ТӨСӨЛ

**МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН**

**ТУХАЙ хуулийн төсӨл**

2024 оны ....дугаар Улаанбаатар

сарын .... -ны өдөр хот

**НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ**

**НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ**

**1 дүгээр зүйл.Хуулийн зорилт**

1.1.Энэ хуулийн зорилт нь мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн зөвшөөрөл, бүртгэл, үйлдвэрлэл, баталгаажуулалт, худалдаа, хангамж, хэрэглээ, хяналттай холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

**2 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн** **тухай хууль тогтоомж**

2.1.Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хууль тогтоомж нь Монгол Улсын Үндсэн хууль, Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай, Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай, Хэмжил зүйн тухай, Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хууль болон энэ хууль, эдгээртэй 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.****Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн талаар төрөөс баримтлах зарчим**

3.1.Төрөөс мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн талаар дараах үндсэн зарчмыг баримтална:

3.1.1.мал эмнэлгийн эмийн салбарын ил тод, нээлттэй, хариуцлагатай байдлыг нэмэгдүүлэх, эмийн зохицуулалтын цогц тогтолцоог бэхжүүлэх;

3.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй тогтвортой хангах;

3.1.3.мал эмнэлгийн эмийн салбарын үйл ажиллагааг судалгаа, нотолгоонд тулгуурлан явуулж, хөгжлийн чиг хандлагыг оновчтой тодорхойлох;

3.1.4.мал эмнэлгийн эмийн салбарыг мэргэшсэн, ур чадвартай хүний нөөцөөр тогтвортой хангах;

3.1.5.мал эмнэлгийн эм хангамжийн байгууллагад зохистой дадлыг нэвтрүүлэх;

3.1.6.мал эмнэлгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлтийн үндэсний үйлдвэрлэлийг дэмжих.

**4 дүгээр зүйл.Хуулийн нэр томьёоны тодорхойлолт**

4.1.Энэ хуульд хэрэглэсэн дараах нэр томьёог дор дурдсан утгаар ойлгоно:

4.1.1."эм" гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3.1.1-д заасныг;

4.1.2."биобэлдмэл" гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3.1.2-т заасныг;

4.1.3."ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл" гэж бичил биетнийг идэвхгүйжүүлэх, устгах нийтлэг болон сонгомол үйлчилгээтэй дан болон нийлмэл бүтээгдэхүүнийг.

4.1.4.“тэжээлийн нэмэлт” гэж мал, амьтны бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих, зохицуулах үйлчилгээ бүхий дан болон олон найрлагат бэлдмэлийг;

4.1.5."оношлуур" гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3.1.4-т заасныг;

4.1.6."эмийн түүхий эд" гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3.1.9-д заасныг;

4.1.7.”эмийн гол үйлчлэгч бодис” гэж тухайн эмийн үйлдлийг нөхцөлдүүлэгч дан ба нийлмэл бүрэлдэхүүнтэй биологийн идэвхт нэгдлийг;

4.1.8."эмийн туслах бодис" гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3.1.10-т заасныг;

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

4.1.10."цуврал" гэж үйлдвэрлэлийн технологийн нэг удаагийн шат дамжлагаар үйлдвэрлэгдсэн багцын тоо хэмжээг;

4.1.11."мал, амьтны эмийн бүртгэл" гэж эм зүй, эм судлалын ба бусад судалгааны үндсэн дээр урьдчилан сэргийлэлт, оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэж болох нь нотлогдсон эмийн чанар аюулгүй байдал, үр нөлөөг хянах, Монгол Улсын хэмжээнд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг;

**ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ**

**МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, АРИУТГАЛ, ХАЛДВАРГҮЙТГЭЛИЙН БЭЛДМЭЛ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН БҮРТГЭЛ, БАТАЛГААЖУУЛАЛТ**

**5 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эмийн зөвлөл болон фармакопейн хороо**

5.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд төрөөс мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн талаар баримталж буйбодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх үүрэг бүхий орон тооны бус мал, амьтны эмийн зөвлөл болон фармакопейн хороо ажиллана.

5.2.Мал, амьтны эмийн зөвлөл болон фармакопейн хорооны өдөр тутмын үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх үүрэг бүхий албан тушаалтан Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ажиллана.

5.3.Мал, амьтны эмийн зөвлөл нь дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

5.3.1.мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлт, эмийн түүхий эдийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах;

5.3.2.шинээр зохион бүтээсэн мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлт, эмийн түүхий эдийн сорилын ба эмнэлзүйн эм судлалын судалгаа, туршилтын дүнг хэлэлцэн шийдвэр гаргах;

5.3.3.урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зориулалттай эм, тэжээлийн нэмэлтийг сонгох асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулах;

5.3.4.Монгол Улсад анх удаа импортлон бүртгүүлж байгаа мал, амьтны эм, биобэлдмэлд эмнэл зүйн туршилт хийх шаардлагатай эсэхийг хэлэлцэх;

5.3.5.мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийнталаар төрөөс баримталж буй бодлогын асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулж, холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;

5.3.6.**~~тусгай зөвшөөрөл бүхий~~** хангамжийн байгууллагын жилийн тайланг хэлэлцэх, дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

5.3.7.мал, амьтны эмийн сэрэмжлүүлэг, аюулгүй байдал, болзошгүй эрсдэлийн асуудлаар мэргэжлийн зөвлөмж гаргах;

5.3.8.мал, амьтны эмийн фармакопейн хорооны жилийн тайланг хэлэлцэж, зөвлөмж өгөх.

5.4.Мал, амьтны эмийн зөвлөлийн ажиллах журам, зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

5.5.Мал, амьтны эмийн фармакопейн хороо нь дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

5.5.1.мал эмнэлгийн үндэсний ба үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг хэлэлцэн батлах;

5.5.2.фармакопейн өгүүлэлд дугаар олгох;

5.5.3.фармакопейн өгүүллийн нэгдсэн бүртгэл хөтлөх;

5.5.3.фармакопейд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах, эмхэтгэн хэвлэх;

5.5.4.фармакопейн өгүүллийг хүчингүй болгох;

5.5.5.фармакопейн өгүүллийг боловсруулахад мэргэжлийн зөвлөгөө өгч, хянан магадлах.

5.6.Мал, амьтны эмийн зөвлөл болон фармакопейн хорооны үйл ажиллагаатай холбогдох зардлыг Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага жил бүрийн төсөвт тусган санхүүжүүлнэ.

