

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ
ХУУЛИЙН ШИНЭЧИЛСЭН НАЙРУУЛГЫН ТӨСЛИЙН
ҮР НӨЛӨӨГ ҮНЭЛСЭН ТАЙЛАН**

2024 он
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ
ХУУЛИЙН ШИНЭЧИЛСЭН НАЙРУУЛГЫН ТӨСЛИЙН
ҮР НӨЛӨӨГ ҮНЭЛСЭН ТАЙЛАН

Гарчиг

Нэг. Ерөнхий зүйл

Хоёр. Хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх шалгуур үзүүлэлтийг сонгосон байдал

Гурав. Хуулийн төслөөс үр нөлөөг үнэлэх хэсгийг тогтоосон байдал

Дөрөв. Урьдчилан сонгосон шалгуур үзүүлэлтэд тохирох шалгах хэрэгслийн дагуу хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлсэн байдал

4.1. “Зорилгод хүрэх байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

4.2. “Ойлгомжтой байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

4.4. “Харилцан уялдааг шалгах” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Тав. Үр дүнг үнэлж, зөвлөмж өгсөн байдал

5.1. Зөвлөмж

5.2. Дүгнэлт

5.3. Баримтжуулалт

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ
ХУУЛИЙН ШИНЭЧИЛСЭН НАЙРУУЛГЫН ТӨСЛИЙН
ҮР НӨЛӨӨГ ҮНЭЛСЭН ТАЙЛАН**

Нэг. Ерөнхий зүйл

Энэхүү үнэлгээний ажлын гол зорилго нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын хуулийн төслийн зохицуулалт /зүйл, хэсэг, заалт/-д тодорхой шалгуур үзүүлэлтийн дагуу дүн шинжилгээ хийх, үр нөлөөг тооцож, давхардал, хийдэл, зөрчлийг арилгах, хуулийн зохицуулалтыг ойлгомжтой, хэрэгжих боломжтой байдлаар боловсруулах, хуулийн төслийн чанарыг сайжруулахад оршино.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хууль нь 2010 онд батлагдсан бөгөөд нийт 30 зүйлтэй. Өнөөдрийн байдлаар энэ хуульд нийт 6 удаа нэмэлт, өөрчлөлт орсон байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого, зохицуулалт, эм хангамжийн тогтолцоо, эм барих үйл ажиллагаа, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, эмийн мэдээлэл, зар сурталчилгаатай холбогдсон харилцааг зохицуулахыг зорьсон байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын хуулийн төслийн үзэл баримтлал болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн зарим зохицуулалтын хэрэгжилтийн үр дагаварт хийсэн үнэлгээний тайлангаас харахад энэхүү хуулийн төслөөр дараах гол асуудлыг шийдвэрлэхийг зорьсон байна:

1.Хуулийн зорилт, хууль тогтоомж болон энэ хуулиар зохицуулагдах эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдох нэр томъёог ойлгомжтой, оновчтой байдлаар тодорхойлно.

2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, зарчмыг тодорхойлж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын удирдлага, оролцогч талуудын чиг үүрэг, салбар дундын хамтын ажиллагааг тусгана.

3.Эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг (нэр төрөл, тунгийн хязгаар хамаарах) үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох үйл ажиллагаа эрхлэх болон эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээ эрхлэхэд тавигдах шаардлага, тусгай зөвшөөрөл олгохтой холбогдсон харилцааг тусгана. Ялангуяа уламжлалт эмийн түүхий эд бэлтгэх, импортлох, байгалийн нөөц ашиглахтай холбогдсон зохицуулалтыг энэ хууль болон бусад дагалдах хуульд тусгахаар оруулна.

4.Эм, биобэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдал, үйлчлэлийн идэвх, эмнэлзүйн судалгаа хийх, зах зээлд гаргах, зар сурталчилгаа явуулах эрх олгохтой холбогдсон зохицуулалт болон эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний (нэр төрөл, тунгийн хязгаар хамаарах) чанар, аюулгүй байдал, зах зээлд гаргах, зар сурталчилгаа явуулах эрх олгохтой холбогдсон үйл ажиллагааг заана.

5.Эмийн зохистой хэрэглээ, эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг (нэр төрөл, тунгийн хязгаар хамаарах) зах зээлд таниулах мэдээлэл, сурталчилгаа, эм, биобэлдмэлийн эмийн гаж нөлөө, сөрөг урвал болон зах зээлийн тандалт хийх, эмнэлгийн хэрэгслийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагаатай холбогдсон зохицуулалтыг тусгана.

6.Эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, хадгалалт, тээвэрлэлт, түгээлттэй холбогдсон зохицуулалтыг тусгана. Тухайлбал, улсын хилээр нэвтрүүлэх, болзошгүй гамшиг, цар тахал гэх мэт нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал, яаралтай нөхцөлд хэрэглэх эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжтай холбогдох харилцааг тодорхойлно.

7.Эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн хүртээмж, үнийн зохицуулалт, ил тод байдлын талаарх зохицуулалтыг тусгана.

8.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд тавих мэргэжлийн хяналт, улсын байцаагчийн эрх үүрэгтэй холбогдсон харилцааг тодорхойлно.

9.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомжийн зохицуулалттай холбогдсон харилцаанд хориглох зүйл, хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлага, хууль хүчин төгөлдөр болох хугацааг заана.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төслийг Эрүүл мэндийн сайд болон Хууль зүй, дотоод хэргийн сайдаар батлуулсан үзэл баримтлалд нийцүүлэн боловсруулсан эсэхийг нягталж, хуулийн төсөл батлагдан хэрэгжсэнээр хүний эрх, нийгэм, эдийн засаг, байгаль орчинд ямар үр дагавар, үр нөлөө үзүүлэхийг тооцох, хуулийн давхардал, хийдэл, зөрчлийг арилгах, салбарын бусад хууль тогтоомжийн харилцан уялдааг тогтоох, хуулийн төслийг ойлгомжтой, хүлээн зөвшөөрөгдөх, практикт хэрэгжих боломжтой байдлаар боловсруулахад зөвлөмж өгөх зорилгоор Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 12 дугаар зүйлийн 12.1.3-т заасан аргачлалын дагуу үр нөлөөний үнэлгээг хийж гүйцэтгэлээ.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгцээ, шаардлагыг Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 13.1.6 дэх хэсэгт заасныг баримтлан Монгол Улсын Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 6 дугаар хавсралтаар баталсан “Хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаврын үнэлгээг хийх аргачлал”-д нийцүүлэн “хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл” хувилбарыг сонгон авч, боловсруулсан байна.

