага нь тухайн жилд эрүүл мэндийн ажилтан, байгууллагад зохион байгуулсан сургалт, хурал, семинар, уулзалт, судалгааны санхүүжилт, хандив, түүнтэй адилтгах дэмжлэгийн талаар олон нийтэд мэдээлж, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад тайлагнана.

 16.5.Эрүүл мэндийн байгууллага, мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоо, сургалтын байгууллага, эрүүл мэндийн ажилтан нь аж ахуйн нэгж болон бусад байгууллагаас авсан хандив, санхүүжилт, судалгааны гэрээ, түүнтэй адилтгах дэмжлэгийг мэдээлж, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад тайлагнана.

 16.6.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний мэдээлэл нь үнэн, зөв, бодитой, гаж болон сөрөг нөлөө, анхааруулга, болгоомжлол, эсрэг заалтыг дурдсан, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагаас баталгаажсан мэдээлэлд үндэслэнэ.

16.7.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний мэдээлэл, зар сурталчилгааны агуулгыг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллага хянаж, мэдээллийн сувгийн хэлбэр, давтамжийг зааж, нэг жил хүртэл хугацаагаар зөвшөөрөл олгоно.

16.8.Жоргүй олгох эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зохистой хэрэглэхтэй холбогдсон зар сурталчилгааг мэдээлэх хэрэгслээр энэ хуулийн 16.7 дах хэсэгт заасан зөвшөөрлийн хүрээнд сурталчилж болно.

 16.9.Эмийн мэдээлэл, зар сурталчилгаа нь эм судлал, эмнэлзүйн судалгааны дүнд үндэслэсэн, үнэн, зөв, бодитой байна.

 16.10.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны үнэн зөв, бодит байдлыг захиалагч хариуцна.

 16.11.Эмийн мэдээллийг харилцуур утасны лавлах, цахим хуудас, олон нийтийн болон нийгмийн сүлжээ, бусад хэлбэрээр үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар, тусгай зөвшөөрөл бүхий байгууллагын эмчлэх, эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлтэй мэргэжилтэн өгөх ба мэдээлэл, зар сурталчилгааны үнэн, зөв байдлыг хариуцна.

 16.12.Жороор олгох болон эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эмийн мэдээллийг зөвхөн эмнэлгийн мэргэжилтэнд өгнө.

 16.13.Хэрэглэгчид зориулсан эмийн мэдээлэл нь эмийн оновчтой, үр дүнтэй, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чиглэсэн байна.

 16.14.Эмийн үндэсний лавлахыг тухайн эмийн бүртгэлийн баримт бичиг, хараат бус нотолгоонд суурилсан мэдээлэлд үндэслэн боловсруулна.

 16.15.Тодорхой үйлдвэрлэгчийн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хэрэглээг нэмэгдүүлэх зорилгоор сургалт явуулах, эмчийн бичсэн жоронд санхүүгийн болон материаллаг урамшуулал өгөхийг хориглоно.

 16.16.Эм хангамжийн байгууллага, үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар өөрийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах зорилгоор хийсэн сургалтаар багц цаг олгохыг хориглоно.

 16.17.Эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулахдаа эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний нэр лого, байгууллагын нэр зэрэг сурталчилгааны агуулгатай жорын маягт тараахыг хориглоно.

16.18.Таниулах бүтээгдэхүүний загвар “худалдахыг хориглоно” гэсэн тэмдэглэгээтэй байх ба борлуулах зорилгоор түгээхгүй.

16.19.Эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаанд Зар сурталчилгааны тухай хуулийн[[7]](#footnote-7) 13 дугаар зүйлд зааснаас гадна дараах зүйлийг хориглоно:

 16.19.1.энэ хуулийн 16.7-д заасан зөвшөөрөлгүй сурталчилгаа явуулах;

 16.19.2.улсын бүртгэл, жагсаалтад ороогүй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийг сурталчлах;

 16.19.3.мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлт худалдан борлуулах эрхгүй этгээд сурталчилгаа хийх;

 16.19.4.хүүхдэд хандсан эмийн сурталчилгаа явуулах;

 16.19.5.жороор олгох эмийг сурталчлах;

 16.19.6.эмийг нийгмийн сүлжээгээр сурталчлах;

 16.19.7.эмийг сурталчлахдаа худалдаж буй байгууллагын нэр, хаягийг дурдах;

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

 16.19.9.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг ховор, чухал, цорын ганц, маш өндөр идэвхтэй, үр дүн нь бусад эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтээс илүү, аюулгүй, гаж нөлөөгүй, шинэ, патентлагдсан гэж хэрэглэгчийг төөрөгдүүлэх;