5.7.Мал, амьтны эмийн фармакопейн хорооны ажиллах журам, хорооны бүрэлдэхүүнийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

Тайлбар: ”фармакопейн өгүүлэл” гэж эмэнд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт болон тэдгээрийг шинжлэх аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх баримт бичгийг, "фармакопей" гэж фармакопейн өгүүллийн эмхэтгэлийг тус тус ойлгоно.

**6 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг** **бүртгэх**

6.1.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэх, өөрчлөлт оруулах асуудлыг мал, амьтны эмийн зөвлөл хэрэгжүүлнэ.

6.2.Дор дурдсан мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг мал, амьтны эмийн бүртгэлд бүртгэнэ:

6.2.1.энэ зүйлийн 6.3-д зааснаас бусад бүх төрлийн урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зориулалттай эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт;

6.2.2.тун, хэлбэр, савлагаа, найрлага, хэрэглэх заавар болон үйлдвэрлэлийн технологид өөрчлөлт орсон эм, тэжээлийн нэмэлт;

6.2.3.олон улсын зээл, тусламжаар импортлох эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт;

6.2.4.үйлдвэрийн аргаар бэлтгэсэн эмчилгээний тун бүхий амин дэм, эмийн эмчилгээг дэмжих, сэргийлэх зориулалттай бэлдмэл;

6.3.Дор дурдсан мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт бүртгэлд хамаарахгүй:

6.3.1.эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийн дээж;

6.3.2.судалгаа, шинжилгээний ажил, эмнэлзүйн туршилтад хэрэглэх эм;

6.3.3.үзэсгэлэн худалдаанд оролцуулах эм;

6.3.4.эмийн туслах бодис;

6.3.5.цацраг идэвхт бодис, тэдгээрийн бэлдмэл;

6.3.6.химийн урвалж болон бүх төрлийн тэжээлт орчин;

6.3.7.лабораторийн зориулалтаар хэрэглэгдэх будаг.

6.4.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, импортлогч, хэлбэр, тун, зориулалтыг зааж мал, амьтны эмийн бүртгэлд 5 жилийн хугацаатайгаар бүртгэнэ.

6.5.Гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эмийг 1 жилийн хугацаатайгаар түргэвчилсэн журмаар бүртгэнэ.

6.6.Шинээр зохион бүтээсэн үндэсний үйлдвэрийн эмийг бүртгэх эсэхийг туршилт, судалгааны тайлан, эрх бүхий байгууллагын дүгнэлтийг үндэслэн хэлэлцэн, шийдвэрлэнэ.

6.7.Үндэсний үйлдвэрийн эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгүүлэхэд дор дурдсан баримт  бичгийг бүрдүүлнэ:

6.7.1.эм үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн   гэрчилгээний хуулбар, үйлдвэрийн танилцуулга, эмийн технологийн зураглал;

6.7.2.мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн фармакопейн өгүүлэл;

6.7.3.мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн судалгааны тайланг хэлэлцсэн талаарх эрдэм шинжилгээний байгууллагын  дэргэдэх зөвлөлийн  хуралдааны тэмдэглэл;

6.7.4.мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтэд сорилт, туршилт хийсэн эрх бүхий хөндлөнгийн лабораторийн сорилт, баталгаажуулалтын дүн;

6.7.5.эмийн тогтвортой байдал, гаж  нөлөө, харилцан нөлөөлөл, хорон чанар, идэвхи, аюулгүй байдлыг судалсан дүн, сорилт, туршилт хийсэн  судалгааны дэлгэрэнгүй материал, дүн;

6.7.6.Эмийн хэрэглэх зааврын төсөл;

6.8.Импортын эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгүүлэхэд дор дурдсан баримт  бичгийг баталгаажуулсан монгол орчуулгын хамт ирүүлэх ба ирүүлсэн материалыг буцаан олгохгүй:

6.8.1.үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл;

6.8.2.фармакопейн өгүүлэл;

6.8.3.үйлдвэрлэгчийн танилцуулга, үйлдвэр нь олон улсын стандарт, чанарын шаардлага (GMP) хангасныг нотлох  баримт бичиг;

6.8.4.үйлдвэрлэгч орны  болон өөрийн орны эрх бүхий хөндлөнгийн лабораторийн сорилт баталгаажуулалтын дүн;

6.8.5.эмзүй, эмнэлзүйн туршилтын нийтлэгдсэн материал, гол үйлчлэгч, туслах бодис, тогтвортой чанарын шинжилгээ судалгааны дүн, эмийн хорон чанар, идэвхи, найрлага,  аюулгүй байдал, харилцан нөлөөллийг судалсан дүн, эмийн шошго /монгол, англи хэл дээр баталгаажуулсан байх/;

6.8.6.тухайн эмийн найрлага, химийн шинж чанар, хэрэглэх,  хориглох заалт, гаж нөлөө, эмийн харилцан үйлчлэл, тун хадгалах нөхцөл, сэрэмжлүүлэг зэргийг тусгасан  баталгаажсан загварын дагуу бичигдсэн хэрэглэх заавар;

Тайлбар: "эмийн гаж нөлөө" гэж мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зорилгоор зааврын дагуу хэрэглэх явцад илэрч байгаа сөрөг хариу урвалыг ойлгоно.

6.8.7.эмийн дээж;

6.8.8.тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүртгэлийн гэрчилгээ;

6.8.9.эмийн гарал үүслийн гэрчилгээ;

6.8.10.эмийн түүхий эдийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээ, бүтээгдэхүүний сертификат, шинжилгээний дүн, аргачлал, лабораторийн сорилтын  дүн, байгаль орчны асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын орчны үнэлгээний дүгнэлт, холбогдох бусад материалууд орчуулгын хамт;

6.8.11.биобэлдмэл бүртгүүлэхэд дээр дурдагдсан бичиг баримтаас гадна олон улсын лавлагаа лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт.

6.9.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр нь Малын эмийн улсын бүртгэлд нэг удаа бүртгэнэ.

6.10.Мал, амьтны эмийн зөвлөл нь энэ хуульд заасан шаардлага хангасан баримт бичгийг хүлээж авснаас хойш 1 сарын дотор, түргэвчилсэн журмаар мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгүүлэх хүсэлтийг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 өдөрт багтаан шийдвэрлэнэ.

