



МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ

2024 оны 06 сарын 05 өдөр

Төрийн ордон, Улаанбаатар хот

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ /ШИНЭЧИЛСЭН НАЙРУУЛГА/

НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

1 дүгээр зүйл.Хуулийн зорилт

1.1.Энэ хуулийн зорилт нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах, хадгалах, түгээх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эдгээрт хяналт тавихтай холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

2 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хууль тогтоомж

2.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хууль тогтоомж нь Монгол Улсын Үндсэн хууль, Эрүүл мэндийн тухай хууль, 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 үйлчлэх хүрээ

3.1.Энэ хууль нь хүний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбогдсон харилцаанд үйлчлэх бөгөөд мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлттэй холбогдсон харилцаанд үйлчлэхгүй.

4 дүгээр зүйл.Хуулийн нэр томъёоны тодорхойлолт

4.1.Энэ хуульд хэрэглэсэн дараах нэр томъёог доор дурдсан утгаар ойлгоно:

4.1.1."эм" гэж өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх зориулалттай, хүний физиологийн үйл ажиллагаанд нөлөөлөх үйлдэл нь эм судлал, эмнэлзүйн туршилтаар нотлогдсон, зохих тун, хэмжээгээр хэрэглэдэг, тодорхой хэлбэртэй бүтээгдэхүүнийг;

4.1.2."анхдагч эм /оригинал эм/" гэж үйлдвэрлэгч тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдлийн идэвхийг эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн туршилт судалгаагаар нотолсон, шинээр зохион бүтээж, анх патент авсан худалдааны болон олон улсын нэршил бүхий эмийг;

4.1.3."ерөнхий нэршлийн буюу олон эх үүсвэртэй эм /женерик/" гэж анхдагч эмийн патентын хугацаа дууссанаас хойш, эсхүл патент эзэмшигчийн зөвшөөрөлтэй үйлдвэрлэсэн, түүнтэй дүйцэх эмчилгээний идэвхтэй, харилцан орлуулж болох худалдааны болон олон улсын нэршил бүхий эмийг;

4.1.4."мансууруулах эм" гэж "Мансууруулах эмийн тухай" Нэгдсэн Үндэстний Байгууллагын 1961 оны конвенцын жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан эмийг;

4.1.5."сэтгэцэд нөлөөт эм" гэж "Сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын тухай" Нэгдсэн Үндэстний Байгууллагын 1971 оны конвенцын жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан эмийг;

4.1.6."уламжлалт эм" гэж уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн байгалийн гаралтай түүхий эдээр үйлдвэрлэсэн тодорхой тун, хэмжээ бүхий эмийг;

4.1.7."ургамлын гаралтай эм" гэж эмчилгээний идэвхт бодис агуулсан нэг, эсхүл хэд хэдэн ургамлын түүхий эдээр үйлдвэрлэсэн тодорхой тун, хэмжээ бүхий эмийг;

4.1.8."биобэлдмэл" гэж өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх зориулалтаар амьд бие, эд, эсээс үйлдвэрлэлийн болон биотехнологийн аргаар гаргаж авсан бүтээгдэхүүн болон вакциныг;

4.1.9."вакцин" гэж хүний биед халдварт өвчний эсрэг өвөрмөц дархлал бий болгох биобэлдмэлийг;

4.1.10."эмнэлгийн хэрэгсэл" гэж өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, хянах, хүний бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих, орлох, нөхөн сэргээх, сэргээн засах, эмнэлгийн хэрэгслийг ариутгах, халдваргүйжүүлэх зорилгоор хэрэглэгдэх дараах бүтээгдэхүүнийг:

- 4.1.10.а."лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл" гэж хүн, амьтны биеэс авсан сорьцыг ашиглан өвчин эмгэгийг оношлох, эмчилгээний хяналт хийх, баталгаажуулах, биобэлдмэлд халдвар илрүүлэх зориулалттай дангаар болон бусад хэрэгсэлтэй хослуулан ашиглах эмнэлгийн хэрэгслийг;
- 4.1.10.б."эмнэлгийн тоног төхөөрөмж" гэж өвчин эмгэг, гэмтэл согогийг оношлох, эмчлэх, хянах, сэргээн засах, эмнэлгийн хэрэгслийг ариутгах, халдваргүйжүүлэх зориулалттай, дангаар болон бусад хэрэгсэлтэй хослуулан ашиглах эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер, техникийн мэргэжлийн үйл ажиллагаа шаардагдах эмнэлгийн хэрэгслийг;
- 4.1.10.в."эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн" гэж өвчин эмгэг, гэмтэл согогийг оношлох, эмчлэх, хянах, нөхөн сэргээх, сэргээн засах, сувилах, хүний бие махбодын бүтэц, үйл ажиллагааг хамгаалах, эд эрхтнийг хиймлээр орлуулах, хүний гадаад төрх байдлыг өөрчлөхөд хэрэглэх зориулалттай нэг удаагийн болон дахин ашиглах боломжтой эмнэлгийн хэрэгслийг.
- 4.1.11."био-эквивалент" гэж анхдагч эм, эсхүл түүнтэй дүйцэхүйц эмийг ижил тун, хэлбэр, нөхцөлд хэрэглэхэд цусанд орох хурд, цусан дахь хамгийн их концентраци, шимэгдсэн эмийн нийт хэмжээ ойролцоо болохыг нотолсон үзүүлэлтийг;
- 4.1.12."допингийн жагсаалтад орсон эм" гэж Дэлхийн допингийн эсрэг код, олон улсын стандартад хориглосон жагсаалтад орсон эмийг;
- 4.1.13."зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт" гэж эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд нэн тэргүүнд хэрэглэхээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний баталсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэрсийг;
- 4.1.14."эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэл" гэж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас тухайн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийг үнэлж, хэрэглэх заавар, шошго, тэмдэглэгээг баталгаажуулан Монгол Улсад хэрэглээнд гаргахыг хүлээн зөвшөөрснийг;
- 4.1.15."өнчин эм" гэж Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 8.9-д заасан аргачлалаар тодорхойлсон өвчин, эмгэгийг эмчлэхэд хэрэглэх эмийг;
- 4.1.16."стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн" гэж фармакопей, стандартын шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүнийг;
- 4.1.17."суурь үнэ" гэж үйлдвэрлэгчийн үнэ, тээвэр, даатгал, татвар, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлтэй холбоотой зардлын нийлбэрийг;
- 4.1.18."үйлдвэр" гэж түүхий эд ашиглан технологийн дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг;
- 4.1.19."үйлдлийн идэвх" гэж эмийг зах зээлд гаргахаас өмнө хийсэн эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн туршилт судалгаагаар нотлогдсон, хүний бие махбодод үзүүлж байгаа нөлөөг;
- 4.1.20."гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар" гэж Хөрөнгө оруулалтын тухайн хуулийн 3.1.6-д заасан этгээдийг;
- 4.1.21."тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл" гэж олон улсын байгууллагын төсөл, хөтөлбөрөөр, гадаад улсаас, Засгийн газрын шугамаар эргэн төлөгдөх нөхцөлгүй, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техникийн туслалцааны хэлбэрээр Монгол Улсад нийлүүлэгдэж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийг;
- 4.1.22."фармакопейн өгүүлэл" гэж эм, эмийн түүхий эд, савлалтын материалд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт болон түүнийг шинжлэх аргыг тодорхойлсон зайлшгүй мөрдөх баримт бичгийг;
- 4.1.23."фармакопей" гэж фармакопейн өгүүллийн эмхэтгэлийг;
- 4.1.24."фармаковижиланс" гэж эмийн аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх, илрүүлэх, урьдчилан сэргийлэх, үнэлэх, судлахад чиглэсэн үйл ажиллагааг;
- 4.1.25."хангамжийн байгууллага" гэж тусгай зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн санг;
- 4.1.26."ханган нийлүүлэх байгууллага" гэж эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллагыг бөөний үнээр эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах, түүнчлэн иргэн, хуулийн этгээдийг эмнэлгийн хэрэгслээр хангах, худалдах үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг;
- 4.1.27."хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл" гэж төрийн болон төрийн бус байгууллага, иргэн, гадаад, дотоодын хуулийн этгээдээс эргэн төлөгдөх нөхцөлгүй, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техникийн туслалцааны хэлбэрээр Монгол Улсад нийлүүлэгдэж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийг;
- 4.1.28."хуурамч эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн" гэж гарал үүсэл, гадна байдал, найрлага, хэлбэр, шошго, цувралыг хууль бусаар дуурайлган үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг;
- 4.1.29."цуврал" гэж үйлдвэрлэлийн технологийн нэг удаагийн шат дамжлагаар үйлдвэрлэсэн эм, биобэлдмэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн багцыг;
- 4.1.30."эм барих" гэж Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3.1.12-т заасныг;
- 4.1.31."эмийн гаж нөлөө" гэж өвчнийг эмчлэх, оношлох, урьдчилан сэргийлэх зорилгоор эмийг эмчилгээний тунгаар хэрэглэхэд илэрч байгаа хүсээгүй сөрөг илрэлийг;

- 4.1.32."эмийн жор" гэж эмчээс тухайн хэрэглэгчид зориулан эмийн нэр, тун, хэмжээ, хэрэглэх аргыг заан эм зүйч, эм найруулагчид хандсан цаасан болон цахим баримтыг;
- 4.1.33."эмийн зохистой хэрэглээ" гэж иргэн эрүүл мэндийн хэрэгцээндээ нийцсэн эмийг эмч, эм зүйчийн заавар, эмнэлгийн мэргэжилтний хяналт, зөвлөмжийн дагуу зохих тун, хэмжээгээр тодорхой хугацаагаар хэрэглэхийг;
- 4.1.34."эмийн сан" гэж жижиглэнгийн үнээр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг;
- 4.1.35."эмийн олон улсын нэршил" гэж эмийн үйлчлэгч бодисын, эсхүл эмийн олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн патентын бус, албан ёсны ерөнхий нэрийг;
- 4.1.36."эмийн түүхий эд" гэж эм үйлдвэрлэх, найруулахад хэрэглэх байгалийн болон нийлэг гаралтай эмийн үйлчлэгч бодис, эмийн туслах бодисыг;
- 4.1.37."эмчилгээний идэвх" гэж эмийг зах зээлд гаргасны дараа лабораторийн болон эмнэлзүйн туршилт судалгаагаар нотлогдсон, хүний бие махбодод үзүүлж байгаа нөлөөг;
- 4.1.38."эмийн үйлчлэгч бодис" гэж хүний бие махбодын бүтэц, үйл ажиллагаанд нөлөөлөх үйлдэл үзүүлдэг байгалийн болон химийн гаралтай дан, эсхүл нийлмэл бодисыг;
- 4.1.39."эмийн худалдааны нэршил" гэж тухайн эмийг үйлдвэрлэгч өөрийн бүтээгдэхүүнд өгсөн оноосон нэрийг;
- 4.1.40."эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн" гэж хүний бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор тодорхой хэлбэр, тунгаар хүнснээс гадна нэмэлтээр хэрэглэх байгалийн болон нийлэг гаралтай, тарилгаас бусад хэлбэрийн бүтээгдэхүүнийг.

5 дугаар зүйл.Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, зарчим

- 5.1.Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого нь Монгол Улсын үндэсний аюулгүй байдлыг хангах цогц бодлогын салшгүй хэсэг байна.
- 5.2.Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар дараах бодлогыг хэрэгжүүлнэ:
- 5.2.1.хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах, нөөц бүрдүүлэх;
- 5.2.2.уламжлалт эм болон импортыг орлох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, экспортыг дэмжих;
- 5.2.3.иргэнд учрах санхүүгийн дарамтыг бууруулах зорилгоор үнийн зохицуулалт хийх.
- 5.3.Энэ хуулийн 5.2-т заасан бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дараах зарчмыг баримтална:
- 5.3.1.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний төрийн хяналт, зохицуулалт нэгдмэл байх;
- 5.3.2.эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чиглэсэн байх;
- 5.3.3.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний талаарх мэдээлэл үнэн зөв, ил тод байх;
- 5.3.4.төрийн болон төрийн бус байгууллага, хувийн хэвшил, олон улсын байгууллагын хамтын ажиллагаанд тулгуурлах;
- 5.3.5.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн ил тод байдлыг хангах.

ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ

ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРӨЛ ОЛГОХ, СУНГАХ, ТҮДГЭЛЗҮҮЛЭХ, СЭРГЭЭХ, ХҮЧИНГҮЙ БОЛГОХ, ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧИД ТАВИХ ШААРДЛАГА

6 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрөл

- 6.1.Тусгай зөвшөөрлийг өмчлөлийн хэлбэрээс үл хамааран хуулийн этгээдэд дангаар болон хавсарсан байдлаар энэ хуулийн 7.7-д заасан тусгай зөвшөөрлийн комиссын шийдвэрийг үндэслэн дараах чиглэлээр Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар олгоно:
- 6.1.1.эм, биобэлдмэл, тэдгээрийн түүхий эд, уламжлалт эм, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл;
- 6.1.2.эм, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл;
- 6.1.3.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, мансууруулах эм худалдах тусгай зөвшөөрөл.
- 6.2.Энэ хуулийн 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3-т заасан тусгай зөвшөөрлийг худалдах, бэлэглэх, барьцаалах болон бусад хэлбэрээр шилжүүлэхийг хориглоно.
- 6.3.Тусгай зөвшөөрөлтэй холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Зөвшөөрлийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн тухай хуулиар зохицуулна.
- 6.4.Энэ хуулийн 6.1.1, 6.1.2-т заасан тусгай зөвшөөрлийг олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох асуудлыг эм,

эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, энэ хуулийн 6.1.3-т заасан тусгай зөвшөөрлийг олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох асуудлыг аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар хариуцна.

7 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрөл олгох

7.1.Энэ хуулийн 6.1.1-д заасан үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөлтэй хуулийн этгээд үйлдвэрлэлд ашиглах түүхий эдийг импортлох, үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн, түүхий эдээ ханган нийлүүлж болно.

7.2.Энэ хуулийн 6.1.3-т заасан худалдах тусгай зөвшөөрлийг олгоход эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний тасралтгүй, хүртээмжтэй байдлыг хангах зорилгоор дараах тусгай нөхцөл тавьж болно:

7.2.1.нийслэлд 10-аас дээш эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч 10 эмийн сан тутамд эмийн сангийн хүрэлцээгүй алслагдсан байршилд 1 эмийн сан байгуулах;

7.2.2.аймгийн төвд 3-аас дээш эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч 3 эмийн сан тутамд эмийн сангийн хүрэлцээгүй суманд эмийн сан байгуулах.

7.3.Энэ хуулийн 7.2.1, 7.2.2-т заасны дагуу худалдах тусгай зөвшөөрөл олгоход тавигдах шаардлагыг хөнгөрүүлж болно.

7.4.Энэ хуулийн 7.2.1, 7.2.2-т заасан тусгай зөвшөөрлийг олгоход Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19.5-д заасан шаардлага хамаарахгүй.

7.5.Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19.10-т зааснаас гадна дараах баримт бичгийг бүрдүүлж хүсэлтээ цахим, эсхүл цаасан хэлбэрээр гаргана:

7.5.1.энэ хуулийн 6.1.1-д заасан тусгай зөвшөөрлийг олгоход үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандартад заасан барилга байгууламж, түүний зохион байгуулалт, хүний нөөцтэй холбоотой нөхцөл, шаардлагыг хангасан эсэх талаар шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримт;

7.5.2.энэ хуулийн 6.1.1-д заасан тусгай зөвшөөрлийг олгоход үйлдвэрлэлд ашиглах тоног төхөөрөмжийн үндсэн үзүүлэлт, аюулгүй ажиллагааны шаардлага хангасан тухай баримт бичиг;

7.5.3.энэ хуулийн 6.1.2-т заасан тусгай зөвшөөрлийг олгоход эм хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартад заасан барилга байгууламж, түүний зохион байгуулалт, хүний нөөцтэй холбоотой нөхцөл, шаардлага хангасан эсэх талаар шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримт;

7.5.4.энэ хуулийн 6.1.3-т заасан тусгай зөвшөөрлийг олгоход эмийн сангийн зохистой дадлын стандартад заасан ажлын байр, түүний зохион байгуулалт, хүний нөөцтэй холбоотой нөхцөл, шаардлага хангасан эсэх талаар шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримт.