Хуулийн төслийн үр нөлөөний үнэлгээг дараах үе шаттайгаар зохион байгуулав:

- шалгуур үзүүлэлтийг сонгох;
- хуулийн төслөөс үр нөлөөг нь тооцох хэсгээ тогтоох;
- шалгуур үзүүлэлтэд тохирох шалгах хэрэгслийн дагуу үр нөлөөг тооцох;
- үр дүнг үнэлэх, зөвлөмж өгөх.

Хоёр. Хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх шалгуур үзүүлэлтийг сонгосон байдал

Монгол Улсын Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 3 дугаар хавсралтаар баталсан “Хууль тогтоомжийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх аргачлал”-д заасны дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх шалгуур үзүүлэлтийг сонгохдоо хуулийн төслийн зорилго, хамрах хүрээ, зохицуулах асуудалтай уялдуулан дараах 3 шалгуур үзүүлэлтийг сонгосон:

- зорилгод хүрэх байдал;
- ойлгомжтой байдал;
- харилцан уялдаа.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль нь “хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл” тул “**зорилгод хүрэх байдал**” шалгуур үзүүлэлтийг сонгон авч, дараах 3 шалгах хэрэгслээр тодорхойлж үзэв:

1. Хуулийн төсөлд туссан зүйлүүд тулгамдаж байгаа асуудлыг шийдвэрлэж чадах эсэх;
2. Хуулийн төсөл боловсруулах үндэслэл, шаардлагад нийцсэн эсэх;
3. Хуулийн төслөөр дэвшүүлсэн зорилгод хүрч чадах эсэх.

“Ойлгомжтой байдал” шалгуур үзүүлэлтийн тухайд дараах 3 шалгах хэрэгслээр тодорхойлов:

1. Хуулийг хэрэглэх, хэрэгжүүлэх субъект буюу эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэх иргэн, эрүүл мэндийн ажилтан, албан хаагч, эм хангамжийн болон холбогдох бусад байгууллага, аж ахуйн нэгжийн хувьд ойлгомжтой эсэх;

2. Хуулийн төсөл нь бүтэц, хэлбэрийн хувьд логик дараалалтай эсэх;

3. Агуулга, хэл зүй, найруулгын хувьд ойлгомжтой, тодорхой эсэх.

“Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдал” шалгуур үзүүлэлтийн тухайд хуулийн үр дагаварт шууд хамаарах субъект (эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, түүний орон нутгийн нэгж, аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газар, хангамжийн байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чиглэлээр сургалт, эрдэм шинжилгээ, мэргэжлийн үйл ажиллагаа явуулдаг их, дээд сургууль, мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоо, олон нийтийн үүсгэл санаачилгын байгууллага, аж ахуйн нэгж, иргэд) уг хуулийг хүлээн зөвшөөрч, хэрэгжүүлэх боломжтой эсэхийг үнэлэх зорилгоор сонголоо.

“Харилцан уялдаа” шалгуур үзүүлэлтийн хувьд хуулийн төслийн зүйл, хэсэг, заалт нь бусад хүчин төгөлдөр үйлчилж байгаа хууль тогтоомжтой нийцэж байгаа, эсхүл зөрчилдөж байгаа эсэхэд үнэлэлт, дүгнэлт өгөх шаардлагатай гэж үзэн тус шалгуур үзүүлэлтийг сонгосон болно.

Гурав. Хуулийн төслөөс үр нөлөөг үнэлэх хэсгийг тогтоосон байдал

Сонгосон шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үр нөлөөг үнэлэхэд хамруулах хэсэг, түүнийг шалгах хэрэгслийг дараах байдлаар тогтоолоо (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1

Д/д	Шалгуур үзүүлэлт	Үр нөлөөг үнэлэх хэсэг	Шалгах хэрэгсэл
1.	Зорилгод хүрэх байдал	Хуулийн төслийг бүхэлд нь хамруулах	Хуулийн төсөлд дэвшүүлсэн зорилгод хүрэх боломжтой байдлаар томъёологдож чадсан эсэх болон хуулийн төсөл боловсруулах болсон үндэслэл, шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг шалгах
2.	Ойлгомжтой байдал	Хуулийн төслийг бүхэлд нь хамруулах	“Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах аргачлал”-ын 2 дугаар бүлэгт заасан хуулийн төсөл боловсруулахад тавигдах нийтлэг шаардлага болон 3 дугаар бүлэгт нийцсэн эсэхийг шалгах
3.	Харилцан уялдаа	Хуулийн төслийг бүхэлд нь хамруулах	“Хууль тогтоомжийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх аргачлал”-ын 4.10-т заасан хуулийн төслийн уялдаа холбоог шалгах хэрэгслийн хүрээнд тавигдах шаардлага, шалгуурыг хангасан эсэхийг шалгах

Дөрөв. Урьдчилан сонгосон шалгуур үзүүлэлтэд тохирох шалгах хэрэгслийн дагуу хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлсэн байдал

Энэ тайлангийн 3 дугаар бүлэгт сонгосон хэсгүүдэд шалгуур үзүүлэлтүүдийн хүрээнд дараах байдлаар үнэлгээ хийлээ:

4.1. “Зорилгод хүрэх байдлыг судлах” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Эм, эмнэлгийн хэрэгсийн тухай хуулийн төслийн “зорилгод хүрэх байдал” шалгуур үзүүлэлтийг дараах байдлаар үнэлэв (Хүснэгт 2):

Хүснэгт 2

Д/д	Шалгуур үзүүлэлт, шалгах хэрэгсэл	Хуулийн төсөлд тусгасан зохицуулалт, арга хэмжээ	Төслийн зүйл, заалт
-----	--------------------------------------	---	------------------------

