

ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХТЭЙ ХОЛБОГДОН

ГАРАХ ЗАРДЛЫН ТООЦОО

/ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл/

ХУУЛИЙГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХТЭЙ ХОЛБОГДОН ГАРАХ ЗАРДЛЫН ТООЦООНЫ ТАЙЛАН

НЭГ.ЕРӨНХИЙ ҮНДЭСЛЭЛ

Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 18 дугаар зүйлийн 18.1 дэх хэсэгт “Хууль тогтоомжийн төслийг баталснаар тухайн хууль тогтоомжийн үйлчлэх хүрээнд хамрагдах иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагын үйл ажиллагаанд үүсэх зардлын тооцоог тухай бүр гаргаж, зардал, үр өгөөжийн харьцааг энэ хуулийн 12.1.4-т заасан аргачлалын дагуу тодорхойлно” гэж заасан. Энэ дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл батлагдсанаар уг хуулийн үйлчлэх хүрээнд хамаарах иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагын үйл ажиллагаанд үүсэх зардлыг Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 4 дүгээр хавсралтаар батлагдсан “Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардлын тооцоо хийх аргачлал” /цаашид “аргачлал” гэх/-ыг баримтлан зардлын тооцоог гаргав.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл батлагдсанаар уг хуулийг хэрэгжүүлэх иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагад үүсэх зардал, ачааллыг тооцож, үүнийг хялбарчлах, бууруулах талаар санал боловсруулахад энэхүү тайлан чиглэгдсэн. Хуулийн төслийн зардлыг тооцохдоо бодит статистик болон хугацааг шууд ашиглах боломжгүй байгаа тул аргачлалын 2.5.2, 4.4.2 дахь заалтуудыг тус тус үндэслэн адил төстэй ажил, үйлчилгээ байгаа эсэхийг судалж, баримжаалал авах зэргээр хугацаа, тохиолдлын тоо зэргийг тогтоосон болно.

ХОЁР.ХУУЛИЙН ЭТГЭЭДЭД ҮҮСЭХ ЗАРДЛЫН ТООЦОО

2.1. Хуулийн этгээдийн чиг, үүргийг тодорхойлох

Аргачлалын дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд хуулийн этгээдийн гүйцэтгэх үүрэг /ажил, үйлчилгээ/, тухайн үүргийг ямар, ямар байгууллага гүйцэтгэх талаар тогтоосныг хүснэгт 1-ээр харуулав.

Хүснэгт 1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд хуулийн этгээдэд шинээр нэмэгдэж байгаа болон өргөжиж байгаа чиг үүрэг, түүнийг хэрэгжүүлэх байгууллага

Хуулийн зүйл заалт	Тайлбар	Чиг үүргийг хэрэгжүүлэх байгууллага
6 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрөл 6.1.Тусгай зөвшөөрлийг өмчлөлийн хэлбэрээс үл хамааран хуулийн этгээдэд дангаар болон хавсарсан байдлаар энэ хуулийн 7.7-д заасан тусгай зөвшөөрлийн комиссын шийдвэрийг үндэслэн дараах чиглэлээр Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар олгоно: 6.1.1.үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрлийг эм, уламжлалт эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэдгээрийн түүхий эд, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм гэсэн төрлөөр;	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдахад тусгай зөвшөөрөл авсан байхаар	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага, Эмийн сан

6.1.2.импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг эм /уламжлалт эм/, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн төрлөөр; 6.1.3.худалдах тусгай зөвшөөрлийг эм болон эмнэлгийн хэрэгсэл, мансууруулах эм гэсэн төрлөөр.		
8.1.Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина: 8.1.1.өөрийн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах; 8.1.2.үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх; 8.1.3.хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх; 8.1.4.бүтээгдэхүүн тус бүрд технологийн заавартай байх; 8.1.5.бүтээгдэхүүндээ зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авсан байх; 8.1.6.эмийн үйлчлэгч бодисыг улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байх; 8.1.7.эмийн туслах бодис болон уламжлалт эмийн түүхий эдийн нэр, тун, хэлбэр, савлалт, үйлдвэрлэгч болон лиценз эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, үйлдвэрлэгч улс, хүчинтэй хугацааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын цахим мэдээллийн санд байршуулсан байх; 8.1.8.чанарын хяналтын итгэмжлэгдсэн лабораторитой байх; 8.1.9.үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө түүхий эд, савлалтын материалыг, үйлдвэрлэлийн явцад болон үйлдвэрлэсний дараа эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжилж, баталгаажуулсан байх; 8.1.10.эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрд чанарын баталгаа гаргах;	Үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид хуулийн төслийн 8.1.1-8.1.17-д заасан шаардлага тавихаар	Үйлдвэр