6.11.Дараах тохиолдолд эмийн улсын бүртгэлийг шинэчилнэ:

6.11.1.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн үйлдвэрийн өмчлөлийн хэлбэр, харьяалал, нэр, хаяг, гарал үүсэл өөрчлөгдсөн;

6.11.2.Үйлдвэрийн технологи, эмийн фармакопей, хэрэглэх заавар, тун өөрчлөгдсөн.

6.12.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийн дугаар нь тухайн эмийн гарал үүсэл, бүртгэгдсэн он, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, олон улсын эмийн ангиллын томъёолол, эм олгох нөхцөл, хувийн дугаарын талаарх мэдээлэл агуулсан байна.

6.13.Бүртгэлийн хугацаа, нөхцөл, шаардлагыг зөрчөөгүй тухай хяналтын байгууллагын болон эрх бүхий хөндлөнгийн лабораторийн дүгнэлтийг үндэслэн бүртгэлийг анх олгосон хугацаанаас доошгүй хугацаагаар сунгана.

6.14.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийн хугацааг сунгасан тохиолдолд бүртгэлийн  дугаарыг давтан хэрэглэнэ.

6.15.Дараах тохиолдолд мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлээс хасна:

6.15.1.бүртгэлийн хугацаа дуусахаас 2 сараас доошгүй хугацааны өмнө эм ханган нийлүүлэх байгууллага сунгуулах хүсэлтээ Мал, амьтны эмийн зөвлөлд ирүүлээгүй;

6.15.2.мал эмнэлгийн эмчилгээ үйлчилгээнд нийцээгүй  буюу гаж нөлөө илэрсэн, хүн, малын эрүүл мэнд, хүрээлэн байгаа орчинд сөргөөр  нөлөөлсөн, өвчний үүсгэгч тухайн эмэнд дасал болсон нь эрх бүхий байгууллагаар тогтоогдсон;

6.15.3.тухайн үйлдвэрлэгч мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг хуурамчаар үйлдвэрлэсэн болох нь нотлогдсон;

6.16.Мал, амьтны эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхдээ бичиг баримтыг хуурамчаар үйлдсэн болох нь нотлогдсон тохиолдолд мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийг хүчингүй болгоно.

6.17.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэл, мэдээллийн цахим сантай байна.

**6.18.**Энэ хуулийн 6.17-д заасан цахим санг бүрдүүлэх, эрхлэн хөтлөх журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

6.19.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлтэй холбоотой зардлыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага жил бүрийн төсөвтөө тусган хэрэгжүүлнэ.

**7 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд,** **ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,**  **тэжээлийн нэмэлтийн** **чанарын** **баталгаажуулалт**

7.1.Мал эмнэлгийн эмийн сорилт, баталгаажуулалтын лаборатори нь Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 29.2-т зааснаас гадна дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ:

7.1.1.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэлийг үйлдвэрлэх, шалгах, хэрэглэхтэй холбоотой зөвлөмж гаргах;

7.1.2.мал эмнэлгийн хэрэгцээнд шинээр нэвтрүүлж байгаа эм, эмийн түүхий эд, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг лабораторийн болон хээрийн нөхцөлд сорьж турших;

7.1.3.лабораторийн хяналт, шалгалт, туршилт шинжилгээний ажилд ашигладаг стандарт бодисууд болон мал, амьтны өвчний үүсгэгчийн шалгалтын омгуудыг зохих стандартын дагуу хадгалах, сэргээх, баталгаажуулах, шинэчлэх, шилжүүлэн авах, худалдан авах, нөөц бүрдүүлэх;

7.1.4.сорилт, баталгаажуулалтад хамрагдсан эм, эмийн түүхий эд, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн мэдээ, тайланг улирал тутам гаргаж дээд шатны байгууллагад мэдээлэх.

7.2.Мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг шаардлагатай тохиолдолд олон улсын эрх бүхий лавлагаа лабораторид хүргүүлэн баталгаажуулна.

**8 дугаар зүйл.****Мал, амьтны** **эм,** **ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл**,  **тэжээлийн нэмэлтийн** **хаяглалт, түүнд тавигдах шаардлага**

8.1.Мал, амьтны эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн сав, баглаа боодол, шошго, хаяглалт, тэмдэглэгээ нь дараах мэдээллийг агуулсан байна:

8.1.1.эмийн худалдааны болон олон улсын нэршил;

8.1.2.эмийн хэлбэр;

8.1.3.тун, хэмжээ, тоо ширхэг;

8.1.4.үйлдвэрлэгчийн нэр;

8.1.5.цувралын дугаар;

8.1.6.хэрэглэх арга;

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

8.1.8.хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл;

8.1.9.Монгол Улсын мал эмнэлгийн эмийн бүртгэлийн дугаар;

8.1.10.үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн дугаар.

8.2.Энэ хуулийн 8.1.9, 8.1.10 дахь заалт нь зөвхөн үндэсний үйлдвэрлэгчид хамаарна.

8.3.Мал, амьтны эм, тэжэээлийн нэмэлтийн шошго ба хэрэглэх зааварт “Зөвхөн мал эмнэлгийн хэрэглээнд зориулав“ гэсэн тэмдэглэгээг бичнэ.

8.4.Мал, амьтны эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр бичигдсэн байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулна:

8.4.1.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;

8.4.2.эмийн худалдааны болон олон улсын нэршил;

8.4.3.эмийн найрлага, тун, хэмжээ;

8.4.4.эмийн ангилал, үйлдлийн механизм;

8.4.5.хэрэглэх заалт;

8.4.6.хэрэглэх арга;

8.4.7.гаж нөлөө;

8.4.8.хориглох заалт;

8.4.9.хүчинтэй хугацаа;

8.4.10.хадгалах нөхцөл;

8.4.11.биеэс гадагшлах хугацаа;

8.4.12.анхааруулга;

8.4.13.эмийн ангилал.

8.5. Мал, амьтны эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн сав, баглаа боодол, шошго, хаяглалт, тэмдэглэгээ, баталгаажсан хэрэглэх зааврыг дур мэдэн өөрчлөхийг хориглоно.

**9 дүгээр зүйл.****Мал, амьтны эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,** **тэжээлийн нэмэлтийн судалгаа, шинжилгээ**

9.1.Шинээр бүтээсэн мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт нь эмзүй, эм судлал, хор судлал болон бусад судалгааны дүнгээр баталгаажсан байна.