1.	Зорилгод хүрэх байдал	<p>Хуулийн төсөлд туссан зүйл, заалтууд тулгамдаж байгаа асуудлыг шийдвэрлэж чадах эсэх</p>	<p>➤ Хуулийн төсөлд эм, биобэлдмэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг хэрэгжүүлэгч талуудын чиг үүрэг тодорхой болж, чанар, аюулгүй байдлын зохицуулалт боловсронгуй болж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн хөөргөдөл буурч, иргэдийн эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээ авахтай холбогдсон санхүүгийн эрсдэл багасаж, гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний тасралтгүй байдлыг хангахад төрийн үүрэг, хариуцлага нэмэгдэж, уламжлалт эмийн зохицуулалт боловсронгуй болно.</p> <p>➤ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль /Шинэчилсэн найруулга/ хэрэгжиж эхэлснээр эм, биобэлдмэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг боловсронгуй болгосноор хүн амын эрүүл мэндийн байдалд тулгамдаж байгаа асуудлыг шийдвэрлэх нөхцөл, бололцоог бүрдүүлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг олон улсын жишигт хүрэх ач холбогдолтой.</p> <p>➤ Олон улсын жишигт нийцсэн эм хангамжийн үйлдвэрлэл, импорт болон бөөний хангамж, жижиглэнгийн худалдааны борлуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгох, тэдгээрт хяналт тавих үйл ажиллагааг сайжруулах замаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар аюулгүй байдлыг хангах.</p> <p>➤ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрлийн олголт, болзол шаардлагыг дээшлүүлэх, ангилалыг илүү тодорхой болгох, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар аюулгүй байдлыг хангах үүрэг, шаардлага биелэгдээгүй тохиолдолд тусгай зөвшөөрийг түтгэлзүүлэх, хүнчингүй болгох үндэслэлийг хуульд тодорхойлж тусгасан. Өөрөөр хэлбэл тусгай зөвшөөрлийг нийтийн мэдээллийн хэрэгслэлээр зар түгээх замаар худалдаалдаг, олгосноос хойш эргэх холбоо сулардаг, болзол, шаардлагад нийцүүлэн үйл ажиллагаа явуулдаггүй зэрэг сөрөг нөлөөллийг таслан зогсоох, тогтолцооны болон реформын шинжтэй атестатчилал, шинэчлэлт хийнэ.</p> <p>➤ Эм хангамжийн байгууллагын эмийн үнийг хянах зохицуулалтыг олон улсын жишигт нийцүүлэх эмийн үнийн ил тод байдлыг хангах чиглэлээр зохицуулалтыг тусгасан.</p>	Хуулийн төслийг бүхэлд нь хамруулах
2.		Хуулийн төсөл боловсруулах үндэслэл,	<p>➤ Хүн амыг олон улсын стандартын шаардлагыг хангасан эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт</p>	Хуулийн төслийг бүхэлд нь хамруулах

		шаардлагад нийцсэн эсэх	<p>бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаанд орчин үеийн технологи болон зохистой дадлыг бүрэн нэвтрүүлэх, эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд өргөнөөр ашиглаж байгаа эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, нийлүүлэлт, засвар үйлчилгээ, ханган нийлүүлэлттэй холбогдсон харилцааг цогцоор нь зохицуулсан. Тухайлбал:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, үнэ, чанар, аюулгүй байдлыг хянах нэгдсэн цахим тогтолцоо бүрдүүлж, эмийн үнийн ил тод байдлыг хангах. ➢ Олон улсын жишигт нийцсэн эмийн лабораторитой болох, тоног төхөөрөмжийг шинэчлэн сайжруулах, хүний нөөцийг чадавхжуулах; ➢ Зах зээлд худалдаалагдаж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, тусгай зөвшөөрлийн нөхцөл шаардлагын биелэлтэд тавих хяналт шалгалт, тандалт судалгааг эрчимжүүлэх; ➢ Хилийн нэвтрэх цэг дээрх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хяналтыг чангатгаж, чанар аюулгүй байдлын шаардлага хангахгүй хуурамч эм улсын хилээр нэвтрэхээс урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авах; ➢ Эрүүл мэндийн даатгалаар хөнгөлөлттэй олгож байгаа эмийн үнэ тогтоох, тус жагсаалтад оруулах эмийг сонгох тогтолцоог нээлттэй болгож, иргэдэд эмийн сонголт хийх боломжийг бүрдүүлэх зэрэг үндэслэл шаардлагад нийцүүлсэн. 	
3.		Хуулийн төслөөр дэвшүүлсэн зорилгод хүрч чадах эсэх	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар эм (эм, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм, уламжлалт эм) түүний түүхий эд, Биобэлдмэл (вакцин, бусад), Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн (хязгаарлагдмал хүрээнд зохицуулна), Эмнэлгийн хэрэгсэл (эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, нэг удаагийн хэрэгсэл, суулгац, протез, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл) –ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах, чанар аюулгүй байдал, үйлчилгээний идэвхийг хангах, хянах, тандах, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, хангамж, хүртээмж, хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах хяналт, зохицуулалт, зохистой дадлыг хэрэгжүүлэх, зохистой хэрэглээг хэвшүүлэх, зар сурталчилгааг зохицуулах, хянах, үнийн зохицуулалт хийгдэнэ. ➢ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төрийн удирдлагын тогтолцоо бүрдэж, зохицуулагч 	Хуулийн төслийг бүхэлд нь хамруулах

		<p>байгууллагын чиг үүрэг, бүтэц, зохион байгуулалт, иргэн, аж ахуйн нэгж, байгууллага, олон нийт, мэргэжлийн нийгэмлэг холбоо, төрийн бус байгууллагын оролцоо тодорхой болно.</p> <p>➤ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэгслийн тухай хууль батлагдсанаар хүн амын дунд эмийн зохистой хэрэглээ төлөвлүүлэх чиглэлийн үйл ажиллагаа хэрэгжих, эмийн зохисгүй хэрэглээнээс үүдэлтэй өвчлөл буурна.</p> <p>➤ Эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлчилгээний идэвхийг бодитойгоор үнэлж, дүгнэлт гаргах лавлагаа лабораторийн чадавхийг бэхжүүлнэ, эм үйлдвэрлэх, хадгалах, түгээх, худалдах зохистой дадал хэвшүүлж эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлчлэлийн идэвхийн баталгааг хангагдана.</p> <p>➤ Эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд иргэний шууд төлөх зардлыг багасгахад чиглэсэн бодлого хэрэгжиж, эмийн үнийн ил тод байдлыг хангана.</p> <p>➤ нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал, гамшгийн үеийн эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний нөөцийн бэлэн байдлыг хангах, яаралтай горимоор тусламж үйлчилгээнд нэвтрүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх, хадгалах, эмийн нөөц бүрдэнэ.</p> <p>➤ Иргэд эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээ авахдаа санхүүгийн эрсдэлд орохоос сэргийлэх, бууруулах чиглэлээр эмийн үнийн зохицуулалт боловсронгуй болно.</p>	
--	--	--	--

