

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ ХУУЛИЙН
ШИНЭЧИЛСЭН НАЙРУУЛГЫН ТӨСӨЛ БОЛОН ДАГАЛДАН ГАРАХ ХУУЛИЙН
ТӨСЛҮҮДИЙН ДЭЛГЭРЭНГҮЙ ТАНИЛЦУУЛГА**

**Улаанбаатар хот
2024 он**

ДЭЛГЭРЭНГҮЙ ТАНИЛЦУУЛГА

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн
шинэчилсэн найруулгын төслийн талаар

Монгол Улсад эм хангамжийн салбар 1990-ээд оноос хувьчлагдан 2007 оноос бүхэлдээ хувийн хэвшлийн салбарт шилжсэн бөгөөд 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.

Анх 1998 онд баталсан Эмийн тухай хуульд 2006 онд нэмэлт, өөрчлөлт оруулж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болгосон бөгөөд 2010 онд тус хуулийг шинэчлэн найруулснаас хойш нийт 7 удаа нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан.

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 Улсын Их Хурлын Нийгмийн бодлогын байнгын хорооны болон чуулганы нэгдсэн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх явцад өргөн мэдүүлсэн хуулийн төслийн үзэл баримтлалын хүрээнээс хальсан зарчмын зөрүүтэй саналууд гарсан тул хуулийн төслийг Засгийн газар дахин боловсруулахаар татан авсан.

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 2.1.8-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг хангаж, хүртээмжийг нэмэгдүүлэн бүртгэл, хяналтын цахим тогтолцоог бүрдүүлнэ.” гэсэн зорилтын хүрээнд “Эмийн аюулгүй байдлын цахим бүртгэл хяналтыг нэвтрүүлэх”, “Зайлшгүй шаардлагатай эмийн үнийн зохицуулалт хийх”, “Эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах арга хэмжээ боловсруулж, хэрэгжүүлэх”, “Нянгийн тэсвэржилтийн хяналтын дэлхийн сүлжээнд нэгдэж, нянгийн эсрэг эмийн зохистой хэрэглээг хянах тогтолцоог бүрдүүлэх”, “Төр, хувийн хэвшлийн түншлэлийн тэргүүлэх чиглэлийг үндэслэн эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийг бодлогоор дэмжих”, “Биобэлдмэлийн үйлдвэрлэлийг эрчимжүүлэх”, “Эмийн аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лаборатори байгуулах”, “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар аюулгүй байдал, бүртгэл, засвар үйлчилгээний тогтолцоог бэхжүүлэх” зэрэг арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэхээр заасан.

Мөн Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 22 дугаар тогтоол, Монгол Улсын Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын чиг үүргийг цогцоор хэрэгжүүлэх Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг-Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрыг байгуулж, Монгол Улсын Засгийн газрын 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор мэргэжлийн хяналтын эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэлд хяналт шалгалт хийх чиг үүргийг тус агентлагт шилжүүлсэн. Эдгээр зорилт, өөрчлөлтөд нийцүүлэн холбогдох зохицуулалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай

хуульд тусгах, бусад хуультай уялдуулан чиг үүргийн давхардал, хийдэл, зөрчлийг арилгах шаардлага бий болсон.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төсөл нь олон улсын стандартын шаардлагыг хангасан эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаанд орчин үеийн технологи болон зохистой дадлыг бүрэн нэвтрүүлэх, тэдгээрийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд өргөнөөр ашиглаж байгаа эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, нийлүүлэлт, засвар үйлчилгээ, ханган нийлүүлэхтэй холбогдсон харилцааг цогцоор нь зохицуулах зорилготой бөгөөд хуулийн төслийг 10 бүлэгтэйгээр боловсруулав.

Хуулийн төслийн Нэгдүгээр бүлэг буюу “Нийтлэг үндэслэл”-д хуулийн зорилт, хууль тогтоомж, хуулийн үйлчлэх хүрээ, хуульд хэрэглэх нэр томъёоны тодорхойлолт болон төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, зарчмыг тусгав.

Хуулийн зорилтыг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах, хадгалах, түгээх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эдгээрт хяналт тавихтай холбогдсон харилцааг зохицуулахаар тодорхойлсон. Мөн хуулийн төслийн зорилтод хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхээр тусгасан нь онцлог юм.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хууль тогтоомж нь Монгол Улсын Үндсэн хууль, Эрүүл мэндийн тухай хууль болон эдгээр хуультай нийцүүлэн гаргасан хууль тогтоомжийн бусад актуудаас бүрдэхээр зааж, Монгол Улсын олон улсын гэрээнд энэ хуульд зааснаас өөрөөр заасан бол олон улсын гэрээний заалтыг дагаж мөрдөхөөр тусгасан.

Хуулийн төслөөр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэлийг үйлдвэрлэхээс эхлээд хүн амд хүргэх бүх үйл ажиллагаа болон түүнд тавих хяналттай холбогдсон харилцааг зохицуулж байгаа тул үүнтэй холбоотой нэр томъёо нь хуулийг хэрэгжүүлэгч, хэрэглэгчдэд ойлгомжтой байх, ойлголтыг нэг болгох зорилгоор дэлгэрэнгүй тусгасан. Эдгээр нэр томъёоноос зөвхөн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний тодорхойлолтыг жишээ болгон дор оруулав:

-“эм” гэж өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх зориулалттай, хүний биемахбодийн физиологийн үйл ажиллагаанд нөлөөлөх үйлчлэл нь эм судлал, эмнэлзүйн сорилт туршилтаар нотлогдсон, зохих тун, хэмжээгээр хэрэглэдэг, тодорхой хэлбэртэй бүтээгдэхүүнийг;

-“эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх, хянах, хүний биеийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжих, орлох, сэргээн засах, эмнэлгийн хэрэгслийг ариутгах, халдваргүйжүүлэх зорилгоор хэрэглэгдэх бүтээгдэхүүнийг;

-“биобэлдмэл” гэж өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зориулалтаар амьд бие, бие махбодь, эд, эсээс үйлдвэрлэлийн болон биотехнологийн аргаар гаргаж бүтээгдэхүүн болон вакциныг;

-“эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн” гэж гэж хүний бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор тодорхой хэлбэр, тунгаар хүнснээс гадна нэмэлтээр хэрэглэх байгалийн болон нийлэг гаралтай бүтээгдэхүүнийг.

Хуулийн төсөлд фармакопейн өгүүлэл, фармаковижиланс, био-эквивалент зэрэг гадаад нэр томъёог хэрэглэсэн бөгөөд эдгээр нэр томъёоны монгол хэлний орчуулга нь нуршуу, зарим талаар утга нь бүрэн ойлгогдохгүй байгаа, олон улсад латин нэрээр нь хэрэглэж заншсан тул гадаад нэр томъёогоор дараах утга илэрхийлж байгаа гэж оруулав:

-“фармакопейн өгүүлэл” гэж эм, эмийн түүхий эд, савлалтын материалд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт болон түүнийг шинжлэх аргыг тодорхойлсон зайлшгүй мөрдөх баримт бичгийг;

-“фармаковижиланс” гэж эмийн аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх, илрүүлэх, урьдчилан сэргийлэх, үнэлэх, судлахад чиглэсэн үйл ажиллагааг;

-“био-эквивалент” гэж гэж анхдагч эм, эсхүл түүнтэй дүүцэхүйц эмийг ижил тун, хэлбэр, нөхцөлд хэрэглэхэд цусанд орох хурд, цусан дахь хамгийн их концентраци, шимэгдсэн эмийн нийт хэмжээ ойролцоо болохыг нотолсныг хэлнэ. Эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавих шаардлага, зохицуулалтыг боловсронгуй болгохын тулд шинээр бүртгүүлж байгаа эмийн бүтээгдэхүүнд биоэквивалент чанарын судалгааны баримт бичгийг шаардахаар тусгасан.

Хуулийн төсөлд мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөлөх эм, тэдгээрийн түүхий эдийн хяналт, зохицуулалттай холбоотой асуудлыг төслийн 27 дугаар зүйлд зохицуулахаар тусгасантай холбоотойгоор эдгээр эмийн нэр томъёоны тодорхойлолтыг энэ бүлэгт дараах байдлаар оруулсан:

-“мансууруулах эм” гэж “Мансууруулах эмийн тухай” НҮБ-ын 1961 оны конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан эмийг;

-“сэтгэцэд нөлөөлөх эм” гэж “Сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын тухай” НҮБ-ын 1971 оны конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан эмийг.

Хуулийн төслийн 5 дугаар зүйлд төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, түүнийг хэрэгжүүлэхэд баримтлах зарчмыг тусгасан.

Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлогыг хуулийн төсөлд тодорхойлохдоо Монгол Улсын Их Хурлын 2010 оны 48 дугаар тогтоолоор баталсан “Монгол Улсын үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлал”-д нийцүүлэн “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримтлах бодлого нь Монгол Улсын үндэсний аюулгүй байдлыг хангах нэгдмэл бодлогын салшгүй хэсэг байна.” гэж тусгав.

Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар дараах бодлогыг хэрэгжүүлэхээр хуулийн төсөлд тусгасан:

-хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах;

-уламжлалт эм болон импортыг орлох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, экспортыг дэмжих;

-иргэнд учрах санхүүгийн дарамтыг бууруулах зорилгоор үнийн зохицуулалт хийх.

Дээр дурдсан төрийн бодлогыг хэрэгжүүлэхдээ дараах зарчим баримтална:

5.3.1.эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн төрийн хяналт, зохицуулалт нэгдмэл байх;

5.3.2.эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чиглэсэн байх;

5.3.3.эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн 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.

Төрөөс эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого нь Засгийн газар, эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв болон нутгийн захиргааны байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага (цаашид “эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага” гэх)-ын үйл ажиллагаагаар дамжин хэрэгжинэ.

Хуулийн төслийн **“Тусгай зөвшөөрөл олгох, хүчингүй болгох, зөвшөөрөл эзэмшигчид тавих шаардлага”** гэсэн **Хоёрдугаар бүлэгт** тусгай зөвшөөрөл олгох чиглэл, төрөл, тусгай зөвшөөрөл авахад тавих шаардлага, хориглох зүйл, тусгай зөвшөөрлийн хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хангамжийн байгууллагын нийтлэг үүргийг тус тус тусгав.

Одоогийн мөрдөж байгаа Эрүүл мэндийн тухай, Зөвшөөрлийн тухай, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд тусгай зөвшөөрөл олгох чиглэлийг харилцан адилгүй томъёолон тусгасан байна. Зөвшөөрлийн тухай хуульд тусгай зөвшөөрөл олгох чиглэлийг “хүний эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх” гэх мэтээр багцалж оруулсан боловч тус хуулийн 1.5 дугаар зүйлийн 16 дахь хэсэгт “... зөвшөөрлийг нэмэх, задлах, хуваах, салгах, түүний хамрах хүрээг өргөжүүлэхийг хориглоно” гэж заасан. Гэтэл аж ахуйн нэгжүүд өөрийн нөөц, хүчин чадал, холбогдох стандарт шаардлагад нийцүүлэн зөвхөн үйлдвэрлэл эрхлэх, эсвэл зөвхөн импортлох, ханган нийлүүлэх, эсвэл үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэхээр хүсэлт ирүүлж байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйл ажиллагаа эрхлэх хуулийн этгээдэд өмчлөлийн хэлбэрээс үл хамааран дангаар болон хавсарсан байдлаар дараах

чиглэлээр Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар тусгай зөвшөөрөл олгохоор хуулийн төсөлд тусгасан:

1.үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрлийг эм уламжлалт эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэдгээрийн түүхий эд, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм гэсэн төрлөөр;

2.импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг эм, \уламжлалт эм\, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн төрлөөр;

3.худалдах тусгай зөвшөөрлийг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон мансууруулах эм гэсэн төрлөөр.

Эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрлийг эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн гэсэн дэд төрлөөр олгоно.

Дээр бичсэн 1, 2-т заасан тусгай зөвшөөрлийг шинээр олгох, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох асуудлыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, худалдах тусгай зөвшөөрлийг аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газар олгоно.

Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл олгохдоо тухайн үйлдвэрлэлд ашиглах түүхий эдийг импортлох, үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнээ ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл хамт олгож болохоор төсөлд тусгав.

Нийслэлд үйл ажиллагаа явуулж байгаа эмийн санг байрлалаар нь авч үзвэл төвийн дүүргүүдэд нягтаршил өндөр, харин захын хороодод эмийн сангийн тоо харьцангуй цөөн байна.