 16.19.10.эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг тодорхой өвчнийг эмчлэх, эмчилгээний үйлдэл үзүүлэх, эмийн зориулалтаар хэрэглэх;

 16.19.11.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийн худалдан авалт, борлуулалтад урамшуулал олгох тухай нийтэд сурталчлах,

 16.19.12.эмнэлгийн мэргэжилтнийг эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний далд сурталчилгаа, идэвхжүүлэлтэд татан оролцуулах;

 16.19.13**.**эм, тэжээлийн нэмэлтийн хаяг шошго, зориулалтыг өөрчилж төөрөгдүүлсэн сурталчилгаа хийх.

**17 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний шошго, хэрэглэх болон ашиглалтын заавар**

 17.1.Бүтээгдэхүүний шошго нь монгол, англи, орос хэлний аль нэгээр бичигдсэн байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна:

 17.1.1.худалдааны болон олон улсын нэршил, хэлбэр, загвар;

 17.1.2.тун, хэмжээ, тоо ширхэг;

 17.1.3.үйлдвэрлэгчийн нэр;

 17.1.4.цувралын дугаар;

 17.1.5.хэрэглэх арга;

 17.1.6.үйлдвэрлэсэн огноо, хүчинтэй хугацаа дуусах огноо;

 17.1.7.олгох нөхцөл;

 17.1.8.хадгалах нөхцөл;

 17.1.9.улсын бүртгэлийн дугаар;

 17.1.10.хяналтын шошго.

 17.2.Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн хаяг шошгонд тавигдах шаардлага нь фармакопейн өгүүллийн шаардлага, малын эмийн улсын бүртгэлийн журмаар зохицуулагдана.

 17.3.Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн шошго дээр “Зөвхөн мал, амьтанд зориулсан“ гэсэн бичээс байна.

 17.4.Цусны ийлдэсийн савлалт дээр ямар амьтны эд эрхтэнээс гарган авсныг, дархлаажуулах бэлдмэл дээр тэжээлт орчныг заана.

 17.5.Эм, эрсдэл өндөртэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар монгол хэлээр байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна:

 17.5.1.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;

 17.5.2.бүтээгдэхүүний нэр;

 17.5.3.бүтээгдэхүүний найрлага, тун, хэмжээ;

 17.5.4.хэрэглэх заалт;

 17.5.5.эсрэг заалт;

 17.5.6.гаж болон сөрөг нөлөө;

 17.5.7.анхааруулга, болгоомжлол;

 17.5.8.харилцан үйлчлэл;

 17.5.9.хэрэглэх болон ашиглах арга, зааварчилгаа;

 17.5.10.хадгалах нөхцөл, онцгой шаардлага;

 17.5.11.олгох нөхцөл;

 17.5.12.эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг ашиглалтаас гаргах, устгах мэдээлэл;

 17.5.13.эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан зааварт эмийн үйлдэл болон хөдлөл зүйн үзүүлэлт;

 17.5.14.мал, амьтны эмийн биеэс гадагшлах хугацаа, бүтээгдэхүүнийг хүнсэнд хэрэглэж болох хугацаа.

 17.6.Хэрэглэгч, ашиглагч нарт зориулсан зааварт эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний ашиглалтын шаардлагыг тусгана.

 17.7.Уламжлалт эмийн шошго, хэрэглэх зааварт түүхий эдийн батлагдсан нэршлийг тусгана.

 17.8.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний анхдагч болон хоёрдогч сав баглаа боодол дээр бичигдсэн мэдээлэл тодорхой, ойлгомжтой, арилдаггүй байна.

**ТАВДУГААР БҮЛЭГ**

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ХАНГАМЖ, ХҮРТЭЭМЖ**

**18 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний** **сонголт, худалдан авах ажиллагаа**

 18.1.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний жагсаалтыг мэргэжлийн салбар зөвлөлийн саналыг харгалзан холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллага гурван жил тутамд шинэчлэн батална.