9.2.Шинэ эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн талаар хийгдсэн судалгааны тайланг мал эмнэлгийн эрдэм шинжилгээний, эсхүл дээд боловсролын байгууллагын Эрдмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, дүгнэлт гаргуулсан байна.

9.3.Хангамжийн байгууллага нь энэ хуулийн 4.1.5-д заасан бүтээгдэхүүнийг шинээр хэрэглээнд нэвтрүүлэхээс өмнө Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 29.1-д заасан лабораториор харьцуулсан үр дүнгийн судалгааг хийлгэнэ.

9.4.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь эрдэм шинжилгээний ажлыг гэрээ, захиалгаар гүйцэтгүүлэх, үр дүнг нэвтрүүлэх ажлыг удирдан зохион байгуулна.

**ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ**

**МАЛ, АМЬТНЫ** **ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД,**

**АРИУТГАЛ, ХАЛДВАРГҮЙТГЭЛИЙН БЭЛДМЭЛ,** **ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН ХУДАЛДАА, ХАНГАМЖ, ЗӨВШӨӨРӨЛ**

**10 дугаар зүйл.****Мал, амьтны** **эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,** **тэжээлийн нэмэлтийн хангамжийн байгууллага**

10.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийнхангамжийн байгууллага /цаашид “хангамжийн байгууллага” гэх/ нь малын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтээр мал эмнэлгийн байгууллагыг хүртээмжтэй хангах зарчмыг үйл ажиллагаандаа баримтална.

10.2.Хангамжийн байгууллагад дараах байгууллага хамаарна:

10.2.1.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн үйлдвэр;

10.2.2.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг ханган нийлүүлэх байгууллага;

10.2.3.мал, амьтны эмийн сан;

10.3.Энэ хуулийн 10.2.1, 10.2.2-т заасан байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг бөөний үнээр худалдан борлуулах салбар нэгж байгуулан ажиллаж болно.

10.4.Хангамжийн байгууллага нь үйл ажиллагаандаа зохистой дадлыг нэвтрүүлж, үндэсний стандартыг мөрдөж ажиллана.

10.5.Мал, амьтны асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч хангамжийн байгууллагуудын үйл ажиллагаанд хяналт тавина.

10.6.Хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн холбогдох баримт бичигт өөрчлөлт орсон тохиолдолд зах зээлд нэвтрүүлэхээс нэг сарын өмнө мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдэгдэн, бүртгэлийг шинэчлүүлсэн байна.

10.7.Хангамжийн байгууллагын байршил, барилга байгууламж, мэргэжлийн удирдлага, чанарын менежер өөрчлөгдсөн талаарх мэдээллийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдэгдэнэ.

10.8.Хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн, импортолсон, нийлүүлсэн мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн бэлдмэлийн жилийн тайланг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухайноны 12 дугаар сарын 20-ны дотор хүргүүлнэ.

10.9.Дархлаажуулах биобэлдмэлийн улсын нөөц бүрдүүлэх, хадгалах, тээвэрлэх, хэвийн хорогдол тооцох, биоаюултай хог хаягдлыг эгүүлэн татах, устгах журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

10.10.Гамшгийн болон онцгой нөхцөл байдал үүссэн тохиолдолд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан байгууллага олон улсын чанарын шаардлага хангасан мал, амьтны гоц халдварт өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх вакциныг гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авч болно.

10.11.Энэ хуулийн 10.2-т заасан хангамжийн байгууллагаас бусад байгууллага, иргэн мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах үйл ажиллагаа эрхлэхийг хориглоно.

**11 дүгээр зүйл.****Мал, амьтны** **эм, эмийн түүхий эд,** **ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн** **үйлдвэр**

11.1.Мал, амьтны эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн үйлдвэр /цаашид “эмийн үйлдвэр” гэх/ гэж зориулалтын түүхий эд ашиглан стандарт, технологийн дагуу мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг хэлнэ.

11.2.Эмийн үйлдвэр нь дараах нийтлэг шаардлагыг хангасан байна:

11.2.1.үндэсний болон олон улсын стандартын шаардлага хангасан эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэх технологитой байх;

11.2.2.эм, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэх, хадгалах, тээвэрлэх, ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан байх;

11.2.3.үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан байх;

11.2.4.эмийн түүхий эдийг эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн байх;

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

11.2.6.үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний цуврал бүрд хөндлөнгийн чанарын баталгаа гаргуулдаг байх;

11.2.7.үйлдвэрлэсэн эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн сав, баглаа боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан байх.

11.3.Эмийн үйлдвэр өөрийн бүтээгдэхүүний чанарыг хариуцна.

11.4.Эмийн үйлдвэрт дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

11.4.1.мал, амьтны эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмийн түүхий эд хэрэглэх;

11.4.2.чанарын шаардлага хангаагүй түүхий эдээр үйлдвэрлэл явуулах;

11.4.3.эмийг эмийн бус бүтээгдэхүүнтэй нэг байр, шугам дамжлагаар үйлдвэрлэх;

11.4.4.хуурамч, стандартын бус бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх;

11.4.5.мал эмнэлгийн байгууллагыг өөрийн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүнийг худалдаалсан үр дүнгээр нь урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулах.

11.5.Энэ хуулийн 10.2.1, 10.2.2-т заасан хуулийн этгээд нь хэрэглэгчийн захиалгын дагуу чанарын баталгаатай биобэлдмэлийг мал эмнэлгийн байгууллагын хяналт дор нийлүүлж болно.

**12 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг ханган нийлүүлэх байгууллага**

12.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг ханган нийлүүлэх байгууллага /цаашид “ханган нийлүүлэх байгууллага” гэх/ гэж мал эмнэлгийн байгууллага, мал, амьтны эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг гэрээний үндсэн дээр бөөнөөр ханган нийлүүлэх хуулийн этгээдийг хэлнэ.

12.2.Ханган нийлүүлэх байгууллага нь үйл ажиллагаандаахолбогдохстандартыг мөрдөнө.

12.3.Ханган нийлүүлэх байгууллага нь дараах нийтлэг шаардлагыг хангасан байна:

12.3.1.мэргэжлийн боловсон хүчний чадавхитай байх;

12.3.2.өөрийн импортолсон, түгээсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах дотоод хяналтын тогтолцоотой байх;

12.3.3.мал эмнэлгийн хэрэгсэлд шалгалт тохируулга, баталгаажуулалт хийлгэсэн байх;

12.3.4.эмийн санд эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг ханган нийлүүлэхдээ цуврал бүрийн чанарын баталгааны нотлох баримтыг дагалдуулах;

12.4.Мал эмнэлгийн байгууллага нь улсын бүртгэлд бүртгэсэн, чанарын баталгаатай эм, тэжээлийн нэмэлтийг тусгай зөвшөөрөл бүхий үйлдвэрлэгч, импортлогчоос гэрээний үндсэн дээр худалдан авна.