Иймд эмийн сангийн хүртээмжийг бодлогоор зохицуулах зорилгоор эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгахад эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний тасралтгүй, хүртээмжтэй байдлыг хангах зорилгоор дараах тусгай нөхцөл тавьж болохоор төсөлд тусгав:

-нийслэлд 10-аас дээш эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч 10 эмийн сан дутамд дүүргийн эмийн сангүй алслагдсан байршилд 1 эмийн сан байгуулах;

-аймгийн төвд 3-аас дээш эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч 3 эмийн сан дутамд эмийн сангийн хүрэлцээгүй суманд эмийн сан байгуулах;

- дээр заасан эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл олгохдоо дэд бүтцэд тавигдах шаардлагыг хөнгөрүүлж болохоор төсөлд оруулав.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч нь Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 5.1 дүгээр зүйлийн 3.1, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19.10-д зааснаас гадна дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

-үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрлийг олгох, сунгахад үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандартад заасан барилга, байгууламж, түүний зохион

байгуулалт, хүний нөөцтэй холбоотой нөхцөл, шаардлагыг хангасан эсэх талаар шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримт .

-импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг олгох, сунгахад эм хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартад заасан барилга, байгууламж, түүний зохион байгуулалт, хүний нөөцтэй холбоотой нөхцөл, шаардлага хангасан эсэх талаар шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримт;

-худалдах буюу эмийн сангийн тусгай зөвшөөрлийг олгох, сунгахад эмийн сангийн зохистой дадлын стандартад заасан ажлын байр, түүний зохион байгуулалт, хүний нөөцтэй холбоотой нөхцөл, шаардлага хангасан эсэх талаар шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримт.

Тусгай зөвшөөрөл бүхий үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн санг “хангамжийн байгууллага” гэж нэгтгэн нэрлэхээр төслийн 4.1.17-д тайлбарласан бөгөөд эдгээр байгууллагын нийтлэг үүргийг дараах байдлаар хуулийн төсөлд тусгав:

-зайлшгүй шаардлагатай, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах;

-үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд гарсны дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалт хийх, хянах, 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;

-хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр мэдээлэл, сургалт, сурталчилгааг тогтмол зохион байгуулах, тайлагнах;

-эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн ил тод байдлыг хангах;

-эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдох мэдээ, тайланг заасан хугацаанд үнэн зөв гарган эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад илгээх.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч нь хүсэлтээ цахим эсхүл цаасан хэлбэрээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага болон аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газарт ирүүлнэ.

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 талаар шийдвэр гаргах эрх бүхий тусгай зөвшөөрлийн комисс (цаашид “Комисс” гэх) тус тус ажиллана.

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

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

Хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд тавих шаардлага, хориглох зүйлийг хууль хэрэглэгчдэд ойлгомжтой, тодорхой байлгах зорилгоор үйлдвэрлэх-экспортлох, импортолох- ханган нийлүүлэх, эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч бүрээр дараах байдлаар оруулсан.

Үйлдвэрлэх- экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина:

- өөрийн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах;
- үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын техникийн зохицуулалтыг хангасан байх;
- хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх;
- бүтээгдэхүүн тус бүрд технологийн заавартай байх;
- бүтээгдэхүүндээ зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авсан байх;
- эмийн үйлчлэгч бодисыг улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байх;
- эмийн туслах бодис болон уламжлалт эмийн түүхий эдийн нэр, тун, хэлбэр, савлалт, үйлдвэрлэгч болон лиценз эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, гарал үүслийн улс, хүчинтэй хугацааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын цахим мэдээний санд мэдээлсэн байх;
- чанарын хяналтын итгэмжлэгдсэн лабораторитой байх;
- үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө түүхий эд, савлагааны материалыг, үйлдвэрлэх явцад болон үйлдвэрлэсний дараа эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжилж, баталгаажуулсан байх;
- эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрд чанарын баталгаа гаргах;
- үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн хүний нөөцтэй байх;
- үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний сав, баглаа боодол, шошго нь шошго, тэмдэглэгээний шаардлага хангасан байх;
- тусгай зөвшөөрөлд хамаарах төрөл тус бүрээр тусгайлсан шугам дамжлагатай байх;
- үйлдвэрлэлд ургамлын түүхий эд ашиглах тохиолдолд түүхий эдийн нөөцийг судалж тарималжуулж, нөхөн сэргээх;
- үйлдвэрлэсэн биобэлдмэлийн цуврал бүрд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас цувралын баталгаажилт авсан байх;
- бүтээгдэхүүн хадгалах, үйлдвэрлэл явуулах эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжтэй байх;
- уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд ургамлын гаралтай түүхий эд ашиглахад Байгалийн ургамлын тухай хуулийн³ 10, 13 дугаар зүйлийг, амьтны гаралтай түүхий эд ашиглахад Амьтан, ургамал, тэдгээрийн гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг

³Байгалийн ургамлын тухай хууль "Төрийн мэдээлэл" эмхэтгэлийн 1995 оны 5-6 дугаарт нийтлэгдсэн.

улсын хилээр нэвтрүүлэх үеийн хорио цээрийн хяналт, шалгалтын тухай хуулийн⁴ 18.1 дэх заалтыг тус тус мөрдөх.

Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

- хүн, мал, амьтны эмийг нэг байр, шугам, дамжлагаар үйлдвэрлэх;
- эмийг эмийн бус бүтээгдэхүүнтэй нэг байранд үйлдвэрлэх;
- антибиотик, эс хордуулах эм, биобэлдмэлийг хамтад нь, эсхүл бусад эмтэй нэг байр, шугам, дамжлагаар үйлдвэрлэх;
- хуулийн 47.8-д заасны дагуу \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\ тогтоосон дээд хязгаараас илүү үнээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдах;
- эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмэх.

Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина:

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

Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч нь нэмэлт агуулахтай байж болохоор төсөлд оруулав.

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

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

- зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг импортлох, ханган нийлүүлэх, түгээх, үйлдвэрлэгчийн заасан хадгалалт, түгээлт, тээвэрлэлтийн горимыг зөрчих;
- эрүүл мэндийн байгууллагад ажиллаж байгаа эрүүл мэндийн ажилтанд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн борлуулсан хувь, бүх хэлбэрийн урамшуулах олгох;

⁴ Амьтан, ургамал, тэдгээрийн гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх үеийн хорио цээрийн хяналт, шалгалтын тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2002 оны 46 дугаарт нийтлэгдсэн.

-эм импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч нь эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сангаас бусад байгууллага, хувь хүнд эм ханган нийлүүлэх, худалдах;

-ханган нийлүүлэх байгууллага ашиг олох зорилгоор бусад ханган нийлүүлэх байгууллагаас худалдан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлийн бөөний үнээс өндөр үнээр нийлүүлэх;

-өрсөлдөөнийг хязгаарласан, давамгайл байдлаа хууль бусаар ашиглах аливаа үйл ажиллагаа явуулах;

-хуулийн 47.8-д заасны дагуу 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\ тогтоосон дээд хязгаараас илүү үнээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдах;

-эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмэх.

Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина:

-эмийн сангийн зохистой дадлын стандартыг хангаж, өөрийн худалдсан бүтээгдэхүүний хадгалалттай холбоотой чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах;

-жороор олгох эмийг стандартын шаардлага хангасан жороор олгох.

-Эм найруулах стандартын шаардлага хангасан өрөөтэй 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. Найруулсан эмийн чанарыг эм зүйч шалгаж, баталгаажуулсны дараа үйлчлүүлэгчид олгоно.

Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хуулийн⁵ 8.5-д заасан эрүүл мэндийн байгууллага амбулаториор үйлчлэх эмийн сантай байж болно. Энэ тохиолдолд зөвхөн тухайн эмнэлгийн эмчийн бичсэн эмийн жороор үйлчилнэ.

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

Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч эмийн жоргүй олгох эмийг цахимаар болон утсаар авсан захиалгын дагуу хүргэлтийн үйлчилгээ үзүүлж болох бөгөөд энэ тохиолдолд эмийн хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартыг ханган ажиллах үүрэг хүлээнэ.

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

Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

-зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг худалдах;

⁵ Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2016 оны 21 дугаарт нийтлэгдсэн.

-эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлэх байгууллагаас бусад эх үүсвэрээс авах;

-эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлгүй этгээдийг эм найруулах, бэлтгэх, шалгах, худалдах үйл ажиллагаанд оролцуулах;

-хуурамч эм, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнээр үйлчлэх;

-вакцин худалдах;

-жороор олгох эмийг жоргүйгээр, эсхүл хүчингүй жороор олгох;

-эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эм худалдах;

-үнэ төлбөргүй олгох болон хандив, буцалтгүй тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн худалдах;

-нэгж тунгаар савласан эмийн нэр, тун, тоо хэмжээ, хүчинтэй хугацаа, хэрэглэх зааврыг агуулсан хаяг, шошгогүй худалдах.

-хуулийн 46.8-д заасны дагуу \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\ тогтоосон дээд хязгаараас илүү үнээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдах;

Түүнчлэн энэ бүлэгт тусгай зөвшөөрлийн хугацааг хэрхэн сунгах, ямар тохиолдолд тусгай зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх, сэргээх болон хүчингүй болгохыг тодорхой тусгасан.

“Эмийн хяналт, зохицуулалт” гэсэн Гуравдугаар бүлэгт эмтэй холбоотой бүхий л зохицуулалтыг “эмийн амьдралын мөчлөг”-ийн дагуу дараах дарааллаар оруулсан бөгөөд зохицуулалт бүрийн дэлгэрэнгүй тайлбар ойлгомжтой байх үүднээс дугаарлав:

- 1.эмийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл;
- 2.эм, эмийн үйлчлэгч бодисын улсын бүртгэл;
- 3.улсын бүртгэлд бүртгэхгүй эм;
- 4.нөхцөлт зөвшөөрөл;
- 5.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори;
- 6.эмийг зах зээлд гаргасны дараах тандалт судалгаа;
- 7.эмийн фармаковижиланс;
- 8.шинэ эм бүтээх;
- 9.эмийн эмнэлзүйн туршилт;
- 10.эмийн мэдээлэл;
- 11.эмийн шошго, тэмдэглэгээ;
- 12.эмийн зар сурталчилгаа;
- 13.эм таниулах үйл ажиллагаа;
- 14.мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөлөх эм, тэдгээрийн түүхий эдийн хяналт, зохицуулалт;
- 15.эмийн зохистой хэрэглээ;
- 16.Эмийн эмчилгээний хороо;
- 17.зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт;
- 18.Эмийн үндэсний лавлах.

Дээр дурдсан зохицуулалт бүрийг товч, ойлгомжтой байдлаар тайлбарлан орууллаа.

1. Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эм, эмийн үйлчлэгч бодист зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох бөгөөд зөвшөөрөл нь

улсын бүртгэл, нөхцөлт зөвшөөрөл гэсэн хэлбэртэй байна. Зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгохдоо дараах шалгуурыг харгалзана:

- чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийг нотолсон байх;
- үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан байх;
- импортын эмийн хувьд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (Цаашид “ДЭМБ” гэх)-ын загварын дагуу эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх;
- бусад улсад хэрэглэхийг хориглосон, нас болон тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэхийг харгалзах;
- ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад ороогүй байх;
- ДЭМБ-аас урьдчилан баталгаажилт хийгддэг вакцины хувьд баталгаажилтад хамрагдсан байх;
- итгэлцлийн зохистой дадлыг хэрэгжүүлэх.

Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгоход тавих шаардлага, төлбөрийн хэмжээ, зарцуулах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

Зах зээлд гаргах зөвшөөрлийг дараах тохиолдолд хүчингүй болгоно:

- ДЭМБ-аас хэрэглэхийг хориглосон;
- үйлдвэрлэгч улсад хэрэглэхийг хориглосон;
- тандалт, хяналт шалгалтаар эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх шаардлага хангахгүй болох нь тогтоогдсон;
- зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн нь тогтоогдсон.

2. Импортын эмийн хувьд гадаадын үйлдвэрлэгчтэй бүртгэлийн гэрээ байгуулсан импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй хуулийн этгээд, дотоодын үйлдвэрийн эмийн хувьд үйлдвэрлэгч нь бүртгүүлэгч байна.

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

Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, найрлага, тун тус бүрээр нь 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээг үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгчид цахим эсхүл цаасан хэлбэрээр тус тус олгоно.