Хуулийн төслөөр дэвшүүлсэн зорилгод хүрч чадах эсэхийг шалгах хэрэгслийг дараах байдлаар үнэлэв (Хүснэгт 3):

Хүснэгт 3

Д/д	Хуулийн төслийн зорилт	Хуулийн төслийн зүйл, заалт
1.	Хүн амыг чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний идэвхтэй эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй, тасралтгүй хангах	<p>Хуулийн төсөлд уг зорилтыг хангах чиглэлээр дараах заалтыг тусгасан:</p> <p>- 50.1.12.хуурамч, стандартын бус, зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах, устгах арга хэмжээг хууль сахиулах байгууллагатай хамтран зохион байгуулах;</p> <p>-50.1.14.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдалд хяналт тавих, нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;</p> <p>11.1.Хангамжийн байгууллага дараах нийтлэг үүрэг хүлээнэ:</p> <p>11.1.1.зайлшгүй шаардлагатай, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах;</p>

		<p>11.1.2.үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага өөрийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргасны дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалт хийх, хянах, илрүүлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах, хариу арга хэмжээ авах, устгах үйл ажиллагааг тухай бүр хэрэгжүүлж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдэгдэх;</p>
2.	Эмтэй холбогдсон харилцаа	<ul style="list-style-type: none"> - 4.1.1.“эм” гэж өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх зориулалттай тодорхой хэлбэр, тун, хэмжээтэй, судалгаагаар нотлогдсон бүтээгдэхүүнийг; - “мансууруулах эм” гэж “Мансууруулах эмийн тухай” Нэгдсэн Үндэстний Байгууллагын 1961 оны конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан эмийг; - “сэтгэцэд нөлөөлөх эм” гэж “Сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын тухай” Нэгдсэн Үндэстний Байгууллагын 1971 оны конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан эмийг; - “уламжлалт эм” гэж анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн байгалийн гаралтай түүхий эдээр үйлдвэрлэсэн тодорхой тун, хэмжээ бүхий эмийг; - “ургамлын гаралтай эм” гэж эмчилгээний идэвхт бодис агуулсан нэг, эсхүл хэд хэдэн ургамлын түүхий эдээр үйлдвэрлэсэн тодорхой тун, хэмжээ бүхий эмийг; гэж тус тус тодорхойлсон бөгөөд үйл ажиллагааг зохицуулах чиглэлээр дараах зохицуулалтыг тусгасан. - 15.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эм, эмийн үйлчлэгч бодист энэ хуулийн 14.16-д зааснаас бусад тохиолдолд зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авна. - 16.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах чиг үүрэг бүхий чанарын хяналтын Үндэсний төв лабораторитой байна: - 17.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эрсдэлд суурилсан аргаар эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгаа хийнэ. - 21.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн гаж нөлөө, биобэлдмэлийн дархлаажуулалтын дараах урвал хүндрэлийг илрүүлэх, үнэлэх, тандан судлах, урьдчилан сэргийлэх, хянах фармаковижилансийн үйл ажиллагааг эрүүл

		<p>мэндийн болон хангамжийн байгууллагатай хамтран хэрэгжүүлнэ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 46.1.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. - 46.2.Байгууллага, иргэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл гадаад улсаас хандив, тусламжаар авах тохиолдолд тухайн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, хэрэглээ, түгээлтийн асуудлыг шийдвэрлэсэн байна. - 46.4.Хандив, тусламж үзүүлэгч тал нь бүтээгдэхүүн ирэх хугацаа, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрөл, тун хэмжээ, цувралын дугаар, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, хүчинтэй хугацаа зэргийг хүлээн авагч талд урьдчилан мэдэгдэнэ. - 46.14.1.Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг хандив, тусламжаар авахыг хориглоно.
3.	Эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдсон харилцаа	<ul style="list-style-type: none"> - Хуулийн төсөлд эмнэлгийн хэрэгслийн нэр томъёог нарийвчилсан байдлаар тодорхойлсон бөгөөд тавдугаар бүлэгт холбогдох дараах зохицуулалтыг тусгасан: <ul style="list-style-type: none"> 33.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмнэлгийн хэрэгсэл энэ хуулийн 32.9-т зааснаас бусад тохиолдолд зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байна. 33.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага энэ хуулийн 33.1-д заасан зах зээлд гаргах зөвшөөрлийг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн дараах хэлбэрээр олгоно: <ul style="list-style-type: none"> 33.2.1.улсын бүртгэлд бүртгэх; 33.2.2.эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад оруулах. 33.3.Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах журам, жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална. 33.4.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилж өндөр,

		<p>дунд эрсдэлтэй бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэнэ.</p> <p>33.5.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, бүртгэлийн баримт бичиг, шинжээчийн дүгнэлт, Эмнэлги</p> <p>33.9.Дараах эмнэлгийн хэрэгсэлд зах зээлд гаргах зөвшөөрөл шаардахгүй зохицуулалтуудыг тусгасан.</p>
4.	Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбогдсон харилцаа	<p>41.1.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, лабораторийн шинжилгээний дүн, холбогдох баримт бичиг, түүнд хийсэн шинжээчийн дүгнэлт болон Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага баталгаажуулна.</p> <p>41.2.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг нэр, үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр энэ хуулийн 41.7-д зааснаас бусад тохиолдолд бүртгэнэ.</p> <p>41.3.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэгч, үйлдвэрлэгчтэй гэрээ байгуулсан Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд бүртгүүлнэ.</p> <p>41.4.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэхэд энэ хуулийн 41.1-д зааснаас гадна шаардлагатай тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн Үндэсний лавлагаа лаборатори, гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораториор шинжлүүлж, баталгаажуулж болно.</p> <p>41.5.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний дээжийг гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораториор шинжлүүлэх тохиолдолд зардлыг бүртгүүлэгч байгууллага хариуцна.</p> <p>41.7.Дараах эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэхгүй:</p> <p>41.9.Генийн өөрчлөлттэй, эсхүл мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт бодис агуулсан эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн бүртгэхийг хориглоно.</p>

