



## МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН ТУХАЙ ХУУЛИЙН ТӨСЛИЙН ҮЗЭЛ БАРИМТЛАЛ

### Нэг.Хуулийн төсөл боловсруулах болсон үндэслэл, шаардлага

Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хуулийг шинээр батлан гаргах дараах хууль зүйн үндэслэл, практик шаардлага байна. Үүнд:

#### 1.1.Хууль зүйн үндэслэл

Монгол Улсын Үндсэн хуулийн Тавдугаар зүйлийн 5 дахь хэсэгт “Мал сүрэг бол үндэсний баялаг мөн бөгөөд төрийн хамгаалалтад байна.” гэж заасан нь мал, амьтны эрүүл мэндийг хамгаалах үйл ажиллагаа төрийн бодлогын төвд байхыг тодорхойлсон суурь зарчим юм.

Монгол Улсын Үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлал болон улсын хөгжлийн бодлого, төлөвлөлтийн урт, дунд хугацааны баримт бичгүүдэд мал эмнэлгийн талаарх бодлогын зорилтуудыг дараах байдлаар тусгасан. Үүнд:

1.Монгол Улсын Их Хурлын 2010 оны 48 дугаар тогтоолоор баталсан “Монгол Улсын үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлал”-ын 3.4.1.12-т “Эмнэлгийн хэрэгсэл, эм, вакцин, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэл, худалдаа, экспорт, импортод тавих стандартын шаардлага, хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгож, дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, биотехнологийн цогцолбор байгуулах замаар чанар, аюулгүй байдлыг хангана.”, 3.4.2.5-д “Хүнсний түүхий эд бэлтгэл, үйлдвэрлэл, худалдаа-үйлчилгээ, хадгалалтын бүх үе шатуудад чанарын удирдлага, хяналт, баталгаажуулалтын нэгдмэл тогтолцоог бий болгоно.”, 3.4.2.6-д “Мал эмнэлгийн тогтолцоог шинэчилж, малын халдварт өвчинтэй тэмцэх чадавхийг дээшлүүлж, халдвар, хамгаалал, биоаюулгүй байдлыг хангах тогтолцоог боловсронгуй болгоно.” гэж;

2.Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 52 дугаар тогтоолоор баталсан “Алсын хараа-2050” Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлогын хүрээнд 2021-2030 онд хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны 8.3.18-д “Мал, амьтны өвчний гаралт, тархалтыг бууруулж, бүс, нутгийн түвшинд халдварт өвчнөөр тайван байдлыг баталгаажуулна.”, 8.3.19-д “Мал эмнэлгийн лабораторийн орчин үеийн оношилгоо, шинжилгээний дэвшилтэт арга, технологийг нэвтрүүлж, оношилгооны чадавхыг сайжруулна.”, 8.3.20-д “Эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай малын эм,

биобэлдмэлийг хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлж, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлнэ.”, 8.3.21-д “Мал эмнэлгийн үйлчилгээний мэргэжлийн, шуурхай, бие даасан, нэгдмэл байдлыг хангах, мал эмнэлгийн үйлчилгээний чанар, хүртээмжийг нэмэгдүүлэхэд төрөөс дэмжинэ.” гэж;

3. Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 23 дугаар тогтоолоор баталсан “Монгол Улсыг 2021-2025 онд хөгжүүлэх таван жилийн үндсэн чиглэл”-ийн 8.3.5-д “мал, амьтны эрүүл мэндийг хамгаалах, мал, амьтны гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүний ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлагыг хангах, нийтийн эрүүл мэндийг хамгаалах, худалдааны чөлөөт байдлыг дэмжинэ.” гэж;

4. Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 24 дүгээр тогтоолоор баталсан “Монгол Улсын Засгийн газрын 2020-2024 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөр”-ийн 3.3.8-д “Мал эмнэлгийн тогтолцооны шинэчлэлийг төгөлдөржүүлж, халдварт, гоц халдварт өвчинтэй тэмцэх, гоц халдварт өвчингүй, тайван бүсийг баталгаажуулж, мал аж ахуйн гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүний экспортын боломжийг нээнэ.” гэж;

5. Монгол Улсын Засгийн газрын 2020 оны 203 дугаар тогтоолоор баталсан “Монгол Улсын Засгийн газрын 2020-2024 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөө”-ний 3.3.8.1-д “Биокомбинат үйлдвэрийн дэд бүтэц, үйлдвэрийн технологийг шинэчлэнэ”, 3.3.8.2-т “Малын эмч нарыг чадавхижуулж, мал эмнэлгийн үйлчилгээний чанарыг сайжруулна”, 3.3.8.6-д “Мал эмнэлэг, хүнсний аюулгүй байдлын лаборатори, чанарын дэд бүтцийг сайжруулах, чадавхижуулна” зэрэг арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэхээр тус тус заасан.