Мөн эмийг бүртгэхдээ мансууруулах эмийн жороор, сэтгэцэд нөлөөт эмийн жороор, энгийн жороор, жоргүй олгох, эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх гэж олгох нөхцөлийг тогтоож, хэрэглэх зааварт тусгана.

Бүртгэсэн загвараас зөрүүтэй шошго, тэмдэглэгээ, хаяглалт, савлалтай эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг зөвшөөрөлгүйд тооцно.

ДЭМБ-ын урьдчилсан баталгаажилтад хамрагдсан эсхүл эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр ДЭМБ-д хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай улсад үйлдвэрлэсэн эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг, Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил үйлчилгээ худалдан авах тухай

хуулийн 36.1.2-д заасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, вакцин болон өнчин эмийг түргэвчилсэн журмаар бүртгэнэ.

Импортын эм нь үйлдвэрлэгч улсдаа зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй, 3-аас доошгүй жил хэрэглэсэн, 5-аас доошгүй улсад зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй эсхүл эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр ДЭМБ-д хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай улсад үйлдвэрлэсэн байна.

Шинээр бүтээсэн эмийн хувьд эмнэлзүйн өмнөх болон дараах судалгаагаар үйлдлийн идэвхтэй болох нь нотлогдсон байна. Био-эквивалент чанар шаарддаг ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд био-эквивалент судалгаа хийгдсэн байна.

Уламжлалт эм, ургамал, амьтны гаралтай эм нь генийн өөрчлөлтөд орсон орц ашиглаагүй байна. Мөн дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийг бүртгэхэд уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэнэ.

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

3.Дараах эмийн улсын бүртгэлд бүртгэхгүй байхаар 16 дугаар зүйлд тусгав:

- өвөрмөц хоргүйсүүр, тархвар судлалын заалттай биобэлдмэл;
- зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авахад шаардагдах бүтээгдэхүүний дээж;
- судалгаа, шинжилгээ, эмнэлзүйн туршилтад хэрэглэх эм;
- хандив, тусламжийн эм;
- үзэсгэлэнд танилцуулах эм;
- гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эм, вакцин;
- иргэний хувийн хэрэглээний зориулалтаар улс хоорондын шуудан илгээмжээр хүлээн авсан болон зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм;
- эмчийн жорын дагуу эмийн санд бэлтгэсэн эм.

Дээр заасан эмийг худалдан борлуулахыг хориглох бөгөөд энэ зохицуулалтад “эмчийн жорын дагуу эмийн санд бэлтгэсэн эм” хамаарахгүй.

4.Шинэ эм, вакцины хэрэглээнд гарах хугацаанаас хамааран эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ доголдох эрсдэлтэй нөхцөл үүссэн үед ДЭМБ-аас гаргасан яаралтай горимоор хэрэглэх эм, вакцины жагсаалтыг үндэслэн шинэ эм, вакцинд нөхцөлт зөвшөөрөл олгож болно. Мөн эмчилгээ, оношилгооны зааварт тусгагдсан боловч ижил төстэй орлуулах эм байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ доголдох эрсдэл үүссэн, хэрэглэх зааварт тусгагдсанаас өөр заалтаар хэрэглэх үед нөхцөлт зөвшөөрөл олгож болно.

Нөхцөлт зөвшөөрлийг эмнэлзүйн удирдамж, заавар, холбогдох баримт бичиг, шинжилгээний дүн, түүнд хийсэн шинжээчийн дүгнэлт, Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага баталгаажуулан олгоно. Нөхцөлт зөвшөөрөлд үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, найрлага, тун, хэлбэр, олгох нөхцөл, тусгай нөхцөл, хугацааг тусгасан байна.

5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь итгэмжлэгдсэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторитой байх бөгөөд лаборатори нь дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

-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;

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

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

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

6. Эмийг зах зээлд гаргасны дараа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн чанар, аюулгүй байдлын төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус тандалт судалгааг хийх бөгөөд төлөвлөгөөт тандалт судалгаанд хамрагдах эмийг хэрэгцээ шаардлага, тайлан мэдээ, эх сурвалжид үндэслэн эрсдэлд суурилсан аргаар сонгоно.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн эмчилгээний идэвхийг тодорхойлох судалгааг төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэгтэй хамтран зохион байгуулна. Энэ тохиолдолд холбогдох зардлыг үйлдвэрлэгч гаргах бөгөөд судалгааны дүнд үндэслэн зохицуулалтын арга хэмжээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага авна.

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

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

Эрүүл мэндийн байгууллага, эм хангамжийн байгууллага нь сав баглаа боодлын битүүмжлэл, хаяг, шошгын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан, нийлүүлэгдсэн бүтээгдэхүүний цувралын дугаар нь 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.

Түүнчлэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой эрүүл мэндийн болон эм хангамжийн байгууллага, олон улсын байгууллага, иргэдээс ирүүлсэн сэрэмжлүүлэг мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийн шаардлагатай тохиолдолд Аюулгүй байдлын мэдээний сангаар дамжуулан олон нийтэд анхааруулга, мэдээлэл хүргэнэ.

Лабораторийн шинжилгээний дүнгээр шаардлага хангаагүй, бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй эм, вакцин, 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 улсын байцаагчийн дүгнэлтэд үндэслэн эрүүл мэндийн болон эм хангамжийн байгууллага, хэрэглэгчээс эрүүлэн татна.

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

Монгол Улсад зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй эм, эмийн үйлчлэгч бодисын чанар, аюулгүй байдлыг үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага хариуцна.

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

7.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь эмийн гаж нөлөө, вакцин, биобэлдмэлийн дархлаажуулалтын дараах урвал хүндрэлийг илрүүлэх, үнэлэх, тандан судлах, урьдчилан сэргийлэх, хянах фармаковижилансийн үйл ажиллагааг холбогдох байгууллагатай хамтран хэрэгжүүлнэ.

ДЭМБ болон Олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэгч УППСАЛА төвийн тодорхойлсноор фармаковижиланс гэдэг нь эмийн гаж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болох аливаа асуудлыг илрүүлэх, үнэлэх, судлах, урьдчилан сэргийлэх тасралтгүй үйл ажиллагаа буюу шинжлэх ухаан юм.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь бүрэн эрхийн хүрээндээ тус үйл ажиллагааг зохицуулах журам батална.

Кени, Этиоп, ОХУ, Малайз, Канад, Европын холбооны улс зэрэг бусад улс орны хуулиар эм бүртгүүлэгч байгууллага нь бүртгүүлсэн эмийн чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах учир фармаковижилансын үндсэн баримт бичгийг (Pharmacovigilance Master File) заавал боловсруулан хөтөлж тухайн эмтэй холбоотой өөрчлөлт, шинэчлэлт хийгдэх бүрд баримт бичгээ шинэчлэн, шаардлагатай тохиолдолд эмийн зохицуулалтын байгууллагад 7 хоногийн дотор хуулбараа өгдөг байна. Энэхүү зохицуулалт манай улсад бүрдээгүйн улмаас зах зээл дэх эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал үүссэн тохиолдолд холбогдох архив, баримт материал нь төвлөрсөн бус, хариуцах эзэн тодорхойгүй зэрэг тулгамдсан асуудал үүсэж байна. Иймээс энэхүү үндсэн баримт бичгийг эм бүртгүүлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь фармаковижилансийн үйл ажиллагааг баримтжуулж тогтмол шинэчилж байхыг хуульд тусгав.

Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлдэг байгууллагын дэргэдэх Эмийн эмчилгээний хороо, хангамжийн байгууллага, үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь эмийн гаж нөлөө гарсан тохиолдол бүрт энэ тухай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад нэн даруй мэдээлэх үүрэг хүлээнэ. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага энэ мэдээллийг нягтлан дүгнэлт гаргаж, эмийн гаж нөлөөний талаар хүн амд болон эрүүл мэндийн байгууллага, олон улсын холбогдох байгууллагад мэдээлж, эрсдэлээс сэргийлэх хариу арга хэмжээ авна.

8. Шинээр бүтээсэн дотоодын эмийн үйлдвэрийн эмийг эмийн эмнэлзүйн судалгаа, эмнэлзүйн туршилтад хамруулж эмийн бүртгэлд бүртгэсний дараа хэрэглээнд гаргана.

Шинэ эмэнд патент олгох асуудлыг холбогдох хууль тогтоомжоор зохицуулна.

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

Эм зүйн судалгаагаар дараах үзүүлэлтийг тогтоон баталгаажуулсан байна:

- эмийн үйлчлэгч бодисын чанар, цэвэршилт;
- эмийн бодисыг таних өвөрмөц урвал, тооны агууламжийн хэмжээ;
- шаардлагатай тохиолдолд биологийн аргаар тогтоосон үйлчлэгч бодисын хэмжээ;
- эмийн тогтвортой чанар;
- биошингэц;
- холбогдох шинжилгээний дүн.

Хор судлалын судалгаагаар дараах дүгнэлтийг гаргасан байна:

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

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

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

Эмийн динамикийн судалгаагаар дараах үзүүлэлтийг тогтоосон байна:

- хэрэглэх заавар, эмчилгээний тун;
- бусад эрхтэн системд үзүүлэх нөлөө;
- эмийн харилцан үйлчлэл;
- үйлчлэлийг тодорхойлсон дүн.

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

9. 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.

Эмнэлзүйн туршилтыг гүйцэтгэхдээ хууль, ёс зүйг дээдлэх, хүний эрхийг хүндэтгэх, эрсдэл болон ашиг тусыг үнэлэх, шинжлэх ухаанд үндэслэх, үр дүнтэй байх зарчим баримталж, Хельсинкийн тунхаглал, эмнэлзүйн туршилт судалгааны зохистой дадлыг мөрдөнө.

Эмнэлзүйн туршилтыг үйлдвэрлэгч, ивээн тэтгэгч, захиалагчаас хараат бус байдлаар гүйцэтгэнэ.

Эмийн эмнэлзүйн туршилтыг төрөлжсөн мэргэшилтэй, эмнэлзүйн туршилт гүйцэтгэсэн туршлагатай, мэргэжлээрээ 5-аас доошгүй жил ажилласан хүний их эмч эсхүл эм судлалын эрдэмтэн удирдах бөгөөд эмч, эм зүйч, анагаахын эрдэм шинжилгээний ажилтнаас бүрдсэн баг гүйцэтгэхээр төсөлд тусгав..

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 зөвшөөрөл олгож, 1, 2, 3 дугаар үе шат бүрд туршилт хийх аргачлалыг батална.

Гадаад улсад шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн 3 дугаар үе шатны олон төвт судалгааг Монгол Улсад хийх тохиолдолд эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн туршилтын 1, 2 дугаар үе шатны судалгааны дүн, хүн амын эрүүл мэндийн зайлшгүй хэрэгцээ шаардлагад 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.

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, хугацаа, хамрагдах хүмүүсийн тоо, 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.

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.

Эмнэлзүйн туршилт явуулах үе шат, тавигдах шаардлага, оролцогч талуудын эрх, үүрэг, хариуцлага, гэрээний загвар, хяналт тавих журмыг эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан Засгийн газрын гишүүн батална.

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

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

-эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл, сэрэмжлүүлэг;

-олон нийтэд эмийн зохистой хэрэглээний талаар өгөх мэдээлэл;

-эмийн хэрэглэх заавар, шошго, тэмдэглэгээ.

11. Эмийн сав, баглаа боодол дээрх хаяг, шошго, тэмдэглэгээ нь зах зээлд гаргах зөвшөөрөлд заасан мэдээлэл, баталгаажсан хэрэглэх заавартай тохирсон байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна:

- эмийн худалдааны болон олон улсын нэр, хэлбэр;
- тун, хэмжээ, тоо ширхэг;
- үйлдвэрлэгчийн нэр;
- цувралын дугаар;
- хэрэглэх арга;
- үйлдвэрлэсэн огноо, хүчинтэй хугацаа;
- олгох нөхцөл;
- хадгалах нөхцөл;
- бараа бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код.

Эмийн хэрэглэх заавар нь дараах мэдээллийг агуулсан байна:

- үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;
- эмийн худалдааны болон олон улсын нэр;
- эмийн найрлага, тун, хэмжээ;
- хэрэглэх заалт;
- хориглох заалт;
- гаж нөлөө;
- бусад эмтэй харилцан үйлчлэл;
- хэрэглэх арга;
- анхааруулга;
- хүчинтэй хугацаа;
- хадгалах нөхцөл, анхааруулга;
- олгох нөхцөл.

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.