 18.2.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг сонгохдоо дараах шалгуурыг баримтална:

18.2.1.эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний бүх шатлалд үзүүлэх оношилгоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэлтэд нэн тэргүүнд хэрэглэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн байх;

18.2.2.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын зайлшгүй шаардлагатай эмийн талаарх үзэл баримтлалд тулгуурлах;

18.2.3.олон улсын эмийн лавлах, хараат бус мэдээллийн эх сурвалжид нийцсэн байх;

18.2.4.дан найрлагатай, ерөнхий нэршлийн эмийг чухалчлах;

18.2.5.нийлмэл найрлагатай эмийг сонгох тохиолдолд эмийн идэвхт бодисыг дан найрлагаар хэрэглэснээс давуу болохыг нотолсон байх;

18.2.6.эмчилгээний үр нөлөө, эдийн засгийн эрсдэл, үр ашгийг тооцсон байх;

18.2.7.хүн амын өвчлөлийн байдал, хэрэгцээнд тохирсон байх;

18.2.8.Монгол улсын эрх бүхий мэргэжлийн байгууллагаас гаргасан эмнэлзүйн заавар, удирдамжид үндэслэсэн байх.

 18.3.Худалдан авах ажиллагаанд зайлшгүй шаардлагатай ерөнхий нэршлийн эмийг сонгох зарчмыг баримтлана.

18.4.Өнчин эмийн жагсаалтыг мэргэжлийн салбар зөвлөлийн саналыг харгалзан холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллага тухай бүр батална.

**19 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үнэ**

 19.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үнийн тандалт, зохицуулалт хийх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 19.2.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний борлуулалтын үнэ нь тухайн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний нэгжийн өртгийг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний тогтоосон хувиар нэмэгдүүлэн тооцсон дүнгээс хэтрэхгүй байна.

 19.3.Энэ хуулийн 19.2-т заасан нэгжийн өртгийг доор дурдсаны дагуу тодорхойлно:

 19.3.1.импортлосон эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний гаалийн үнэ, гаалийн байгууллагад төлсөн татвар, хураамж, төлбөрийн нийлбэр;

 19.3.2.дотоодод үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний борлуулсан бүтээгдэхүүний өртөг.

 19.4.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үнийг зохицуулахад дотоодын болон гадаадын жишиг үнийг хэрэглэнэ.

19.5.Харилцан орлуулах боломжтой ерөнхий нэршлийн эмийг олон эх үүсвэрээс нийлүүлэхийг дэмжинэ.

 19.6.Үндэсний эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бөөний болон жижиглэнгийн үнийн мэдээг жил бүрийн есдүгээр сард багтаан Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад хүргүүлнэ.

 19.7.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний нэр төрөл, жижиглэнгийн үнийн талаар хараат бус мэдээллээр хангана.

 19.8.Эмийн сангаас жоронд заасан эмийг олгохдоо тухайн эмийн олон улсын нэршлийн хамгийн хямд эмийн мэдээллийг өгөх ба шаардлагатай тохиолдолд бусад ижил найрлагатай эм болон тэдгээрийн үнийг үйлчлүүлэгчид дэлгэрэнгүй мэдээлж, сонголт хийх боломжоор хангана.

 19.9.Эмийн сангаас олгож байгаа эмийн сав, баглаа, боодол дээр тухайн эмийн үнийг ил тод байршуулна.

 19.10.Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас олгох эмийн хөнгөлөлтийн хэмжээг иргэнд мэдээлнэ.

**20 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамжийн байгууллага**

 20.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамжийн байгууллагад дараах байгууллага хамаарна:

 20.1.1.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэр;

 20.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага;

 20.1.3.эмийн сан.

 20.2.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн хангамжийн байгууллага нь зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, улсын бүртгэлд бүртгэсэн, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг жигд, хүртээмжтэй хангах зарчмыг баримтална.

 20.3.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгох журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 20.4.Мал, амьтны эм, эмийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлт үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах байгууллагад тусгай зөвшөөрлийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага олгоно.

 20.5.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн, импортолсон, бүртгүүлсэн, ханган нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичиг, үйлдвэрлэлийн технологид орох өөрчлөлтийг зах зээлд нэвтрүүлэхээс нэг сарын өмнө эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад мэдэгдэж, зөвшөөрөл авсан байна.

 20.6.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн хангамжийн байгууллагын байршил, барилга байгууламж, мэргэжлийн удирдлага, чанарын менежер өөрчлөгдсөн талаарх мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад тухай бүр мэдэгдэнэ.

 20.7.Энэ хуулийн 20.1-д заасан байгууллагын үйл ажиллагаатай холбоотой энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Эрүүл мэндийн тухай хуулиар зохицуулна.

 20.8.Энэ хуулийн 20.1-д заасан байгууллага нь үйл ажиллагаандаа холбогдох зохистой дадлын стандартыг мөрдөж ажиллана.