7.6.Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч энэ хуулийн 7.5-д заасан баримт бичгийн үнэн зөвийг өөрөө хариуцна.

7.7.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх чиглэлээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах чиглэлээр аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын дэргэд тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох шийдвэр гаргах эрх бүхий тусгай зөвшөөрлийн комисс /цаашид "Комисс" гэх/ тус тус ажиллана.

7.8.Комиссын ажлын албаны чиг үүргийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын тусгай зөвшөөрлийн асуудал хариуцсан нэгж гүйцэтгэнэ.

7.9.Комисс нь төрийн болон төрийн бус байгууллагын төлөөлөл, тухайн чиглэлээрх хяналтын албан тушаалтан зэрэг 7-11 гишүүнээс бүрдэх бөгөөд Комиссыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын дарга тус тус тэргүүлнэ.

7.10.Комиссын ажиллах хэлбэр нь хуралдаан байх бөгөөд хуралдааныг танхим болон цахим хэлбэрээр зохион байгуулна. Комиссын гишүүдийн 70-аас дээш хувь нь оролцсон тохиолдолд хуралдааныг хүчин төгөлдөрт тооцно.

7.11.Комисс нь тусгай зөвшөөрөлтэй холбоотой асуудлыг нээлттэй хэлэлцэж, нууц санал хураалт явуулж, олонхын саналаар хуралдааны шийдвэр хүчин төгөлдөр болно.

7.12.Комисс шийдвэр гаргахад орон тооны бус тусгай зөвшөөрлийн шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримтыг харгалзах бөгөөд тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох шийдвэр нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын даргын тушаалаар баталгаажна.

7.13.Тусгай зөвшөөрлийн шинжээч нь төсөл болон ажлын байрны хяналт, үнэлгээ хийхдээ хөндлөнгийн нөлөөнд автахгүй, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид байж, дүгнэлтийг үнэн зөв гаргах үүрэгтэй бөгөөд өөрийн үйл ажиллагаанаас үүдэн гарах аливаа хариуцлагыг хүлээнэ.

7.14.Тусгай зөвшөөрлийн шинжээчийн ажлын хөлс, томилолтын зардлыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар төсөвтөө тусган зарцуулна.

7.15.Комиссын дарга, нарийн бичгийн дарга, гишүүн, тусгай зөвшөөрлийн шинжээч нь үйл ажиллагаандаа Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийг дагаж мөрдөнө.

7.16.Энэ хуулийн 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 19.1, 29.2.4-т заасан зохистой дадлын стандартыг стандартчилал, техникийн зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага батална.

8 дугаар зүйл.Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид тавих шаардлага, хориглох зүйл

8.1.Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина:

- 8.1.1.өөрийн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах;
- 8.1.2.үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх;
- 8.1.3.хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх;
- 8.1.4.бүтээгдэхүүн тус бүрд технологийн заавартай байх;
- 8.1.5.бүтээгдэхүүнээ бүртгүүлсэн байх;
- 8.1.6.эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгүүлсэн байх;
- 8.1.7.эмийн туслах бодис, уламжлалт эмийн түүхий эдийн нэр, тун, хэлбэр, савлалт, үйлдвэрлэгч болон зөвшөөрөл эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, үйлдвэрлэгч улс, хүчинтэй хугацааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын цахим мэдээллийн санд байршуулсан байх;
- 8.1.8.чанарын хяналтын итгэмжлэгдсэн лабораторитой байх;
- 8.1.9.үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө түүхий эд, савлалтын материалыг, үйлдвэрлэлийн явцад болон үйлдвэрлэсний дараа эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжилж, баталгаажуулсан байх;
- 8.1.10.эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрд чанарын баталгаажилт гаргах;
- 8.1.11.үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн хүний нөөцтэй байх;
- 8.1.12.үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний сав, баглаа боодол, шошго нь шошго, тэмдэглэгээний шаардлага хангасан байх;
- 8.1.13.тусгай зөвшөөрөлд хамаарах төрөл тус бүрээр тусгайлсан шугам, дамжлагатай байх;
- 8.1.14.үйлдвэрлэлд ургамлын түүхий эд ашиглах тохиолдолд түүхий эдийн нөөцийг судалж тарималжуулах, нөхөн сэргээх;
- 8.1.15.үйлдвэрлэсэн биобэлдмэлийн цуврал бүрд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас цувралын баталгаажилт авсан байх;
- 8.1.16.үйлдвэрлэл явуулах, бүтээгдэхүүн хадгалах эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжтэй байх;
- 8.1.17.уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд ургамлын гаралтай түүхий эд ашиглахад Байгалийн ургамлын тухай хуулийн 10, 13 дугаар зүйлийг, амьтны гаралтай түүхий эд ашиглахад Амьтан, ургамал, тэдгээрийн гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх үеийн хорио цээрийн хяналт, шалгалтын тухай хуулийн 18.1 дэх хэсгийг тус тус мөрдөх.

8.2.Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

- 8.2.1.хүн, мал, амьтны эмийг нэг байр, шугам, дамжлагаар үйлдвэрлэх;
- 8.2.2.эмийг эмийн бус бүтээгдэхүүнтэй нэг байранд үйлдвэрлэх;
- 8.2.3.антибиотик, эс хордуулах эм, биобэлдмэлийг хамтад нь, эсхүл бусад эмтэй нэг шугам, дамжлагаар үйлдвэрлэх;
- 8.2.4.энэ хуулийн 47.8-д заасны дагуу тогтоосон дээд хязгаараас илүү хувь хэмжээгээр нэмэгдүүлж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх;
- 8.2.5.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмэх.

9 дүгээр зүйл.Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид тавих шаардлага, хориглох зүйл

9.1.Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина:

- 9.1.1.өөрийн импортолсон, ханган нийлүүлсэн, түгээсэн бүтээгдэхүүний хадгалалт, түгээлттэй холбоотой чанар, аюулгүй байдлыг хангах;
- 9.1.2.хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх;
- 9.1.3.эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг бөөний үнээр ханган нийлүүлэх;
- 9.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг түгээхдээ цуврал бүрд үйлдвэрлэгчийн тухайн цувралын шинжилгээний дүн, хадгалалт, түгээлтийн онцгой горим шаарддаг бүтээгдэхүүнд чанарын баталгааны нотлох баримт дагалдуулах;
- 9.1.5.импортолсон биобэлдмэлийн цуврал бүрд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас цувралын баталгаажилт авсан байх.

9.2.Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч нь нэмэлт агуулахтай байж болох бөгөөд энэ тохиолдолд Комиссын шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээнд тэмдэглэгээ хийнэ.

9.3.Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч нь эмийн санд тэгш, ялгаваргүй хандаж нэг бүтээгдэхүүнийг ижил

үнээр нийлүүлнэ.

9.4.Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

- 9.4.1.бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг импортлох-ханган нийлүүлэх, түгээх, үйлдвэрлэгчийн заасан хадгалалт, түгээлт, тээвэрлэлтийн горимыг зөрчих;
- 9.4.2.эрүүл мэндийн байгууллагад ажиллаж байгаа эрүүл мэндийн ажилтанд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл борлуулсны хувь, бүх хэлбэрийн урамшуулал олгох;
- 9.4.3.эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сангаас бусад байгууллага, хувь хүнд эм ханган нийлүүлэх, худалдах;
- 9.4.4.ашиг олох зорилгоор бусад ханган нийлүүлэх байгууллагаас худалдан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлийн бөөний үнээс өндөр үнээр нийлүүлэх;
- 9.4.5.өрсөлдөөнийг хязгаарласан, давамгайл байдлаа хууль бусаар ашиглах аливаа үйл ажиллагаа явуулах;
- 9.4.6.энэ хуулийн 47.8-д заасны дагуу тогтоосон дээд хязгаараас илүү хувь хэмжээгээр нэмэгдүүлж эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлэх;
- 9.4.7.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмэх.

10 дугаар зүйл.Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид тавих шаардлага, хориглох зүйл

10.1.Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина:

- 10.1.1.эмийн сангийн зохистой дадлын стандартыг хангаж, өөрийн худалдсан бүтээгдэхүүний хадгалалттай холбоотой чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах;
- 10.1.2.жороор олгох эмийг стандартын шаардлага хангасан жороор олгох.

10.2.Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хуулийн 8.5-д заасан эрүүл мэндийн байгууллага нь амбулаториор үйлчлэх эмийн сантай байж болох бөгөөд энэ тохиолдолд зөвхөн тухайн эрүүл мэндийн байгууллагын эмчийн бичсэн эмийн жороор үйлчилнэ.

10.3.Алслагдсан багт ажиллаж байгаа эмч үйлчлэх хүрээнийхээ хүн амд үзүүлэх эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэгцээтэй эмийг харьяа сумын эрүүл мэндийн төвийн эмийн сангаас авч иргэнд олгож болно.

10.4.Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмээс бусад эмийг цахим жор болон захиалгын дагуу хүргэлтийн үйлчилгээ үзүүлж болох бөгөөд энэ тохиолдолд эмийн хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартыг ханган ажиллах үүрэгтэй.

10.5.Эм найруулах стандартын шаардлага хангасан өрөө бүхий эмийн санд эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлтэй эмнэлгийн мэргэжилтэн эмчийн бичсэн эмийн жорыг үндэслэн эмийн бүртгэлд бүртгэсэн эмийн үйлчлэгч бодис, чанарын шаардлага хангасан эмийн туслах бодисыг ашиглан эм зүйн технологийн дагуу эм найруулна.

10.6.Энэ хуулийн 10.5-д заасны дагуу найруулсан эмийн чанарыг эм зүйч шалгаж баталгаажуулсны дараа үйлчлүүлэгчид олгоно.

10.7.Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, гоо сайхан, ариун цэврийн бүтээгдэхүүнээр үйлчилж болно.

10.8.Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

- 10.8.1.бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн худалдах;
- 10.8.2.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлэх байгууллагаас бусад эх үүсвэрээс авах;
- 10.8.3.эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлгүй этгээдийг эм найруулах, бэлтгэх, шалгах, худалдах үйл ажиллагаанд оролцуулах;
- 10.8.4.хуурамч эм, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн худалдах;
- 10.8.5.вакцин худалдах;
- 10.8.6.жороор олгох эмийг жоргүйгээр, эсхүл хүчингүй жороор олгох;
- 10.8.7.эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эм худалдах;
- 10.8.8.үнэ төлбөргүй олгох болон хандив, тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн худалдах;
- 10.8.9.нэгж тунгаар савласан эмийн нэр, тун, тоо хэмжээ, хүчинтэй хугацаа, хэрэглэх зааврыг агуулсан шошгогүй бүтээгдэхүүнийг худалдах;
- 10.8.10.энэ хуулийн 47.8-д заасны дагуу тогтоосон дээд хязгаараас илүү хувь хэмжээгээр нэмэгдүүлж эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдах;
- 10.8.11.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмэх.

11 дүгээр зүйл.Хангамжийн байгууллагын нийтлэг үүрэг

11.1.Хангамжийн байгууллага дараах нийтлэг үүрэг хүлээнэ:

- 11.1.1.зайлшгүй шаардлагатай, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах;
- 11.1.2.үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд гаргасны дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалт хийх, илрүүлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах, хариу арга хэмжээ авах, устгах үйл ажиллагааг тухай бүр хэрэгжүүлж, тандалт судалгааны тайлан, мэдээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдэгдэх;
- 11.1.3.хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр мэдээлэл, сургалт, сурталчилгааг тогтмол зохион байгуулж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тайлагнах;
- 11.1.4.энэ хуулийн 47.12, 47.13, 47.14, 47.15-д заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн ил тод байдлыг хангах;
- 11.1.5.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын мэдээ, тайланг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдээлэх;
- 11.1.6.эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдох мэдээ, тайланг заасан хугацаанд үнэн зөв гарган эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад илгээх;
- 11.1.7.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цувралын дугаар, стандарт код, тоо хэмжээг тухай бүр цахим санд оруулах.

12 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрлийн хугацааг сунгах

- 12.1.Тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчийн тусгай зөвшөөрлийн хугацааг сунгахад Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19.17-д заасныг үндэслэнэ.
- 12.2.Тусгай зөвшөөрлийн хугацааг сунгахад Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 5.5 дугаар зүйлд заасныг баримтална.

13 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх, сэргээх

- 13.1.Тусгай зөвшөөрлийг Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19.21, Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 6.1 дүгээр зүйлийн 1 дэх хэсэгт зааснаас гадна дараах тохиолдолд түдгэлзүүлнэ:
- 13.1.1.хууль тогтоомжоор хүлээлгэсэн үүргээ биелүүлэх, үйл ажиллагаагаа хууль тогтоомжид заасан шаардлагад нийцүүлэх талаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас тавьсан шаардлагыг тогтоосон хугацаанд биелүүлээгүй;
- 13.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас хяналт шалгалт хийх үйл ажиллагаанд саад учруулсан;
- 13.1.3.тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч энэ хуульд заасан хориглох заалтыг зөрчсөн.
- 13.2.Тусгай зөвшөөрлийг энэ хуулийн 13.1-д заасан зөрчлийг арилгуулах зорилгоор 3 хүртэл сарын хугацаагаар түдгэлзүүлж, үндэслэл бүхий хүсэлт гаргасан бол 3 хүртэл сарын хугацаагаар сунгаж, зөрчлийг арилгасан бол сэргээнэ.

14 дүгээр зүйл.Тусгай зөвшөөрлийг хүчингүй болгох

- 14.1.Тусгай зөвшөөрлийг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 6.2 дугаар зүйл, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19.20-д зааснаас гадна тусгай зөвшөөрлийг түдгэлзүүлсэн хугацаанд үйл ажиллагаа эрхэлсэн, зөрчлөө арилгаагүй тохиолдолд хүчингүй болгоно.

ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ

ЭМИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТ

15 дугаар зүйл.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх

- 15.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эм, эмийн үйлчлэгч бодис нь энэ хуулийн 17 дугаар зүйлд зааснаас бусад тохиолдолд бүртгэлтэй байна.
- 15.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага энэ хуулийн 15.1-д заасан бүртгэлийг дараах хэлбэрээр олгоно:
- 15.2.1.улсын бүртгэл;
- 15.2.2.нөхцөлт бүртгэл.
- 15.3.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэхэд дараах шалгуурыг харгалзана:
- 15.3.1.чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийг нотолсон байх;
- 15.3.2.үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх;
- 15.3.3.импортын эмийн тухайд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын загварын дагуу эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх;
- 15.3.4.бусад улсад хэрэглэхийг хориглосон, нас болон тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэхийг нягтлах;
- 15.3.5.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад ороогүй байх;

15.3.6.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас урьдчилан баталгаажилт хийгддэг вакцины тухайд баталгаажилтад хамрагдсан байх;

15.3.7.итгэлцлийн зохистой дадлыг хэрэгжүүлэх.

15.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

15.5.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийг дараах тохиолдолд хүчингүй болгоно:

15.5.1.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хэрэглэхийг хориглосон;

15.5.2.үйлдвэрлэгч улсад хэрэглэхийг хориглосон;

15.5.3.зах зээлд гарсны дараах тандалт, хяналт шалгалтаар эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх шаардлага хангахгүй болох нь тогтоогдсон;

15.5.4.эм, эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн нь тогтоогдсон.