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

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

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.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн хүрээнд тусгай зөвшөөрөлтэй үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага телевиз, радио, самбар, мэргэжлийн хэвлэлээр эмийн зар сурталчилгаа явуулна.

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

- зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүйгээр олон нийтэд эм сурталчлах;
- эмнэлгийн мэргэжилтэн эм сурталчлах;
- жороор олгох эм, эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эм, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг сурталчлах;
- хүүхдэд шууд зөвлөсөн, ухуулсан, бусад хэлбэрээр нөлөөлсөн эмийг сурталчлах;
- эмийг ховор, чухал, цорын ганц, маш өндөр идэвхтэй, үр дүн нь бусад эмээс илүү, аюулгүй, гаж нөлөөгүй, шинэ эм, патентлагдсан, хамгийн сайн, хямд үнэтэй гэж иргэдийг төөрөгдөлд оруулан сурталчлах;
- эмийн худалдан авалт, борлуулалтад “урамшуулал олгох, үнийн хямдрал үзүүлэх” талаар нийтэд чиглэн сурталчлах;
- эмийг зүй бус, бодит байдал болон ёс суртахуунд үл нийцсэн, далд агуулгаар сурталчлах;
- иргэн, хуулийн этгээд зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүй эмийн сурталчилгаанд оролцох, дэмжих, сурталчлах, санхүүгийн дэмжлэг өгөх, авах;
- эмийг цахим орчин дахь нийгмийн сүлжээгээр сурталчлах;
- эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний үйлдлийг дөвийлгөж, олон нийтийг төөрөгдөлд оруулсан байдлаар, оношлох, эмчлэх зорилгоор хэрэглэхийг сурталчлах;

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.

Харилцаа холбооны зохицуулах хорооноос жил бүр тогтмол хийдэг “Телевизийн мониторингийн жилийн тайлан”-д дурдсанаар 2022 онд Улаанбаатар хотын олон нийтийн телевизүүдээр түгээсэн зар сурталчилгааны Эрүүл мэндийн категорид 2,994,958 буюу 831 цагийн зар сурталчилгаа түгсэн байна. Үүнээс эмнэлэг, эмнэлгийн үйлчилгээг сурталчилсан 816,799 буюу 226 цагийн зар сурталчилгааг түгээсэн байна.

Нийгмийн сүлжээгээр эмийг зохисгүй сурталчлах асуудал гарч байгаагийн дээр хувь хүн гар дээрээсээ борлуулалт хийж байна. Тухайлбал, Монгол Улсын хилээр “хүнсний бүтээгдэхүүн” ангилалаар оруулж ирсэн эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг худалдан борлуулахдаа “аливаа өвчин, хорт хавдрыг эсийн түвшинд эмчилнэ” гэх мэтээр ард иргэдийг төөрөгдүүлэн сурталчилж байгаа тул Үндэсний аюулгүй байдлын зөвлөлийн 2013 оны зөвлөмжийн дагуу “эмнэлгийн мэргэжилтнийг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний далд сурталчилгаа, идэвхжүүлэлт, сүлжээний бизнест татан оролцуулахгүй байх” заалтыг оруулсан.

2021-2023 онуудад хийгдсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгааны тандалт, үнэлгээний дүнгээс харахад баталгаажсан хэрэглэх заавраас хэт дөвийлгөсөн, эмчилгээний үйлдэлд баталгаа гаргасан тохиолдол гарсан байна

13.Эмнэлгийн мэргэжилтэнд эм таниулах үйл ажиллагааг үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, гадаадын үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын эмчлэх, эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөл бүхий мэргэжилтэн хийнэ.

Эм таниулахад дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

-зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг таниулах;

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

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

14. 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 батлахаар хуулийн төслийн 27 дугаар зүйлд тусгалаа.

15.Энэ бүлэгт орсон нэг чухал зохицуулалт бол хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх асуудал бөгөөд үүнд иргэн, эмч, эм зүйч, эмийн сангийн жор баригч болон холбогдох байгууллага оролцоно.

Иргэн эмийг зохистой хэрэглэх талаар дараах үүрэг эрх, үүрэгтэй:

-эмийн талаар үнэн зөв, бодит мэдээллийг эмнэлгийн мэргэжилтнээс авах;

-жорд бичигдсэн эмийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг эмийн сангаас авах;

-эмийг эмчийн зааврын дагуу тасалдалгүй, бүрэн, зөв хэрэглэх;

-хуурамч байж болзошгүй эм, биобэлдмэлээр үйлчилж байгаа байгууллага, иргэний талаар холбогдох байгууллагад мэдээлэх;

-эмийн гаж нөлөө, гаж урвалын талаарх мэдээллийг эрүүл мэндийн байгууллагад өгөх;

-эмийн үнийг ил тод байрлуулахыг шаардах.

Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар эмч дараах эрх, үүрэгтэй:

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

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

-эмийн жорыг стандартын дагуу бичих..

Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар эрүүл мэндийн байгууллагад ажиллаж байгаа эм зүйч дараах эрх, үүрэгтэй:

-эмнэлгийн мэргэжилтэнд эмийн үйлдэл, хэрэглээний талаар мэдээлэл өгөх, хангаж мэргэжил, арга зүйн дэмжлэг үзүүлэх;

-эмийн сонголт, тун, хэрэглэх хугацаа, антибиотикийн хэрэглээ, эм хоорондын болон эм хүнсний харилцан үйлчлэл, гаж нөлөөг хянах;

-эмийн гаж нөлөө, гаж урвал илэрсэн тохиолдолд батлагдсан маягтын дагуу бүртгэн мэдээлэх;

-эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд шинээр нэвтэрч байгаа эмийн талаар эмнэлгийн мэргэжилтнийг мэдээллээр хангах;

-эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэж байгаа эм, биозбэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдалд тандалт судалгаа хийх.

-Эм, биобэлдмэлийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар эмийн сангийн жор баригч дараах эрх, үүрэгтэй:

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

-мансууруулах эмийг тусгай жороор, сэтгэцэд нөлөөт эмийг энгийн жороор олгох;

-жороор олгох эмийг цаасан эсвэл цахим жорын кодоор олгох.

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

16. Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чухал үүрэг гүйцэтгэх орон тооны бус “Эмийн эмчилгээний хороо”-г тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, амаржих газар, нэгдсэн эмнэлэг болон хэвтэн эмчлүүлэх ор бүхий хувийн хэвшлийн эмнэлгийн дэргэд ажиллуулахаар оруулав. Уг хороо нь эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эмийн сонголт, чанар, аюулгүй байдал, хэрэглээ, хүртээмжид хяналт тавих, үйлчлэлийн идэвх тодорхойлох үүрэг хүлээнэ.

17. Эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нэн тэргүүнд сонгож байхаар хуульчлав. “Зайлшгүй шаардлагатай эм” гэж хүн амын эрүүл мэндийн нэн тэргүүний шаардлагыг хангах эмийг хэлдэг. Хүн амд аюулгүй, чанартай, үр дүнтэй, боломжийн үнэтэй, зайлшгүй шаардлагатай эмийг хүртээмжтэй болгохын тулд бага, дунд орлоготой улс орнууд “брэнд” эмийн оронд ерөнхий нэршлийн эмийг хэрэглэх бодлого барьдаг. ДЭМБ-аас хүн амын дунд зонхилон тохиолдох өвчин, эмгэгийн үед нэн тэргүүнд хэрэглэх, боломжийн үнэтэй, ерөнхий нэршлийн зайлшгүй шаардлагатай эмийг өөрийн орны онцлог, хүн амын өвчлөлийн байдал, хэрэгцээнд тохируулан сонгон хэрэглэхийг зөвлөмж болгодог.

Монгол Улс зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг 1991 оноос хойш 10 удаа шинэчлэн гаргаж, эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эмийн сонголт хийж байна. Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг сонгохдоо дараах зарчмыг баримтална:

-чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх нотлогдсон байх;

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

-эмнэлзүйн удирдамжид заасан байх;

-хүн амын өвчлөлийн байдал, эмнэлзүйн хэрэгцээнд тохирсон байх;

-дан найрлагатай, ерөнхий нэршлийн эмийг чухалчлах;

-эмчилгээний идэвх, эдийн засгийн эрсдэл, үр ашгийг тооцсон байх;

-ДЭМБ-ын загвар жагсаалтыг харгалзах;

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

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

18. Эмийн үндэсний лавлах гэж зонхилон тохиолдох өвчний оношилгоо, эмчилгээнд үндэсний хэмжээнд хэрэглэгдэх, шинжлэх ухааны нотолгоонд суурилсан, олон улсын нэршил бүхий эмийн мэдээллийн эмхэтгэлийг ойлгоно. Эмийн үндэсний лавлахыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Мэргэжлийн салбар зөвлөл нь 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.

“Эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалт” гэсэн Дөрөвдүгээр бүлэгт эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой бүхий л зохицуулалтыг дараах дарааллаар оруулсан бөгөөд зохицуулалт бүрийн дэлгэрэнгүй тайлбар ойлгомжтой байх үүднээс дугаарлав:

- 1.эмнэлгийн хэрэгсэл зах зээлд гаргах зөвшөөрөл;
- 2.эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын хяналт;
- 3.эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгаа;
- 4.лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн туршилт, судалгаа;
- 5.эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээлэл,
- 6.эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ;
- 7.эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагаа;
- 8.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагаа.

1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмнэлгийн хэрэгсэлд зах зээлд гаргах зөвшөөрлийг тус хуулийн 3 дугаар бүлэгт заасан эмийн нэгэн адил тусгай зөвшөөрөл бүхий байгууллагад Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн улсын бүртгэлд бүртгэх, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад оруулах гэсэн хэлбэрээр олгоно.

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

Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн гэрчилгээнд олон улсын нэршил, хэлбэр, үйлдвэрлэгч болон бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, улс, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, савлалтын хэлбэр, хэмжээг тусгасан байна.

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 жагсаалтад оруулна.

Дараах эмнэлгийн хэрэгсэлд зах зээлд гаргах зөвшөөрөл шаардахгүй:

-өндөр болон дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, суулгац, протез, лабораторийн оношилгооны хэрэгслээс бусад эмнэлгийн хэрэгсэл;

-эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэвийн ажиллагаанд шаардлагатай сэлбэг, эд анги;

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

-зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авахад шаардагдах бүтээгдэхүүний дээж;

-судалгаа, эрдэм шинжилгээ, сургалт, эмнэлзүйн судалгаанд хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгсэл;

-ховор тохиолддог өвчнийг оношлох лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл;

-иргэний хувийн хэрэглээний зориулалтаар улс хоорондын шуудан илгээмжээр хүлээн авсан болон зорчигчийн хувийн хэрэглээний эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж;

-үзэсгэлэнд танилцуулах эмнэлгийн хэрэгсэл;

-гамшиг болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгсэл.

2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан захиргааны байгууллага нь эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт, баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх чиг үүрэг бүхий эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн лабораторитой байх бөгөөд лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын хяналтыг төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвийн үндэсний итгэмжлэгдсэн лавлагаа лабораторийг түшиглэн явуулахаар төсөлд тусгалаа.

3. Эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдалд зах зээлд гарсны дараа эрсдэлд суурилсан тандалт судалгааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хийнэ. 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 бүрэн хариуцаж, шаардлагатай бол эргүүлэн татна.

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

4.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт, судалгаа хийх зөвшөөрлийг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн м, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан захиргааны байгууллага олгох бөгөөд туршилт судалгааг эрдэм шинжилгээний байгууллага гүйцэтгэнэ.

5. Эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээлэл нь нотолгоонд суурилсан, хэрэглэх зааварт эсхүл хэрэглэгчийн гарын авлагад нийцсэн, хэрэглэгчдийн эрх ашгийг хамгаалахад чиглэсэн, үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгчээс хараат бус байна.

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

- эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын мэдээлэл, сэрэмжлүүлэг;
- эмнэлгийн хэрэгслийн ашиглалтын заавар, шошго, тэмдэглэгээ.

6. Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ тухайн бүтээгдэхүүний гадна талд, бүтээгдэхүүний нэр, загвар гадна хайрцагт байх бөгөөд шошго, тэмдэглэгээ, хэрэглэх заавар нь нь зах зээлд гаргах зөвшөөрөлд заасан мэдээлэлтэй ижил байхаар хуулийн төсөлд оруулав. Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ нь монгол, англи хэлний аль нэг хэлээр бичигдсэн байна.

7. Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагаа нь эмийн нэгэн адил бөгөөд энэ хуулийн 26.1-д заасан зарчмыг баримтална.