## **1.2. Практик шаардлага**

Монгол Улсад хүний болон мал, амьтны зориулалттай эм, биобэлдмэл, оношлуур, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулж байна.

Монгол Улсын Их Хурлын 2017 оны 11 дүгээр тогтоолоор баталсан “Монгол Улсын хууль тогтоомжийг 2020 он хүртэл боловсронгуй болгох үндсэн чиглэл”-д заасны дагуу Монгол Улсын Засгийн газраас 2019 оны 5 дугаар сарын 03-ны өдөр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төслийг Улсын Их Хуралд өргөн мэдүүлсэн.

Уг хуулийн төслийг Монгол Улсын Их Хурлын Нийгмийн бодлогын байнгын хорооны болон нэгдсэн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх явцад өргөн мэдүүлсэн хуулийн төслийн үзэл баримтлалын хүрээнээс хальсан зарчмын зөрүүтэй саналууд гарсан тул Монгол Улсын Засгийн газрын 2022 оны 5 дугаар сарын 11-ний өдрийн хуралдааны 28 дугаар тэмдэглэлийн дагуу уг хуулийн төслийг Засгийн газар дахин боловсруулахаар 2022 оны 5 дугаар сарын 26-ны өдөр татан авсан.

Түүнчлэн хүний эмийн зохицуулалтын асуудлыг мал, амьтны эмийн хяналт, зохицуулалтаас тусад нь хуульчлах саналыг Эрүүл мэндийн сайдаас ирүүлсэн.

Аливаа улс орны мал эмнэлгийн алба нь мал, амьтны эрүүл мэндийг хамгаалах, өвчин эмгэгтэй тэмцэх, эрт илрүүлэх, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах замаар нийтийн эрүүл мэндийг хамгаалах, гадаад, дотоод худалдааны чөлөөт байдлыг хангах үндсэн үүрэгтэй байдаг.

Нөгөө талаас Монгол Улс Дэлхийн худалдааны байгууллагын гишүүн орны хувьд Дэлхийн мал, амьтны эрүүл мэндийн байгууллага /OIE/-аас батлан гаргасан стандарт, удирдамж, заавар, зөвлөмжид нийцүүлэн үндэсний бодлого, эрх зүйн орчныг өөрчлөх, шинээр боловсруулах үүрэг хүлээж байна.

Мал, амьтны эм, биобэлдмэл, оношлуур, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулах, нянгийн тэсвэржилт үүсэх, мал эмнэлгийн эмийн бүтээгдэхүүнд зөвшөөрөл олгох, импортлох, үйлдвэрлэх, бөөний болон жижиглэнгийн үнээр ханган нийлүүлэх, хэрэглэх, худалдаалах, устгах зохицуулалт зэрэг хүн, мал, амьтан, эрүүл мэнд, хүрээлэн буй орчинд учирч болзошгүй эрсдэлийг бууруулах эрх зүйн үндсийг мал эмнэлгийн хууль тогтоомжоор тогтоохыг удирдамж болгодог.

Одоо мөрдөж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд хүний эмнэлгийн зориулалттай эм, түүний дотор уламжлалт эм, биобэлдмэл, оношлуур, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг нарийвчлан зохицуулсан бөгөөд мал эмнэлгийн зохицуулалт хавсарга байдлаар тусгагдсан нь учир дутагдалтай байна.

Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хуулийн төслийг шинээр боловсруулан батлах дараах практик шаардлагууд байна. Үүнд:

1. Монгол Улсын Засгийн газрын 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор мэргэжлийн хяналтын төв болон орон нутгийн байгууллагын мал эмнэлгийн улсын байцаагч нарыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад шилжүүлсэн ч өнөөгийн хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд мал, амьтны эм, биобэлдмэл, оношлуур, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэлийн хяналт шалгалтыг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон мал эмнэлгийн улсын байцаагчийн эрх, үүрэг зохицуулагдаагүй орхигдсон байна.