12.5.Мал, амьтны эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, ханган нийлүүлэхэд тухайн бүтээгдэхүүний техникийн болон чанарын баталгаажуулалтын баримт бичгийг хавсаргасан байна.

12.6.Ханган нийлүүлэх байгууллага өөрийн нийлүүлсэн мал эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, суурилуулалт, сургалт, засвар үйлчилгээ, тохируулгыг баталгаат хугацаанд бүрэн хариуцна.

12.7.Ханган нийлүүлэх байгууллагад дараах зүйлийг хориглоно:

12.7.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг тусгай зөвшөөрөлгүйгээр импортлох;

12.7.2.бүртгэлд ороогүй, чанарын баталгаагүй, шошгогүй, хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг нийлүүлэх;

12.7.3.мал эмнэлгийн байгууллагыг эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт худалдаалсан үр дүнгээр нь урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулах;

12.7.4.хуурамч, эсхүл бүртгэлд ороогүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг импортлох, худалдах;

12.7.5.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хадгалалт, түгээлт, ашиглалтын заавар, журам, стандарт зөрчих;

12.7.6.малчин, иргэнд эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг худалдах, түгээх.

12.8.Мал эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга, баталгаажуулалттай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Хэмжил зүйн тухай хууль болон бусад хууль тогтоомжоор зохицуулна.

Тайлбар: "эмнэлгийн хэрэгсэл" гэж мал, амьтны өвчин, эмгэгийг оношлох, эмчлэх, сувилах, сэргийлэх ба бие махбодын бүтэц, үйл ажиллагааг хянах, орлох, сэргээн засах зорилгоор хэрэглэдэг мал эмнэлгийн болон эмийн үйлдвэрийн тоног төхөөрөмж, түүний дагалт эд зүйл, программ хангамжийг ойлгоно.

**13 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эмийн сан**

13.1.Мал, амьтныэмийн сан /цаашид “эмийн сан” гэх/ гэж мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг жижиглэнгийн үнээр худалдах үйл ажиллагаа эрхлэх хуулийн этгээдийг хэлнэ.

13.2.Эмийн сан нь үйл ажиллагаандаахолбогдохстандартыг мөрдөнө.

13.3.Эмийн санд эм барих эрх бүхий малын эмч, эсхүл мал эмнэлгийн эм зүйч ажиллана.

13.4.Эмийн сан нь эмийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллагаас гэрээний үндсэн дээр мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг худалдан авна.

13.5.Мал, амьтны эмчилгээ, үйлчилгээнд хэрэглэгддэг хүн эмнэлгийн зориулалт бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга хамтран батална.

13.6.Мал эмнэлгийн байгууллага, эмийн сан нь энэ хуулийн 13.5-д заасан жагсаалтад орсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусгай зөвшөөрөл бүхий хүн эмнэлгийн эм хангамжийн байгууллагаас гэрээний үндсэн дээр худалдан авна.

13.7.Эмийн сангийн үйл ажиллагаанд дараах зүйлийг хориглоно:

13.7.1.энэ хуулийн 13.3-т зааснаас бусад этгээдийг ажиллуулах;

13.7.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хадгалалт, шошго, тээвэрлэлт, түгээлтийн журам зөрчих;

13.7.3.жороор олгох эмийг жоргүйгээр эсхүл стандартын бус жороор олгох;

Тайлбар: мал, амьтны эмийн жор гэдэгт малын эмчээс эм зүйч, эм найруулагчид хандан эмийг өвчтэй мал, амьтанд зориулан бэлтгэх, олгох, хэрэглэх аргыг заасан баримт бичгийг ойлгоно.

13.7.4.хуурамч, эсхүл бүртгэлд ороогүй эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтээр үйлчлэх;

13.7.5.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг хүнд хэрэглэхээр олгох;

13.7.6.буцалтгүй тусламжийн болон төсвийн хөрөнгөөр нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг үнэлэн худалдах.

**14 дүгээр зүйл.****Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч иргэн, хуулийн этгээдэд хориглох зүйл**

14.1.Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч иргэн, хуулийн этгээдэд дараах зүйлийг хориглоно:

14.1.1.хуурамч, бүртгэлд ороогүй, чанарын баталгаагүй, хүчинтэй хугацаа дууссан эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг дур мэдэн худалдан авах, хэрэглэх;

14.1.2.зориулалтын бус газарт эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, эмийн түүхий эдийг хадгалах;

14.1.3.мал, амьтныг дархлаажуулах биобэлдмэл, жороор олгох эмийг малын эмчийн зөвшөөрөлгүй мал, амьтанд хэрэглэх.

**15 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,** **тэжээлийн нэмэлтийг** **улсын хилээр нэвтрүүлэх**

15.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг улсын хилээр нэвтрүүлэх хилийн боомтыг Засгийн газар тогтооно.

15.2.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг импортлох, экспортлоход мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас энгийн зөвшөөрөл авна.

15.3.Энгийн зөвшөөрөлд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрлэгчийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хилийн боомтыг заасан байна.

15.4.Гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм болон яаралтай тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг зайлшгүй шаардлагаар импортоор авах тохиолдолд мал, амьтны эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын шийдвэрээр энгийн зөвшөөрөл олгоно.

15.5.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг импортлогч нь гадаад улсын эмийн үйлдвэр, эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай, экспортлогч нь худалдан авагч байгууллагатай худалдааны гэрээ байгуулсан байна.

15.6.Тусламж, хандиваар мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт нь дараах шаардлагыг хангасан байна:

15.6.1.олон улсын стандартын шаардлага хангасныг нотолсон эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолттой байх;

15.6.2.шинээр үйлдвэрлэгдсэн байх, нийлүүлэгдэх үед 2 жилээс дээш хугацаатай барааны хувьд 2/3 нь өнгөрөөгүй, 2 жил хүртэлх хадгалалтын хугацаатай барааны хувьд 3/4 нь өнгөрөөгүй байх;

15.6.3.шошго нь ерөнхий нэршил, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, цувралын дугаар, гарал үүслийн улсын нэр, үйлдвэрлэгчийн нэр, хадгалах нөхцөл болон хугацааны талаарх мэдээллийг агуулсан байх.