8.1.11.үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн хүний нөөцтэй байх; 8.1.12.үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний сав, баглаа боодол, шошго нь шошго, тэмдэглэгээний шаардлага хангасан байх; 8.1.13.тусгай зөвшөөрөлд хамаарах төрөл тус бүрээр тусгайлсан шугам, дамжлагатай байх; 8.1.14.үйлдвэрлэлд ургамлын түүхий эд ашиглах тохиолдолд түүхий эдийн нөөцийг судалж тарималжуулах, нөхөн сэргээх; 8.1.15.үйлдвэрлэсэн биобэлдмэлийн цуврал бүрд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас цувралын баталгаажилт авсан байх; 8.1.16.үйлдвэрлэл явуулах, бүтээгдэхүүн хадгалах эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжтэй байх; 8.1.17.уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд ургамлын гаралтай түүхий эд ашиглахад Байгалийн ургамлын тухай хуулийн 10, 13 дугаар зүйлийг, амьтны гаралтай түүхий эд ашиглахад Амьтан, ургамал, тэдгээрийн гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх үеийн хорио цээрийн хяналт, шалгалтын тухай хуулийн 18.1 дэх хэсгийг тус тус мөрдөх.		
9.1.Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина: 9.1.1.өөрийн импортолсон, ханган нийлүүлсэн, түгээсэн бүтээгдэхүүний хадгалалт, түгээлттэй холбоотой чанар, аюулгүй байдлыг хангах; 9.1.2.хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх; 9.1.3.эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг бөөний үнээр ханган нийлүүлэх;	Ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид хуулийн төслийн 9.1.1-9.1.5-д заасан шаардлага тавихаар	Ханган нийлүүлэх байгууллага

9.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг түгээхдээ цуврал бүрд үйлдвэрлэгчийн тухайн цувралын шинжилгээний дүн, хадгалалт, түгээлтийн онцгой горим шаарддаг бүтээгдэхүүнд чанарын баталгааны нотлох баримт дагалдуулах; 9.1.5.импортолсон биобэлдмэлийн цуврал бүрд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас цувралын баталгаажилт авсан байх.		
10.1.Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина: 10.1.1.эмийн сангийн зохистой дадлын стандартыг хангаж, өөрийн худалдсан бүтээгдэхүүний хадгалалттай холбоотой чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах; 10.1.2.жороор олгох эмийг стандартын шаардлага хангасан жороор олгох.	Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид хуулийн төслийн 10.1.1-10.1.2-д заасан шаардлага тавихаар	Эмийн сан
11.1.Хангамжийн байгууллага дараах нийтлэг үүрэг хүлээнэ: 11.1.1.зайлшгүй шаардлагатай, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах; 11.1.2.үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд гаргасны дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалт хийх, илрүүлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах, хариу арга хэмжээ авах, устгах үйл ажиллагааг тухай бүр хэрэгжүүлж тандалт судалгааны тайлан мэдээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдэгдэх; 11.1.3.хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр мэдээлэл, сургалт, сурталчилгааг тогтмол зохион байгуулах, тайлагнах; 11.1.4.энэ хуулийн 47.12-47.15-д заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн ил тод байдлыг хангах; 11.1.5.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын мэдээ, тайланг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдээлэх;	Хуулийн төслийн 4.1.25-д “хангамжийн байгууллага” гэж тусгай зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн санг;” - д хуулийн төслийн 11.1.1-11.1.5-д заасан нийтлэг үүрэг хүлээлгэхээр	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага, Эмийн сан