		<p>41.10.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг үйлдвэрлэсэн, импортолсон, ханган нийлүүлсэн, худалдсан хүн, хуулийн этгээд хариуцна.</p> <p>41.11.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд зах зээлд гарсны дараах тандалт судалгааг энэ хуулийн 20.1, 20.2, 20.5, 20.6, 20.9-д заасны дагуу хийнэ.</p>
5.	Зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх	<ul style="list-style-type: none"> - Хуулийн төсөлд “эмийн зохистой хэрэглээ” гэсэн нэр томъёоны тайлбарыг оруулж өгсөнөөс гадна эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр дараах зохицуулалтыг тусгасан. - 5.2.Хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслээр жигд хүртээмжтэй хангах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, санхүүгийн эрсдэлээс сэргийлж төрөөс зохицуулалт хийнэ. - Хуулийн төсөлд Иргэн, эмнэлгийн мэргэжилтэн эм, биобэлдмэлийг зохистой хэрэглэх талаар эрх, үүргийг тогтоож өгсөн. - 29.1.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэн, холбогдох байгууллага оролцоно. - 29.2.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар эмч дараах эрх, үүрэгтэй:24.5.5.эмийн гаж нөлөө, эмийн гаж урвалын талаар эрүүл мэндийн байгууллагад мэдээлэх; - 29.3.Эрүүл мэндийн байгууллагад ажиллаж байгаа эм зүйч эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар дараах эрх, үүрэгтэй: - 29.4.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар жор баригч дараах эрх, үүрэгтэй: - 29.5.Иргэн эмийг зохистой хэрэглэх талаар дараах эрх, үүрэгтэй: - 29.6.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар эрүүл мэндийн байгууллага дараах үүрэгтэй:

Хуулийн төслийн 5 дугаар зүйлд үндсэн зарчмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүн амыг хүртээмжтэй, тасралтгүй хангахад баримтлах зарчмыг дараах байдлаар тодорхойлсон байна. Тухайлбал, хүн амын эрүүл мэндийн эрэлт хэрэгцээнд суурилсан байх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл тэгш, хүртээмжтэй байх, шударга, ил тод, нээлттэй байх, нотолгоонд суурилан дэвшилтэт техник, технологи, инновацад тулгуурлах, төр иргэн хуулийн этгээд, олон улсын байгууллагын хамтын ажиллагаанд тулгуурлна гэж тодорхойлсон.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар эм (эм, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм, уламжлалт эм) түүний түүхий эд, Биобэлдмэл (вакцин, бусад), Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн (хязгаарлагдмал хүрээнд зохицуулна), Эмнэлгийн хэрэгсэл (эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, нэг удаагийн хэрэгсэл, суулгац, протез, лабораторийн оношилгооны

хэрэгсэл) –ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах, чанар аюулгүй байдал, үйлчилгээний идэвхийг хангах, хянах, тандах, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, хангамж, хүртээмж, хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах хяналт, зохицуулалт, зохистой дадлыг хэрэгжүүлэх, зохистой хэрэглээг хэвшүүлэх, зар сурталчилгааг зохицуулах, хянах, үнийн зохицуулалт хийх ач холбогдолтой болсон байна.

Хуулийн төслийн үзэл баримтлалд туссан зорилгод тулгуурлан боловсруулсан хуулийн төслийн зохицуулалт бүрт дүн шинжилгээ хийхэд тухайн зохицуулалт, арга хэмжээ нь зорилгод хүрэх боломжтой гэж дүгнэлээ.

4.2. “Ойлгомжтой байдлыг судлах” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 12 дугаар зүйлийн 12.1.1-д заасан “Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах аргачлал”-ын Хоёрдугаар бүлэг “Хуулийн төсөл боловсруулахад тавигдах нийтлэг шаардлага”-т заасан шаардлагыг дараах байдлаар үнэлэв (Хүснэгт 4).

Хүснэгт 4

Хуулийн төслийн эх бичвэрийн асуулгад тавигдах шаардлага		
1.	Монгол Улсын Үндсэн хууль, Монгол Улсын олон улсын гэрээнд нийцсэн бусад хууль, үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлалтай уялдсан байх	Шаардлагыг хангасан.
2.	Тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн харилцаанд хамаарах асуудлыг бүрэн тусгасан байх	Шаардлагыг хангасан.
3.	Тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн харилцааны хүрээнээс хальсан асуудлыг тусгахгүй байх	Шаардлагыг хангасан.
4.	Зүйл, хэсэг, заалт нь хоорондоо зөрчилгүй байх	Шаардлагыг хангасан.
5.	Хэм хэмжээ тогтоогоогүй, тунхагласан шинжтэй буюу нэг удаа хэрэгжүүлэх заалт тусгахгүй байх	Хуулийн зүйл, хэсэг заалт бүрийн эрх зүйн үр дагаврыг тодорхойлсон.
Хуулийн төслийн хэл зүй, найруулгад тавигдах шаардлага		
6.	Хуулийн төслийн үг хэллэг, өгүүлбэрийг хэл зүй, найруулга, өгүүлбэр зүйн монгол хэл, бичгийн дүрэмд нийцүүлэн хоёрдмол утгагүй, товч тодорхой, ойлгоход хялбар байх	Шаардлагыг хангасан.
7.	Бичвэр нь үндсэн агуулгаас хоёрдогч ач холбогдол бүхий ерөнхийгөөс тусгай руу, нийтлэг журмаас тусгай руу гэсэн хэлбэртэй байх	Шаардлагыг хангасан.
Хуулийн төслийн эх бичвэрт хэрэглэх арга, аргачлал		
8.	1.Нэр томьёо хэрэглэх 2.Хуулийн төслийн үг хэллэг сонгох 3.Товчлол хийх 4.Ишлэл хийх	Шаардлагыг хангасан, эрүүл мэндийн салбарын нэр томьёоны зөвлөлөөс тайлбар авсан.
Хуулийн төслийн эх бичвэрийг боловсруулахад тавигдах шаардлага		
9.	Хуулийн төслийн эх бичвэрийг боловсруулахад холбогдох эрх зүйн баримт бичгийг баримталсан эсэх	Хуулийн төслийг боловсруулахад Хууль тогтоомжийн тухай хууль, Монгол Улсын Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 2 дугаар хавсралтаар баталсан “Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах аргачлал”, Монгол Улсын Засгийн газрын 2020 оны