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

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

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

- зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүйгээр олон нийтэд эмнэлгийн хэрэгслийг сурталчлах;
- “эрүүл мэндийн ажилтан эмнэлгийн хэрэгслийг сурталчлах;
- өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг сурталчлах;
- эмнэлгийн хэрэгслийг чухал, цорын ганц, маш өндөр үйлчилгээтэй, үр дүн нь бусад эмнэлгийн хэрэгслээс илүү, аюулгүй, сөрөг нөлөөгүй, патентлагдсан, хамгийн чанартай, хямд гэж иргэдийг төөрөгдүүлсэн зар сурталчилгаа хийх;
- эмнэлгийн хэрэгслийг далд утга, агуулгаар сурталчлах;
- телевиз, радио, самбар, мэргэжлийн хэвлэлээс бусад мэдээлэх хэрэгслээр сурталчлах.

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

Мөн эрүүл мэндийн ажилтныг эмнэлгийн хэрэгслийн далд сурталчилгаа, сүлжээний бизнест татан оролцуулах, түүнд аливаа хэлбэрийн урамшуулал олгохыг хориглоно.

8.Тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, амаржих газар, нэгдсэн эмнэлэг болон хэвтэн эмчлүүлэх ор бүхий хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллага нь эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй

ажиллагааг хариуцсан нэгжтэй, бусад эрүүл мэндийн байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженертэй байх бөгөөд дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

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

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

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

- байгууллагын эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны зааврыг эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер батлан хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллах;

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

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

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

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

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

Түүнчлэн ханган нийлүүлэх байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааг хангахад дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

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

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

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

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

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

Хуулийн Тавдугаар бүлэгт “Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэл, хяналт”-тай холбогдсон харилцааг тусгав.

Зөвшөөрлийн тухай хуулиар эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг бүхэлд нь хүчингүй болгосон.

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

Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, шинжилгээний дүн, холбогдох баримт бичиг, түүнд хийсэн шинжээчийн дүгнэлт болон Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага баталгаажуулна.

Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас баталсан нэр төрөл, тунгийн хязгаар бүхий жагсаалтыг үндэслэн нэр, үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр бүртгэнэ.

Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тунгийн хязгаар бүхий жагсаалт нь олон нийтэд ил тод, нээлттэй байна.

Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээг үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгчид цахим эсхүл цаасан хэлбэрээр олгоно.

Хуулийн төсөлд бүртгэлийн дээж, судалгаа, шинжилгээний зориулалтаар хэрэглэх бүтээгдэхүүн, хандив, тусламжийн бүтээгдэхүүн иргэний хувийн хэрэглээний зориулалтаар улс хоорондын шуудан илгээмжээр хүлээн авсан болон зорчигчийн хувийн хэрэглээний бүтээгдэхүүн, үзэсгэлэнд танилцуулах эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэхгүй бөгөөд эдгээр бүтээгдэхүүнийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгааг эмийн зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгааны нэгэн адил хийнэ.

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

“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспорт” гэсэн Зургаадугаар бүлэгт дараах зохицуулалтыг орууллаа:

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

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын мэдүүлэг олгох журмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батлах бөгөөд дараах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, экспортлохыг хориглоно:

-зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, бүртгэлгүй эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн;

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

-эмнэлгийн хэрэгслийн импортын болон экспортын мэдүүлэгт заасан нэр, үйлдвэрлэгч, загвар, тоо, хэмжээнээс зөрүүтэй, хадгалалтын хугацаа дууссан;
-тогтоосон хилийн боомтоос өөр боомтоор нэвтрүүлэх;
-зах зээлд гарах зөвшөөрөл, бүртгэлийн загвараас өөр;
-хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангаагүй;
-“Монгол Улсад үйлдвэрлэв” гэсэн шошго, тэмдэглэгээтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох;
-үйлдвэрлэснээс хойш 5-аас дээш жил хадгалсан, ашигласан эмнэлгийн тоног төхөөрөмж импортлох.

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

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд импортын мэдүүлгийг тухай бүр олгох бөгөөд мэдүүлэгт бүтээгдэхүүний нэр, хэлбэр, загвар, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл, шаардлага, хилийн боомтыг заасан байна:

-үйлдвэрлэгч зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй эмийн үйлчлэгч болон туслах бодис, туслах материал, уламжлалт эмийн түүхий эд, туслах материал, үйлдвэрлэлд шаардлагатай тоног төхөөрөмж импортлоход;

-ханган нийлүүлэх байгууллага зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эм, биобэлдмэл импортлоход;

-ханган нийлүүлэх байгууллага эмнэлгийн хэрэгсэл импортлоход;

-өвөрмөц хоргүйсүүр, тархвар судлалын заалттай биобэлдмэл, зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авахад шаардагдах бүтээгдэхүүний дээж, судалгаа, шинжилгээ, эмнэлзүйн туршилтад хэрэглэх эм, хандив, тусламжийн болон үзэсгэлэнд танилцуулах эм, гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эм, вакцин;

-өндөр болон дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгслээс бусад эмнэлгийн хэрэгсэл, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэвийн ажиллагаанд шаардлагатай сэлбэг, эд анги, эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, үндэсний итгэмжлэгдсэн лавлагаа лаборатори бүхий төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв лабораторийн чанарын гадаад хяналт хэрэгжүүлдэг олон улсын байгууллагатай хийсэн гэрээний дагуу нийлүүлэгдэх лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл;

-ховор тохиолддог өвчнийг оношлох лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, судалгаа, эрдэм шинжилгээ, сургалт, эмнэлзүйн туршилт судалгаанд хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгсэл, зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авахад шаардагдах бүтээгдэхүүний дээж, үзэсгэлэнд танилцуулах эмнэлгийн хэрэгсэл болон гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед хэрэглэх эмнэлгийн хэрэгсэл;

-улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх жагсаалтад орсон бүтээгдэхүүн импортлоход.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлоход экспортын мэдүүлэг тухай бүр олгох бөгөөд 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:

-үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох;

-гадаад улсад туршилт судалгаа, лабораторийн шинжилгээнд бүтээгдэхүүн илгээх;

-Монгол Улсаас гадаад улсад хандив, тусламжаар бүтээгдэхүүн гаргах;

-улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх жагсаалтад орсон бүтээгдэхүүн экспортлоход.

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэхдээ зорчигчийн гурван сар хүртэлх хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэхийг үл харгалзан улсын хилээр нэвтрүүлж байгаа бөгөөд чанар, аюулгүй байдлыг хувь хүн өөрөө хариуцахаар хуулийн төсөлд тусгав.

-Гадаад улсын Засгийн газар, төрийн болон төрийн бус байгууллага, иргэн, хуулийн этгээд, олон улсын төсөл хөтөлбөрөөр /цаашид “тусламж үзүүлэгч тал” гэх/ хүн амын эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд зориулан хандив, тусламжаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нийлүүлэх түүнийг хүлээн авахдаа эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад урьдчилан мэдэгдэж, зөвшөөрөл авсан байна.

Хандив, тусламж, төсөл хөтөлбөрөөр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хүлээн авахад тусламж үзүүлэгч болон хүлээн авагч хоёр тал гэрээ байгуулж, гэрээнд дараах асуудлыг тусгасан байна:

-нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тээвэрлэлттэй холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээдийг;

-нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, түүнээс гарах аливаа эрсдэлийг тусламж үзүүлэгч болон хүлээн авагч тал хариуцах бөгөөд түүнтэй холбогдон гарах зардал, үүрэг хариуцлагыг;

-хандив, тусламж, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хүчинтэй хугацаа 1 жилээс доош болсон, хэтэрсэн, чанарын шаардлага хангаагүй, ашиглах боломжгүй, иж бүрдэл дутуу ирсэн тохиолдолд хилээр буцаан гаргах, устгахтай холбогдон гаргах зардлыг хариуцах этгээд, хоёр талын харилцан хүлээх үүрэг хариуцлагыг тусгах.

Байгалийн гамшиг, гэнэтийн аюул, осол, халдварт өвчин болон олон улсын хөл хориотой өвчний дэгдэлтийн үед шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хандив, тусламжаар нийлүүлэхэд дээрх заалт, хэсэг хамаарахгүй.

Хандив, тусламж, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл дараах шаардлагыг хангасан байна:

-үйлдвэрлэгч эмийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан болохыг нотлох эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолт, эмийн цувралын шинжилгээний бичигтэй байх;

-эмнэлгийн хэрэгсэл нь олон улсын чанарын шаардлага хангасныг нотолсон эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолттой /сертификат/ байх;

-хүмүүнлэгийн зорилгоор Монгол Улсад оношилгоо, эмчилгээ хийхэд хэрэглэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тухайн улсын нийлүүлэгч байгууллага болон эрүүл мэндийн байгууллагын холбогдох баримт бичигтэй байх;

-Монгол Улсад зонхилон тохиолддог өвчин эмгэгийг эмчлэхэд хэрэглэгддэг байх, үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт эсхүл ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад багтсан байх;

-.дотоодын эм үйлдвэрлэгч, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, хуулийн этгээд, иргэн тусламж, хандиваар эм өгч байгаа тохиолдолд тухайн эм нь Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байх;

-эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг нийлүүлэх үед тухайн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа нь 1 жилээс доошгүй үлдсэн байх;

-эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь шинээр үйлдвэрлэгдсэн байх бөгөөд өмнө ашиглагдаагүй, нийлүүлэх үед хадгалах хугацаа 1 жилээс их байх;

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

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

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

-.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэ нь зах зээлийн дундаж үнээс өндөргүй, бодит байх.

Хандив, тусламжаар дараах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг авах, нийлүүлэхийг хориглоно:

-мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм;

-судалгааны явцад байгаа, эмчилгээний практикт нэвтрээгүй, тухай улсдаа зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм;

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

-урт хугацаанд ашиглах нөхцөл хангагдаагүй, үйлдвэрлэснээс хойш 5-аас дээш жил хадгалсан, ашигласан эмнэлгийн тоног төхөөрөмж.

Тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийг, худалдан борлуулахыг хориглоно.

“Эм, эмийн хэрэгслийн худалдан авалт, үнийн зохицуулалт” гэсэн **Долдугаар бүлэгт** эмийн үнийн болон төрөөс хийх эмийн нэгдсэн худалдан авалтын зохицуулалтыг тусгав.

Монгол Улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусгай зөвшөөрөлтэй ханган нийлүүлэх байгууллагууд үйлдвэрлэж импортлон иргэд, эрүүл мэндийн байгууллагуудыг хангадаг. Манай улсын эмийн зах зээл жижиг, нийт эмийн 80-90 орчим хувь нь импортоор орж ирдэг. Одоогийн хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4 дүгээр зүйлд “Зайлшгүй шаардлагатай эмийн үнийн дээд хязгаарыг Засгийн газар тогтооно” гэж, Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 14.9.10 дахь заалтад “Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт олгох зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл, үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөх хэмжээг тогтоох”-оор заасныг үндэслэн Эрүүл мэндийн даатгалын

Үндэсний зөвлөлийн 2022 оны 11 дүгээр тогтоолоор 537 нэрийн эмэнд 30-100 хувийн хөнгөлөлт үзүүлж байна.

Коронавируст халдвар (КОВИД-19)-ын цар тахал олон улсад үүссэн болон бусад нөхцөл, байдалтай холбогдуулан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүхий эдийн үнийн өсөлт, тээвэрлэлт, хадгалалтын зардлын нэмэгдэл, инфляци, ханшийн өөрчлөлт, аж ахуйн нэгжүүдийн үйл ажиллагааны зардлын нэмэгдэл зэргээс шалтгаалан эмийн үнэ 2019 онтой харьцуулахад 114 хүртэлх хувиар нэмэгдсэн. Сүүлийн 3 жилийн хугацаанд тасралтгүй импорт хийгдсэн 553 нэрийн эмийн үйлдвэрлэгчийн үнийн өсөлтийг судлахад 91 хувь нь 30 хүртэлх хувиар нэмэгдсэн байна. 2022 оны байдлаар Монгол Улсын Хэрэглээний сагсад орсон өрхийн гол нэрийн эмийн үнийн нэмэгдлийг судлахад дотоодын үйлдвэрийн эмийн хувьд нэмэгдэл 41-98 хувь, импортын эмийн хувьд гарал үүсэл, улсаас хамааран 60-238 хувь нэмэгдүүлэн борлуулж байна.