2. Мал, амьтны эм, биобэлдмэл, оношлуур, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэлийн үйлдвэрлэл, төрөл, тоо хэмжээ нэмэгдэж, орчин үеийн дэвшилтэт технологи нэвтэрч, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хүртээмж сайжирч байгаа хэдий ч мал эмнэлгийн практикт бичил биетний эсрэг эмийн тэсвэржилт, малын эмийн үлдэц, малын эмийн зохисгүй хэрэглээ үүсэх эрсдэл нэмэгдэж байгаа тул энэхүү асуудлыг тусгайлан зохицуулах шаардлагатай байна.

3. Мал, амьтны эрүүл мэндийг хамгаалах зорилгоор мал эмнэлгийн үйлчилгээний чанар, хүртээмжийг сайжруулахад эмийн зохистой хэрэглээ ихээхэн чухал. Нэг талаас малчид, мал бүхий иргэн, аж ахуй нэгж өөрсдөө дур мэдэн эм хэрэглэх, хэт дөвийлгөн сурталчилж буруу мэдээлэл түгээх, мал эмнэлгийн эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, бэлдмэлийг хэрэглэх зэрэг зөрчил гарсаар байна. Иймд эдгээр асуудлыг хуульчлан зохицуулах зайлшгүй шаардлага тулгарч байна.

4. Дэлхий дахинд эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл хурдацтай хөгжиж байгаа нь мал эмнэлгийн эмчилгээ, оношилгооны шинэ дэвшилтэт технологи нэвтрүүлэх, чанар, аюулгүй байдлыг хангах, эмийн худалдаа, хангамж, эмийн бүртгэл, баталгаажуулалт, эмийн нэгдсэн цахим бүртгэлийг нэвтрүүлэх, эмийн зохистой хэрэглээ, төрөөс баримтлах зарчим, мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хяналт, мал, амьтны эм,

эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн, мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эм, эмийн сангийн үйл ажиллагааг эрхлэх зөвшөөрөл олгох, төрийн хяналт шалгалт зэрэг тулгамдаж буй асуудлуудыг шинээр хуульчлан зохицуулах хэрэгцээ шаардлага байна.

Иймд дээр дурдсан бодлогын баримт бичгүүдэд тусгасан зорилтуудыг хангах үүднээс Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хуулийг шинээр боловсруулж, суурь зарчмын хүрээнд өөрчлөн шинэчлэх, ойлгомжтой бус, тодорхойгүй зохицуулалтуудыг бусад хууль тогтоомжтой уялдуулах, нэр томъёоны зөрүүг жигдлэх, олон улсын жишигт нийцсэн, практик шаардлагад тулгуурласан хууль, эрх зүйн орчныг бүрдүүлэх шаардлагатай байна.

### **Хоёр.Хуулийн төслийн зорилго, ерөнхий бүтэц, зохицуулах харилцаа, хамрах хүрээ**

Хуулийн төслийг Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 23 дугаар зүйлд заасан анхдагч хуулийн төсөл хэлбэрээр боловсруулна.

Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хуулиар мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эм, мал, амьтны эмийн сангийн үйл ажиллагааг эрхлэх зэрэг зөвшөөрөл, бүртгэл, үйлдвэрлэл, баталгаажуулалт, худалдаа, хангамж, хэрэглээ, хяналт шалгалттай холбогдсон харилцааг зохицуулна.

Хуулийн төсөлд дараах асуудлыг зохицуулахаар тусгана. Үүнд:

1.Хуулийн зорилт, мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хууль тогтоомж, мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн талаар төрөөс баримтлах зарчим, нэр томъёоны тодорхойлолт зэргийг тусгана.

2.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэл, мал, амьтны эмийн зөвлөл болон фармакопейн хорооны бүрэн эрх, мал, амьтны эм, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн чанарын баталгаажуулалт, хаяглалт, түүнд тавигдах шаардлага, судалгаа, шинжилгээний зохицуулалтыг тусгана.