15.7.Тусламж, хандиваар мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт хүлээн авахад тусламж, хандив үзүүлэгч болон хүлээн авагч хоёр тал гэрээ байгуулах бөгөөд гэрээнд дараах зүйлийг тусгана:

15.7.1.тээвэрлэлт, түгээлт, түүнд холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээд;

15.7.2.Гаалийн тариф, гаалийн татварын тухай хууль болон Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын тухай хуульд заасны дагуу албан татвараас чөлөөлөгдөхөөр зааснаас бусад тусламж, хандивын бараанд ногдох татварыг хариуцах этгээд;

15.7.3.чанарын сорилт, баталгаажилттай холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээд, түүний үүрэг;

15.7.4.хүчинтэй хугацаа хэтэрсэн, чанарын шаардлага хангахгүй, ашиглах боломжгүй, иж бүрдэл дутуу ирсэн тохиолдолд хилээр буцаан гаргах болон устгахтай холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээд, хоёр талын харилцан хүлээх үүрэг, хариуцлага.

15.8.Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт нь шаардлага хангасан тохиолдолд малын эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага импортын лиценз олгоно.

15.9.Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг хилээр нэвтэрсний дараа тусламж, хандивыг хүлээн авагч нь итгэмжлэгдсэн эрх бүхий лабораторид шинжилгээнд хамруулж чанарыг баталгаажуулна.

15.10.Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлөхөд захиалгат бараа ачигдсан мэдээ, баримтыг тусламж, хандив үзүүлэгч талаас хүлээн авсан даруй хүлээн авагч дараах бичиг баримтыг бүрдүүлэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ:

15.10.1.татвараас чөлөөлүүлэх тухай албан бичиг;

15.10.2.тусламж, хандив үзүүлэгч болон хүлээн авагч талын хооронд байгуулсан хамтын ажиллагааны болон төслийн гэрээ;

15.10.3.тээврийн баримт, үнийн дагалдах баримт, баглаа боодлын жагсаалт, илгээгч байгууллагын тодорхойлолтын хуулбар:

15.11.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага нь энэ хуулийн 15.10-т заасан баримт бичгийг хүлээн авч татвараас чөлөөлүүлэх тухай албан бичгийг ажлын 5 өдөрт багтаан санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ.

15.12.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг импортлох, экспортлоход дараах зүйлийг хориглоно:

15.12.1.энэ хуулийн 15.1-д заасны дагуу тогтоосноос өөр хилийн боомтоор нэвтрүүлэх;

15.12.2."Монгол Улсад үйлдвэрлэв" гэсэн шошготой эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг импортлох;

15.12.3.тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг импортлох;

15.12.4.зөвшөөрөлд заасан нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээнээс илүү буюу өөр нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг улсын хилээр нэвтрүүлэх;

15.12.5.мал эмнэлгийн зориулалтаар мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийг шуудангийн илгээмжээр хүлээн авах;

15.12.6.хадгалалт, тээвэрлэлтийн нөхцөл, горим зөрчсөний улмаас эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтэд учирсан гэмтэл нь мал, амьтны эрүүл мэндэд хор хөнөөл учруулж болзошгүй нь тогтоогдсон;

15.12.7.тусламж, хандиваар хуурамч, стандартын бус, хадгалалт, тээвэрлэлтийн шаардлага хангаагүй, хугацаа дууссан мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг нэвтрүүлэх.

15.13.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг улсын хилээр нэвтрүүлэхтэй холбоотой энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Гаалийн тухай хуулиар зохицуулна.

**16 дугаар зүйл.****Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах** **эмийн зохицуулалт**

16.1.Мал эмнэлгийн байгууллага нь мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн худалдан авалт, ашиглалт, зарцуулалт, хэрэглээний тайланг хуульд заасан хугацаанд гарган мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад бичгээр, эсхүл цахим хэлбэрээр ирүүлнэ.

16.2.Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн жилийн тайланг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь хуульд заасан хугацаанд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, цагдаагийн төв байгууллагад бичгээр, эсхүл цахим хэлбэрээр хүргүүлнэ.

16.3.Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн худалдан авалт, ашиглалт, зарцуулалт, хэрэглээний явцад мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч хяналт тавина.

16.4.Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийг хууль бусаар хэрэглэсэн, зарцуулсан тохиолдолд холбогдох хуулийн дагуу арга хэмжээг авна.

16.5.**Мал эмнэлгийн байгууллагад хэрэглэсэн** мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн орлого, зарлага, устгалын бүртгэл хөтлөх, зарцуулалтын журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

**17 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн** **зөвшөөрөл олгох**

17.1.Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8.1 дүгээр зүйлийн 12.12, 8.2 дугаар зүйлийн 11.4-т заасан энгийн зөвшөөрлийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага тус тус олгоно.

17.2.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл олгохдоо Зөвшөөрлийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах баримт бичгийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийн хамт хүргүүлнэ:

17.2.1.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн барилга, байгууламж, түүний зохион байгуулалт, хүний нөөцтэй холбогдох зохистой дадлын стандарт, техникийн зохицуулалтын шаардлагыг хангасан талаарх мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагчийн дүгнэлт, нотлох баримт;

17.2.2.үйлдвэрлэлд ашиглах тоног төхөөрөмжийн үндсэн үзүүлэлт, аюулгүй ажиллагааны шаардлагыг хангасан тухай баримт бичиг.

17.3.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тусгай зөвшөөрөл олгохдоо Зөвшөөрлийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах баримт бичгийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийн хамт хүргүүлнэ:

17.3.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

17.3.2.гадаад улсын ханган нийлүүлэгч байгууллагатай байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл, эсхүл албан ёсны төлөөлөл болохыг нотлох баримт;

17.3.3.бүтээгдэхүүний гарал үүсэл, сорилтын дүн, тохирлын гэрчилгээ;

17.3.4.экспортлогч орны эмийн цувралын чанарын баталгаажилт;

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

17.4.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт импортлох, экспортлох энгийн зөвшөөрөл олгохдоо Зөвшөөрлийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах баримт бичгийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийн хамт хүргүүлнэ:

17.4.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

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

17.4.3.бүтээгдэхүүн нь олон улсын чанарын стандартын шаардлага хангасныг нотлох гэрчилгээ;

17.4.4.импортлох энгийн зөвшөөрлийн хувьд бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар монгол хэл дээрх орчуулгын хамт;

17.4.5.тухайн бүтээгдэхүүний хүчинтэй байх хугацааны дөрөвний гурав нь дуусаагүй болохыг нотлох баримт.