Монгол Улсын Шадар сайд, Эрүүл мэндийн сайдын хамтран баталсан 2023 оны 20/А/95 дугаартай удирдамжийн хүрээнд эмийн үнийн талаар иргэдээс асуумж судалгаа авахад судалгаанд хамрагдсан иргэдийн 79.6 хувь нь зах зээлд борлуулагдаж байгаа эмийг “үнэтэй” гэж үзсэн байна. Мөн энэ шалгалтын хүрээнд 223 эмийн сан, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх 109 байгууллага, эмийн 19 үйлдвэрт үнэлгээ хийж хангамжийн шатлал бүр дэх үнэ, нэмэгдлийг гарган мэдээллийн сан үүсгээд байна.

Түүнчлэн хэрэглээ бага, үнэ өндөр, хадгалалт, тээвэрлэлтийн онцгой горим шаарддаг эмийг ханган нийлүүлэх байгууллагууд нийлүүлэх сонирхолгүй, нөгөө талаар манай зах зээлийн хэмжээ бага тул гадаадын томоохон үйлдвэрлэгчид эмээ бүртгүүлэхгүй, нийлүүлэхгүй байх тохиолдол нийтлэг байна. Үүнээс шалтгаалж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл тасалдах, бага хэмжээгээр өндөр үнээр нийлүүлэгдэж байгаа нь иргэдэд болон эрүүл мэндийн байгууллагын эмийн тусламж, үйлчилгээ доголдох эрсдэл үүсгэж байна. Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд нэн шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэхэд тусгай зөвшөөрөлтэй аж ахуйн нэгжүүдээс бүрэн хамааралтай байгаагаас зарим нэрийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл тасалдах, үнэ хөөрөгдөх эрсдэл үүсэж байгаа нь КОВИД-19 цар тахлын үед гарсан.

Өнөөгийн байдлаар Монгол Улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, үнийн цахим тогтолцоо бий болоогүйн улмаас үнийн ил тод байдлыг хангах, үнэ, хангамжид тандалт судалгаа, хяналт шалгалт хийхэд хүндрэлтэй байна. ДЭМБ-аас гаргасан “Эмийн үнийн бодлогын удирдамж”-д үнийн ил тод байдлыг дэмжих аргыг зөвлөмж болгодог бөгөөд дэлхийн бусад улс орон энэ аргыг өргөнөөр хэрэглэж байна. Эмийн үнийн ил тод байдлыг хангаснаар өрсөлдөөнийг дэмжих, хариуцлагын тогтолцоог боловсронгуй болгох, үнийн оновчтой бодлого боловсруулж хэрэгжүүлэхэд чухал ач холбогдолтойгоос гадна үнийн бодлогын үр дүнг хянах, үнэлгээ хийхэд хэрэглэнэ. Түүнчлэн эмийн үнэ зохицуулах аргуудыг оновчтой сонгож хэрэглэх, хэрэгжилтэд хяналт тавихад эмийн үнийн ил тод байдлыг хангах явдал зайлшгүй шаардлагатай байна.

Иймд эмийн хүртээмжийг нэмэгдүүлэх, эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний чанар, хүртээмжийг сайжруулахын тулд төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэд хяналт тавих, төрөөс зохицуулалт хийхдээ олон улсад зөвлөмж болгож байгаа үнэ зохицуулах аргуудыг дангаар болон хослуулж хэрэглэх талаар хуулийн төсөлд тусгалаа.

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 болохоор төсөлд тусгав:

-төрийн болон орон нутгийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагын иргэнд үзүүлэх тусламж, үйлчилгээнд шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, вакцин, биобэлдмэл;

-төрөөс төлбөрийг нь хариуцах удаан хугацааны нөхөх эмчилгээ шаардах эмгэгийн болон хөнгөвчлөх эмчилгээний эм;

-иргэдэд эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй үнээр олгох эм;

-өрхийн эрүүл мэндийн төвийн өдрийн эмчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эрүүл мэндийн даатгалын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагатай хамтран дээр заасан бүтээгдэхүүний нэр төрлийг гаргаж, улсын хэмжээний хэрэгцээг нэгтгэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ. Үүнийг үндэслэн бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тоо хэмжээг 3 хүртэлх жилээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

Олон улсын чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг олон улсын байгууллагаас 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 46.1, 46.2, 46.4, 46.7-д заасны дагуу зохион байгуулахаар тусгав. .

Гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс эсхүл олон улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, вакцины гаалийн бүрдүүлэлт, тээвэрлэлт, хадгалалт, түгээлтийн үйл ажиллагааг хариуцах тусгай зөвшөөрөл бүхий ханган нийлүүлэх байгууллагыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага сонгон шалгаруулж, гэрээ байгуулан, гэрээний хэрэгжилтэд хяналт тавина.

Гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс эсхүл олон улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, вакцины санхүүжилтийг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална. Мөн зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаар, 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 батлахаар төсөлд оруулав..

Төрөөс эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг дараах байдлаар зохицуулахаар хуулийн төсөлд тусгав:

-үнийн ил тод, нээлттэй байдлыг хангах;

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

-үнийн дээд хязгаар, нэмэгдэх хувь хэмжээг тогтоох;

-гадаад, дотоодын жишиг үнэ ашиглах;

-технологийн үнэлгээ хийх;

-олон улсын чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг олон улсын байгууллагаас худалдан авах;
-хэлцэл хийх;
-хуульд заасан бусад.

Мөн хангамжийн шатлал бүрд эмийн нэр төрөл, үнэ, цувралын мэдээлэл солилцох байгууллага хоорондын цахим мэдээллийн нэгдсэн сантай байх бөгөөд нэгдсэн санг ажиллуулах журмыг Засгийн газар батална.

Хангамжийн байгууллага нь дээр заасан цахим мэдээллийн нэгдсэн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хамгийн бага хэмжих нэгж, түүний суурь үнэ, бөөний үнэ, жижиглэнгийн үнийг тухай бүр байршуулах үүрэг хүлээнэ.

Түүнчлэн эмийн сан нь худалдаалж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жижиглэнгийн үнийг цахим мэдээллийн нэгдсэн сангаар дамжуулан иргэдэд ил тод нээлттэй байлгана.

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 болохоос гадна импортыг орлох, экспортыг дэмжих, инновац шингэсэн үндэсний үйлдвэрийн шинэ бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх болон алслагдсан бүс нутагт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, экспортлох үйл ажиллагаа эрхлэхэд төрөөс хөнгөлөлттэй зээл, санхүүгийн дэмжлэг олгож болохоор төсөлд оруулав.

Хуулийн төслийн **Наймдугаар дүгээр бүлэгт**, төрийн байгууллагын бүрэн эрх, төрийн бус байгууллагын оролцоо зөвлөл, хороодын эрх, үүргийг тусгасан.

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 бүрдэхээр тусгасан.

Төсөлд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газрын бүрэн эрхийг, түүнчлэн мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоо, төрийн бус байгууллагын оролцоог тусгав. Ингэж тусад нь зүйл болгон оруулснаар чиг үүргийн давхардал, хийдэл үүсэхгүй байх, зохицуулалтын шийдвэр гаргах, шаардлагатай арга хэмжээ авах нөхцөл бүрдэх ач холбогдолтой.

Хуулийн төслийн 49 дүгээр зүйлд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын бүрэн эрхийг дараах байдлаар заасан:

-төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг нэгдсэн удирдлагаар хангах, хөгжлийн бодлого, чиглэлийг тодорхойлох;

-эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, хүртээмж, худалдан авах ажиллагааг нэгдсэн бодлогоор хангах;

-өнчин эм, ховор хэрэглэгддэг эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт батлах;

-дотоодын үйлдвэрлэлд дэвшилтэт технологи нэвтрүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх;

-гамшиг болон нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах нөөцийн агуулахтай байх;

Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 22 дугаар тогтоол, Монгол Улсын Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор эм, биобэлдмэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын чиг үүргийг цогцоор хэрэгжүүлэх Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг-Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрыг байгуулж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалттай холбогдсон хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд шалгалт хийх чиг үүргийг тус агентлагт шилжүүлсэн. Хуулийн төсөлд тус агентлагийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын чиглэлээр гүйцэтгэх хорь гаруй бүрэн эрхийг хэрэгжүүлэхээр тусгасан бөгөөд энэхүү танилцуулгад орсон тул давхардуулан тайлбарласангүй.

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

Эдгээр зөвлөл нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус, мэргэжлийн зөвлөх байгууллага бөгөөд түүний бүрэлдэхүүн, дүрэм, гишүүдийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг гаргах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, мэргэжлийн зөвлөл, холбоод, холбогдох мэргэжлийн их, дээд сургууль, эрүүл мэндийн салбарын тэргүүлэх мэргэжилтнүүдээс бүрдсэн 13-15 хүртэл хүний бүрэлдэхүүнтэй байна.

Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн гишүүд, бүртгэлийн шинжээч нь үйл ажиллагаагаа хэрэгжүүлэхдээ хөндлөнгийн нөлөөнд автахгүй, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид байж, дүгнэлт, шийдвэрийг хууль эрх зүйн хүрээнд үнэн зөв гаргах үүрэгтэй бөгөөд өөрийн үйл ажиллагаанаас үүдэн гарах аливаа хариуцлагыг хүлээнэ.

Фармакопейн хороо нь дотоодын үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн төсөлд үнэлэлт өгөх, хянах, нэмэлт өөрчлөлт оруулах, хугацаа сунгах, батлах, дугаар өгөх, хүчингүй болгох шийдвэр гаргах чиг үүрэг бүхий төр, хувийн хэвшил, төрийн бус байгууллагын төлөөллөөс бүрдсэн орон тооны бус мэргэжлийн зөвлөл байна. Хорооны ажлын албаны чиг үүргийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага гүйцэтгэнэ.

Аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газар төрөөс эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг харьяалах нутаг дэвсгэртээ зохион байгуулна.

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

Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8.1 дүгээр зүйлийн 13.19 \хүний эм, эмнэлгийн хэрэгслийг жижиглэнгийн үнээр хангах үйл ажиллагаа эрхлэх\ -д заасан тусгай зөвшөөрөл олгоно.

Эмийн сангийн байршил болон үйлчлэх хүрээг тухайн орон нутгийн онцлогт тохируулан тогтоож эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах үйл ажиллагааг зохицуулна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбогдох бодлого, хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхэд мэргэжлийн холбоо, төрийн бус байгууллага дараах байдлаар оролцохоор хуулийн төсөлд тусгав:

- хангамжийн байгууллага, салбарын хүний нөөцийн эрх ашгийг илэрхийлсэн санал, хүсэлтээ холбогдох төрийн байгууллагад тавих, шийдвэрлүүлэх;

- төрийн байгууллагын зарим чиг үүргийг гэрээний үндсэн дээр гүйцэтгэх;

- 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 хийх, төсөл, хөтөлбөр хэрэгжүүлэх.

Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгч нь Монгол улсад өөрийн төлөөлөгчийн газартай байж болох бөгөөд Төлөөлөгчийн газар нь Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт үйл ажиллагаа эрхлэх гэрчилгээ болон итгэмжлэлийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлнэ.

Төлөөлөгчийн газар дараах эрх үүргийг хэрэгжүүлнэ:

- төлөөлөгчийн газар нь хуулийн этгээдийн эрхийг эдлэхгүй бөгөөд түүнийг байгуулсан хуулийн этгээдээс олгосон итгэмжлэлийн дагуу үйл ажиллагаагаа эрхлэн явуулна.

- 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 мэдээгээ эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр хүргүүлнэ.

Өөрийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах зорилгоор хийсэн сургалтаар багц цаг олгохыг хориглоно.

Хуулийн төслийн **Есдүгээр бүлэг нь “Хяналт шалгалт”** гэсэн нэртэй бөгөөд мэргэжлийн хяналт, шалгалт, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтын улсын байцаагчийн эрх, үүргийг тусгалаа.

Монгол Улсын Засгийн газрын 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор мэргэжлийн хяналтын байгууллагын хэрэгжүүлж байсан эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд мэргэжлийн хяналт шалгалт хийх чиг үүргийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад шилжүүлсэн.

Үүнтэй холбогдуулан одоо хүчин төгөлдөр мөрдөж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд улсын байцаагчтай холбогдсон зохицуулалтыг 2023 онд нэмэлтээр оруулсан.

Иймд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд мэргэжлийн хяналт шалгалт хийх үүрэг бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтын улсын байцаагчтай байхаар хуулийн төсөлд тусгав.