11.1.6.эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдох мэдээ, тайланг заасан хугацаанд үнэн зөв гарган эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад илгээх.		
15.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эм, эмийн үйлчлэгч бодис нь энэ хуулийн 17 дугаар зүйлд зааснаас бусад тохиолдолд зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байна. 33.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмнэлгийн хэрэгсэл энэ хуулийн 33.9-д зааснаас бусад тохиолдолд зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байна. 41.2.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг нэр, үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр энэ хуулийн 41.7-д зааснаас бусад тохиолдолд бүртгэнэ.	Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн зах зээлд гаргах зөвшөөрөл болон бүртгэлд хамрагдсан байх буюу үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага бүтээгдэхүүндээ зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авсан байхаар	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага,
19.2.1.эм, эмийн түүхий эд, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн болон савлалтын материалын чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжлэх, шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдэл гаргах; 34.1.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх чиг үүрэг бүхий эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн лаборатори нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд үйл ажиллагаа явуулна.	Үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага бүтээгдэхүүнээ шинжлүүлэх, шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдэл авах, шалгалт, тохируулгад хамрагдахаар	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага,
23.5.Монгол Улсад шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн туршилт хийх тохиолдолд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо болон Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага 1, 2, 3 дугаар үе шат бүрд туршилт хийх аргачлалыг баталж, зөвшөөрөл олгоно.	Эм, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэлд эмнэлзүйн туршилт судалгааны зөвшөөрөл авахаар	Үйлдвэрлэгч, Эрдэм шинжилгээний байгууллага

23.6.Гадаад улсад шинээр бүтээсэн эмийн хувьд зөвхөн эмнэлзүйн 3 дугаар үе шатны олон төвт судалгааг Монгол Улсад хийж болно. Энэ тохиолдолд эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн туршилтын 1, 2 дугаар үе шатны судалгааны дүн, хүн амын эрүүл мэндийн зайлшгүй хэрэгцээ, шаардлагыг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага туршилт хийх аргачлалыг баталж, зөвшөөрөл олгоно. 36.1.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа хийх зөвшөөрлийг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага олгоно.		
26.2.Эмийн зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагад олгож, хяналт тавина. 39.2.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.	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага нь эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны энгийн зөвшөөрлийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас авсан байхаар	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага,
27.1.Эм таниулах үйл ажиллагааг эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулан үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын эмчлэх, эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөл бүхий мэргэжилтэн хийнэ. 39.1.Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагаанд энэ хуулийн 26.1-д заасан зарчмыг баримтална.	Үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газраас эм таниулахаар	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага,

29.4.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар жор баригч дараах эрх, үүрэгтэй: 29.4.1.эм олгохдоо тухайн эмийн хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл, эмийн зохистой хэрэглээний талаар үйлчлүүлэгчид мэдээлэл өгөх; 29.4.2.мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг тусгай жороор, бусад эмийг энгийн жороор олгох; 29.4.3.жороор олгох эмийг цаасан, эсхүл цахим жорын кодоор олгох; 29.4.4.жороор болон жоргүй олгосон эмийн цувралын дугаар, тоо хэмжээг тухай бүр эмийн цахим мэдээллийн санд бүртгэн мэдээлэх; 29.4.5.эмийг иргэнд дахин савлан олгохдоо савлалт, шошго дээр эмийн нэр, тун, хэрэглэх арга, хэмжээг бичсэн байх.	Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд жор баригчийн эрх, үүргийг	Эмийн сан
40.8.Ханган нийлүүлэх байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааг хангахад дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ: 40.8.1.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хадгалалт, тээвэрлэлтийг тэдгээрийн чанар, үйл ажиллагаа, аюулгүй байдлыг алдагдуулахгүй байхаар зохион байгуулах; 40.8.2.ханган нийлүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн сэлбэг, дагалдах хэрэгсэл болон лабораторийн тоног төхөөрөмжийн урвалж бодис, хяналт тохируулгын материалын тасралтгүй байдлыг хангаж, нөөцийг тогтмол бүрдүүлэх; 40.8.3.эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх бүрд эцсийн хэрэглэгч эрүүл мэндийн байгууллагын эрүүл мэндийн ажилтанд зориулсан ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны сургалтыг зохион байгуулж, арга зүйгээр хангах;	Ханган нийлүүлэх байгууллага өөрийн нийлүүлсэн тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээ, чанар, аюулгүй байдлыг хариуцахаар	Ханган нийлүүлэх,
44.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тухай бүрд импортын мэдүүлэг олгоно: 45.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны	Ханган нийлүүлэх байгууллага бүтээгдэхүүн импортлох, экспортлох тухай бүрд мэдүүлэг авахаар	Ханган нийлүүлэх,

байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох тухай бүрд нь экспортын мэдүүлэг олгоно:		
47.13.Хангамжийн байгууллага энэ хуулийн 47.12-т заасан цахим мэдээллийн нэгдсэн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хамгийн бага хэмжих нэгж, түүний суурь үнэ, бөөний үнэ, жижиглэнгийн үнийг тухай бүр байршуулах үүрэгтэй. 47.15.Эмийн сан худалдаж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жижиглэнгийн үнийг цахим мэдээллийн нэгдсэн сангаар дамжуулан иргэдэд ил тод, нээлттэй байлгана.	Хангамжийн байгууллага цахим мэдээллийн нэгдсэн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хамгийн бага хэмжих нэгж, түүний суурь үнэ, бөөний үнэ, жижиглэнгийн үнийг тухай бүр байршуулахаар	Үйлдвэр, ханган нийлүүлэх, эмийн сан

2.2. Хуулийн этгээдийн зардлыг тодорхойлсон байдал.

Хүснэгт 2. Хуулийн эдгээдийн зардал

Хуулийн зүйл, заалт	Үүргийн мэдээлэл	Хугацаа
6 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрөл 6.1.Тусгай зөвшөөрлийг өмчлөлийн хэлбэрээс үл хамааран хуулийн этгээдэд дангаар болон хавсарсан байдлаар энэ хуулийн 7.7-д заасан тусгай зөвшөөрлийн комиссын шийдвэрийг үндэслэн дараах чиглэлээр Зөвшөөрлийн тухай хуулийн³ 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар олгоно: 6.1.1.үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрлийг эм, уламжлалт эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэдгээрийн түүхий эд, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм гэсэн төрлөөр; 6.1.2.импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг эм /уламжлалт эм/, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн төрлөөр; 6.1.3.худалдах тусгай зөвшөөрлийг эм болон эмнэлгийн хэрэгсэл, мансууруулах эм гэсэн төрлөөр.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага, Эмийн сан
8.1.Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина:	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт	Үйлдвэр

³Зөвшөөрлийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2022 оны 38 дугаарт нийтлэгдсэн.

8.1.1.өөрийн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах; 8.1.2.үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх; 8.1.3.хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх; 8.1.4.бүтээгдэхүүн тус бүрд технологийн заавартай байх; 8.1.5.бүтээгдэхүүндээ зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авсан байх; 8.1.6.эмийн үйлчлэгч бодисыг улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байх; 8.1.7.эмийн туслах бодис болон уламжлалт эмийн түүхий эдийн нэр, тун, хэлбэр, савлалт, үйлдвэрлэгч болон лиценз эзэмшигчийн нэр, хаяг, албан ёсны байршил, үйлдвэрлэгч улс, хүчинтэй хугацааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын цахим мэдээллийн санд байршуулсан байх; 8.1.8.чанарын хяналтын итгэмжлэгдсэн лабораторитой байх; 8.1.9.үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө түүхий эд, савлалтын материалыг, үйлдвэрлэлийн явцад болон үйлдвэрлэсний дараа эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжилж, баталгаажуулсан байх; 8.1.10.эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрд чанарын баталгаа гаргах; 8.1.11.үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн хүний нөөцтэй байх; 8.1.12.үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний сав, баглаа боодол, шошго нь шошго, тэмдэглэгээний шаардлага хангасан байх; 8.1.13.тусгай зөвшөөрөлд хамаарах төрөл тус бүрээр тусгайлсан шугам, дамжлагатай байх;	зардал тооцох шаардлагагүй.	
--	------------------------------------	--

8.1.14.үйлдвэрлэлд ургамлын түүхий эд ашиглах тохиолдолд түүхий эдийн нөөцийг судалж тарималжуулах, нөхөн сэргээх; 8.1.15.үйлдвэрлэсэн биобэлдмэлийн цуврал бүрд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас цувралын баталгаажилт авсан байх; 8.1.16.үйлдвэрлэл явуулах, бүтээгдэхүүн хадгалах эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжтэй байх; 8.1.17.уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд ургамлын гаралтай түүхий эд ашиглахад Байгалийн ургамлын тухай хуулийн 10, 13 дугаар зүйлийг, амьтны гаралтай түүхий эд ашиглахад Амьтан, ургамал, тэдгээрийн гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг улсын хилээр нэвтрүүлэх үеийн хорио цээрийн хяналт, шалгалтын тухай хуулийн 18.1 дэх хэсгийг тус тус мөрдөх.		
9.1.Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина: 9.1.1.өөрийн импортолсон, ханган нийлүүлсэн, түгээсэн бүтээгдэхүүний хадгалалт, түгээлттэй холбоотой чанар, аюулгүй байдлыг хангах; 9.1.2.хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх; 9.1.3.эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг бөөний үнээр ханган нийлүүлэх; 9.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг түгээхдээ цуврал бүрд үйлдвэрлэгчийн тухайн цувралын шинжилгээний дүн, хадгалалт, түгээлтийн онцгой горим шаарддаг бүтээгдэхүүнд чанарын баталгааны нотлох баримт дагалдуулах; 9.1.5.импортолсон биобэлдмэлийн цуврал бүрд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас цувралын баталгаажилт авсан байх.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Ханган нийлүүлэх байгууллага