	246 дугаар тогтоолоор баталсан “Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг журам”-ыг тус тус баримталсан байна.
--	---

Түүнчлэн энэхүү шалгах хэрэгслийн дагуу хуулийн төслийг Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 28 дугаар зүйлд заасан хуулийн төслийн бүтэц, хэлбэр, 29 дүгээр зүйлд заасан хуулийн төслийн эх бичвэрийн агуулгад тавих нийтлэг шаардлага, 30 дугаар зүйлд заасан хуулийн төслийн хэл зүй, найруулгад тавих нийтлэг шаардлагад нийцүүлэн боловсруулсан эсэхийг дараах байдлаар шалгасан болно (Хүснэгт 5).

Хүснэгт 5

Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 28 дугаар зүйлд заасан хуулийн төслийн бүтэц, хэлбэр	
Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн зохицуулалт	Хуулийн төслийн зохицуулалтад үнэлгээ хийсэн байдал
28.1.Хуулийн төсөл дараах бүтэцтэй байна: 28.1.1.хуулийн төслийн гарчиг; 28.1.2.хуулийн төслийн бүтцийн үндсэн нэгж болох зүйл; 28.1.3.зүйлийн доторх хэсэг; 28.1.4.хэсгийн доторх заалт; 28.1.5.заалтын доторх дэд заалт; 28.1.6.шаардлагатай бол бүлэг, дэд бүлэг, хэсэг, дэд хэсэг, анги.	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 29 дугаар зүйлд заасан хуулийн төслийн эх бичвэрийн агуулга	
Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн зохицуулалт	Хуулийн төслийн зохицуулалтад үнэлгээ хийсэн байдал
29.1.1.Монгол Улсын Үндсэн хууль, Монгол Улсын олон улсын гэрээнд нийцсэн, бусад хууль, үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлалтай уялдсан байх;	Хуулийн төслийн 5.1-д эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх төрийн бодлого, хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэх ажлыг тодорхой зааж өгсөн нь Монгол Улсын Үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлалын 3.4.1.12 дах заалтад “Эмнэлгийн хэрэгсэл, эм, вакцин, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэл, худалдаа, экспорт, импортод тавих стандартын шаардлага, хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгож, дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, биотехнологийн цогцолбор байгуулах замаар чанар, аюулгүй байдлыг хангана” гэсэнтэй уялдаж байна.
29.1.2.тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн харилцаанд хамаарах асуудлыг бүрэн тусгасан байх;	Хуулийн төсөлд хүн амыг чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний идэвхтэй эм, биобэлдмэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй, тасралтгүй хангах, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, зах зээлд гаргах, хяналт зохицуулалттай холбогдсон харилцааг зохицуулахаар заасан бөгөөд үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
29.1.3.тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн харилцааны хүрээнээс хальсан асуудлыг тусгахгүй байх;	Хуулийн төсөлд эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой асуудлаар төрийн байгууллага, хуулийн этгээд, иргэний харилцааг нарийвчлан тогтоосон. Үр нөлөөний

	үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
29.1.4.тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн харилцаанд үл хамаарах хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах буюу хүчингүй болсонд тооцох тухай заалт тусгахгүй байх;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
29.1.5.зүйл, хэсэг, заалт нь хоорондоо зөрчилгүй байх;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
29.1.6.хэм хэмжээ тогтоогоогүй, тунхагласан шинжтэй буюу нэг удаа хэрэгжүүлэх заалт тусгахгүй байх;	Хуулийн зүйл, хэсэг заалт бүрийн эрх зүйн үр дагаврыг тодорхойлсон.
29.1.7.бусад хуулийн заалтыг давхардуулан заахгүйгээр шаардлагатай бол түүнийг эш татах, энэ тохиолдолд эшлэлийг тодорхой хийж, хуулийн нэр болон хэвлэн нийтэлсэн албан ёсны эх сурвалжийг бүрэн гүйцэд заасан байх;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
29.1.8.тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн харилцаа, хуулийн үйлчлэх хүрээ, эрх зүйн харилцаанд оролцогч хүн, хуулийн этгээдийн эрх, үүрэг, зохицуулалтад удирдлага болгох, харгалзан үзэх нөхцөл байдал, нийтийн эрх зүйн этгээдийн чиг үүрэг, эрх хэмжээ, тэдгээрийг биелүүлэх журам;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
29.1.9.шаардлагатай тохиолдолд эрх зүйн хэм хэмжээг зөрчсөн этгээдэд хүлээлгэх хариуцлагын төрөл, хэмжээ, хуулийн хүчин төгөлдөр болох хугацаа, хууль буцаан хэрэглэх тухай заалт, хуулийг дагаж мөрдөх журмын зохицуулалт, бусад хуулийн зүйл, заалтыг хүчингүй болсонд тооцох, хасах заалт;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
29.1.10.шаардлагатай тохиолдолд бусад хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах болон хууль хүчингүй болсонд тооцох тухай дагалдах хуулийн төслийг боловсруулсан байх;	Эрүүл мэндийн тухай, Эрүүл мэндийн даатгалын тухай, Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай, Байгалийн ургамлын тухай, Зар сурталчилгааны тухай, Зөрчлийн тухай, Зөвшөөрлийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай, дагалдах хуулийн төслүүдийг боловсруулсан байна.
Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 30 дугаар зүйлд заасан хуулийн төслийн хэл зүй, найруулгад тавих нийтлэг шаардлага	
30.1.1.Монгол Улсын Үндсэн хууль, бусад хуульд хэрэглэсэн нэр томъёог хэрэглэх;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
30.1.2.нэг нэр томъёогоор өөр өөр ойлголтыг илэрхийлэхгүй байх;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
30.1.3.үг хэллэгийг монгол хэл бичгийн дүрэмд нийцүүлэн хоёрдмол утгагүй товч, тодорхой, ойлгоход хялбараар бичих;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
30.1.4.хүч оруулсан нэр томъёо хэрэглэхгүй байх;	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
30.1.5.жинхэнэ нэрийг ганц тоон дээр хэрэглэх.	Үр нөлөөний үнэлгээгээр энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.