**21 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл**

 21.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зориулалтын түүхий эд ашиглан стандарт, технологийн дагуу эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэр гэнэ.

 21.2.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг хэрэглээнд гаргахдаа улсын бүртгэл, жагсаалтад оруулж, стандартын дагуу үйлдвэрлэлийг явуулах, чанарын баталгааны хэсгийг үйлдвэрлэлийн зохистой дадал гэнэ.

 21.3.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараах нийтлэг шаардлагыг хангасан байна:

 21.3.1.стандартын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх батлагдсан технологитой байх;

 21.3.2.үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан байх;

 21.3.3.эмийн үйлчлэгч бодисыг эмийн улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байх;

 21.3.4.өөрийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах чанарын хяналтын тогтолцоотой байх;

 21.3.5.үйлдвэрлэлийн дамжлага дундын болон эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын хяналтыг зохион байгуулж, цуврал бүрт чанарын баталгаа гаргах;

 21.3.6.үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний сав, баглаа боодол, хяналтын шошго нь стандартын шаардлага хангасан байх;

 21.3.7.уламжлалт болон ургамлын эмийн үйлдвэрлэлд хэрэглэх ургамал амьтан, эрдсийн гаралтай түүхий эдийг бэлтгэх, нөөцийг судлах, тарималжуулах, нөхөн сэргээх;

 21.3.8.уламжлалт эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тэдгээрийн түүхий эд, туслах бодисыг энэ хуулийн 10.2-т заасан жагсаалтад оруулсан байх;

 21.3.9.тухайн жилд үйлдвэрлэсэн хүний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тайланг дараа оны нэгдүгээр сард багтаан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад мэдээлэх.

21.3.10.тухайн жилд үйлдвэрлэсэн малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тайланг дараа оны нэгдүгээр сард багтаан мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагад мэдээлэх.

 21.4.Үндэсний эмийн үйлдвэрт хийсэн үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын хяналт, шалгалтын дүнг үндэслэн тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ болон батламж, үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнд бүртгэлийн гэрчилгээг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага олгоно.

 21.5.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараах зүйлийг хориглоно:

 21.5.1.мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийг тусгай зөвшөөрөлгүй үйлдвэрлэх;

 21.5.2.хүн болон мал, амьтны эмийг нэг байр, шугам, дамжлагаар үйлдвэрлэх;

 21.5.3.үйлдвэрлэлд чанарын баталгаагүй түүхий эд, материал хэрэглэх;

 21.5.4.эмийг эмийн бус бүтээгдэхүүнтэй нэг байранд үйлдвэрлэх;

 21.5.5.антибиотик, эс хордуулах, дааврын эмийг хамтад нь болон бусад эмтэй нэг байр, шугам дамжлагаар үйлдвэрлэх;

 21.5.6.хуурамч, стандартын бус бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх;

 21.5.7.зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй бүтээгдэхүүнийг борлуулах зорилгоор үйлдвэрлэх;

 21.5.8.байгалийн гаралтай түүхий эдээс үйлдвэрлэлийн бус нөхцөлд уламжлалт эм, бүтээгдэхүүн бэлтгэх, үйлдвэрлэх.

**22 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага**

 22.1.Эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллага болон мал эмнэлгийг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр бөөнөөр ханган нийлүүлэх, экспортлох, импортлох, худалдаалах үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага гэнэ.

 22.2.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага дараах нийтлэг шаардлагыг хангасан байна:

 22.2.1.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийг хадгалах, тээвэрлэх, түгээхэд тавих стандартын шаардлагыг хангасан байх;

 22.2.2.өөрийн импортолсон, түгээсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах чанарын хяналтын тогтолцоотой байх;

 22.2.3.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид хууль, журмын дагуу шалгалт тохируулга, шалгалт баталгаажуулалт хийлгэх;

 22.2.4.эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг ханган нийлүүлэхдээ албан ёсоор баталгаажуулсан захиалгыг үндэслэн олгох,

22.2.4.эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг ханган нийлүүлэхдээ цуврал бүрийн чанарын баталгааны нотлох баримтыг дагалдуулах;

 22.2.5.ханган нийлүүлсэн хүний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тайланг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагад дараа оны хоёрдугаар сард багтаан мэдээлэх.

 22.2.5.ханган нийлүүлсэн малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тайланг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагад дараа оны хоёрдугаар сард багтаан мэдээлэх.

 22.3.Хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн болон мал эмнэлгийн байгууллага нь улсын бүртгэлд бүртгэсэн, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг тусгай зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллагаас гэрээний үндсэн дээр худалдан авна.