16 дугаар зүйл.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисын улсын бүртгэл

16.1.Импортын эмийн тухайд гадаад улсын үйлдвэрлэгчтэй бүртгэлийн гэрээ байгуулсан импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй хуулийн этгээд, дотоодын үйлдвэрийн эмийн тухайд үйлдвэрлэгч нь эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгүүлэгч байна.

16.2.Эм, эмийн үйлчлэгч бодис бүртгүүлэх хүсэлт, холбогдох баримт бичгийг зөвхөн үйлдвэрлэгчээс хүлээн авах бөгөөд баримт бичгийн үнэн зөв байдлыг үйлдвэрлэгч бүрэн хариуцна.

16.3.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисын улсын бүртгэлийн баримт бичгийг хянахад дүн шинжилгээ хийх зохистой дадлыг баримтална.

16.4.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг шинээр бүртгэх, түүнд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, улсын бүртгэлээс хасах асуудлыг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, шинжилгээний дүн, холбогдох баримт бичиг, түүнд хийсэн шинжээчийн дүгнэлт болон энэ хуулийн 51.1-д заасан Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага баталгаажуулна.

16.5.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, найрлага, тун тус бүрээр нь бүртгэнэ.

16.6.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээг үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгчид цахим, эсхүл цаасан хэлбэрээр тус тус олгоно.

16.7.Эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд мансууруулах эмийн жороор, сэтгэцэд нөлөөт эмийн жороор, энгийн жороор, жоргүй олгох, эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх гэж олгох нөхцөлийг тогтоож, хэрэглэх зааварт тусгана.

16.8.Улсын бүртгэлд бүртгэсэн бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй шошго, тэмдэглэгээ, хаяглалт, савлалттай эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг зөвшөөрөлгүйд тооцно.

16.9.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын урьдчилсан баталгаажилтад хамрагдсан, эсхүл эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай улсад үйлдвэрлэж бүртгэсэн эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг түргэвчилсэн байдлаар бүртгэнэ.

16.10.Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан эм, биобэлдмэл, вакцин болон өнчин эмийг түргэвчилсэн байдлаар бүртгэнэ.

16.11.Энэ хуулийн 16.10-т зааснаас бусад импортын эм нь үйлдвэрлэгч улсад бүртгэлтэй, 3-аас доошгүй жил хэрэглэсэн байна.

16.12.Импортын эм нь 5-аас доошгүй улсад бүртгэлтэй, эсхүл эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай улсад үйлдвэрлэгдсэн байна.

16.13.Шинээр бүтээсэн эмийн тухайд эмнэлзүйн өмнөх болон дараах судалгаагаар үйлдлийн идэвхтэй болох нь нотлогдсон байна.

16.14.Био-эквивалент чанар шаарддаг ерөнхий нэршлийн эмийн тухайд био-эквивалент судалгаа хийгдсэн байна.

16.15.Уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэж дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийг бүртгэнэ.

16.16.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисын улсын бүртгэлийн хугацааг сунгахад тухайн эмийн зах зээлд гарсны дараах өөрчлөлт, хяналт шалгалт, чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааны дүн, хангамж, хүртээмжийн байдлыг харгалзан үзнэ.

17 дугаар зүйл.Улсын бүртгэлд бүртгэхгүй эм

17.1.Улсын бүртгэлд дараах эмийг бүртгэхгүй:

17.1.1.өвөрмөц хоргүйсүүр, тархвар судлалын заалттай биобэлдмэл;

17.1.2.бүртгэлийн дээж;

17.1.3.судалгаа, шинжилгээ, эмнэлзүйн туршилтад хэрэглэх эм;

17.1.4.хандив, тусламжийн эм;

17.1.5.үзэсгэлэнд танилцуулах эм;

17.1.6.гамшгийн болон нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эм, вакцин;

17.1.7.иргэний хувийн хэрэглээний зориулалтаар улс хоорондын шуудан илгээмжээр хүлээн авсан болон зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм;

17.1.8.эмчийн бичсэн жорын дагуу эмийн санд бэлтгэсэн эм.

17.2.Энэ хуулийн 17.1.2, 17.1.3, 17.1.4, 17.1.5, 17.1.7-д заасан эмийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

18 дугаар зүйл.Нөхцөлт бүртгэл

18.1.Эм, вакцины хэрэглээнд гарах хугацаанаас нь хамааран эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ доголдох эрсдэлтэй нөхцөл үүссэн үед Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага, эсхүл гадаад улсын эрх бүхий байгууллагаас гаргасан яаралтай горимоор хэрэглэх эм, вакцины жагсаалтыг үндэслэн эм, вакцинд нөхцөлт бүртгэл олгож болно.

18.2.Эмчилгээ, оношилгооны зааварт тусгагдсан боловч ижил төстэй орлуулах эм байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ доголдох эрсдэл үүссэн, хэрэглэх зааварт тусгагдсанаас өөр заалтаар хэрэглэх үед нөхцөлт бүртгэл олгож болно.

18.3.Нөхцөлт бүртгэлийг эмнэлзүйн удирдамж, заавар, холбогдох баримт бичиг, Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага, эсхүл гадаад улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрөл, лабораторийн шинжилгээний дүн, шинжээчийн дүгнэлт, Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага баталгаажуулна.

18.4.Үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, найрлага, тун, хэлбэр, олгох нөхцөл, тусгай нөхцөл, хугацааг нөхцөлт бүртгэлд тусгасан байна.

19 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори

19.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага лабораторийн зохистой дадлын стандарт хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторитой байна.

19.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори нь итгэмжлэгдсэн байх бөгөөд дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

19.2.1.эм, эмийн түүхий эд, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн болон савлалтын материалын чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжлэх, шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдэл гаргах;

19.2.2.эм, эмийн түүхий эдийн цэвэршилтийн зэрэг, био-эквивалент чанарын шинжилгээ хийх;

19.2.3.тогтвортой байдал, хадгалалт, түгээлтийн горим алдагдсан болон хуурамч, стандартын бус байж болзошгүй бүтээгдэхүүнд шинжилгээ хийх;

19.2.4.эмийн чанарын хяналтын бусад лабораторийг мэргэжил, арга зүйн удирдлагаар хангах.

19.3.Эм, эмийн түүхий эд, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг шаардлагатай тохиолдолд гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораториор шинжлүүлж болно.

19.4.Дотоод болон гадаадын ерөнхий нэршлийн эмийн чанар, аюулгүй байдлыг шинжлэхэд олон улсад зөвшөөрөгдсөн фармакопейг ашиглана.

19.5.Дотоодын үйлдвэрийн анхдагч эм, ургамлын гаралтай эм, тэдгээрийн түүхий эдийн чанар, аюулгүй байдлыг шинжлэхэд Фармакопейн хороогоор батлагдсан үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг ашиглана.

19.6.Гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх, эсхүл хууль хяналтын байгууллага, хяналтын улсын байцаагчаас ирүүлсэн хяналт шалгалтын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн дээжийг шинжилгээнд шууд хамруулна.

19.7.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн дээжийг батлагдсан тоо, хэмжээгээр хүлээн авах, бүртгэх, хуваарилах, шинжилгээнд оруулах, шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдлийг олгох, загвар дээжийг хадгалах, шинжилгээний төлбөр тооцоотой холбоотой үйл ажиллагааг зааврын дагуу гүйцэтгэнэ.

19.8.Шинжилгээнд ирүүлсэн эмийн дээж батлагдсан тоо, хэмжээнд хүрээгүй, анхан шатны маягтыг бүрэн бөглөөгүй, дээжийн мэдээлэл зөрүүтэй, дагалдах баримт бичгийн бүрдүүлбэр хангагдаагүй тохиолдолд буцаана.

19.9.Хүсэлт гаргагч батлагдсан тарифын дагуу шинжилгээний төлбөрийг хариуцна.

19.10.Улсын байцаагчаас ирүүлсэн хяналт шалгалтын дээж, гэмт хэрэг, зөрчлийн шинжтэй асуудлыг магадлах зорилгоор хийгдэх шинжилгээний төлбөр төлөх этгээд тодорхой бус тохиолдолд шинжилгээний төлбөрөөс чөлөөлнө.

19.11.Шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдэл, сорилтын дүнгийн нууцлалыг хадгалж, хүсэлт гаргагчид мэдэгдэнэ.

20 дугаар зүйл.Эмийг зах зээлд гаргасны дараах тандалт судалгаа

20.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн чанар, аюулгүй байдлын төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус тандалт судалгааг батлагдсан стандарт, ажиллагааны зааврын дагуу хийнэ.

20.2.Төлөвлөгөөт тандалт судалгаанд хамруулах эмийг хэрэгцээ, шаардлагад үндэслэн эрсдэлд суурилсан аргаар сонгоно.

20.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн эмчилгээний идэвх тодорхойлох судалгааг Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.7, 15.1.11, 15.1.13-т заасан байгууллагатай хамтран зохион байгуулна. Тандалт судалгааны зардлыг улсын төсвөөс гаргах бөгөөд судалгааны дүнд үндэслэн зохицуулалтын арга хэмжээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага авна.

20.4.Эрүүл мэндийн байгууллага чанарын шаардлага хангаагүй, улсын бүртгэлд бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх анхааруулга мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдээлнэ.

20.5.Олон улсын байгууллагаас болон гадаад улсад сэрэмжлүүлсэн эмтэй ижил найрлагатай эм, өмнө нь лабораторийн шинжилгээгээр шаардлага хангаагүй тохиолдол гарч байсан эм, хүүхдийн эм болон хуурамч, стандартын бус байж болзошгүй эмийн талаарх мэдээлэл, эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэн, холбогдох төрийн бус байгууллагаас ирүүлсэн мэдээлэлд үндэслэн өндөр эрсдэлтэй эм гэж үзэн тандалт судалгааг яаралтай хийнэ.

20.6.Тандалт судалгааны дүн, хяналтын улсын байцаагчийн дүгнэлтэд үндэслэн шуурхай сэрэмжлүүлэх, зах зээлийн эргэлтээс сэргийлэх, эргүүлэн татах, устгах, бүртгэлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох, мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох арга хэмжээг дангаар, эсхүл хууль сахиулах байгууллага, холбогдох байгууллагатай хамтран зохион байгуулна.

20.7.Эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллага нь сав, баглаа боодлын битүүмжлэл, хаяг, шошгын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан, нийлүүлэгдсэн бүтээгдэхүүний цувралын дугаар, шинжилгээний дүн зөрсөн, хадгалалт, түгээлтийн горим алдагдсан, чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний талаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдээлнэ.

20.8.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллага, олон улсын байгууллага, иргэдээс ирүүлсэн сэрэмжлүүлэг мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийж шаардлагатай тохиолдолд олон нийтэд анхааруулга, мэдээлэл хүргэнэ.

20.9.Лабораторийн шинжилгээний дүнгээр шаардлага хангаагүй, улсын бүртгэлд бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй эм, вакцин, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл нь хүний амь насанд ноцтой эрсдэл учруулж болзошгүй бол 24 цагийн дотор, эрүүл мэндэд богино хугацааны эрсдэл үзүүлж болзошгүй бол 72 цагийн дотор, эрүүл мэндэд эрсдэл, сөрөг нөлөө үзүүлэх магадлал бага бол 14 хоногт багтаан эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллага, хэрэглэгчээс энэ хуулийн 20.6-д заасны дагуу эргүүлэн татна.

20.10.Эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой гарах шинжилгээний төлбөр, зах зээлээс эргүүлэн татах, устгах, хохирлыг барагдуулах, тандан судлах зардлыг зөрчил гаргасан иргэн, хуулийн этгээд хариуцна.

20.11.Нөхцөлт бүртгэл олгосон эм, вакцины чанар, аюулгүй байдалд үйлдвэрлэгч, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага тандалт судалгаа хийнэ.

20.12.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь шаардлагатай тохиолдолд тандалт судалгааны дээжийг итгэмжлэгдсэн хөндлөнгийн болон олон улсын лавлагаа лабораторид шинжлүүлэн, харьцуулсан дүн шинжилгээг хийж болно.

20.13.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага шаардлагатай тохиолдолд тандалт судалгаа гүйцэтгэгчийг сонгон шалгаруулж, гэрээгээр гүйцэтгүүлж болно.

20.14.Хангамжийн байгууллага өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон, ханган нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тандалт судалгааг холбогдох хууль, дүрэм журам, зааварт нийцүүлэн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэгдсэнээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд, түүнээс хойш жил тутам хийж, дүнг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр хүргүүлнэ.

21 дүгээр зүйл. Фармаковигиланс

21.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн гаж нөлөө, вакцин, биобэлдмэлийн урвал хүндрэлийг илрүүлэх, үнэлэх, тандан судлах, урьдчилан сэргийлэх, хянах фармаковигилансийн үйл ажиллагааг Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1-д заасан байгууллага болон хангамжийн байгууллага, иргэнтэй хамтран хэрэгжүүлнэ.

21.2.Эм, эмийн үйлчлэгч бодис бүртгүүлэгч, импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч, гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар фармаковигилансийн үйл ажиллагааг баримтжуулж, тогтмол шинэчилнэ.

21.3.Эрүүл мэндийн байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эмийн эмчилгээний хороо, хангамжийн байгууллага, гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь эмийн гаж нөлөө мэдээлэгдсэн тохиолдол бүрд энэ тухай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдээлэх үүрэгтэй.

21.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага мэдээлэгдсэн эмийн гаж нөлөөний үнэлгээг холбогдох зөвлөлийн шийдвэрээр баталгаажуулан хүн ам болон эрүүл мэндийн байгууллага, олон улсын холбогдох байгууллагад мэдээлж, эрсдэлээс сэргийлэх хариу арга хэмжээ авна.

21.5.Фармаковигилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага батална.

22 дугаар зүйл. Анхдагч эм бүтээх

22.1. Дотоодын үйлдвэрийн шинээр бүтээсэн эмийг эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилтад хамруулж, эмийн бүртгэлд бүртгэсний дараа хэрэглээнд гаргана.

22.2. Анхдагч эмэнд патент олгох асуудлыг холбогдох хууль тогтоомжоор зохицуулна.

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

22.4. Эм зүйн судалгаагаар дараах үзүүлэлтийг тогтоон баталгаажуулсан байна:

22.4.1. эмийн үйлчлэгч бодисын чанар, цэвэршилт;

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

22.4.3. шаардлагатай тохиолдолд биологийн аргаар тогтоосон үйлчлэгч бодисын хэмжээ;

22.4.4. эмийн тогтвортой чанар;

22.4.5. биохүрэхүй;

22.4.6. холбогдох бусад шинжилгээний дүн.

22.5. Хор судлалын судалгаагаар дараах дүгнэлтийг гаргасан байна:

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

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

22.6. Эмийн кинетикийн судалгаагаар тухайн эм хүний биед шимэгдэх, хүний биеэс ялгарах хугацаа болон биохүрэхүйг тогтоосон байна.

22.7. Эмийн динамикийн судалгаагаар дараах үзүүлэлтийг тогтоосон байна:

22.7.1. хэрэглэх заавар, эмчилгээний тун;

22.7.2. бусад эрхтэн системд үзүүлэх нөлөө;

22.7.3. эмийн харилцан үйлчлэл;

22.7.4. үйлдлийн идэвхийг тодорхойлсон дүн.

22.8. Анхдагч эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааны дүнг анагаах ухааны чиглэлээр судалгаа, шинжилгээ эрхэлдэг эрдэм шинжилгээний байгууллага, анагаах ухааны боловсрол олгох их, дээд сургуулийн эрдмийн зөвлөл хэлэлцэн дүгнэлт гаргана.

23 дугаар зүйл. Эмийн эмнэлзүйн туршилт

23.1. Эмийн эмнэлзүйн туршилт хийхдээ хууль, анагаах ухааны ёс зүйг дээдлэх, хүний эрхийг хүндэтгэх, гарч болох эрсдэл, үр нөлөөг үнэлэн үр дүнтэй байх зарчмыг баримталж, шинжлэх ухаанд үндэслэж Хельсинкийн тунхаглал, эмнэлзүйн туршилт судалгааны зохистой дадлыг мөрдөнө.