4.3. “Харилцан уялдааг судлах” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

“Харилцан уялдааг судлах” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд уг хуулийн төслийн уялдаа холбоо хангагдсан эсэхийг “Хууль тогтоомжийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх аргачлал”-ын 4.10-т заасан 16 асуулт тус бүрд хариулах замаар шалган тогтоолоо (Хүснэгт 6).

Хүснэгт 6

Д/д	Аргачлалд заасан асуулт	Хуулийн төслийг үнэлсэн байдал
1.	Хуулийн төслийн зохицуулалт тухайн хуулийн зорилттой нийцэж байгаа эсэх	Хуулийн зорилгод хүрэх байдал хэсэгт дэлгэрэнгүй бичсэн болно.
2.	Хуулийн төслийн “хууль тогтоомж” гэсэн хэсэгт заасан хуулиудын нэр тухайн харилцаанд хамаарах хууль мөн эсэх	“Хууль тогтоомж” гэсэн хэсэгт заасан хуулиудын нэр нь тухайн харилцаанд хамаарах хууль байна.
3.	Хуулийн төсөлд тодорхойлсон нэр томъёо тухайн хуулийн төслийн болон бусад хуулийн нэр томъёотой нийцэж байгаа эсэх	Шаардлагыг хангасан, эрүүл мэндийн салбарын нэр томъёоны зөвлөлөөс тайлбар авсан.
4.	Хуулийн төслийн зүйл, заалт тухайн хуулийн төсөл болон бусад хуулийн заалттай нийцэж байгаа эсэх	Бусад хуулийн заалттай нийцэж байна.
5.	Хуулийн төслийн зүйл, заалт тухайн хуулийн төслийн болон бусад хуулийн заалттай давхардсан эсэх	Судалгаагаар энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
6.	Хуулийн төслийг хэрэгжүүлэх этгээдийг тодорхой тусгасан эсэх	Хуулийн төсөлд хэрэгжүүлэх этгээд болон эрх, үүргийг тодорхой тусгасан байна.
7.	Хуулийн төсөлд шаардлагатай зохицуулалтыг орхигдуулсан эсэх	Судалгаагаар энэ төрлийн зөрчилтэй асуудал тогтоогдоогүй.
8.	Хуулийн төсөлд төрийн байгууллагын гүйцэтгэх чиг үүргийг давхардуулан тусгасан эсэх	Хуулийн төслийн 8 дугаар бүлэгт заасан төрийн байгууллагын бүрэн эрхийг томъёолохдоо тухайн байгууллагуудыг бусад хуулиар олгосон бүрэн эрхтэй давхардал байгаа эсэхэд дүн шинжилгээ хийж хассан.
9.	Төрийн байгууллагын чиг үүргийг төрийн бус байгууллага, мэргэжлийн холбоодоор гүйцэтгүүлэх боломжтой эсэх	Төрийн байгууллагын зарим чиг үүргийг төрийн бус байгууллага, мэргэжлийн холбоодоор гүйцэтгүүлэх боломжийг хуулийн төслийн 54 дүгээр зүйлд тусгасан.
10.	Татварын хуулиас бусад хуулийн төсөлд албан татвар, төлбөр, хураамж тогтоосон эсэх	Хуулийн төсөлд татвар болон бусад төрлийн төлбөр, хураамж тогтоосон зохицуулалт тусгагдаагүй байна.
11.	Тухайн хуулийн төсөлд тусгасан тусгай зөвшөөрөлтэй холбоотой зохицуулалтыг Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуульд тусгасан эсэх	Хуулийн төсөлд тусгай зөвшөөрөлтэй холбоотой зохицуулалтыг Зөвшөөрлийн тухай хуульд зааснаас нарийвчлан тусгасан.
12.	Монгол Улсын Үндсэн хууль болон Монгол Улсын олон улсын гэрээнд заасан хүний эрхийг хязгаарласан зохицуулалт тусгасан эсэх	Хуулийн төсөлд Монгол Улсын Үндсэн хууль болон Монгол Улсын олон улсын гэрээнд заасан хүний эрхийг хязгаарласан зохицуулалт тусгагдаагүй байна.

13.	Хуулийн төслийн зүйл, заалт жендерийн эрх тэгш байдлыг хангасан эсэх	Хуулийн төсөлд хүйсийн ялгавартай байдал бий болгосон зүйл, заалт тусгагдаагүй байна.
14.	Хуулийн төсөлд шударга бус өрсөлдөөнийг бий болгоход чиглэсэн заалт тусгагдсан эсэх	Хуулийн төсөлд шударга бус өрсөлдөөнийг бий болгоход чиглэсэн заалт тусгагдаагүй байна.
15.	Хуулийн төсөлд авилга, хүнд суртлыг бий болгоход чиглэсэн заалт тусгагдсан эсэх	Хуулийн төсөлд авилга, хүнд суртлыг бий болгоход чиглэсэн заалт тогтоогдоогүй болно.
16.	Хуулийн төсөлд тусгасан хориглосон хэм хэмжээг зөрчсөн этгээдэд хүлээлгэх хариуцлагын талаар тодорхой тусгасан эсэх	Хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлагыг хуулийн төсөлд энэ хуулийг зөрчсөн албан тушаалтны үйлдэл нь гэмт хэргийн шинжгүй бол Төрийн албаны тухай хуульд заасан хариуцлага хүлээлгэнэ, мөн хуулийг зөрчсөн хүн, хуулийн этгээдэд Эрүүгийн хууль, эсхүл Зөрчлийн тухай хуульд заасан хариуцлага хүлээлгэнэ” гэж тус тус заажээ. Мөн дээрх харилцааг тусгасантай холбогдуулан Зөрчлийн тухай, Эрүүгийн хуульд нэмэлт оруулах тухай, хуулийн төсөл боловсруулсан байна.

Хууль тогтоомжийн төслийн үр нөлөө үнэлэх аргачлалд заасан дараах стандарт асуултад хариулах замаар хуулийн төслийн уялдаа холбоог бүхэлд нь шалгахыг зорилгоо.