 22.4.Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн үйлдвэрлэх, худалдах, импортлох, ханган нийлүүлэх, ашиглахад тухайн бүтээгдэхүүний техникийн болон чанарын баталгаажуулалтын баримт бичгийг хавсаргасан байна.

 22.5.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий байгууллага нь эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер, техникч бүхий засвар үйлчилгээний нэгжтэй байна.

 22.6.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэхэд дараах зүйлийг хориглоно:

 22.6.1.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг тусгай зөвшөөрөлгүйгээр импортлох, экспортлох, худалдах, түгээх;

 22.6.2.зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй, чанарын баталгаагүй, хяналтын шошгогүй, хэрэглэх болон ашиглалтын хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх;

 22.6.3.ашиг, орлогоо нэмэгдүүлэх зорилгоор эмч, эмнэлгийн мэргэжилтнийг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн худалдаалсан үр дүнгээр нь урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулах;

 22.6.4.хуурамч, стандартын бус, бүртгэл, жагсаалтад ороогүй бүтээгдэхүүн импортлох, экспортлох, худалдах;

 22.6.5.эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлгүй мэргэжилтнээр эм барих үйл ажиллагаа эрхлүүлэх;

 22.6.6.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хадгалалт, түгээлт, ашиглалтын заавар, журам зөрчих;

 22.6.7.эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сангаас бусад байгууллага, иргэнд эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн худалдах, түгээх.

22.6.8.энэ хуулийн 11.12-д заасан шаардлага хангаагүй мал, амьтны эм, эмийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийг худалдаалах.

**23 дугаар зүйл.Эмийн сан**

 23.1.Эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр жижиглэнгийн үнээр хангаж, эм зүйн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэх үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг эмийн сан гэнэ.

 23.2.Үйлчлүүлэгчид эм зүйн тусламж, үйлчилгээг хүргэх, зөвлөн туслахад чиглэсэн эм зүйчийн мэргэжлийн үйл ажиллагааг эмийн сангийн зохистой дадал гэнэ.

 23.3.Эмийн сангийн байршил болон үйлчлэх хүрээг тухайн орон нутгийн эрэлт, хэрэгцээнд тохируулан тогтоох, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр хангах үйл ажиллагааг зохицуулах үүргийг нутгийн захиргааны байгууллага хүлээнэ.

 23.4.Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хуулийн 8.5-д заасан байгууллага нь эмнэлгийн эмийн сангаар дамжуулан хэвтэн эмчлүүлэгч болон амбулаториор үйлчлүүлэгчид эм зүйн тусламж үйлчилгээ үзүүлнэ.

 23.5.Эмийн сан эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх зайлшгүй шаардлагатай эмийг Эрүүл мэндийн даатгалын үндэсний зөвлөлөөс тогтоосон үнэ, хөнгөлөлтийн хэмжээ, хязгаарт нийцүүлэн үйлчлүүлэгчид олгоно.

 23.6.Эмийн сангийн үйл ажиллагаа, бүтэц, зохион байгуулалт нь стандартын шаардлага хангасан байна.

 23.7.Эм найруулах стандартын шаардлага хангасан эмийн санд эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлтэй мэргэжилтэн эмийн бүртгэлд бүртгэсэн эмийн үйлчлэгч бодис, чанарын шаардлага хангасан туслах бодисыг ашиглан эм зүйн технологи, эмчийн жорын дагуу эм найруулж болно.

 23.8.Энэ хуулийн 23.7-д заасан эмийн чанарыг эм зүйч шалган, баталгаажуулсны дараа үйлчлүүлэгчид олгоно.

 23.9.Эмийн сан нь эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн болон гоо сайхан, ариун цэврийн бүтээгдэхүүнээр үйлчилж болно.

 23.10.Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн борлуулагч нь түүний үйлдвэрлэгч эсхүл албан ёсны гэрээт борлуулагчтай худалдааны гэрээ байгуулсан байна.

 23.11.Багийн эмч орон нутгийн харъяаллын эмийн сангаас гэрээгээр авсан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр үйлчлэх хүрээнийхээ хүн амд үйлчилж болно.

 23.12.Эмийн сан Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын тухай хуулийн 4 дүгээр зүйлийн 4.1.21-т заасан хэрэглэгчийн системтэй байх бөгөөд борлуулсан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн болон бусад бараа бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний хэмжээг тусгасан Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын тухай хуулийн 4 дүгээр зүйлийн 4.1.14-т заасан төлбөрийн баримтыг үйлчлүүлэгчид олгож, төлбөрийн баримтын мэдээллийг гурав хоногийн дотор багтаан борлуулалтын нэгдсэн системд илгээнэ.