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

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

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

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтын улсын байцаагч Төрийн хяналт шалгалтын тухай хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.9-д заасан улсын байцаагчийн нийтлэг бүрэн эрхээс гадна дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлэхээр хуулийн төсөлд тусгасан:

-эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хууль тогтоомж болон нийтээр дагаж мөрдөх эрх зүйн акт, стандартыг мөрдүүлж, хэрэгжилтэд нь хяналт тавих;

-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;

-зах зээлд гарах зөвшөөрөлгүй, хуурамч, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг илрүүлэх, дээж авах, лабораторийн шинжилгээний дүнд үндэслэн дүгнэлт гаргах;

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

-эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга, шалгалт баталгаажуулалтын итгэмжлэгдсэн лабораторийн дүгнэлтэд үндэслэн дүгнэлт гаргах;

-зах зээлд гарах зөвшөөрөлгүй, хуурамч, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, шаардлага хангахгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн борлуулсантай холбоотой учирсан хохирлыг гэм буруутай этгээдээр нөхөн төлүүлж хариуцлага оногдуулах;

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

-эмийн үнийн зохицуулалтад хяналт шалгалт хийх;

-эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг импортлох, экспортлоход гаалийн хяналт тавих;

-эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг тусгай зөвшөөрлийн дагуу нийлүүлж байгаа эсэхэд хяналт тавих.

Аравдугаар бүлэг буюу **“Бусад зүйл”**-д санхүүжилт, хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлагын талаар тусгав.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан зохицуулалтын газар нь энэ хуулийн хэрэгжилтийг хангахад гол үүрэг гүйцэтгэнэ. Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 12 дугаар зүйлийн 12.1 дэх хэсэгт агентлагийн үйл ажиллагааны болон хөрөнгө оруулалтын зардлыг улсын төсвөөс санхүүжүүлэхээр заасан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан зохицуулалтын газарт жилд 6.19 тэрбум төгрөгийн санхүүжилт шаардлагатай бөгөөд үүнээс 1.2 тэрбум төгрөгийг үйл ажиллагаа, үйлчилгээний төлбөрийн хураамжаар, үлдсэн 4.99 тэрбум төгрөгийг улсын төсвөөс санхүүжүүлэхээр байна.

Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны А/23 дугаар тушаалаар Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар нь 132 хүний бүтэц, орон тоотой ажиллахаар батлагдсан бөгөөд ажилчдын цалин хөлс, урамшуулал, нийгмийн даатгалын шимтгэлийн хураамжийн зардалд 3.25 тэрбум төгрөг шаардлагатай байгаа нь нийт урсгал зардлын 50 орчим хувийг эзэлж байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хяналт, зохицуулалтын санхүүжилт нь улсын төсвөөс гадна Эрүүл мэндийг дэмжих сан, олон улсын байгууллага, хандивлагч орнуудын хандив, тусламж, төлбөр, хураамж болон хууль тогтоомжоор хориглоогүй бусад эх үүсвэрээс бүрдэхээр хуулийн төсөлд тусгалаа.

Тус агентлагаас үзүүлж байгаа үйлчилгээний төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журмыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг зөрчсөн албан тушаалтны үйлдэл нь гэмт хэргийн шинжгүй бол Төрийн албаны тухай хуульд заасан хариуцлага хүлээлгэхээр, хуулийг зөрчсөн хүн, хуулийн этгээдэд Эрүүгийн хууль, эсхүл Зөрчлийн тухай хуульд заасан хариуцлага хүлээлгэхээр хуулийн төсөлд тусгасан

Дагалдан гарах хуулийн
төслийн талаар

Эрүүл мэндийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн төслийн талаар:

Хуулийн төслийн 1 дүгээр зүйлд 2 хэсэг, 1 заалт нэмж тусгасан болно.

- Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 14 дүгээр зүйлийн 14.1 дэх хэсгийн “эм” гэсний дараа “,эмнэлгийн хэрэгслийн” гэж нэмж байгаа нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийн байгууллагын байгууллагын зохицуулалтыг нарийвчлан тусгаж байгаатай холбогдуулан эрүүл мэндийн байгууллагын тогтолцоонд эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийн байгууллагыг оруулж өгсөн.

Хуулийн төслийн 2 дугаар зүйлд 4 заалтыг өөрчлөн найруулахаар тусгасан.

- Хуулийн төслийн 3 дугаар зүйлийн 3.1.13, 3.1.14 дэх заалтыг өөрчлөн найруулсан зорилго нь Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой нэр томъёоны тодорхойлолтыг нэг мөр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулж Эрүүл мэндийн тухай хууль болон бусад хуульд шаардлагатай тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн нэр томъёоны тодорхойлолтыг иш татсан байдлаар өөрчлөн найруулсан.

- Хуулийн төслийн 19 дүгээр зүйлийн 19.3.2-19.3.5 дахь заалтыг өөрчлөн найруулсан зорилго нь хүний эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд тусгаснаар задлан олгох байдлаар тусгасан. Учир нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг олгоход баримтлах стандарт шаардлага өөр, өөр байдаг тул хуульд заасан нэршлээр бүхлээр нь олгох боломжгүй байна. Шинээр тусгай зөвшөөрөл авахаар хүсэлт ирүүлсэн аж ахуйн нэгжүүдэд хуульд нийцүүлэн төслөө ирүүлэх шаардлага тавин буцааж байгаа нь чирэгдэл үүсгэж байна. Энэ нь ялангуяа эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур импортлохоор төсөл бичсэн байгууллагуудад илүү их хүндрэл учруулж байгаа болно. Тиймээс Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд тусгасан үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх, худалдах зөвшөөрлийг тодорхой төрлүүдээр дангаар эсвэл хавсарсан байдлаар олгохоор задалж оруулах саналтай байна. Мөн Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх зөвшөөрөлтэй байгууллагад өөрийн үйлдвэрлэлд шаардагдах түүхий эдээ импортлох, бүтээгдэхүүнээ ханган нийлүүлэх зөвшөөрлийг хамт олгохоор тусгасан. Мөн эмнэлгийн хэрэгслийн “Medical device” зохицуулалтыг ДЭМБ болон Олон улсын зохицуулалтын байгууллагуудын зөвлөмж, жишгийн дагуу тусгасан. Эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн тодорхойлолтод эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, суулгац, протез багтах бөгөөд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд эдгээр бүтээгдэхүүний зөвшөөрлийг дэд төрөл байдлаар олгохоор тусгасан. Энэ нь тусгай зөвшөөрөлтэй үйл ажиллагаа явуулах аж ахуйн нэгжүүд тухайн сонирхсон дэд төрлөөрөө зөвшөөрөл авах боломжийг олгох юм.

Хуулийн төслийн 3 дугаар зүйлд 2 хэсэг, 1 заалт өөрчлөхөөр тусгасан.

- Одоогийн хүчинтөгөлдөр дагаж мөрдөж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль мөн шинэчилсэн найруулгын төсөлд Эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага буюу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар гэсэн нэршилтэй байгаа тул хуулийн зохицуулалтыг нэг мөр ойлголтоор хэрэгжүүлэхээр Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.2 дахь хэсгийн “хэрэглэгдэхүүний” гэснийг “хэрэгслийн” гэж 41 дүгээр зүйлийн 41.1 дэх хэсгийн “эмийн асуудал” гэснийг “эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын” гэж өөрчилсөн.

- Хуулийн төсөлд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн “Medical device” зохицуулалтыг ДЭМБ болон Олон улсын зохицуулалтын байгууллагуудын зөвлөмж, жишгийн дагуу тусгасан. Эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн тодорхойлолтод эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн

хэрэглэгдэхүүн, суулгац, протез багтаж байгаа тул Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 20.2.2 дахь заалтын “оношилгоо, эмчилгээний багаж, тоног төхөөрөмж” гэснийг “эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж тус тус өөрчлөхөөр тусгасан.

- Хуулийн төслийн 4 дүгээр зүйлд Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3 дугаар зүйлийн 3.1.15, 3.1.16 дахь заалт, 8 дугаар зүйлийн 8.1.22 дахь заалт, 19 дүгээр зүйлийн 19.3.6, 19.5.2, 19.10.5 дахь заалт, 40 дүгээр зүйлийг тус тус хүчингүй болгохоор тусгасан.

Тодруулбал, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төслөөр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах, хадгалах, түгээх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эдгээрт хяналт тавихтай холбогдсон харилцааг нарийвчлан зохицуулахаар боловсруулсан. Иймээс Эрүүл мэндийн тухай хуулиар зохицуулж байсан эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой зарим зохицуулалт буюу уг хуулийн 40 дүгээр зүйл, 3.1.15, 3.1.16, 8.1.22, 19.3.6, 19.5.2, 19.10.5 дахь заалтаар зохицуулж байсан харилцааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд тусгасан.

Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуульд өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн талаар:

Хуулийн төслийн 1 дүгээр зүйлд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төслөөр бүтээгдэхүүнтэй холбоотой нэр томъёоны тодорхойлолтыг Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын тодорхойлолт болон манай улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн зөвлөмжийн хүрээнд нарийвчлан боловсруулсан тул салбарын хуульд туссан зарим зохицуулалтын зөрчил, хийдлийг арилгах зорилгоор Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.1.11 дэх заалтын “эм тариа” гэснийг “эм, эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж өөрчилсөн.

Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн талаар:

Хуулийн төслийн 1, 2 дугаар зүйлд 2 хэсэг өөрчлөн найруулахаар тусгасан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 2 дугаар Бүлэгт мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдахтай холбогдсон харилцааг нарийвчлан тусгасан тул Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.6 дахь хэсэгт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль гэж нэмсэн, 8.2 дахь хэсгийг өөрчлөн найруулсан.

Хуулийн төслийн 3 дугаар зүйлээр 3 хэсгийг өөрчлөхөөр тусгасан.

Одоогийн хүчинтөгөлдөр дагаж мөрдөж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль мөн шинэчилсэн найруулгын төсөлд Эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага буюу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар гэсэн нэршилтэй байгаа тул хуулийн зохицуулалтыг нэг мөр ойлголтоор хэрэгжүүлэхээр Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.5 дахь хэсэг, 8 дугаар зүйлийн 8.4 дэх хэсэг, 14 дүгээр зүйлийн 14.1 дэх хэсгийн “Эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв” гэснийг “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны” гэж өөрчлөхөөр тусгасан.

Байгалийн ургамлын тухай хуульд нэмэлт оруулах тухай хуулийн талаар:

Монгол улсад үйл ажиллагаа эрхэлж буй уламжлалтын чиглэлийн 6 эмийн үйлдвэр ажиллаж байна. Уламжлалт эм үйлдвэрлэлд хэрэглэдэг түүхий эд судалгаанаас харахад нийт түүхий эдийн 74%-г ургамлын гаралтай түүхий эд, 15% нь эрдсийн гаралтай, 11% нь амьтны гаралтай түүхий эд, нийт ургамлын гаралтай түүхий эдийн 90%-ийг байгалийн элбэг ургамал эзэлж байна. Улсын хэмжээнд уламжлалт эмийн үйлдвэрлэл дунджаар 15-20 тн (нойтон жингээр) эмийн ургамлыг дотоодоос түүж бэлтгэн эмийн үйлдвэрлэлд хэрэглэдэг. Иймээс уламжлалт анагаах ухааны эм үйлдвэрлэлд шаардлагатай эмийн ургамал нь уламжлалт эмийн үндсэн түүхий эд, эхлэл материал болдог учраас уламжлалт эмийн түүхий эдийн талаарх бодлогыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулахаас гадна бусад холбогдох хууль, түүнээс гарах журамд эмийн түүхий эд талаас оруулсан.

Зар сурталчилгааны тухай хуульд нэмэлт оруулах тухай хуулийн талаар:

Хуулийн төслийн 1 дүгээр зүйлд 1 хэсэг нэмэхээр тусгасан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3,4,5 дугаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаатай холбогдсон харилцааг нарийвчлан тусгасан тул Зар сурталчилгааны тухай хуулийн 13 дугаар зүйлд “13.9.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаатай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулна.” гэсэн хэсэг нэмэхээр боловсруулсан.

Тодруулбал, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаанд эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн хэм хэмжээ, зар сурталчилгаа явуулахад хориглох бүтээгдэхүүн, үйл ажиллагааны талаар болон хаяг, шошго тэмдэглэгээтэй холбоотой зохицуулалтуудыг нарийвчлан тусгаж өгсөн.

Зөвшөөрлийн тухай хуульд өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн талаар:

Хуулийн төслийн 1 дүгээр зүйлд тусгай зөвшөөрлийн төрөл, чиглэлийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлтэй уялдуулан өөрчлөн найруулсан.