23.2. Эмийн эмнэлзүйн туршилтыг эмийн бүтээгдэхүүний үйлдлийн идэвх, аюулгүй байдлыг үнэлэх, эмийн тунг тогтоох, эмийн шимэгдэлт, тархалт, хувиралт, ялгаралтыг судлах, эмийн гаж нөлөөг илрүүлэх, үнэлэх, эм судлалын үйлдлийг тогтоох зорилгоор явуулна.

23.3. Эмийн эмнэлзүйн туршилтыг үйлдвэрлэгч, ивээн тэтгэгч, захиалагчаас хараат бус байдлаар гүйцэтгэнэ.

23.4. Эмийн эмнэлзүйн туршилтыг Шинжлэх ухаан, технологийн тухай хуульд заасан эрдэм шинжилгээний байгууллага, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.12, 15.1.13-т заасан байгууллага гүйцэтгэнэ.

23.5. Монгол Улсад шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн туршилт хийх тохиолдолд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо болон Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага 1, 2, 3 дугаар үе шат бүрд туршилт хийх аргачлалыг баталж, зөвшөөрөл олгоно.

23.6. Гадаад улсад шинээр бүтээсэн эмийн хувьд зөвхөн эмнэлзүйн 3 дугаар үе шатны олон төвт судалгааг Монгол Улсад хийж болно. Энэ тохиолдолд эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн туршилтын 1, 2 дугаар үе шатны судалгааны дүн, хүн амын эрүүл мэндийн зайлшгүй хэрэгцээ, шаардлагыг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага туршилт хийх аргачлалыг баталж, зөвшөөрөл олгоно.

23.7. Эмийн эмнэлзүйн туршилтыг төлөвлөсөн хугацаанаас өмнө зогсоох, зөвшөөрөгдсөн аргачлалд өөрчлөлт оруулах тохиолдолд энэ хуулийн 23.5, 23.6-д заасан зөвшөөрлийг дахин авна.

23.8. Эмийн эмнэлзүйн туршилт хийх аргачлалд эмнэлзүйн өмнөх судалгаагаар тухайн эм нь аюулгүй, үйлдлийн идэвхтэй болох нь тогтоогдсон шинжлэх ухааны үндэслэлтэй нотолгоо, туршилт судалгааны дэлгэрэнгүй арга, туршилтын хугацаа, хамрах хүрээ, шалгуур, таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны загвар, болзошгүй эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, үр дүнг боловсруулах дүн шинжилгээний аргачлал, үндсэн судлаач, гүйцэтгэгч баг, түншлэгч байгууллагын мэдээлэл, хөндлөнгийн

хяналт болон бусад холбогдох мэдээллийг тусгасан байна.

23.9.Эмийн эмнэлзүйн туршилт гүйцэтгэгч нь туршилтын зорилго, аргачлал, болзошгүй эрсдэл болон ашиг тус, талуудын эрх, үүргийн талаар тусгасан гэрээг батлагдсан загварын дагуу туршилтад хамрагдах хүмүүстэй байгуулж, хөндлөнгийн гэрчээр баталгаажуулна.

23.10.Эмийн эмнэлзүйн туршилтын үе шат, тавигдах шаардлага, оролцогч талуудын эрх, үүрэг, хариуцлага, гэрээний загвар, хяналт тавих журам, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа хийх журмыг эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан Засгийн газрын гишүүн батална.

23.11.Эмнэлзүйн туршилтын эм нь үйлдвэрлэлийн болон лабораторийн зохистой дадлын стандарт хангасан үйлдвэрт үйлдвэрлэгдсэн байна.

23.12.Эмийн эмнэлзүйн туршилт гүйцэтгэгч нь туршилтын үе шат бүрийн дүнг Эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулж, дүгнэлт гаргуулна. Эмийн зөвлөл шаардлагатай тохиолдолд туршилтыг түдгэлзүүлэх, зогсоох хүртэл шийдвэр гаргаж болно.

23.13.Энэ хуулийн 23.5, 23.6-д заасан зөвшөөрөлгүйгээр эмийн эмнэлзүйн туршилт судалгаа хийхийг хориглоно.

23.14.Гадаад улсад шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн 1, 2 дугаар үе шатны судалгааг Монгол Улсад хийхийг хориглоно.

23.15.Эмийн эмнэлзүйн туршилтад хамрагдаж байгаа хүний эрүүл мэндэд учирсан эрсдэлийг арилгахаас бусад тохиолдолд туршилтыг батлагдсан аргачлалаас өөрөөр явуулахыг хориглоно.

23.16.Эмийн эмнэлзүйн туршилт гүйцэтгэгч багийн бүрэлдэхүүнд судалгааны үр дүнд нөлөөлөх ашиг сонирхолтой этгээд орохыг хориглоно.

23.17.Эмийн эмнэлзүйн туршилттай холбогдсон зардлыг туршилт гүйцэтгэгч хариуцна.

24 дүгээр зүйл.Эмийн мэдээлэл

24.1.Эмийн мэдээлэл нь үнэн, зөв, бодитой, нотолгоонд суурилсан, эмийг оновчтой, зүй зохистой, үр дүнтэй хэрэглэх, хэрэглэгчийн эрх ашгийг хамгаалахад чиглэсэн, үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагаас хараат бус байна.

24.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн дараах мэдээллийг баталгаажуулж гаргана:

24.2.1.эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл, сэрэмжлүүлэг;

24.2.2.олон нийтэд эмийн зохистой хэрэглээний талаар өгөх мэдээлэл;

24.2.3.эмийн хэрэглэх заавар, шошго, тэмдэглэгээ.

25 дугаар зүйл.Эмийн шошго, тэмдэглэгээ

25.1.Эмийн сав, баглаа боодол дээрх хаяг, шошго, тэмдэглэгээ нь бүртгэлд заасан мэдээлэл, баталгаажсан хэрэглэх заавартай тохирсон байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна:

25.1.1.эмийн худалдааны болон олон улсын нэр, хэлбэр;

25.1.2.тун, хэмжээ, тоо ширхэг;

25.1.3.үйлдвэрлэгчийн нэр;

25.1.4.цувралын дугаар;

25.1.5.хэрэглэх арга;

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

25.1.7.олгох нөхцөл;

25.1.8.хадгалах нөхцөл;

25.1.9.бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код.

25.2.Эмийн хэрэглэх заавар дараах мэдээллийг агуулсан байна:

25.2.1.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;

25.2.2.эмийн худалдааны болон олон улсын нэр;

25.2.3.эмийн найрлага, тун, хэмжээ;

25.2.4.хэрэглэх заалт;

25.2.5.хориглох заалт;

25.2.6.гаж нөлөө;

25.2.7.бусад эмтэй харилцан үйлчлэл;

25.2.8.хэрэглэх арга;

- 25.2.9.анхааруулга;
- 25.2.10.хүчинтэй хугацаа;
- 25.2.11.хадгалах нөхцөл;
- 25.2.12.олгох нөхцөл.

25.3.Орчин үеийн эмийн хэлбэрт оруулсан дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийн шошго дээр энэ хуулийн 25.1-д зааснаас гадна уламжлалт эмийн жорын нэршлийг бичнэ.

25.4.Монгол Улсад импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмийн сав, баглаа боодол дээрх шошго, тэмдэглэгээ нь монгол, англи, орос хэлний аль нэг хэлээр бичигдсэн байх бөгөөд хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр байна.

26 дугаар зүйл.Эмийн зар сурталчилгаа

26.1.Эмийн зар сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагаанд дараах нийтлэг зарчмыг баримтална:

- 26.1.1.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас баталгаажуулсан мэдээлэл, хэрэглэх зааварт үндэслэх;
- 26.1.2.агуулга нь тодорхой, ойлгомжтой, мэргэжлийн ёс зүйн хэм хэмжээнд нийцсэн байх;
- 26.1.3.шинжлэх ухааны нотолгоонд суурилсан, үнэн зөв байх.

26.2.Эмийн зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагад олгож, хяналт тавина.

26.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн хүрээнд тусгай зөвшөөрөлтэй үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага телевиз, радио, самбар, мэргэжлийн хэвлэл, албан ёсны цахим хуудсаар эмийн зар сурталчилгаа явуулна.

26.4.Эмийн зар сурталчилгаа нь харааны бэрхшээлтэй хүнд зориулсан дуун тайлбар, сонсголын бэрхшээлтэй хүнд зориулсан дохионы хэл, эсхүл бичгэн тайлбартай байна.

26.5.Зар сурталчилгааны тухай хуулийн 13 дугаар зүйлд зааснаас гадна дараах эмийн зар сурталчилгааг хориглоно:

- 26.5.1.зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүйгээр олон нийтэд эм сурталчлах;
- 26.5.2.эмнэлгийн мэргэжилтэн эм сурталчлах;
- 26.5.3.жороор олгох эм, эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эм, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг сурталчлах;
- 26.5.4.хүүхдэд шууд зөвлөсөн, ухуулсан, бусад хэлбэрээр нөлөөлсөн эмийг сурталчлах;
- 26.5.5.эмийг ховор, үр дүн нь бусад эмээс илүү, аюулгүй, гаж нөлөөгүй, шинэ эм, патентлагдсан, хямд үнэтэй гэж иргэдийг төөрөгдөлд оруулан сурталчлах;
- 26.5.6.эмийн худалдан авалт, борлуулалтад урамшуулал олгох, үнийн хямдрал үзүүлэх талаар нийтэд чиглэн сурталчлах;
- 26.5.7.эмийг зүй бус, бодит байдал болон ёс суртахуунд үл нийцсэн, далд агуулгаар сурталчлах;
- 26.5.8.иргэн, хуулийн этгээд зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүй эмийн сурталчилгаанд оролцох, дэмжих, сурталчлах, санхүүгийн дэмжлэг өгөх, авах;
- 26.5.9.эмийг цахим орчин дахь нийгмийн сүлжээгээр сурталчлах;
- 26.5.10.эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг өвчнийг оношлох, эмчлэх үйлдэлтэй гэж олон нийтийг төөрөгдөлд оруулсан байдлаар сурталчлах;
- 26.5.11.тамирчин болон спортоор хичээллэж байгаа иргэнд эмчилгээний бус зорилгоор Дэлхийн допингийн эсрэг код, олон улсын стандартад хориглосон жагсаалтад орсон эмийг санал болгох, дэмжин сурталчлах, зарж борлуулах;
- 26.5.12.энэ хуулийн 26.3-т зааснаас бусад мэдээлэх хэрэгслээр сурталчлах.

26.6.Эмийн зар сурталчилгаатай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Зар сурталчилгааны тухай хууль, Өргөн нэвтрүүлгийн тухай хуулиар зохицуулна.

27 дугаар зүйл.Эм таниулах үйл ажиллагаа

27.1.Эм таниулах үйл ажиллагааг эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулан үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын эмчлэх, эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөл бүхий мэргэжилтэн хийнэ.

27.2.Эм таниулах үйл ажиллагаа нь эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн хэм хэмжээнд нийцсэн байна.

27.3.Эмнэлгийн мэргэжилтэн нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ташаа, бүрэн бус, ойлгомжгүй, шинжлэх ухааны үндэслэлгүй, хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандарт, удирдамжид нийцээгүй мэдээлэл бүхий

сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагааны талаар холбогдох эрх бүхий байгууллагад мэдэгдэх үүрэгтэй.

27.4.Эм таниулахад дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

27.4.1.бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг таниулах;

27.4.2.эмнэлгийн мэргэжилтнийг сүлжээний бизнест татан оролцуулах, аливаа хэлбэрийн урамшуулал өгөх, сургалтын багц цаг олгох;

27.4.3.эмнэлгийн мэргэжилтэн нь бэлэг, хандив, урамшуулал авах, аялал, гадаад, дотоодын сургалтад хамрагдах зэрэг аливаа хэлбэрийн дэмжлэг авах.

28 дугаар зүйл.Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, тэдгээрийн түүхий эдийн хяналт, зохицуулалт

28.1.Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалт болон тэдгээрийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

28.2.Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрөл олгох, түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгохтой холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Зөвшөөрлийн тухай хууль, Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хуулиар зохицуулна.

28.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори нь мансууруулах эмийн дээж, сэтгэцэд нөлөөт эмийн дээж, тэдгээрийн түүхий эдийн дээж, стандарт бодисыг судалгаа, шинжилгээний зорилгоор ашиглаж, хадгалж болно.

29 дүгээр зүйл.Эмийн зохистой хэрэглээ

29.1.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэн, холбогдох байгууллага оролцоно.

29.2.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар эмч дараах эрх, үүрэгтэй:

29.2.1.үйлчлүүлэгчийн эрүүл мэндийн хэрэгцээнд нийцүүлэн оновчтой сонголт хийх, эмчилгээний үр дүнд эргэн хяналт тавих;

29.2.2.эмийн тун, хэмжээ, хэрэглэх арга, эмчилгээний үргэлжлэх хугацаа, илэрч болзошгүй гаж нөлөө, харилцан үйлчлэлийн талаар үйлчлүүлэгчид тайлбарлах;

29.2.3.эмийн гаж нөлөөг хянах, тухай бүр мэдээлэх;

29.2.4.эмийг эмийн жорын стандартын дагуу бичих.

29.3.Эрүүл мэндийн байгууллагад ажиллаж байгаа эм зүйч эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар дараах эрх, үүрэгтэй:

29.3.1.эмнэлгийн мэргэжилтэнд эмийн үйлдэл, хэрэглээний талаар мэдээлэл өгөх, мэргэжил, арга зүйн дэмжлэг үзүүлэх;

29.3.2.эмийн сонголт, тун, хэрэглэх хугацаа, бичил биетний эсрэг эмийн хэрэглээ, эм хоорондын болон эм, хүнсний харилцан үйлчлэл, эмийн гаж нөлөөг хянах;

29.3.3.эмийн гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд батлагдсан маягтын дагуу бүртгэн мэдээлэх;

29.3.4.эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэж байгаа эм, биоэбэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдалд тандалт судалгаа хийх.

29.4.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар жор баригч дараах эрх, үүрэгтэй:

29.4.1.эм олгохдоо тухайн эмийн хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл, эмийн зохистой хэрэглээний талаар үйлчлүүлэгчид мэдээлэл өгөх;

29.4.2.мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг тусгай жороор, бусад эмийг энгийн жороор олгох;

29.4.3.жороор олгох эмийг цаасан, эсхүл цахим жорын кодоор олгох;

29.4.4.эмийг иргэнд дахин савлан олгохдоо савлалт, шошго дээр эмийн нэр, тун, хэрэглэх арга, хэмжээг бичсэн байх;

29.4.5.эцэг, эх, асран хамгаалагч, харгалзан дэмжигчид бага насны хүүхдийн эмийг олгохдоо эмийн зохистой хэрэглээний талаарх мэдээлэл өгөх.

29.5.Иргэн эмийг зохистой хэрэглэх талаар дараах эрх, үүрэгтэй:

29.5.1.эмийн талаар үнэн зөв, бодит мэдээллийг эмнэлгийн мэргэжилтнээс авах;

29.5.2.эмийн жорд бичигдсэн эмийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг эмийн сангаас авах;

29.5.3.эмийг эмчийн зааврын дагуу тасалдалгүй, бүрэн, зөв хэрэглэх;

29.5.4.хуурамч байж болзошгүй эмээр үйлчилж байгаа байгууллага, иргэний талаар холбогдох байгууллагад мэдээлэх;

29.5.5.эмийн гаж нөлөөний талаар эрүүл мэндийн байгууллагад мэдээлэх;

29.5.6.эмийн үнийг ил тод байршуулахыг шаардах.

29.6.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар эрүүл мэндийн байгууллага дараах үүрэгтэй:

29.6.1.эмийн хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартыг хангах;

29.6.2.эмийн зохистой хэрэглээний талаар үйлчлүүлэгчид мэдээлэл, сургалт тогтмол хийх.