3.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хангамжийн байгууллага болон эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн үйлдвэр, импортлогч ханган нийлүүлэх байгууллага, мал, амьтны эмийн сан болон эдгээрт тавих нийтлэг шаардлага болон үйл ажиллагаанд нь хориглох зүйл, малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч иргэн, хуулийн этгээдэд мал, амьтны эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн зохицуулалттай холбоотой харилцаанд хориглох зүйл, мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг улсын хилээр нэвтрүүлэх, мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг худалдах зөвшөөрөл олгохтой холбоотой зохицуулалтыг тусгана.

4.Мал, амьтны эм, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн зохистой хэрэглээний зохицуулалтыг тодорхойлох бөгөөд бичил биетний

тэсвэржилтээс сэргийлэх, малын эмийн үлдцээс сэргийлэх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх зэрэг зохицуулалтыг тусгана.

5.Мал эмнэлгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтэд төрөөс тавих хяналт шалгалтын зохицуулалтыг тусгана.

6.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн мэдээлэл болон зар сурталчилгаатай холбогдсон зохицуулалтыг тусгана.

7.Хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлага, хууль хүчин төгөлдөр болох хугацааг заана.

### **Гурав.Хуулийн төсөл батлагдсаны дараа үүсч болох нийгэм, эдийн засаг, хууль зүйн үр дагавар**

Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хуулийн төсөл батлагдсанаар эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагаанд оролцогч талуудын үйл ажиллагааны болон хяналтын чиг үүрэг илүү тодорхой болж, эмийн чанар, аюулгүй байдал, хангамж сайжирч, хүнсний аюулгүй байдлыг хангахад төр болон хувийн хэвшлийн үүрэг хариуцлага нэмэгдэнэ.

Монгол Улс нь Дэлхийн мал, амьтны эрүүл мэндийн байгууллага, Дэлхийн худалдааны байгууллагын гишүүн орны хувьд олон улсын гэрээгээр хүлээсэн үүргээ биелүүлж, нийтийн эрүүл мэнд болон мал, амьтны эрүүл мэндийг хамгаалах бодлого, чиглэл, стратеги, үйл ажиллагааг тодорхойлсон эрх зүйн орчныг бүрдүүлнэ.

Мал, амьтны гоц халдварт, халдварт, халдваргүй, шимэгчтэх, өвчнөөс урьдчилан болон эмчлэн сэргийлэх арга хэмжээний үр дүн сайржирч, мал, амьтны өвчний гаралт, тархалт, өвчлөл буурч хүн ам, мал, амьтны эрүүл мэндэд учруулах эрсдэл буурна.

Олон улсын өндөр шалгууртай зах зээл болон дотоодын зах зээлд мал, амьтны гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг чөлөөтэй нийлүүлэх нөхцөл бүрдүүлснээр түүхий эд, бүтээгдэхүүнээс олох орлого нэмэгдэж малчдын амьжиргааны түвшин дээшилж, экспортын хэмжээ нэмэгдэнэ.

Хуулийн төсөлд шинээр бүтэц үүсгэх, байгууллага бий болгох зохицуулалт тусгагдаагүй бөгөөд хуулийн төсөл батлагдсанаар төсөв, санхүүгийн ямар нэгэн зардал гарахгүй.

### **Дөрөв.Хуулийн төсөл Монгол Улсын Үндсэн хууль болон Монгол Улсын олон улсын гэрээ болон бусад хуультай хэрхэн уялдах, түүнийг хэрэгжүүлэх зорилгоор цаашид шинээр боловсруулах буюу хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах, хүчингүй болсонд тооцох тухай хууль тогтоомжийн талаарх санал**

Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн тухай хуулийн төслийг Монгол Улсын Үндсэн хууль, Монгол Улсын олон улсын гэрээ болон бусад хуульд нийцүүлэн боловсруулна.

Хуулийн төсөлтэй холбогдуулан Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай, Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хуульд нэмэлт оруулах тухай, Зөрчлийн тухай хуульд нэмэлт оруулах тухай,

Зөрчил шалган шийдвэрлэх тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай, Зөвшөөрлийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай, Зар сурталчилгааны тухай хуульд өөрчлөлт оруулах тухай, Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай хуульд өөрчлөлт оруулах тухай, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн төслүүдийг тус тус боловсруулна.

-----o0o-----