 23.13.Эмийн сангийн үйл ажиллагаанд дараах зүйлийг хориглоно:

 23.13.1.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамжийн байгууллагаас бусад эх үүсвэрээс авах;

 23.13.2.эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлгүй этгээдийг эм найруулах, бэлтгэх, шалгах, олгох үйл ажиллагаанд оролцуулах;

 23.13.3.эмийн хадгалалт, хяналтын шошго, тээвэрлэлт, түгээлтийн журам зөрчих;

 23.13.4.жороор олгох эмийг жоргүйгээр, стандартын шаардлага хангаагүй жороор олгох;

 23.13.5.зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй, энэ хуулийн 3.1.21, 3.1.22-т заасан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнээр үйлчлэх;

 23.13.6.мал, амьтны зориулалттай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, тэжээлийн нэмэлтийг хүнд хэрэглэхээр олгох.

**24 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх**

 24.1.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх хилийн боомтыг Засгийн газар тогтооно.

 24.2.Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эмийг улсын хилээр нэвтрүүлэх асуудлыг Гаалийн тухай хуулийн[[8]](#footnote-8) 227 дугаар зүйлд заасны дагуу зохицуулна.

 24.3.Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг гурван сар хүртэлх хэрэглээний хэмжээгээр улсын бүртгэл болон жагсаалтад орсон эсэхийг үл харгалзан хилээр нэвтрүүлэх ба чанар аюулгүй байдлыг тухайн зорчигч хариуцна.

 24.4.Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 7.1.5-д заасан журмын дагуу гадаад улсад эмчлүүлэх өвчний жагсаалтад орсон өвчнийг эмчлэх хувийн хэрэглээний зориулалттай эмийн нэг ээлж эмчилгээний эмийг холбогдох бичиг баримтыг үндэслэн шуудангийн илгээмжээр хүлээн авч болно.

 24.5.Энэ хуулийн 24.3-д заасан хэмжээнээс илүү эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэл болон жагсаалтад орсон эсэхийг үл харгалзан шуудангийн илгээмжээр хүлээн авах, хилээр нэвтрүүлэхийг хориглоно.

 24.6.Хувийн хэрэглээний зориулалтаар мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөлөх эм,мал, амьтны зориулалттай эмийг шуудангийн илгээмжээр хүлээн авах, хилээр нэвтрүүлэхийг хориглоно.

 24.7.Хувийн хэрэглээнд зориулан нэвтрүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

**25 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн импортлох, экспортлох**

 25.1.Хүний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлох, экспортлоход, үйлдвэрлэгч нь өөрийн үйлдвэрлэлд шаардлагатай эмийн түүхий эд, үйлчлэгч болон туслах бодис, тоног төхөөрөмж импортлох, өөрийн үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн экспортлоход эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагаас импорт, экспортын лиценз авна.

25.2.Малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлох, экспортлоход, үйлдвэрлэгч нь өөрийн үйлдвэрлэлд шаардлагатай эмийн түүхий эд, үйлчлэгч болон туслах бодис импортлох, өөрийн үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн экспортлоход мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас импорт, экспортын лиценз авна.

 25.3.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнд импорт, экспортын лиценз олгох журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн, мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал төрийн захиргааны байгууллагын дарга тус, тусбатална.

 25.4.Энэ хуулийн 10.14.2, 10.14.3-т заасан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг хилээр нэвтрүүлэхэд импорт, экспортын лиценз шаардахгүй.

 25.5.Экспортод гарах эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээг Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтэд үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас олгоно.

 25.6.Энэ хуулийн 10.13-д зааснаас бусад эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний импортын лицензийг тухайн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн үйлдвэрлэгч эсхүл Монгол Улсын зах зээлд гаргах зөвшөөрөл эзэмшигчтэй албан ёсны гэрээ байгуулсан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлох эрх бүхий байгууллагад олгоно.

 25.7.Импорт, экспортын лицензед эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний нэр, хэлбэр, загвар, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрлэгчийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, тээврийн хэрэгсэлд тавих шаардлага, хилийн боомтыг заасан байна.

 25.8.Гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хүний эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг зайлшгүй шаардлагаар импортлоход эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний шийдвэрээр импортын лиценз олгоно.

25.9.Гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед малын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг зайлшгүй шаардлагаар импортлоход мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагын даргын шийдвэрээр импортын лиценз олгоно.