17.4.6.бүтээгдэхүүний нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ /баглаа боодол/, үйлдвэрлэгчийн нэр, хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, нэвтрүүлэх хилийн боомтын талаарх мэдээлэл;

17.4.7.ачаа, тээврийн баримтын гаальд бүртгэгдсэн эх хувь, баглаа, боодлын дэлгэрэнгүй бүртгэл, нэхэмжлэлийн хуулбар, үйлдвэрлэгчээс олгосон сертификат.

17.5.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг импортлох болон экспортлох энгийн зөвшөөрөл олгосноос хойш 30 хоногийн хугацаанд хүчинтэй байна.

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

17.7.Тусгай болон энгийн зөвшөөрөлтэй холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Зөвшөөрлийн тухай хуулиар зохицуулна.

17.8.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэлийн хангамжийн талаар бүх шатны Засаг дарга дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

17.8.1.нутаг дэвсгэрийнхээ хэмжээнд мал, амьтны өвчинтэй тэмцэхэд шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлж, хэрэгжилт, зарцуулалтад нь хяналт тавих;

17.8.2.мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн зохистой хэрэглээний талаар нутаг дэвсгэрийн хэмжээнд соён гэгээрүүлэх, сургалт сурталчилгааны ажлыг мэргэжлийн байгууллагатай хамтран зохион байгуулах;

Тайлбар: “эмийн зохистой хэрэглээ" гэж мал, амьтны эмийг өвчний оношид нийцүүлэн хэрэглэх зааврын дагуу зохих тун, зориулалт, тогтоосон давтамжаар хэрэглэхийг ойлгоно.

17.8.3.гамшиг, аюулт үзэгдэл, гоц халдварт, халдварт өвчин зэрэг мал, амьтанд хор хөнөөл учруулах нөхцөл бий болсон үед ашиглах шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлтийн нөөцийг бүрдүүлэх.

**ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ**

**МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН**

**ЗОХИСТОЙ ХЭРЭГЛЭЭ**

**18 дугаар зүйл.Бичил биетний тэсвэржилтээс сэргийлэх**

18.1.Тэсвэржсэн бичил биетэнтэй тэмцэх, сэргийлэх арга хэмжээг хэрэгжүүлэхдээ хязгаарлах, орлуулах, хориглох, бүртгэлээс хасах зарчмыг мөрдлөг болгоно.

18.2.Бичил биетний тэсвэржилтээс сэргийлэх, тэсвэржсэн бичил биетнийг илрүүлэх, хянах үйл ажиллагаа нь эрсдэлийн үнэлгээнд суурилна.

Тайлбар:“бичил биетний тэсвэржилт”гэжижил зүйлийн мэдрэмтгий бичил биетэнтэй харьцуулахад бичил биетний эсрэг эмийн тунг ихэсгэн хэрэглэсэн тохиолдолд үржсээр байх, эсхүл тогтвортой орших бичил биетний чадварыг ойлгоно.

18.3.Олон улсын жишгийн дагуу шаталсан сайжруулалтын аргад үндэслэсэн бичил биетний тэсвэржилтийн тандалт шинжилгээг итгэмжлэгдсэн лаборатори хэрэгжүүлнэ.

18.4.Бичил биетний тэсвэржилтийг тандах, түүнээс сэргийлэх, тэмцэх үндэсний хэмжээний төлөвлөгөөг эрүүл мэндийн болон мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.

18.5.Бичил биетний тэсвэржилтийг тандах, сэргийлэх, тэмцэх жилийн төлөвлөгөөг үндэсний хэмжээний төлөвлөгөөнд үндэслэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга баталж, хэрэгжүүлнэ.

18.6.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага бичил биетний тэсвэржилтийн тандан судалгааны дүн, илэрцийн байдал, хэрэгжүүлж буй арга хэмжээний мэдээллийг холбогдох олон улсын байгууллагад тухай бүр хүргүүлнэ.

**19 дүгээр зүйл.Мал, амьтны эмийн үлдцээс сэргийлэх**

19.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага мал, амьтны биед илрэхэмийн үлдцийн босго үзүүлэлт болон зөвшөөрөгдөх дээд хэмжээнээс хэтэрсэн эмийн нэр, тоон үзүүлэлтийг лабораторийн шинжилгээний дүнд үндэслэн жил бүр шинэчлэн тогтоож, өөрийн орны судалгааны дүн болон олон улсын удирдамжийг баримтлан хариу арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ.

19.2.Мал, амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүн, түүний орчинд эмийн үлдцийг илрүүлэх, тодорхойлох, баталгаажуулахад олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн аргуудыг хэрэглэнэ.

19.3.Мал, амьтны эмийн үлдцийг илрүүлэх, үлдцийн хэмжээгтодорхойлох, эрсдэлийг үнэлэх, хяналтыг хэрэгжүүлэх төлөвлөгөөг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

**20 дугаар зүйл.Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн зохистой хэрэглээний зохицуулалт**

20.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 28.1-д заасан байгууллага мал, амьтны эмийн сэрэмжлүүлгийг өвчний зөв онош, эмийн зөв сонголт, тунгийн зөв сонголт, хэрэглээний зөв арга, цаг хугацааны зөв сонголт гэсэн зарчмыг баримтлан хэрэгжүүлнэ.

Тайлбар:“эмийн сэрэмжлүүлэг” гэж эмийн гаж нөлөөг илрүүлэх, үнэлэх, сэргийлэх үйл ажиллагааг ойлгоно.

20.2.Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч нь жоргүй олгохоор зөвшөөрөгдсөн эм хэрэглэхдээ малын эмчээс зөвлөгөө, зааварчилгаа авна.

20.3.Мал, амьтныг өвчнөөс сэргийлэх, эмчлэх зориулалтаар хэрэглэж байгаа эмийг зөвхөн зааварт заасан тунгаар, хэрэглэх аргын дагуу зохих давтамжаар хэрэглэнэ.

20.4.Мал, амьтны эмийг жороор олгох журам, эмийн жагсаалтыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга жил бүр шинэчлэн батална.