Үүнд Монгол Улсын Үндсэн хууль, Эрүүл мэндийн тухай, Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай, Эрүүл ахуйн тухай, Эрүүл мэндийн даатгалын тухай, Дархлаажуулалтын тухай, Гамшгаас хамгаалах тухай, Хүнсний тухай, Гаалийн тухай, Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай, зөвшөөрлийн тухай, Зар сурталчилгааны тухай, хууль болон холбогдох бусад хууль, хууль тогтоомжийн актад нийцсэн эсэхийг шалгалаа.

Тав. Үр дүнг үнэлж, зөвлөмж өгсөн байдал

Хуулийн төсөлд дэвшүүлсэн зорилтийн хүрээнд хамаарах зохицуулалтыг сонгон авч үр нөлөөг үнэлсэн. Тухайлбал, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь иргэний эрүүл мэнд, цаашилбал үндэсний аюулгүй байдалд ч нөлөөлж болох бүтээгдэхүүн тул хуулийн төсөлд эм (эм, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм, уламжлалт эм) түүний түүхий эд, Биобэлдмэл (вакцин, бусад), Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн (хязгаарлагдмал хүрээнд зохицуулна), Эмнэлгийн хэрэгсэл (эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, нэг удаагийн хэрэгсэл, суулгац, протез, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл)–ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах, чанар аюулгүй байдал, үйлчилгээний идэвхийг хангах, хянах, тандах, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, хангамж, хүртээмж, хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах хяналт, зохицуулалт, зохистой дадлыг хэрэгжүүлэх, зохистой хэрэглээг хэвшүүлэх, зар сурталчилгааг зохицуулах, хянах, үнийн зохицуулалттай холбогдох харилцааг тусгасан нь хуулийн зорилтод нийцсэн байна.

Төслийн ойлгомжтой байдлыг хуулийн төсөл, түүний зохицуулалтыг нэг мөр ойлгож, хэрэгжүүлэх боломжтой байгаа эсэх, Хууль тогтоомжийн тухай хууль болон Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах аргачлалыг баримталсан эсэхийг шалгасан. Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 28 дугаар зүйлд заасан хуулийн төслийн бүтэц, хэлбэр, 29 дүгээр зүйлд заасан хуулийн төслийн эх бичвэрийн агуулгад тавих нийтлэг шаардлага, 30 дугаар зүйлд заасан хуулийн төслийн хэл зүй, найруулгад тавих нийтлэг шаардлага, Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах аргачлалыг баримталсан эсэхийг дүгнэхэд энэ төрлийн зөрчил тогтоогдоогүй болно.

5.1. Зөвлөмж

Энэхүү хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх ажлын явцад гарсан дараах асуудлуудыг анхаарч, хуулийн төслийг боловсронгуй болгох, чанарыг сайжруулах чиглэлээр өөрчлөлт оруулах нь зүйтэй гэсэн зөвлөмжийг хууль санаачлагчид өгч байна:

1. Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар, аймаг нийслэлийн эрүүл мэндийн газраас хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвлүүлэх талаар хийх ажлыг нэмж тусгах;

2. Хуулийн төсөлд эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой тусгай зөвшөөрөл, зар сурталчилгааны гэсэн хуулийн этгээдэд олгосон тодорхой үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрөл байх бөгөөд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлд гаргах гэсэн зөвшөөрөл буюу тухайн бүтээгдэхүүнд олгож байгаа зөвшөөрөл гэж байгаа нь хуулийг хэрэглэхэд ойлгомжгүй байдал бий болгож байна. Иймээс зах зээлд гаргах зөвшөөрөл гэснийг өөр үгээр орлуулах. Тухайлбал зээлд гаргах эрх г.м.

5.2. Дүгнэлт

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын үр нөлөөг сонгосон дээрх 3 үзүүлэлтээр үнэлэхэд хуулийн төслийн үзэл баримтлалаар тодорхойлсон зохицуулах харилцаа, хамрах хүрээг хангасан байна. Мөн энэхүү хууль нь хэрэгжих боломжтой хуулийн төслийн томъёолол ойлгомжтой, хоёрдмол утга санаа агуулаагүй, бусад хууль тогтоомж болон тухайн хуулийн зүйл, заалт нь давхардаагүй, зөрчилдөөгүй гэж дүгнэж байна.

5.3. Баримтжуулалт

Монгол Улсын хууль:

1. Монгол Улсын Үндсэн хууль /1992/
2. Байгаль орчныг хамгаалах тухай хууль /1995/
3. Дархлаажуулалтын тухай хууль /2000/
4. Донорын тухай хууль /2018
5. Зар сурталчилгааны тухай хууль
6. Зөрчлийн тухай хууль
7. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын цар тахлаас урьдчилан сэргийлэх, тэмцэх, нийгэм, эдийн засагт үзүүлэх сөрөг нөлөөллийг бууруулах тухай хууль /2020/
8. Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хууль /2002/
9. Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хууль /1993/
10. Монгол Улсын Их Хурлын тухай хууль /2020 Эрүүл мэндийн тухай хууль /2011/
11. Онцгой албан татварын тухай хууль /2006/
12. Сэтгэцийн эрүүл мэндийн тухай хууль /2013/
13. Согтуурах, мансуурах донтой хүнийг захиргааны журмаар албадан эмчлэх тухай хууль /2018/
14. Эрүүгийн хууль
15. Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль /2015/
16. Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль /2016/

Улсын Их Хурлын тогтоол:

1. Эрүүл мэндийн талаар төрөөс баримтлах бодлого /Улсын Их Хурлын 2001 оны 81 дүгээр тогтоол/
2. Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого /Улсын Их Хурлын 2002 оны 68 дугаар тогтоол/

3. “Алсын хараа-2050” Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлого /Улсын Их Хурлын 2020 оны 52 дугаар тогтоол/
4. “Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын цар тахлын үед иргэдийн эрүүл мэнд, орлогыг хамгаалах, ажлын байрыг хадгалах, эдийн засгийг идэвхжүүлэх багц арга хэмжээний тухай” /Улсын Их Хурлын 2020 оны 21 дүгээр тогтоол/

Засгийн газрын тогтоол:

1. Хууль тогтоомжийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх аргачлал 2016 оны 59 дүгээр тогтоол
2. “Эрүүл аж төрөх зан үйлийг төлөвшүүлэхэд чиглэсэн мэдээлэл, сургалт, сурталчилгааг эрчимжүүлэх зарим арга хэмжээний тухай”

--- о0о ---