 25.10.Оношилгоо, эмчилгээний дэвшилтэт арга, шинэ технологийг нэвтрүүлэхэд хэрэглэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг импортлох лицензийг эмнэлзүйн удирдамж, заавар, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 26.1-д заасан анагаах ухааны Ёс зүйн хяналтын хорооны шийдвэр, эрдмийн зөвлөлийн шийдвэр, Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний шийдвэрээр импортын лицензийг нэг удаа олгож болно.

 25.11.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлогч нь гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үйлдвэр, эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай, экспортлогч нь худалдан авагч байгууллагатай худалдааны гэрээ байгуулсан байна.

 25.12.Байгууллага хүний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг гадаадаас хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжаар авах тохиолдолд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагатай урьдчилан зөвшилцөж, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хадгалалт, хэрэглээ, түгээлтийн асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

 25.13.Байгууллага малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг гадаадаас хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжаар авах тохиолдолд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагатай урьдчилан зөвшилцөж, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хадгалалт, хэрэглээ, түгээлтийн асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

 25.14.Хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжаар хүний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн хүлээн авах, хэрэглэх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

25.15.Хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжаар малын эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн хүлээн авах, хэрэглэх журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

 25.16.Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн импортлох, экспортлоход дараах зүйлийг хориглоно:

 25.16.1.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн нэвтрүүлэхээр тогтоосон хилийн боомтоос өөр боомтоор эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн нэвтрүүлэх;

 25.16.2.“Монгол Улсад үйлдвэрлэв” гэсэн шошго, стандартын дугаартай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн импортлох;

 25.16.3.тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд, иргэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг импортлох, экспортлох, худалдах;

 25.16.4.импортын болон экспортын лицензед заасан нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээнээс илүү эсхүл өөр нэр төрлийн, бүртгэсэн загвараас өөр савлалтын загвар бүхий эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх;

 25.16.5.улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй эм, эмийн түүхий эд, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлох;

 25.16.6.хадгалах хүчинтэй хугацааны гуравны хоёр нь дууссан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлох;

 25.16.7.стандартын шаардлага хангаагүй нөхцөлд эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг тээвэрлэх, хадгалах.

**26 дугаар зүйл.Шинэ эмийг хэрэглээнд гаргах**

 26.1.Шинээр бүтээсэн үндэсний үйлдвэрийн эмийг эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилтад хамруулж, бүртгэлд бүртгүүлсний дараа хэрэглээнд гаргана.

 26.2.Шинэ эм бүтээх, эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилт явуулахад Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 37.3, 37.4-д заасан журмыг мөрдөнө.

 26.3.Эмнэлзүйн өмнөх судалгааг эм зүй, хор судлал, аюулгүй байдал, эм судлалын чиглэлээр хийнэ.

 26.4.Эмнэлзүйн туршилт явуулах зөвшөөрлийг Эмийн зөвлөл, Анагаах ухааны Ёс зүйн хяналтын хорооноос авсан байна.

 26.5.Шинэ эмийн зохиогчийн эрхийн асуудлыг Патентийн тухай хуулиар зохицуулна.

**ЗУРГААДУГААР БҮЛЭГ**

**БУСАД ЗҮЙЛ**

**27 дугаар зүйл.Төрийн бус байгууллагын оролцоо**

 27.1.Төрийн бус байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагааг зохицуулахад дараах эрх, үүрэгтэй:

 27.1.1.энэ хууль, түүнтэй нийцүүлэн гаргасан холбогдох журам, зааврын хэрэгжилтэд олон нийтийн хяналт тавих, илэрсэн зөрчлийг арилгахыг шаардах, уг асуудлыг эрх бүхий байгууллагад тавьж шийдвэрлүүлэх;

 27.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамжийн байгууллага, эм зүйч, эм найруулагч, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер холбогдох эрүүл мэндийн ажилтны эрх ашгийг илэрхийлэх асуудлаар саналаа төрийн захиргааны холбогдох байгууллага болон засаг захиргаа, нутаг дэвсгэрийн нэгжийн удирдлагад уламжлах;

 27.1.3.төрийн байгууллагын зарим чиг үүргийг гэрээгээр гүйцэтгэх;

 27.1.4.эм түгээх, жор бичих, олгоход баримтлах ёс зүйн дүрмийг хэрэгжүүлэхэд оролцох;

 27.1.5.эм зүйн тусламж, үйлчилгээ, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чиглэлээр холбогдох байгууллагатай хамтран сургалт зохион байгуулах;

 27.1.6.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээг эрдэм шинжилгээний байгууллагатай хамтран хийх, төсөл хөтөлбөр хэрэгжүүлэх, мэргэжил арга зүйгээр хангах.