10.1.Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид дараах шаардлага тавина: 10.1.1.эмийн сангийн зохистой дадлын стандартыг хангаж, өөрийн худалдсан бүтээгдэхүүний хадгалалттай холбоотой чанар, аюулгүй байдлыг хариуцах; 10.1.2.жороор олгох эмийг стандартын шаардлага хангасан жороор олгох.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Эмийн сан
11.1.Хангамжийн байгууллага дараах нийтлэг үүрэг хүлээнэ: 11.1.1.зайлшгүй шаардлагатай, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах; 11.1.2.үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд гаргасны дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалт хийх, илрүүлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах, хариу арга хэмжээ авах, устгах үйл ажиллагааг тухай бүр хэрэгжүүлж тандалт судалгааны тайлан мэдээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдэгдэх; 11.1.3.хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр мэдээлэл, сургалт, сурталчилгааг тогтмол зохион байгуулах, тайлагнах; 11.1.4.энэ хуулийн 47.12-47.15-д заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн ил тод байдлыг хангах; 11.1.5.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын мэдээ, тайланг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдээлэх; 11.1.6.эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдох мэдээ, тайланг заасан хугацаанд үнэн зөв гарган эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад илгээх.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн сан
15.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эм, эмийн үйлчлэгч бодис нь энэ хуулийн 17 дугаар зүйлд зааснаас бусад тохиолдолд зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байна.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт бөгөөд эмнэлгийн хэрэгсэл дээр нэмэлтээр зардал гарах.	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага,

33.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмнэлгийн хэрэгсэл энэ хуулийн 33.9-д зааснаас бусад тохиолдолд зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байна. 41.2.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг нэр, үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр энэ хуулийн 41.7-д зааснаас бусад тохиолдолд бүртгэнэ.		
19.2.1.эм, эмийн түүхий эд, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн болон савлалтын материалын чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжлэх, шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдэл гаргах; 34.1.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх чиг үүрэг бүхий эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн лаборатори нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд үйл ажиллагаа явуулна.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Үйлдвэр, Ханган нийлүүлэх байгууллага,
23.5.Монгол Улсад шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн туршилт хийх тохиолдолд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо болон Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага 1, 2, 3 дугаар үе шат бүрд туршилт хийх аргачлалыг баталж, зөвшөөрөл олгоно. 23.6.Гадаад улсад шинээр бүтээсэн эмийн хувьд зөвхөн эмнэлзүйн 3 дугаар үе шатны олон төвт судалгааг Монгол Улсад хийж болно. Энэ тохиолдолд эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн туршилтын 1, 2 дугаар үе шатны судалгааны дүн, хүн амын эрүүл мэндийн зайлшгүй хэрэгцээ, шаардлагыг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Үйлдвэрлэгч, Эрдэм шинжилгээний байгууллага

захиргааны байгууллага туршилт хийх аргачлалыг баталж, зөвшөөрөл олгоно. 36.1.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа хийх зөвшөөрлийг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага олгоно.		
26.2.Эмийн зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагад олгож, хяналт тавина. 39.2.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.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Ханган нийлүүлэх байгууллага,
27.1.Эм таниулах үйл ажиллагааг эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулан үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын эмчлэх, эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөл бүхий мэргэжилтэн хийнэ. 39.1.Эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагаанд энэ хуулийн 26.1-д заасан зарчмыг баримтална.	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт бөгөөд эмнэлгийн хэрэгсэл дээр нэмэлтээр зардал гарах.	Үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар
29.4.Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар жор баригч дараах эрх, үүрэгтэй: 29.4.1.эм олгохдоо тухайн эмийн хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл, эмийн зохистой хэрэглээний талаар үйлчлүүлэгчид мэдээлэл өгөх; 29.4.2.мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг тусгай жороор, бусад эмийг энгийн жороор олгох; 29.4.3.жороор олгох эмийг цаасан, эсхүл цахим жорын кодоор олгох;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Эмийн сан