30 дугаар зүйл.Эмийн эмчилгээний хороо

30.1.Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.5, 15.1.7, 15.1.11, 15.1.13-т заасан эрүүл мэндийн байгууллагад орон тооны бус эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хороо ажиллана.

30.2.Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

30.3.Эмийн эмчилгээний хороо нь эмнэлзүйн эм судлаач, эмнэлзүйн эм зүйч, чанарын албаны дарга, тасгийн эрхлэгч, лабораторийн болон нян судлаач эмч, халдвар судлаач эмч, статистикч эмч, сувилахуйн арга зүйч, санхүүгийн удирдах ажилтан нарын төлөөлөл оролцсон бүрэлдэхүүнтэй байна.

30.4.Эмийн эмчилгээний хороог эмчилгээ эрхэлсэн орлогч дарга тэргүүлэх бөгөөд нарийн бичгийн даргаар эм зүйн албаны дарга, эсхүл мэргэжлээрээ 5-аас доошгүй жил ажилласан эм зүйч ажиллана.

30.5.Эмийн эмчилгээний хорооны үйл ажиллагааны төлөвлөгөө, төсвийг эмнэлгийн дарга баталж, шаардагдах зардлыг жил бүр төсөвт тусган, санхүүжүүлнэ.

30.6.Эмийн эмчилгээний хороо дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

30.6.1.эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх, хүртээмж, төлөвлөлт, үр дүнг судлах, хянах, үнэлэх, эмчилгээний болон эдийн засгийн үр ашиггүй хэрэглээг бууруулах, нотолгоонд суурилан сонгох, эмчилгээ, оношилгооны зааврыг мөрдүүлэх, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, үр дүнг байгууллагын удирдлагад тогтмол танилцуулах;

30.6.2.гаж нөлөө үүсгэх өндөр эрсдэлтэй эмийн жагсаалтыг эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний онцлогтоо тохируулан гаргаж, жагсаалтад орсон эмийн гаж нөлөө илэрсэн үед авч хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны заавар боловсруулан баталж, мөрдүүлэх;

30.6.3.эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулах, холбогдох журмын дагуу эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг хэлэлцэж, дүнг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлэх;

30.6.4.эмийн хэрэглээтэй холбоотой тохиолдож болзошгүй эрсдэл, эмчилгээний алдаа дутагдлаас сэргийлэх, түүнийг арилгах арга хэмжээг зохион байгуулах;

30.6.5.эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээтэй холбоотой халдвараас сэргийлэх аргачлал, гарын авлага, удирдамжийг батлах, хэрэгжилтэд хяналт тавих;

30.6.6.эмнэлгийн мэргэжилтнийг шинэ эмийн мэдээллээр хангах, эмийн эмчилгээг оновчтой, эдийн засгийн үр ашигтай, үр дүнтэй төлөвлөх чадварыг бий болгох ажлыг зохион байгуулах, удирдлага, арга зүйгээр хангах;

30.6.7.бичил биетний тэсвэржилттэй тэмцэх хөтөлбөр боловсруулж, хэрэгжүүлэх, мэдрэг чанарын зүй тогтлыг тандах, судлах;

30.6.8.бичил биетний эсрэг эмийн зохистой хэрэглээний талаарх эмч, эмнэлгийн мэргэжилтний мэдлэг, дадлага, хандлагыг дээшлүүлэх, нянгийн эсрэг эмийн эмчилгээний үндэслэл, жор бичилтийг сайжруулах сургалтыг зохион байгуулах;

30.6.9.хорооны тайланг жил бүрийн 02 дугаар сарын 15-ны дотор эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлэх.

31 дүгээр зүйл.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт

31.1.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын саналыг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн хоёр жил тутамд шинэчлэн батална.

31.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг боловсруулахдаа Эмийн эмчилгээний хороо, эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Мэргэжлийн салбар зөвлөл, Эмийн зөвлөлийн саналыг авсан байна.

31.3.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг сонгоход дараах зарчмыг баримтална:

31.3.1.чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх нотлогдсон байх;

31.3.2.эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний шатлал бүрд үзүүлэх оношилгоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэлтэд нэн тэргүүнд хэрэглэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл байх;

31.3.3.эмнэлзүйн удирдамжид заасан байх;

31.3.4.хүн амын өвчлөлийн байдал, эмнэлзүйн хэрэгцээнд тохирсон байх;

31.3.5.дан найрлагатай, ерөнхий нэршлийн эмийг чухалчлах;

31.3.6.эмчилгээний идэвх, эдийн засгийн эрсдэл, үр ашгийг тооцсон байх;

31.3.7.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын загвар жагсаалтыг харгалзах;

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

31.3.9.нотолгоонд суурилсан, хараат бус мэдээллийн олон эх сурвалж ашигласан байх.

31.4.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг сонгохдоо энэ хуулийн 31.3-т заасан зарчмын 70-аас дээш хувийг хангасан байна.

32 дугаар зүйл.Эмийн үндэсний лавлах

32.1.Эмийн үндэсний лавлах гэж зонхилон тохиолдох өвчний оношилгоо, эмчилгээнд үндэсний хэмжээнд хэрэглэгдэх, шинжлэх ухааны нотолгоонд суурилсан, олон улсын нэршил бүхий эмийн мэдээллийн эмхэтгэлийг ойлгоно.

32.2.Эмийн үндэсний лавлахыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Мэргэжлийн салбар зөвлөл Эмийн эмчилгээний хороотой хамтран олон улсын эмнэлзүйн удирдамж, заавар, нотолгоонд суурилсан мэдээлэлд үндэслэн боловсруулах бөгөөд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хянан баталгаажуулж цахим хэлбэрээр гаргана.

ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТ

33 дугаар зүйл.Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл

33.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмнэлгийн хэрэгсэл энэ хуулийн 33.9-д зааснаас бусад тохиолдолд бүртгэлтэй байна.

33.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага энэ хуулийн 33.1-д заасан бүртгэлийг энэ хуулийн 15.3.1, 15.3.7 дахь заалт болон үйлдвэрлэгч улсад зах зээлд гаргасныг харгалзан үзэж, энэ хуулийн 51.1-д заасан Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн дараах хэлбэрээр олгоно:

33.2.1.улсын бүртгэл;

33.2.2.эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт.

33.3.Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах журам, жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

33.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага өндөр, дунд эрсдэлтэй лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, бүртгэлийн баримт бичиг, шинжээчийн дүгнэлт, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн 5 жилийн хугацаагаар Монгол Улсын бүртгэлд бүртгэнэ.

33.5.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд энэ хуулийн 33.4-т зааснаас гадна шаардлагатай тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори, эсхүл төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвийн үндэсний итгэмжлэгдсэн лавлагаа лабораторийн чанар, аюулгүй байдлын хяналт шинжилгээний дүнг нэмэлтээр авч болно.

33.6.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээнд олон улсын нэршил, хэлбэр, үйлдвэрлэгч болон бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, улс, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, савлалтын хэлбэр, хэмжээг тусгасан байна.

33.7.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, техникийн баримт бичиг, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн энэ хуулийн 33.2.2-т заасан жагсаалтад оруулна.

33.8.Өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, загвар, эсхүл бүтээгдэхүүний дугаар тус бүрээр нь жагсаалтад оруулна.

33.9.Дараах эмнэлгийн хэрэгсэлд бүртгэл шаардахгүй:

33.9.1.өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгслээс бусад эмнэлгийн хэрэгсэл;

33.9.2.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэвийн ажиллагаанд шаардлагатай сэлбэг, эд анги;

33.9.3.эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, үндэсний итгэмжлэгдсэн лавлагаа лаборатори бүхий төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв нь лабораторийн чанарын гадаад хяналт хэрэгжүүлдэг олон улсын байгууллагатай хийсэн гэрээний дагуу нийлүүлэгдэх лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл;

33.9.4.ховор тохиолддог өвчнийг оношлох болон жилийн хэрэглээ Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.12, 15.1.13-т заасан байгууллагад хэрэглэгдэх лабораторийн оношилгооны өвөрмөц хэрэгсэл;

33.9.5.судалгаа, эрдэм шинжилгээ, сургалт, туршилт судалгаанд хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгсэл;

33.9.6.бүртгэлийн дээж;

33.9.7.үзэсгэлэнд танилцуулах эмнэлгийн хэрэгсэл;

33.9.8.гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгсэл;

33.9.9.иргэний хувийн хэрэглээний зориулалтаар улс хоорондын шуудан илгээмжээр хүлээн авсан болон зорчигчийн хувийн хэрэглээний эмнэлгийн хэрэгсэл.

33.10.Энэ хуулийн 33.9.5, 33.9.6, 33.9.7, 33.9.9-д заасан эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

34 дүгээр зүйл.Эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын хяналт

34.1.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх чиг үүрэг бүхий эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн лаборатори нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд үйл ажиллагаа явуулна.

34.2.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгатай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Хэмжил зүйн тухай хууль болон бусад хууль тогтоомжоор зохицуулна.

34.3.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хяналт, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг шинжлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх журам, арга, аргачлалыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

34.4.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын хяналтыг төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвийн үндэсний итгэмжлэгдсэн лавлагаа лабораторийг түшиглэн явуулна.

34.5.Эмнэлгийн хэрэгслийн дээжийг шинжлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн чанарын хяналтыг шаардлагатай тохиолдолд гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораториор хийлгэж болно.

34.6.Энэ хуулийн 34.1-д заасан лаборатори нь дотоодын бусад итгэмжлэгдсэн лабораторийг мэргэжил, арга зүйн удирдлагаар хангана.

35 дугаар зүйл.Эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгаа

35.1.Эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдалд зах зээлд гарсны дараа эрсдэлд суурилсан тандалт судалгааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хийнэ.

35.2.Үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага өөрийн нийлүүлсэн эмнэлгийн хэрэгсэлд тандалт судалгаа хийж, шаардлагатай тохиолдолд эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг шинжлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн шинжилгээ хийх зардлыг хариуцаж, шаардлага хангаагүй тохиолдолд эргүүлэн татах үүрэгтэй.

35.3.Эрүүл мэндийн байгууллага, хангамжийн байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний ашиглалттай холбоотой сөрөг нөлөө, аюулгүй байдал, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн үл тохирлын мэдээллийг тогтмол бүртгэж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдэгдэх үүрэгтэй.

35.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага энэ хуулийн 35.3-т заасан мэдээллийг хянаж гарсан сөрөг нөлөө, аюулгүй байдал, үл тохирлыг холбогдох байгууллагад шуурхай мэдээлж, эрсдэлээс сэргийлэх арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ.

35.5.Тандалт судалгааг үндэслэн шуурхай сэрэмжлүүлэх, зах зээлийн эргэлтээс сэргийлэх, эргүүлэн татах, устгах, бүртгэлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох, мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох арга хэмжээг дангаар, эсхүл хууль сахиулах байгууллага, холбогдох байгууллагатай хамтран зохион байгуулна.

35.6.Эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдалтай холбогдох шинжилгээ, шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх, зах зээлээс эргүүлэн татах, устгах, хохирлыг барагдуулах, тандан судлах зардлыг зөрчил гаргасан иргэн, хуулийн этгээд хариуцна.

36 дугаар зүйл.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа

36.1.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа хийх зөвшөөрлийг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага олгоно.

36.2.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгааг эрдэм шинжилгээний байгууллага, эсхүл Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.12, 15.1.13-т заасан байгууллага гүйцэтгэнэ.

36.3.Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь үйлдвэрлэлийн болон лабораторийн зохистой дадлын стандарт хангасан үйлдвэрт үйлдвэрлэгдсэн байна.

36.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын судалгаанд хяналт шалгалт хийнэ.

37 дугаар зүйл.Эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээлэл

37.1.Эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээлэл нь үнэн, зөв, бодитой, нотолгоонд суурилсан, хэрэглэх заавар, хэрэглэгчийн гарын авлагад нийцсэн, хэрэглэгчийн эрх ашгийг хамгаалахад чиглэсэн, үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгчээс хараат бус байна.

37.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээллийг баталгаажуулж гаргана:

37.2.1.эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын мэдээлэл, сэрэмжлүүлэг;

37.2.2.эмнэлгийн хэрэгслийн ашиглалтын заавар, шошго, тэмдэглэгээ.

38 дугаар зүйл.Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ

38.1.Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ тухайн бүтээгдэхүүний гадна талд, бүтээгдэхүүний нэр, загвар гадна хайрцагт байна.

38.2.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сав, баглаа боодол дээрх шошго, тэмдэглэгээ дараах мэдээллийг агуулна:

38.2.1.худалдааны болон олон улсын нэр;

38.2.2.үйлдвэрлэгчийн нэр;

38.2.3.бүтээгдэхүүний нэр;

38.2.4.цуврал, эсхүл бүтээгдэхүүний дугаар;

38.2.5.зориулалт;

38.2.6.хэрэглэх арга;

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

38.2.8.хадгалах нөхцөл;

38.2.9.хэмжээ;

38.2.10.анхааруулга.

38.3.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хэрэглэх заавар монгол хэлээр байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулна:

38.3.1.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;

38.3.2.худалдааны болон олон улсын нэр;

38.3.3.хэрэглэх заалт;

38.3.4.хориглох заалт;

38.3.5.хадгалах нөхцөл;

38.3.6.анхааруулга.

38.4.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн гадна талд байрлах шошго, тэмдэглэгээ дараах мэдээллийг агуулна:

38.4.1.бүтээгдэхүүний нэр;

38.4.2.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;

38.4.3.загварын нэр;

38.4.4.серийн дугаар;

38.4.5.үйлдвэрлэсэн он;

38.4.6.цахилгаан тэжээл, давтамж.

38.5.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэрэглэх заавар монгол хэлээр байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулна:

38.5.1.бүтээгдэхүүний нэр;

38.5.2.үйлдвэрлэгчийн нэр;

38.5.3.загварын нэр;

38.5.4.ашиглалтын нөхцөл, заавар;

38.5.5.аюулгүй ажиллагаа;

38.5.6.засвар үйлчилгээний талаар холбоо барих мэдээлэл.

38.6.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэрэглэгчийн гарын авлага монгол, эсхүл англи хэлээр байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулна:

38.6.1.бүтээгдэхүүний нэр;

38.6.2.үйлдвэрлэгчийн нэр;

38.6.3.загварын нэр;

- 38.6.4.техникийн үзүүлэлт;
- 38.6.5.ашиглалтын заавар;
- 38.6.6.хадгалах болон тээвэрлэх нөхцөл;
- 38.6.7.ашиглалтын нөхцөл;
- 38.6.8.аюулгүй ажиллагаа;
- 38.6.9.суурилуулалт хийх зааварчилгаа;
- 38.6.10.засвар үйлчилгээ хийх зааварчилгаа;
- 38.6.11.холбоо барих үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага;
- 38.6.12.ариутгал, халдваргүйжүүлэлтийн нөхцөл.

38.7.Өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний сав, баглаа боодол дээрх шошго, тэмдэглэгээ дараах мэдээллийг агуулна:

- 38.7.1.худалдааны болон олон улсын нэршил;
- 38.7.2.үйлдвэрлэгчийн нэр;
- 38.7.3.цувралын, эсхүл бүтээгдэхүүний дугаар;
- 38.7.4.үйлдвэрлэсэн он, сар, өдөр, хүчинтэй хугацаа;
- 38.7.5.хадгалах нөхцөл;
- 38.7.6.анхааруулга;
- 38.7.7.нэг удаагийн болон давтан ашиглахад зориулсан эсэх.

38.8.Өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хэрэглэх заавар монгол хэлээр байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулна:

- 38.8.1.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;
- 38.8.2.худалдааны болон олон улсын нэр;
- 38.8.3.зориулалт;
- 38.8.4.анхааруулга;
- 38.8.5.хадгалах нөхцөл;
- 38.8.6.хэрэглэх зааварчилгаа;
- 38.8.7.нэг удаагийн болон давтан ашиглахад зориулсан эсэх;
- 38.8.8.давтан ашиглахад зориулсан бол ариутгал, халдваргүйжүүлэлтийн нөхцөл.