- Тодруулбал, Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 13.6-д заасан чиглэлээр тусгай зөвшөөрөл олгож байсан тохиолдол байхгүй бөгөөд үйлдвэрлэх-экспортлох зөвшөөрөлтэй нэгтгэхээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд тусгасан.

- Мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, экспортлох, импортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрөл авахад үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн санд тавигдах стандартын шаардлага нь өөр өөр байдаг тул чиглэл тус бүрээр зөвшөөрөл олгох практик хэрэгцээ, шаардлага үүсээд байна.

- Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8.1 дүгээр зүйлийн 13.17, “Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай” хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.2, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 7.1 дэх заалтуудад ... мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөлөх эм, тэдгээрийн угтвар бодис үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага олгоно гэж тус тус заасан. Гэхдээ мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийг ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй байгууллага нь эмнэлэг, эмийн санд шууд худалддаггүй бөгөөд тендер шалгаруулалтын дагуу эмнэлгүүдэд, худалдах зөвшөөрөл бүхий эмийн санд

худалдах, худалдан авах гэрээний дагуу тус тус нийлүүлдэг тул тусгай зөвшөөрлийн чиглэл дээр “худалдах” гэж тусгайлан бичдэггүй.

- Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 13.17-д үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах зөвшөөрлийг хамтад нь олгохоор заасан байгаа тул эмийн сангаар мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөлөх эмийг худалдах зөвшөөрлийг хэн олгох нь тусгагдаагүй байна. Иймд дээрх заалтаас “худалдах” гэснийг хасаж аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газраас олгож байгаа эмийн сангийн зөвшөөрөл дээр нэмж оруулахаар тусгасан.

- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл олгоход тавигдах стандартын шаардлага өөр өөр байдаг тул зөвшөөрлийн тухай хуульд заасан нэршлээр бүхлээр нь олгох боломжгүй байна. Тухайлбал: Зөвхөн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, ханган нийлүүлэх зөвшөөрөл хүссэн газарт үйлдвэрийн зөвшөөрлийг хамтад нь олгоно гэвэл үйлдвэрийн стандартад заасан байр, тоног төхөөрөмж, хүний нөөц, лаборатори, агуулах зэрэг тусгай нөхцөлийг давхар шаардахаар байна. Иймд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг тус тусдаа олгохоор тусгасан.

- Зөвшөөрлийн тухай хууль батлагдан гарахаас өмнө эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн импортлох, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг дангаар болон хавсарсан хэлбэрээр олгож байсан бөгөөд хууль батлагдан хэрэгжиж эхэлснээс хойш тусгай зөвшөөрлийн хугацаагаа сунгуулах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагуудад хуульд заасан чиглэлд нийцүүлэн ажиллах талаар албан бичгээр мэдэгдэж байна. Энэ нь зөвхөн эмнэлгийн хэрэгсэл импортлодог байгууллага эмийн чиглэл нэмүүлэхэд стандартын дагуу 3-4 эм зүйч, эм найруулагчтай байх, зөвхөн оношлуур импортлохоор тусгай зөвшөөрөл авсан байгууллага эмийн чиглэл нэмүүлэхэд талбайн хэмжээг 100 кв-аар нэмэгдүүлэх шаардлагатай болж байгаа нь аж ахуйн нэгжүүд санхүүгийн дарамт үүсгэж байгаа талаар хүсэлт гаргаж байна. Иймд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх, худалдах зөвшөөрлийг тодорхой төрлүүдээр дангаар эсвэл хавсарсан байдлаар олгохоор тусгасан. Мөн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх зөвшөөрөлтэй байгууллагад өөрийн үйлдвэрлэлд шаардагдах түүхий эдээ импортлох, бүтээгдэхүүнээ ханган нийлүүлэх зөвшөөрлийг хамт олгохоор дотоодын үйлдвэрлэлээ дэмжсэн заалт тусгасан.

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд эмнэлгийн хэрэгслийн “Medical device” зохицуулалтыг ДЭМБ болон Олон улсын зохицуулалтын байгууллагуудын зөвлөмж, жишгийн дагуу тусгасан. Эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн тодорхойлолтод эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, суулгац, протез багтах бөгөөд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд эдгээр бүтээгдэхүүний зөвшөөрлийг дэд төрөл байдлаар олгохоор тусгасан.

Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуульд өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн талаар:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд эмнэлгийн хэрэгслийн “Medical device” зохицуулалтыг ДЭМБ болон Олон улсын зохицуулалтын байгууллагуудын зөвлөмж, жишгийн дагуу тусгасан. Эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн тодорхойлолтод эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, суулгац, протез багтах гэх мэтчилэн өргөн хүрээнд зохицуулагдаж байгаа. Одоо хүчин төгөлдөр Эм,

эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3.1.5."эмнэлгийн хэрэгсэл" гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, сувилах болон бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор ашигладаг туслах зориулалтын эд зүйлийг; гэсэн нэр томъёоны тодорхойлолтын одоо байгаа агуулгаар нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төслийн 4.1.2.г-д ""эмнэлгийн жижиг хэрэгсэл" гэж хүний өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, сувилах болон бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор ашигладаг туслах зориулалтын эд зүйлийг;" гэж саналыг тусгасан.

- Эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаа улс гэдэгт Швейцар, Өмнөд Солонгос, Сингапур улсууд багтдаг бөгөөд этгээд улсад хэрэглэгддэг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдах авах хууль, эрх зүйн боломжийг нээж өгөх үүднээс уг хуулийн 36.1.2 дахь хэсэгт өөрчлөлт оруулахаар тусгасан.

Гаалийн тухай хуульд өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн талаар:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх асуудлыг Гаалийн тухай хуулийн 227 дугаар зүйлд зааснаар зохицуулна гэсний дагуу Гаалийн тухай хуулийн 227 дугаар зүйлийн гарчиг, 227.1, 227.2, 227.3, 227.4 дэх заалтыг өөрчлөн найруулж, 227.5, 227.6, 227.7, 227.8, 227.9, 227.10 дахь хэсгийг тус тус нэмсэн.

Тодруулбал, Хуулийн төслийн 227.1, 227.2-т зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн гэснийг тодорхойлсноос гадна өөрийн болон гэр бүлийн гишүүний хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд импортын бараа гэж үзэхгүй ба импортын зөвшөөрөл шаардахгүй байх талаах зохицуулалтыг тусгасан.

Хуулийн төслийн 227.3, 227.4, 227.5, 227.6-д Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн гэдгийг ямар шалгуураар тогтоох болон ямар хугацаанд хэрэглэхийг нарийвчлан заасан.

Хуулийн төслийн "227.7-д заасан зохицуулалт нь Энэ хуулийн 227.1, 227.2, 227.6-т заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг зорчигч өөрөө хариуцна." Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд иргэний хувийн хэрэглээний зориулалтаар улс хоорондын шуудан илгээмжээр хүлээн авсан болон зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэл болон тусгай зөвшөөрөл шаардахгүй байх зохицуулалтыг тусгаж өгсөн. Монгол улсад хэрэглэгдэх эм, энэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэж хэрэглээнд гаргахад хууль, тогтоомжид заасан нөхцөл, шаардлагыг хангасан байхыг шаарддаг. Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд тус шаардлагыг тавих боломжгүй учраас зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг зорчигч өөрөө хариуцна." гэсэн зохицуулалтыг нэмсэн болно.

Хуулийн төслийн 227.9-д заасан зохицуулалт нь мөн хуулийн 227.4-т заасан удаан хугацаанд нөхөх эмчилгээ буюу хүний амь нас, эрүүл мэндийн тусламж

үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагаар хэрэглэх судсаар сэлбэх шингэн, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг ойлгоно.

Хуулийн төслийн 227.10-д Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг нэвтрүүлэхдээ хуульд заасан шаардлага хангасан баримт бичиг, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хувьд хуульд заасан хугацаанд хэрэглэх тун /хэдэн ширхгээр хэд хоног хэрэглэх/ хэмжээнд нийцэж байгаа эсэхийг бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар бусад мэдээлэлтэй тулгах зохицуулалтыг тусгасан болно.

Эрүүгийн хуульд өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн талаар:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд хууль бусаар эм, эмийн түүхий эд, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах харилцааг хуулиар хориглосон зүйл заалтуудыг тусгасан.

Тодруулбал, хүний эмчилгээнд хэрэглэхийг хориглосон, зөвшөөрөгдөөгүй, хугацаа дууссан, хуурамч эм, эмийн түүхий эд, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэсэн-экспортолсон, импортолсон-ханган нийлүүлсэн, худалдсан, түгээсэн, эм, эмийн түүхий эд, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах, түгээх үйл ажиллагааг эрх бүхий этгээдийн зөвшөөрөлгүйгээр үйл ажиллагаа явуулсан хүн хуулийн этгээдэд эрүүгийн хариуцлага оногдуулах санкцыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлтэй уялдуулан өөрчлөлт оруулсан.

Зөрчлийн тухай хуулийн талаар:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төслөөр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэхээс эхлээд иргэний гар дээр очих хүртэл харилцааг зохицуулсан. эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг Эм, уламжлалт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэдгээрийн түүхий эд, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх-экспортлох шинэ эм бүтээх, хэрэглээнд гаргах импортлох-ханган нийлүүлэх, улсын бүртгэлд бүртгэх, тавих үүрэг, шаардлага, стандарт, тогтоосон журам зөчсөн хүн хуулийн этгээдэд хүлээлгэх хариуцлагыг нарийвчлан тусгасан.

Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3.1.5."эмнэлгийн мэргэжилтэн" гэж анагаах ухааны боловсрол олгох их, дээд сургууль, коллежийг төгссөн, мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөл бүхий хүний их, бага эмч, шүдний их эмч, уламжлалт анагаах ухааны их эмч, сувилагч, эх баригч, эм зүйч, эм найруулагч, сэргээн засах чиглэлийн мэргэжилтэнг; гэж тодорхойлсон бөгөөд эмнэлгийн мэргэжилтнийг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаанд оролцохыг хуулиар хориглож байгаа болно.

-Эмийн жор гэдэг нь Эмчээс эмийн мэргэжилтэнд хандан -"Эмийн жорын маягт, жор бичилт" MNS 3765:2016 стандартад заасан жорын маягт дээр тухайн өвчний оношийн дагуу хэрэглэх эмийг бэлтгэх, олгох өвчтөнд хэрэглэх аргыг заасан баримт бичиг юм.

Эмийн бүртгэлийн Лайсмед системд бүртгэгдсэн Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн 4300 эмнээс жороор олгох заалттай эм бэлдмэл мөн ЭМС-н 2023 оны Зайлшгүй шаардлагатай эмийн 10 дахь жагсаалт дахь жороор олгох эмийн жагсаалтыг гаргасан байдаг.

Дээрх бүртгэлд байгаа жороор олгох эмийг эмчийн бичсэн цахим болон цаасан жороор олгоогүй, Эмийн жорын маягт, жор бичилт” MNS 3765:2016 стандартад заасан заалтын дагуу бичээгүй жорыг зөрчилтэй буюу хүчингүй жор хэмээн үзнэ.

- Эмийг иргэнд дахин савлан олгохдоо савлалт, шошго дээр эмийн нэр, тун, хэрэглэх арга, хэмжээг бичээгүй гэдэг нь “Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 6622:2016 стандартын холбогдох заалтаар бүтээгдэхүүний хаяг шошгыг стандартчилсан байдаг, эмийг иргэнд дахин савлан олгохдоо анхдагч савлалт, эмийн мэдээллийг тодорхой тусгасан байх шаардлагатай.

- Эмийн гаж нөлөө: аливаа өвчин эмгэгийг анагаах зорилгоор эмчилгээний тунгаар эмийг хэрэглэхэд өвчтөнд ашиг тустай эмчилгээний үйлдэл үзүүлэхийн зэрэгцээ заримдаа сөрөг тааламжгүй, бүр хортой нөлөө үзүүлэх явдал ч байдаг.

- Хандив, тусламжаар хүлээн авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан борлуулах, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг хандив, тусламжаар авах, стандартын бус, хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангаагүй, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хандив, тусламжаар хүлээн авах, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд ашиглах, бусад ханган нийлүүлэх байгууллагаас худалдан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлийн бөөний үнээс өндөр үнээр худалдан борлуулахгүй байх гэсэн зохицуулалтыг зөрчлийн хуульд нарийвчлан тусгасан.

- - - о О о - - -