20.5.Мал, амьтанд хэрэглэсэн эмийн гаж нөлөө болон бичил биетний тэсвэржилт, мал, амьтны биед үлдэц үүсгэдэг эм, бэлдмэлийнмэдээллийг сум, дүүргийн мал эмнэлгийн тасаг бүртгэж, улирал бүр цахим мэдээллийн санд оруулна.

20.6.Ханган нийлүүлэх байгууллага нь бичил биетний тэсвэржилт, мал, амьтны биед үлдэц үүсгэдэг эм, бэлдмэлийн орлого, зарлагын тайланг хагас жил тутамд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ.

20.7.Мал эмнэлгийн эмийг хэрэглэх явцад малын эмч нь эмийн сонголт, аюулгүй хэрэглээ, сөрөг үйлдэл болон хэрэглээний горимыг багтаасан сэрэмжлүүлгийг малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгчид тайлбарлаж таниулна.

20.8.Мал, амьтны эмийн зохистой хэрэглээг хэвшүүлэх сургалт, сурталчилгааг мал эмнэлгийн байгууллагууд харьяалах нутаг дэвсгэртээ зохион байгуулна.

20.9.Малын эмч нь мал, амьтны эмчилгээнд хэрэглэсэн эмийн нэр, огноо, хэрэглэсэн тун, хэмжээний талаарх мэдээллийг тухай бүр тэмдэглэж, баримтжуулна.

20.10.Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч малын эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм худалдан авах, хэрэглэхийг хориглоно.

**ТАВДУГААР БҮЛЭГ**

**ТӨРИЙН ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ**

**21 дүгээр зүйл.****Мал эмнэлгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,** **тэжээлийн нэмэлтэд тавих хяналт шалгалт**

21.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хяналт шалгалтыг аймаг, нийслэл, сум, дүүрэгт мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч, хил дээр ажиллаж байгаа гаалийн улсын байцаагчид хэрэгжүүлнэ.

21.2.Энэ хуулийн 21.1-д заасан улсын байцаагч нь мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн талаар гарсан хууль тогтоомж, захиргааны хэм хэмжээний актын биелэлтэд хяналт тавина.

21.3.Мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч нь Төрийн хяналт шалгалтын тухай хуулийн 10.9-т заасан бүрэн эрхээс гадна дараах эрх, үүргийг хэрэгжүүлнэ:

21.3.1.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэх, импортлох, худалдаалах үйл ажиллагааны талаар иргэн, хуулийн этгээдээс гаргасан санал, хүсэлтийг хянах, дүгнэлт гаргах;

21.3.2.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг импортлох тусгай зөвшөөрөл, малын эмч, эм зүйчийн мэргэжлийн итгэмжлэлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох үндэслэл, дүгнэлтээ холбогдох эрх бүхий байгууллага, албан тушаалтанд хүргүүлэх;

21.3.3.мал, амьтны эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй, сорилт, баталгаажуулалт хийгдээгүй, эсхүл олон улсын хэрэглээнээс хасагдсан эм, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг зах зээлээс эгүүлэн татах саналыг эрх бүхий байгууллагад хүргүүлэх;

21.3.4.зөрчил гаргасан хуулийн этгээдийн үйл ажиллагааг зөрчлийг арилгах хүртэлх хугацаанд бүхэлд нь болон хэсэгчлэн зогсоох, давтан гаргасан бол үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл цуцлах саналыг эрх бүхий байгууллагад хүргүүлэх;

21.3.5.жороор олгох мал, амьтны эмийг дур мэдэн хэрэглэсэн бол тухайн хот айл, эрчимжсэн аж ахуйгаас мал, амьтан, тэдгээрийн гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг нийтийн хэрэгцээнд нийлүүлэх эрхийг гурван сараар хязгаарлах.

21.3.6.мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтээс дээж авах, чанарын шаардлага хангаагүй тохиолдолд устгах, эгүүлэн татах талаар дүгнэлт гаргах;

21.3.7.хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаа эрхлэх ажлын байрны стандартын шаардлага хангасан эсэхийг хянаж, дүгнэлт гаргах;

21.4.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагааг шалгах хяналтын хуудас, эрсдэлийн шалгуурыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

**ЗУРГААДУГААР БҮЛЭГ**

**МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, АРИУТГАЛ, ХАЛДВАРГҮЙТГЭЛИЙН БЭЛДМЭЛ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН ЗАР СУРТАЛЧИЛГАА**

**22 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,** **тэжээлийн нэмэлтийн мэдээлэл**

22.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, оношлуур, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн мэдээлэл нь оновчтой, зүй зохистой, үр дүнтэй хэрэглэх, хэрэглэгчдийн эрх ашгийг хамгаалахад чиглэсэн байна.

22.2.Зар сурталчилгаанд статистик мэдээ, эм судлалын үзүүлэлт, эмнэл зүйн судалгааны дүн, баримтыг ашиглахдаа тухайн эх сурвалжийг нь заавал тусгасан байна.

22.3.Бүх шатны Засаг дарга нь малын эмч, эм зүйч, малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгчид эм зүйн мэргэжлийн сургалт, сурталчилгааг бие даан болон холбогдох байгууллагатай хамтран зохион байгуулна.

22.4.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, оношлуур, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг сурталчлахад зар сурталчилгааны тухай хуулийн 13.4-т зааснаас гадна дараах зүйлийг хориглоно:

22.4.1.малын эмчийн зөвлөгөө, эмчилгээ, үйлчилгээг үгүйсгэх ойлголт төрүүлэх мэдээлэл өгөх;

22.4.2.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, оношлуур, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг ховор, чухал, цорын ганц, маш өндөр идэвхтэй, үр дүн нь бусад эмээс илүү, аюулгүй, гаж нөлөөгүй, шинэ эм, патентлагдсан гэж хэрэглэгчийг төөрөгдүүлэх;

22.4.3.мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, оношлуур, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн худалдан авалтад урамшуулал олгох буюу үнийн хямдрал үзүүлэх тухай нийтэд сурталчлах.

22.4.4.мэргэжлийн бус иргэн, хуулийн этгээд Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, оношлуур, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн талаар олон нийтэд мэдээлэл өгөх.

**ДОЛООДУГААР БҮЛЭГ**

**БУСАД ЗҮЙЛ**

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

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

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

**24 дугаар зүйл.Хууль хүчин төгөлдөр болох**

24.1.Энэ хуулийг 20.. оны ... дүгээр сарын ...-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.