38.9.Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ, хэрэглэх заавар нь бүртгэлд заасан мэдээлэлтэй ижил байна.

38.10.Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ монгол, англи хэлний аль нэг хэлээр бичигдсэн байна.

39 дүгээр зүйл.Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагаа

39.1.Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагаанд энэ хуулийн 26.1-д заасан зарчмыг баримтална.

39.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн хүрээнд тусгай зөвшөөрөлтэй үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллагын телевиз, радио, самбар, мэргэжлийн хэвлэл, албан ёсны цахим хуудсаар түгээсэн мэдээллийг эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаанд хамруулна.

39.3.Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллагад олгож, хяналт тавина.

39.4.Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа нь харааны бэрхшээлтэй хүнд зориулан дуун тайлбар, сонсголын бэрхшээлтэй хүнд зориулсан дохионы хэл, эсхүл бичгэн тайлбартай байна.

39.5.Зар сурталчилгааны тухай хуулийн 13 дугаар зүйлд зааснаас гадна дараах зар сурталчилгаа явуулахыг хориглоно:

- 39.5.1.зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүйгээр олон нийтэд эмнэлгийн хэрэгсэл сурталчлах;
- 39.5.2.эрүүл мэндийн ажилтан эмнэлгийн хэрэгсэл сурталчлах;
- 39.5.3.өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг сурталчлах;
- 39.5.4.эмнэлгийн хэрэгслийг сөрөг нөлөөгүй, патентлагдсан, бусад эмнэлгийн хэрэгслээс илүү аюулгүй, чанартай, хямд, үр дүнтэй гэж иргэдийг төөрөгдүүлсэн зар сурталчилгаа хийх;

39.5.5.эмнэлгийн хэрэгслийг далд утга, агуулгаар сурталчлах;

39.5.6.энэ хуулийн 39.2-т зааснаас бусад мэдээллийн хэрэгслээр сурталчлах.

39.6.Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаатай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Зар сурталчилгааны тухай хууль, Өргөн нэвтрүүлгийн тухай хуулиар зохицуулна.

39.7.Эмнэлгийн мэргэжилтэнд эмнэлгийн хэрэгслийг таниулах үйл ажиллагааг үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, гадаад улсын үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын эмчлэх, эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлтэй мэргэжилтэн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер хийнэ.

39.8.Эрүүл мэндийн ажилтан эмнэлгийн хэрэгслийн далд сурталчилгаа, сүлжээний бизнест оролцох, аливаа хэлбэрийн урамшуулал авахыг хориглоно.

40 дүгээр зүйл.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагаа

40.1.Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.4, 15.1.5, 15.1.7, 15.1.11, 15.1.12, 15.1.13-т заасан эрүүл мэндийн байгууллага нь эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагаа хариуцсан нэгжтэй, эрүүл мэндийн бусад байгууллага үндсэн, эсхүл гэрээт эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженертэй байх бөгөөд дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

40.1.1.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн урьдчилан сэргийлэх үзлэг, техникийн үйлчилгээ, урсгал засвар, шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгын төлөвлөгөөг жил бүр гарган хэрэгжилтийг ханган ажиллах;

40.1.2.эмнэлгийн шинэ тоног төхөөрөмжийн дэлгэрэнгүй мэдээлэл болон ашиглагдаж байгаа тоног төхөөрөмжид хийсэн урьдчилан сэргийлэх үзлэг, техникийн үйлчилгээ, урсгал засвар, засвар үйлчилгээ, шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга, ашиглалтын байдлын мэдээллийг тухай бүр холбогдох цахим мэдээллийн санд оруулах;

40.1.3.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны сургалтын төлөвлөгөө гаргаж, тоног төхөөрөмжтэй харьцан ажилладаг эрүүл мэндийн ажилтанд сургалт тогтмол зохион байгуулах;

40.1.4.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэрэглэгчийн гарын авлагад үндэслэн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны зааврыг батлан хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллах;

40.1.5.засвар үйлчилгээний багаж, тоног төхөөрөмж, сэлбэг, дагалдах хэрэгслийн нөөцтэй байх;

40.1.6.шаардлагатай эмнэлгийн тоног төхөөрөмж захиалах, худалдан авах, хүлээн авах үйл ажиллагааг мэргэжил, арга зүйн удирдлагаар хангах.

40.2.Баталгаат хугацаа дууссан эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдал, засвар үйлчилгээ, засвар тохируулгыг тухайн эрүүл мэндийн байгууллага хариуцах бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд гэрээгээр гүйцэтгүүлж болно.

40.3.Энэ хуулийн 40.2-т заасан гэрээнд шаардлагатай болон хугацаат сэлбэг хэрэгслийн жагсаалт, зардлын тооцоо, санхүүжилтийн эх үүсвэр, урьдчилан сэргийлэх үзлэг, техникийн үйлчилгээ, урсгал засварын хуваарийг заавал тусгана.

40.4.Шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгад тэнцээгүй, гэмтэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг оношилгоо, эмчилгээнд ашиглахыг хориглоно.

40.5.Ханган нийлүүлэх байгууллага өөрийн нийлүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдал, суурилуулалт, сургалт, засвар үйлчилгээ, засвар тохируулгыг баталгаат хугацаанд хариуцна.

40.6.Энэ хуулийн 40.5-д заасан баталгаат хугацааг хэрэглэгч буюу эрүүл мэндийн байгууллагад тухайн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг бүрэн суурилуулж, ашиглалтад оруулсан өдрөөс эхлэн тооцно.

40.7.Ханган нийлүүлэх байгууллагаас үл хамаарах шалтгаанаар тоног төхөөрөмжийг суурилуулах хугацаа хойшилсон тохиолдолд энэ хуулийн 40.6-д заасан баталгаат хугацаанаас хасаж тооцно.

40.8.Ханган нийлүүлэх байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааг хангахад дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

40.8.1.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хадгалалт, тээвэрлэлтийг тэдгээрийн чанар, үйл ажиллагаа, аюулгүй байдлыг алдагдуулахгүй байхаар зохион байгуулах;

40.8.2.ханган нийлүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн сэлбэг, дагалдах хэрэгсэл болон лабораторийн тоног төхөөрөмжийн урвалж бодис, хяналт тохируулгын материалын тасралтгүй байдлыг хангаж, нөөцийг тогтмол бүрдүүлэх;

40.8.3.эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх бүрд эцсийн хэрэглэгч эрүүл мэндийн байгууллагын эрүүл мэндийн ажилтанд зориулсан ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны сургалтыг зохион байгуулж, арга зүйгээр хангах;

40.8.4.эрүүл мэндийн байгууллагаас ирсэн засвар үйлчилгээний дуудлага болон хэрэглэгч, үйлчлүүлэгчид учирсан сөрөг нөлөөг бүртгэж, хариу арга хэмжээг шуурхай авч, хамтран ажиллах;

40.8.5.ханган нийлүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж нь шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгад тэнцээгүй тохиолдолд засвар тохируулга, засвар үйлчилгээ хийж гүйцэтгэх.

ТАВДУГААР БҮЛЭГ

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛ, ХЯНАЛТ

41 дүгээр зүйл. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэл

41.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, баримт бичиг, түүнд хийсэн шинжээчийн дүгнэлт, лабораторийн шинжилгээний дүнг үндэслэн уг бүтээгдэхүүнийг бүртгэнэ.

41.2.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг нэр, үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр энэ хуулийн 41.7-д зааснаас бусад тохиолдолд бүртгэнэ.

41.3.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэгч, үйлдвэрлэгчтэй гэрээ байгуулсан Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд бүртгүүлнэ.

41.4.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэхэд энэ хуулийн 41.1-д зааснаас гадна шаардлагатай тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори, гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораториор шинжлүүлж, баталгаажуулж болно.

41.5.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний дээжийг гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораториор шинжлүүлэх тохиолдолд зардлыг бүртгүүлэгч байгууллага хариуцна.

41.6.Энэ хуулийн 41.1-д заасны дагуу бүртгэгдсэн эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний жагсаалтыг цахим хуудсанд байршуулж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хяналт тавина.

41.7.Дараах эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэхгүй:

41.7.1.бүртгэлийн дээж;

41.7.2.судалгаа, шинжилгээний зориулалтаар хэрэглэх бүтээгдэхүүн;

41.7.3.хандив, тусламжийн бүтээгдэхүүн;

41.7.4.иргэний хувийн хэрэглээний зориулалтаар улс хоорондын шуудан илгээмжээр хүлээн авсан болон зорчигчийн хувийн хэрэглээний бүтээгдэхүүн;

41.7.5.үзэсгэлэнд танилцуулах бүтээгдэхүүн.

41.8.Энэ хуулийн 41.7-д заасан эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

41.9.Генийн өөрчлөлттэй, эсхүл мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт бодис агуулсан эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн бүртгэхийг хориглоно.

41.10.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг үйлдвэрлэсэн, импортолсон, ханган нийлүүлсэн, худалдсан хүн, хуулийн этгээд хариуцна.

41.11.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгааг энэ хуулийн 20.1, 20.2, 20.5, 20.6, 20.9-д заасны дагуу хийнэ.

41.12.Энэ хуулийн 41.6-д заасны дагуу бүртгэгдсэн эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг иргэн, хуулийн этгээд борлуулж болно.

42 дугаар зүйл. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээлэл, шошго, тэмдэглэгээ

42.1.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээлэл, шошго, тэмдэглэгээнд энэ хуулийн 24, 25 дугаар зүйлд заасныг баримтална.

42.2.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний орц, найрлага нь хэрэглэх заавар, шошго, тэмдэглэгээ дэх мэдээлэлтэй нийцсэн, үнэн зөв, бодит байна.

ЗУРГАДУГААР БҮЛЭГ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ИМПОРТ, ЭКСПОРТ

43 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх

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

43.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын мэдүүлэг олгох журмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

43.3.Дараах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, экспортлохыг хориглоно:

43.3.1.бүртгэлгүй эм, өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн;

43.3.2.эмийн импортын болон экспортын мэдүүлэгт заасан нэр, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, цувралын дугаар зөрүүтэй, хадгалалтын хугацаа дууссан;

43.3.3.эмнэлгийн хэрэгслийн импортын болон экспортын мэдүүлэгт заасан нэр, үйлдвэрлэгч, загвар, тоо, хэмжээнээс зөрүүтэй, хадгалалтын хугацаа дууссан;

43.3.4. тогтоосон хилийн боомтоос өөр боомтоор нэвтрүүлэх;

43.3.5. бүртгэлийн загвараас өөр;

43.3.6. хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангаагүй;

43.3.7. "Монгол Улсад үйлдвэрлэв" гэсэн шошго, тэмдэглэгээтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох;

43.3.8. үйлдвэрлэснээс хойш 5-аас дээш жилийн хугацаа өнгөрсөн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж импортлох.

43.4. Иргэн, тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг Гаалийн тухай хуулийн 227 дугаар зүйлд зааснаас бусад тохиолдолд импортлох, экспортлохыг хориглоно.

43.5. Хандив, тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, экспортлох хүн, хуулийн этгээдэд энэ хуулийн 43.4 дэх хэсэг үйлчлэхгүй.

43.6. Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх асуудлыг Гаалийн тухай хуулийн 227 дугаар зүйлд заасны дагуу зохицуулна.

43.7. Зорчигчийн хувийн хэрэглээнд оруулж ирсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

43.8. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх үеийн хяналтыг гаалийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын эмийн асуудал хариуцсан улсын байцаагч хийнэ.

44 дүгээр зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох

44.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тухай бүрд импортын мэдүүлэг олгоно:

44.1.1. бүртгэлтэй эмийн үйлчлэгч бодис, эмийн туслах бодис, уламжлалт эмийн түүхий эд, туслах материал, үйлдвэрлэлд шаардлагатай тоног төхөөрөмж импортлоход;

44.1.2. ханган нийлүүлэх байгууллага бүртгэлтэй эм импортлоход;

44.1.3. ханган нийлүүлэх байгууллага бүртгэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл импортлоход;

44.1.4. энэ хуулийн 17.1.1, 17.1.2, 17.1.3, 17.1.4, 17.1.5, 17.1.6, 33.9.1, 33.9.2, 33.9.3, 33.9.4, 33.9.5, 33.9.6, 33.9.7, 33.9.8-д заасан бүтээгдэхүүнийг импортлоход;

44.1.5. улсын хилээр төрийн хяналтын доор нэвтрүүлэх жагсаалтад орсон бүтээгдэхүүн импортлоход.

44.2. Энэ хуулийн 17.1.7, 33.9.9-д заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэхэд импортын мэдүүлэг шаардахгүй.

44.3. Энэ хуулийн 44.1-д заасан импортын мэдүүлэгт бүтээгдэхүүний нэр, хэлбэр, загвар, тун, тоо хэмжээ, цувралын дугаар, үйлдвэрийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл, шаардлага, хилийн боомтыг заасан байна.

44.4. Эмэнд импортын мэдүүлэг олгоход дараах баримт бичигт үндэслэнэ:

44.4.1. тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ;

44.4.2. бүртгэлийн дугаар;

44.4.3. үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандартын гэрчилгээ;

44.4.4. үйлдвэрлэгчийн тухайн цувралын шинжилгээний дүн;

44.4.5. гадаад улсын эмийн үйлдвэрлэгчтэй, эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан гэрээ;

44.4.6. нэхэмжлэх.

44.5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага вакцины импортын мэдүүлэг олгоход тухайн улсын эмийн зохицуулалтын байгууллагын цувралын баталгаажилтын гэрчилгээг үндэслэнэ.

44.6. Энэ хуулийн 44.3, 44.4, 44.5-д заасныг зөрчсөн нь тогтоогдвол импортын мэдүүлгийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хүчингүй болгоно.

44.7. Дараах нөхцөл байдал үүссэн тохиолдолд бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлоход Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага импортын мэдүүлэг олгоно:

44.7.1. гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал үүссэн;

44.7.2. эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тасалдал үүсэж орлуулан хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд доголдол үүссэн.

45 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох

45.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох тухай бүрд экспортын мэдүүлэг олгоно:

- 45.1.1. үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага бүртгэлтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох;
- 45.1.2. гадаад улсад туршилт судалгаа, лабораторийн шинжилгээнд бүтээгдэхүүн илгээх;
- 45.1.3. Монгол Улсаас гадаад улсад хандив, тусламжаар бүтээгдэхүүн гаргах;
- 45.1.4. улсын хилээр төрийн хяналтын доор нэвтрүүлэх жагсаалтад орсон бүтээгдэхүүн экспортлоход.
- 45.2. Энэ хуулийн 17.1.7, 33.9.9-д заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэхэд экспортын мэдүүлэг шаардахгүй.
- 45.3. Энэ хуулийн 45.1-д заасан экспортын мэдүүлэгт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, хэлбэр, загвар, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл, шаардлага, хилийн боомтыг заасан байна.
- 45.4. Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч өөрийн импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн албан ёсны хүсэлтийн дагуу үйлдвэрлэгч, эсхүл өөр улс руу экспортлох асуудлыг энэ хуулийн 43.2-т заасан журмаар зохицуулна.
- 45.5. Энэ хуулийн 45.3-т заасныг зөрчсөн нь тогтоогдсон тохиолдолд экспортын мэдүүлгийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хүчингүй болгоно.