**28 дугаар зүйл.Иргэний эрх, үүрэг**

 28.1.Иргэн эрүүл мэндээ хамгаалах талаар Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 43 дугаар зүйл, Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 25, 26 дугаар зүйлд зааснаас гадна эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зохистой хэрэглэх талаар дараах эрхтэй:

 28.1.1.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний талаарх үнэн, зөв, бодит мэдээллийг эмнэлгийн мэргэжилтнээс авах;

 28.1.2.эмчээр эмийг жорын маягтад бичүүлэх;

 28.1.3.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үнийг ил тод байрлуулахыг шаардах;

 28.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарын баталгаатай холбоотой мэдээллийг тухайн эрүүл мэндийн болон мал эмнэлгийн байгууллагаас авах;

28.1.5.мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн чанарын баталгаатай холбоотой мэдээллийг мал эмнэлгийн салбарын байгууллага, малын эмчээс шаардах, гомдол гаргах, өөрийн хүсэлтээр сорилт баталгаажуулалт хийлгэх.

 28.2.Иргэн дараах үүргийг хүлээнэ:

 28.2.1.эмийг жорын дагуу худалдан авах;

 28.2.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний Монгол хэлээр бичигдсэн, баталгаажсан хэрэглэх зааврыг мөрдөх;

 28.2.3.хуурамч, стандартын бус, чанарын баталгаагүй эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнээр үйлчилж, импортолж байгаа байгууллага, этгээдийн талаар холбогдох байгууллагад мэдээлэх;

 28.2.4.эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний гаж нөлөө, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний сөрөг нөлөөний талаарх мэдээллийг эрүүл мэндийн болон мал эмнэлгийн байгууллагад шуурхай хүргэх, эргэн мэдээлэл авах;

 28.2.5.жороор олгох мал, амьтны эмийг зөвхөн эрх бүхий малын эмчээр үйлчлүүлэх;

 28.2.6.жоргүйгээр олгох мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийг эрх бүхий малын эмийн сан, гэрээт мал эмнэлгийн үйлчилгээний нэгжээс худалдан авах.

**29 дүгээр зүйл.Бусад байгууллага, иргэнд эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалттай холбоотой харилцаанд хориглох зүйл**

 29.1.Энэ хуулийн 20.1-д зааснаас бусад эрүүл мэндийн байгууллага, хуулийн этгээд, иргэнд дараах зүйлийг хориглоно:

 29.1.1.эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлгүй этгээдээр эм барих үйл ажиллагаа эрхлүүлэх;

 29.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хадгалалт, тээвэрлэлт, түгээлтийн журам зөрчих;

 29.1.3.тусгай зөвшөөрөлгүй эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх, импортлох, экспортлох, худалдах;

 29.1.4.зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй, стандартын бус, хуурамч, чанарын баталгаагүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр үйлчлэх;

 29.1.5.эмчлүүлэгчийн хэрэглэсэн эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хэрэглээ, зарцуулалттай холбоотой анхан шатны бүртгэл маягтыг хөтлөхгүй байх;

 29.1.6.зориулалтын бус газарт эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, түүхий эдийг үйлдвэрлэх, бэлтгэх, хадгалах, худалдах, олгох;

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

 29.1.8.мал, амьтныг дархлаажуулах бэлдмэл, шимэгчтэх өвчнөөс сэргийлэх, эмчлэх эм, антибиотикийг малын эмчийн зөвшөөрөлгүй мал, амьтанд хэрэглэх.

**30 дугаар зүйл.Хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлага**

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

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

**31 дүгээр зүйл.Хууль хүчин төгөлдөр болох**

 31.1.Энэ хуулийг 2020 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

 **ГАРЫН ҮСЭГ**

1. Монгол Улсын Yндсэн хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхтгэлийн 1992 оны 1 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-1)
2. Эрүүл мэндийн тухай “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2011 оны 21 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-2)
3. Мал амьтны эрүүл мэндийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2018 оны 02 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-3)
4. Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхтгэлийн 2016 оны 21 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-4)
5. Хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах тухай6- Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 1995 оны 3 дугаарт [↑](#footnote-ref-5)
6. Төсвийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхтгэлийн 2012 оны 03 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-6)
7. Зар сурталчилгааны тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхтгэлийн 2002 оны 23 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-7)
8. Гаалийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхтгэлийн 2008 оны 23 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-8)