46 дугаар зүйл. Хандив, тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт

- 46.1. Тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авахад эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад, хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авахад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тус тус урьдчилан мэдэгдэнэ.
- 46.2. Хандив, тусламжаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хүлээн авахад тусламж үзүүлэгч тал болон хүлээн авагч талууд гэрээ байгуулж, уг гэрээнд дараах асуудлыг тусгасан байна:
- 46.2.1. нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тээвэрлэлттэй холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээд;
- 46.2.2. нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, түүнээс гарах аливаа эрсдэлийг тусламж үзүүлэгч тал болон хүлээн авагч тал хариуцах бөгөөд түүнтэй холбогдон гарах зардал, үүрэг, хариуцлага;
- 46.2.3. хандив, тусламжаар нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хүчинтэй байх хугацаа 1 жил хүрэхгүй болсон, эсхүл чанарын шаардлага хангаагүй, ашиглах боломжгүй, иж бүрдэл дутуу ирсэн тохиолдолд улсын хилээр буцаан гаргах, устгахтай холбогдон гаргах зардлыг хариуцах этгээд, хоёр талын харилцан хүлээх үүрэг, хариуцлага.
- 46.3. Гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хандив, тусламжаар нийлүүлэхэд энэ хуулийн 46.2 дахь хэсэг хамаарахгүй.
- 46.4. Тусламж үзүүлэгч тал нь хүлээн авагч талд бүтээгдэхүүний ирэх хугацаа, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрөл, тун хэмжээ, цувралын дугаар, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, хүчинтэй хугацааг урьдчилан мэдэгдэнэ.
- 46.5. Хандив, тусламж хүлээн авагч тал нь нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ашиглах эрүүл мэндийн байгууллагатай урьдчилан тохиролцсон байна.
- 46.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын зөвшөөрөл, холбогдох баримт бичигт үндэслэн энэ хуулийн 43.2-т заасан журмын дагуу импортын мэдүүлэг олгоно.
- 46.7. Олон улсын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын мэдүүлэгтэй холбогдсон харилцааг энэ хуулийн 43.2-т заасан журмаар зохицуулна.
- 46.8. Хандив, тусламж хүлээн авагч байгууллага хандив, тусламжаар хүлээн авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хөрөнгийн бүртгэлд бүртгэсний дараа ашиглах бөгөөд зарцуулалт, үр ашгийг тооцон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдээлнэ.
- 46.9. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хандив, тусламжаар хүлээн авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зарцуулалтад хяналт тавих бөгөөд хяналтын үр дүн, тайланг нэгтгэн хагас, бүтэн жилээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ.
- 46.10. Хандив, тусламжаар нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл дараах шаардлагыг хангасан байна:
- 46.10.1. үйлдвэрлэгч нь эмийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт хангасан болохыг нотлох эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолт, эмийн цувралын шинжилгээний бичигтэй байх;
- 46.10.2. эмнэлгийн хэрэгсэл нь олон улсын чанарын шаардлага хангасныг нотолсон эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолт /сертификат/-той байх;
- 46.10.3. хүмүүнлэгийн зорилгоор Монгол Улсад оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь тухайн улсын эрүүл мэндийн байгууллагын холбогдох баримт бичигтэй байх;
- 46.10.4. Монгол Улсад зонхилон тохиолддог өвчин эмгэгийг эмчлэхэд хэрэглэгддэг байх, үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эсхүл Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад багтсан байх;
- 46.10.5. дотоодын эм үйлдвэрлэгч, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, хуулийн этгээд, иргэн хандив, тусламжаар эм өгч байгаа тохиолдолд тухайн эм нь Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байх;

46.10.6.эмийг нийлүүлэх үед тухайн бүтээгдэхүүний хүчинтэй хугацаа нь 1 жилээс доошгүй үлдсэн байх;

46.10.7.эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь шинээр үйлдвэрлэгдсэн, өмнө нь ашиглагдаагүй, нийлүүлэх үед хадгалах хугацаа 1 жилээс дээш байх;

46.10.8.эм нь үйлдвэрлэгчийн загвар дээж биш, олон улсын зах зээлд хүлээн зөвшөөрөгдсөн байх;

46.10.9.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглээ, хэрэглэх заавар хэрэглэгчид ойлгомжтой, эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэж заншсан эмтэй ижил төстэй хэлбэр, тунтай байх;

46.10.10.тээвэрлэлтэд зориулсан савлалт нь олон улсын ачаа бараа тээвэрлэх шаардлагыг хангасан, зориулалтын тээврийн хэрэгслээр тээвэрлэгдсэн, тээвэрлэлтийн горим алдагдаагүй байх;

46.10.11.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэ нь зах зээлийн дундаж үнээс доогуур байх.

46.11.Шаардлагатай тохиолдолд мэргэжлийн салбар зөвлөлийн санал, шинжилгээний дүнг үндэслэн энэ хуулийн 46.10.6, 46.10.7-д заасан хугацааг баримтлахгүй байж болно.

46.12.Хандив, тусламжаар нийлүүлж байгаа бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, түүнээс гарах аливаа эрсдэлийг хандив, тусламж үзүүлэгч тал болон хүлээн авагч байгууллага бүрэн хариуцна.

46.13.Хандив, тусламжаар эмнэлгийн тоног төхөөрөмж нийлүүлэх тохиолдолд Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулж байгаа ханган нийлүүлэх байгууллагатай гэрээ байгуулж, энэ хуулийн 40.8-д заасан үүргийг биелүүлэх нөхцөл бололцоог бүрдүүлсэн байна.

46.14.Дараах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хандив, тусламжаар авах, нийлүүлэхийг хориглоно:

46.14.1.мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм;

46.14.2.судалгааны явцад байгаа, эмчилгээний практикт нэвтрээгүй, тухайн улсад бүртгэлгүй эм;

46.14.3.хуурамч, стандартын бус, хүчинтэй хугацаа дууссан, хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл;

46.14.4.урт хугацаанд ашиглах нөхцөл хангагдаагүй, үйлдвэрлэснээс хойш 5-аас дээш жилийн хугацаа өнгөрсөн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж.

46.15.Хандив, тусламжаар нийлүүлж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

ДОЛДУГААР БҮЛЭГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХУДАЛДАН АВАЛТ, ҮНИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ

47 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалт, үнийн зохицуулалт

47.1.Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан нөхцөлийн дагуу нэг эх үүсвэрээс худалдан авах аргыг дараах бүтээгдэхүүнд хэрэглэж болно:

47.1.1.төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагын тусламж, үйлчилгээнд түгээмэл хэрэглэгддэг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, вакцин, биобэлдмэл;

47.1.2.төрөөс төлбөрийг нь хариуцах удаан хугацааны нөхөх эмчилгээ шаардагдах эмгэгийн болон хөнгөвчлөх эмчилгээний эм;

47.1.3.иргэдэд эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй үнээр олгох эм.

47.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эрүүл мэндийн даатгалын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагатай хамтран энэ хуулийн 47.1-д заасан бүтээгдэхүүний нэр төрлийг гаргаж, улсын хэмжээний хэрэгцээг нэгтгэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ.

47.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас ирүүлсэн энэ хуулийн 47.2-т заасан хэрэгцээг үндэслэн энэ хуулийн 47.1-д заасан бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тоо хэмжээг 3 хүртэлх жилээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

47.4.Олон улсын чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, биобэлдмэл, вакциныг олон улсын байгууллага, эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаад улсаас худалдан авах үйл ажиллагааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, үйлдвэрлэгчээс худалдан авах үйл ажиллагааг Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 45.1, 45.2, 45.4, 45.7-д заасны дагуу зохион байгуулна.

47.5.Гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллага, эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаад улсаас шууд болон дамжуулан худалдан авсан эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, биобэлдмэл, вакцины гаалийн бүрдүүлэлт, тээвэрлэлт, хадгалалт, түгээлтийн үйл ажиллагааг хариуцах тусгай зөвшөөрөл бүхий ханган нийлүүлэх байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагатай гэрээ байгуулан, гэрээний хэрэгжилтэд хяналт тавина.

47.6.Гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллага, эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаад улсаас шууд болон дамжуулан

худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, биобэлдмэл, вакцины санхүүжилтийг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.

47.7.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чиглэлээр тогтмол үйл ажиллагаа явуулж байгаа төрийн бус байгууллагаас санал авч, саналаа эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ.

47.8.Энэ хуулийн 47.7-д заасан саналыг үндэслэн зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.

47.9.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг гадаад, дотоодын жишиг үнэ, үнийн ил тод байдлыг хангах, хэлцэл хийх, эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээний арга ашиглах журмыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.

47.10.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн хяналт, зохицуулалт, худалдан авалттай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Өрсөлдөөний тухай хууль, Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулиар зохицуулна.

47.11.Төрөөс эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг дараах байдлаар зохицуулна:

47.11.1.үнийн ил тод, нээлттэй байдлыг хангах;

47.11.2.гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлөх, хувь хэмжээг бууруулах, хөнгөлөлттэй зээл олгох;

47.11.3.үнийн дээд хязгаар, нэмэгдэх хувь хэмжээг тогтоох;

47.11.4.гадаад, дотоодын жишиг үнэ ашиглах;

47.11.5.технологийн үнэлгээ хийх;

47.11.6.олон улсын чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг олон улсын байгууллагаас худалдан авах;

47.11.7.хэлцэл хийх;

47.11.8.хуульд заасан бусад.

47.12.Хангамжийн шатлал бүрд эмийн нэр төрөл, үнэ, цувралын мэдээлэл солилцох байгууллага хоорондын цахим мэдээллийн нэгдсэн сантай байна.

47.13.Хангамжийн байгууллага энэ хуулийн 47.12-т заасан цахим мэдээллийн нэгдсэн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хамгийн бага хэмжих нэгж, түүний суурь үнэ, бөөний үнэ, жижиглэнгийн үнийг тухай бүр байршуулах үүрэгтэй.

47.14.Ханган нийлүүлэх байгууллагын худалдаалж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний үнийг цахим мэдээллийн нэгдсэн сангаар дамжуулан эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллагад ил тод, нээлттэй байлгана.

47.15.Эмийн сан худалдаж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жижиглэнгийн үнийг цахим мэдээллийн нэгдсэн сангаар дамжуулан иргэдэд ил тод, нээлттэй байлгана.

47.16.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн цахим мэдээллийн нэгдсэн санг ажиллуулах журмыг Засгийн газар батална.

47.17.Гаалийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага улсын хилээр нэвтэрсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл, хамгийн бага хэмжих нэгж, суурь үнийн бодит хугацааны мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдээлнэ.

47.18.Гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, дотоодын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлд ашиглах түүхий эд, сав, баглаа боодол, тоног төхөөрөмжид татварын хөнгөлөлт, чөлөөлөлт үзүүлж болно.

47.19.Импортыг орлох, экспортыг дэмжих, инновац шингэсэн дотоодын үйлдвэрийн шинэ эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, эсхүл алслагдсан бүс нутагт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, экспортлох үйл ажиллагаа эрхлэхэд төрөөс хөнгөлөлттэй зээл, санхүүгийн дэмжлэг олгож болно.

47.20.Энэ хуулийн 47.19-д заасан импортыг орлох, экспортыг дэмжих, инновац шингэсэн дотоодын үйлдвэрийн шинэ эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэхэд төрөөс хөнгөлөлттэй зээл, санхүүгийн дэмжлэг олгоход эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Шинжлэх ухаан, технологийн зөвлөл дүгнэлт гаргана.

47.21.Энэ хуулийн 47.19-д заасан алслагдсан бүс нутагт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, экспортлох үйл ажиллагаа эрхлэхэд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дүгнэлт гаргана.

47.22.Энэ хуулийн 47.18, 47.19-д заасан харилцааг холбогдох хуулиар зохицуулна.

НАЙМДУГААР БҮЛЭГ
ТӨРИЙН БАЙГУУЛЛАГА, ЗӨВЛӨЛ, ХОРООДЫН БҮРЭН ЭРХ, ТӨРИЙН БУС
БАЙГУУЛЛАГЫН ОРОЛЦОО

48 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага

48.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний төрийн зохицуулалтын тогтолцоо нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, түүний орон нутаг дахь нэгж, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газраас бүрдэнэ.

49 дүгээр зүйл.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын бүрэн эрх

49.1.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

- 49.1.1.төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг нэгдсэн удирдлагаар хангах, хөгжлийн бодлого, чиглэлийг тодорхойлох;
- 49.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, хүртээмж, худалдан авах ажиллагааг нэгдсэн бодлогоор хангах;
- 49.1.3.өнчин эм, ховор хэрэглэгддэг эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт батлах;
- 49.1.4.дотоодын үйлдвэрлэлд дэвшилтэт технологи нэвтрүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх;
- 49.1.5.гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах нөөцийн агуулахтай байх;
- 49.1.6.хууль тогтоомжид заасан бусад бүрэн эрх.

50 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын бүрэн эрх

50.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хяналт, зохицуулалтын талаар дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

- 50.1.1.хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэх, хэрэгжилтийг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах, холбогдох дүрэм, журам, заавар, аргачлал, хяналтын хуудас, маягт батлах, хэрэгжилтэд хяналт тавих;
- 50.1.2.хууль тогтоомжийг боловсронгуй болгох талаар санал боловсруулж эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;
- 50.1.3.хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх үйл ажиллагааг үндэсний хэмжээнд зохион байгуулах, хэрэгжилтэд хяналт тавих;
- 50.1.4.үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох;
- 50.1.5.бүртгэх, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;
- 50.1.6.зар сурталчилгаа хийх энгийн зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох;
- 50.1.7.эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын батламж олгох, сунгах, нэмэлт оруулах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;
- 50.1.8.эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбогдох үйл ажиллагаанд хяналт тавих, нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;
- 50.1.9.орон тооны бус зөвлөл, хороо, комисс ажиллуулах;
- 50.1.10.тусгай зөвшөөрөл, бүртгэл, үйлдвэрлэлийн зохистой дадал, эмнэлзүйн туршилт судалгааны зохицуулалттай холбогдсон санал, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээч ажиллуулах;
- 50.1.11.чанарын хяналтын шинжилгээ хийж, тохирлын тухай мэдэгдэл гаргах;
- 50.1.12.хуурамч эм, стандартын бус, бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, дээж авч шинжилгээнд хамруулах, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах арга хэмжээг хууль сахиулах байгууллагатай хамтран зохион байгуулах;
- 50.1.13.зах зээлд гаргасны дараах тандалт судалгаа, фармаковижилансын үйл ажиллагаа хэрэгжүүлэх;
- 50.1.14.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын нэгдсэн мэдээний санг цахимаар хөтөлж, хянах;
- 50.1.15.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдалд хяналт тавих, нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;
- 50.1.16.үнийн ил тод байдалд хяналт тавих;
- 50.1.17.Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан нөхцөл, мөн хуулийн 37 дугаар зүйлд заасан аргаар худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний нэр төрөл, хэрэгцээг улсын хэмжээнд нэгтгэх, үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд хяналт тавих;
- 50.1.18.энэ хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангуулах мэргэжлийн хяналт шалгалт хийх, зөрчлийг арилгуулах;
- 50.1.19.нотолгоонд суурилсан мэдээлэл түгээх, тайлан, мэдээ, мэдэгдэл гаргах, мэдээллийн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдлыг хангах;

50.1.20.гадаад улсын ижил чиг үүрэг бүхий байгууллага, олон улсын байгууллагатай итгэлцлийн санамж бичиг байгуулах, гишүүнчлэлд хамрагдах, хамтран ажиллах;

50.1.21.гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэх, бэлэн байдлыг хангах;

50.1.22.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх, үйлдвэрлэхээс хэрэглэх, устгах хүртэлх үе шатыг хамруулсан цахим мэдээллийн нэгдсэн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдал, нууцлалыг хангах, мэдээлэл солилцох;

50.1.23.аливаа зохицуулалтын шийдвэр, түүнтэй холбоотой хурлын төлөвлөгөө, холбогдох баримт бичиг, хурлын тэмдэглэлийг тухай бүр цаасан болон цахим хэлбэрээр архивлах;

50.1.24.зарим чиг үүргээ төрийн бус байгууллагаар гэрээний үндсэн дээр гүйцэтгүүлэх;

50.1.25.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын зохицуулалт;

50.1.26.хууль тогтоомжид заасан бусад бүрэн эрх.

50.2.Бүртгэлгүй, хуурамч эм, стандартын бус эм, чанар, аюулгүй байдал нь хангагдаагүй эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах, устгах үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

51 дүгээр зүйл.Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл

51.1.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэд Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл тус тус ажиллана.

51.2.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус мэргэжлийн зөвлөл бөгөөд түүний дарга, нарийн бичгийн даргыг шууд, гишүүдийг сонгон шалгаруулалтаар 3 жилийн хугацаатайгаар эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн томилно.

51.3.Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, түүний ажиллах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

51.4.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, эрүүл мэндийн байгууллага, мэргэжлийн зөвлөл, төрийн бус байгууллага, мэргэжлийн их, дээд сургуулийн төлөөллөөс бүрдсэн 13-15 хүртэл хүний бүрэлдэхүүнтэй байх бөгөөд нарийн бичгийн дарга саналын эрхгүй оролцоно.

51.5.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл, энэ хуулийн 51.7, 51.8-д заасан салбар зөвлөлийн гишүүн нь мэргэжлээрээ 10-аас доошгүй жил ажилласан, ашиг сонирхлын зөрчилгүй байна.

51.6.Энэ хуулийн 51.4, 51.5-д заасныг үндэслэн Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн гишүүнийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нээлттэй сонгон шалгаруулна.

51.7.Эмийн зөвлөл нь эм судлалын, эм зүйн, биобэлдмэлийн, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлтэй, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл нь лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний салбар зөвлөлтэй байна.

51.8.Салбар зөвлөл нь 7-9 хүний бүрэлдэхүүнтэй байх бөгөөд нарийн бичгийн дарга саналын эрхгүй оролцоно.

51.9.Салбар зөвлөлийн дарга, нарийн бичгийн даргыг шууд, гишүүнийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нээлттэй сонгон шалгаруулалтаар сонгож, 3 жилийн хугацаатайгаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга томилно.

51.10.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн ажлын албаны үүргийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага гүйцэтгэнэ.

51.11.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн үйл ажиллагааны хэлбэр нь хуралдаан байх бөгөөд хуралдааныг танхим болон цахим хэлбэрээр зохион байгуулна. Зөвлөлийн гишүүдийн 70-аас дээш хувь нь оролцсон тохиолдолд тухайн хуралдааныг хүчин төгөлдөрт тооцно.

51.12.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл, түүний салбар зөвлөл нь аливаа асуудлыг нээлттэй хэлэлцэж, гишүүдийн нууц санал хураалтаар шийдвэр гаргах бөгөөд хуралдааны шийдвэр нь зөвлөлийн гишүүдийн олонхын саналаар хүчин төгөлдөр болно.

51.13.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бодлогод өөрчлөлт оруулах, гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үеийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийг зохицуулах тохиолдолд эмийн зөвлөл болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл хамтран хуралдаж асуудлыг шийдвэрлэж болно.

51.14.Эмийн зөвлөл дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

51.14.1.эмийн үндэсний бодлогын асуудлаар санал, дүгнэлтийг холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;

51.14.2.оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэх эм сонгох асуудлаар шийдвэр гаргах;

51.14.3.эм, эмийн үйлчлэгч бодис бүртгэх, өөрчлөлт оруулах, сунгах, түдгэлзүүлэх, хасах асуудлаар шийдвэр гаргах;

- 51.14.4.эм, эмийн үйлчлэгч бодис импортлох асуудлаар шийдвэр гаргах;
- 51.14.5.мансууруулах эм болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалтыг өөрчлөх, хэрэглээнд хяналт тавих чиглэлээр мэргэжлийн шийдвэр гаргах;
- 51.14.6.эмийн эмнэлзүйн туршилт хийх асуудлаар шийдвэр гаргах.
- 51.15.Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:
- 51.15.1.эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогын асуудлаар санал, дүгнэлтийг холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;
- 51.15.2.оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгсэл сонгох асуудлаар шийдвэр гаргах;
- 51.15.3.лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, сунгах, түдгэлзүүлэх, хасах, өндөр болон дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг жагсаалтад оруулах, түүнд өөрчлөлт оруулах, жагсаалтаас хасах асуудлаар шийдвэр гаргах;
- 51.15.4.лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт хийх асуудлаар шийдвэр гаргах;
- 51.15.5.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн асуудлаар төлөвлөлтийн санал гаргах.
- 51.16.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл, түүний салбар зөвлөл дараах үүрэг хүлээнэ:
- 51.16.1.хөндлөнгийн нөлөөнд автахгүй, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид байж, ашиг сонирхлын мэдүүлгийг тухай бүр мэдүүлж зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад хүргүүлэх;
- 51.16.2.хуралдаанд оролцохгүй тохиолдолд нарийн бичгийн даргад мэдэгдэх.
- 51.17.Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл, түүний салбар зөвлөл сард 1-ээс доошгүй удаа хуралдах бөгөөд нарийн бичгийн дарга хурлын төлөвлөгөө, холбогдох баримт бичиг, ашиг сонирхлын мэдүүлгийн хуудсыг хуралдаан болох өдрөөс 7 хоногийн өмнө дарга, гишүүдэд тараасан байна.
- 51.18.Энэ хуулийн 51.1-д заасан Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн гишүүнийг дараах үндэслэлээр томилсон эрх бүхий этгээдийн шийдвэрээр чөлөөлнө:
- 51.18.1.үүргээ удаа дараа хангалтгүй биелүүлсэн;
- 51.18.2.хурлыг хүндэтгэн үзэх шалтгаангүйгээр гурван удаа дараалан тасалсан;
- 51.18.3.чөлөөлөгдөх хүсэлтээ гаргасан;
- 51.18.4.гэмт хэрэгт холбогдож гэм буруутай нь шүүхээр тогтоогдсон;
- 51.18.5.төлөөлж байгаа тал нь эргүүлэн татсан;
- 51.18.6.гишүүн нас барсан, хуулиар тогтоосон чөлөөлөх бусад үндэслэл гарсан.
- 51.19.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын шийдвэрээр энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөлийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд шилжүүлэн ажиллуулж болно. Энэ тохиолдолд зөвлөлийн эрхийг эдэлж, үүргийг хэрэгжүүлнэ.
- 51.20.Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл тэмдэг, албан бичгийн хэвлэмэл хуудас хэрэглэнэ.

52 дугаар зүйл. Фармакопейн хороо

- 52.1.Фармакопейн хороо дотоодын үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг батлах, дугаар өгөх, хянах, өөрчлөлт оруулах, хугацаа сунгах, хүчингүй болгох шийдвэр гаргах чиг үүрэг бүхий төрийн байгууллага, хувийн хэвшил, төрийн бус байгууллагын төлөөллөөс бүрдсэн орон тооны бус мэргэжлийн зөвлөл байна.
- 52.2.Фармакопейн хорооны ажлын албаны чиг үүргийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага гүйцэтгэнэ.
- 52.3.Фармакопейн хороо тэмдэг, албан бичгийн хэвлэмэл хуудас хэрэглэнэ.
- 52.4.Фармакопейн хороо нь дарга, нарийн бичгийн дарга, 9 гишүүнээс бүрдэх бөгөөд тэдгээрийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга томилно.
- 52.5.Фармакопейн хорооны үйл ажиллагааны үндсэн хэлбэр хуралдаан байх бөгөөд хуралдааныг гишүүдийн 70-аас доошгүй хувийн ирцтэйгээр хүчин төгөлдөрт тооцож, гишүүдийн нууц санал хураалтаар шийдвэр гаргах бөгөөд хуралдааны шийдвэр нь хорооны гишүүдийн олонхын саналаар хүчин төгөлдөр болно.
- 52.6.Дотоодын үйлдвэрлэгч үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг холбогдох стандарт, гадаад улсын фармакопейд нийцүүлэн боловсруулж, Фармакопейн хороогоор хэлэлцүүлнэ.
- 52.7.Үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг Фармакопейн хорооны шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга баталж, 5 жил тутамд үзлэг хийж, шаардлагатай тохиолдолд өөрчлөлт оруулна.

53 дугаар зүйл. Аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын эрх, үүрэг

53.1. Аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар дараах эрх, үүргийг хэрэгжүүлнэ:

53.1.1. төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг харьяалах нутаг дэвсгэртээ зохион байгуулах;

53.1.2. эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэх, тусламж, үйлчилгээний тасралтгүй байдлыг хангах, хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээллийн сан бүрдүүлэх, мэдээ, мэдээллийн шуурхай, аюулгүй байдлыг хангах;

53.1.3. энэ хуулийн 6.1.3-т заасан тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох;

53.1.4. эмийн сангийн байршил болон үйлчлэх хүрээг тухайн орон нутгийн онцлогт тохируулан тогтоох, эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах үйл ажиллагааг зохицуулах;

53.1.5. Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан нөхцөл, мөн хуулийн 37 дугаар зүйлд заасан аргаар худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тоо хэмжээг өөрийн харьяа эрүүл мэндийн байгууллагын хэрэгцээнд нийцүүлэн гаргаж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тогтоосон хугацаанд хүргүүлэх, зарцуулалтад хяналт тавих;

53.1.6. хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг.

54 дүгээр зүйл. Мэргэжлийн холбоо, төрийн бус байгууллагын оролцоо

54.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбогдох бодлого, хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхэд мэргэжлийн холбоо, төрийн бус байгууллага дараах байдлаар оролцоно:

54.1.1. төрийн байгууллагын зарим чиг үүргийг гэрээний үндсэн дээр гүйцэтгэх;

54.1.2. хангамжийн байгууллага, салбарын хүний нөөц, иргэдийн эрх ашгийг илэрхийлсэн санал, хүсэлтээ холбогдох төрийн байгууллагад тавих, шийдвэрлүүлэх;

54.1.3. салбарын шинжлэх ухааныг хөгжүүлэх, мэргэжлийн хүний нөөцийг бэхжүүлэх, хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр төрийн болон олон улсын байгууллага, бусад байгууллагатай хамтран ажиллах, судалгаа шинжилгээ явуулах, төсөл, хөтөлбөр хэрэгжүүлэх.

55 дугаар зүйл. Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар

55.1. Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгч Монгол Улсад өөрийн төлөөлөгчийн газартай байж болно.

55.2. Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт үйл ажиллагаа эрхлэх гэрчилгээ болон итгэмжлэлийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлнэ.

55.3. Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар хуулийн этгээдийн эрхгүй бөгөөд түүнийг байгуулсан хуулийн этгээдээс олгосон итгэмжлэлийн дагуу үйл ажиллагаа эрхлэн явуулна.

55.4. Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь төлөөлж байгаа үйлдвэрлэгчийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвхийн судалгааг холбогдох хууль, дүрэм, журам, зааварт нийцүүлэн хийж, чанар, аюулгүй байдлыг хангах үүрэг хүлээх бөгөөд тандалт судалгааны болон таниулах үйл ажиллагааны тайлан, мэдээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад улирал бүр хүргүүлнэ.

55.5. Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар өөрийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах зорилгоор хийсэн сургалтаар багц цаг олгох, аливаа хэлбэрийн урамшуулал олгохыг хориглоно.

ЕСДҮГЭЭР БҮЛЭГ ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ

56 дугаар зүйл. Мэргэжлийн хяналт шалгалт

56.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд мэргэжлийн хяналт шалгалт хийх үүрэг бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтын улсын байцаагч /цаашид "хяналтын улсын байцаагч" гэх/-тай байна.

56.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтын улсын ерөнхий байцаагч байна.

56.3. Хяналтын улсын байцаагч Төрийн хяналт шалгалтын тухай хуулийн 10 дугаар зүйлд заасан эрх, үүргийг хэрэгжүүлж, мөн хуулийн 11 дүгээр зүйлд заасан баталгаагаар хангагдана.

56.4. Хяналтын улсын байцаагчийн хяналт шалгалттай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Төрийн хяналт шалгалтын тухай хууль болон бусад хууль тогтоомжоор зохицуулна.

57 дугаар зүйл. Хяналтын улсын байцаагчийн эрх, үүрэг

57.1.Хяналтын улсын байцаагч Төрийн хяналт шалгалтын тухай хуулийн 10 дугаар зүйлд зааснаас гадна дараах эрх, үүргийг хэрэгжүүлнэ:

57.1.1.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хууль тогтоомж болон бусад хууль тогтоомж, нийтээр дагаж мөрдөх эрх зүйн акт, стандартыг мөрдүүлж, хэрэгжилтэд хяналт тавих;

57.1.2.хүний амь нас, эрүүл мэнд, хүрээлэн байгаа орчинд шууд болон шууд бусаар ноцтой аюул, хор хохирол учруулж байгаа, учруулж болох нөхцөл байдал үүссэн тохиолдолд эрх бүхий албан тушаалтны шийдвэрийн дагуу удирдамжгүйгээр хяналт шалгалт хийх;

57.1.3.бүртгэлгүй, хуурамч эм, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг илрүүлэх, дээж авах, лабораторийн шинжилгээний дүнд үндэслэн дүгнэлт гаргах;

57.1.4.шаардлага хангахгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн борлуулахыг зогсоох, хураан авах, эргүүлэн татах;

57.1.5.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга, шалгалт баталгаажуулалтын үр дүнд үндэслэн дүгнэлт гаргах;

57.1.6.энэ хуулийн 57.1.4, 57.1.5-д заасантай холбогдон гарсан хохирлыг гэм буруутай этгээдээр нөхөн төлүүлж хариуцлага оногдуулах;

57.1.7.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаанд хяналт шалгалт хийх, илэрсэн зөрчлийг арилгуулах, зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг хүчингүй болгох;

57.1.8.энэ хуулийн 47.1 дэх заалтын хэрэгжилтэд хяналт шалгалт хийх;

57.1.9.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусгай зөвшөөрлийн дагуу нийлүүлж байгаа эсэхэд хяналт тавих;

57.1.10.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг импортлох, экспортлоход гаалийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагатай хамтран хяналт тавьж болно;

57.1.11.хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг.

АРАВДУГААР БҮЛЭГ

БУСАД ЗҮЙЛ

58 дугаар зүйл.Санхүүжилт

58.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хяналт, зохицуулалтын санхүүжилт нь улсын төсөв, Эрүүл мэндийг дэмжих сан, олон улсын байгууллага, хандивлагч орнуудын хандив, тусламж, төлбөр, хураамж болон хууль тогтоомжоор хориглоогүй бусад эх үүсвэрээс бүрдэнэ.

58.2.Энэ хуулийн 50.1.4, 50.1.5, 50.1.6, 50.1.7, 50.1.8, 50.1.9, 50.1.10, 50.1.11, 50.1.15-д заасан бүрэн эрхийг хэрэгжүүлэхтэй холбоотой төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журмыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.

58.3.Энэ хуулийн 58.2-т заасан төлбөр, хураамжийг энэ хуулийн 50.1-д заасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаанд зарцуулна.

59 дүгээр зүйл.Хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлага

59.1.Энэ хуулийг зөрчсөн албан тушаалтны үйлдэл нь гэмт хэрэг, зөрчлийн шинжгүй бол Төрийн албаны тухай хуульд заасан хариуцлага хүлээлгэнэ.

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

60 дугаар зүйл.Шилжилтийн үеийн зохицуулалт

60.1.Энэ хуулийн 8.1.2, 15.3.2-т заасан стандартыг дотоодын уламжлалт эмийн үйлдвэр 2029 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

60.2.Энэ хуулийн 16.14-т заасныг үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч буюу дотоодын үйлдвэрлэгч 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн хэрэгжүүлнэ.

60.3.Энэ хуулийн 16.10-т заасан өнчин эмийн бүртгэлийг 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн хийнэ.

60.4.Энэ хуулийн 43.3.1 дэх заалтыг 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

61 дүгээр зүйл.Хууль хүчин төгөлдөр болох

61.1.Энэ хуулийг 2024 оны 10 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.