29.4.4.жороор болон жоргүй олгосон эмийн цувралын дугаар, тоо хэмжээг тухай бүр эмийн цахим мэдээллийн санд бүртгэн мэдээлэх; 29.4.5.эмийг иргэнд дахин савлан олгохдоо савлалт, шошго дээр эмийн нэр, тун, хэрэглэх арга, хэмжээг бичсэн байх.		
40.8.Ханган нийлүүлэх байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааг хангахад дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ: 40.8.1.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хадгалалт, тээвэрлэлтийг тэдгээрийн чанар, үйл ажиллагаа, аюулгүй байдлыг алдагдуулахгүй байхаар зохион байгуулах; 40.8.2.ханган нийлүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн сэлбэг, дагалдах хэрэгсэл болон лабораторийн тоног төхөөрөмжийн урвалж бодис, хяналт тохируулгын материалын тасралтгүй байдлыг хангаж, нөөцийг тогтмол бүрдүүлэх; 40.8.3.эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх бүрд эцсийн хэрэглэгч эрүүл мэндийн байгууллагын эрүүл мэндийн ажилтанд зориулсан ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны сургалтыг зохион байгуулж, арга зүйгээр хангах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Ханган нийлүүлэх байгууллага
44.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тухай бүрд импортын мэдүүлэг олгоно: 45.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох тухай бүрд нь экспортын мэдүүлэг олгоно:	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт тул нэмэлт зардал тооцох шаардлагагүй.	Ханган нийлүүлэх байгууллага
47.13.Хангамжийн байгууллага энэ хуулийн 47.12-т заасан цахим мэдээллийн нэгдсэн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хамгийн бага хэмжих нэгж, түүний суурь үнэ, бөөний үнэ, жижиглэнгийн үнийг тухай бүр байршуулах үүрэгтэй. 47.15.Эмийн сан худалдаж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жижиглэнгийн үнийг цахим мэдээллийн нэгдсэн сангаар дамжуулан иргэдэд ил тод, нээлттэй байлгана.	Төрөөс нэгдсэн цахим системийг хөгжүүлэх тул хангамжийн байгууллага өөр өөрийн цахим системийг ашиглан холбогдох боломжтой тул нэмэлт зардал гаргахгүй шийдэх боломжтой.	Үйлдвэр, ханган нийлүүлэх, эмийн сан

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төсөлд тусгагдсан хуулийн этгээдийн чиг үүргийг дараах байгууллагууд гүйцэтгэхээр байна. Үүнд:

1. Үйлдвэр;
2. Ханган нийлүүлэх байгууллага;
3. Эмийн сан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилттэй холбогдон гарах үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн сангийн чиг үүргийг одоогийн мөрдөгдөж буй хууль, тогтоомжийн зохицуулалтуудыг (тусгай зөвшөөрөл, зах зээлд гаргах зөвшөөрөл, зохистой дадлын стандарт, лабораторийн шинжилгээ, эмнэлзүйн туршилт судалгааны зөвшөөрөл, зар сурталчилгааны зөвшөөрөл, шошго, тэмдэглэгээ) хуулийн төсөлд хэвээр үлдээсэн бөгөөд харин Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авсан байх талаар нарийвчилсан зохицуулалт, өөрийн бүтээгдэхүүний зах зээлийн дараах аюулгүй байдлын тандалт, судалгаа хийх, тайланг ирүүлэх зэрэг нэмэлт зохицуулалтууд тусгасан. Тиймээс эдгээр нэмэлт зүйл, заалтыг хэрэгжүүлэх нь хангамжийн байгууллагын одоогийн байгаа орон тоо, төсөв, зардалд нөлөөлөхгүй гэж үзсэн. Харин эмнэлгийн хэрэгсэл (эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн багаж, суулгац, протез, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн) үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах хуулийн этгээд өөрийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл авахаар шинээр зохицуулалт туссан тул хүний нөөцийн болоод төрийн захиргааны төв байгууллагаас тогтоосон хураамж төлөхөөр (хүснэгт 3) байна.

2.3 Тоон үзүүлэлтийг тооцох

Хүснэгт 3. Зах зээлд гаргах үйл ажиллагааны зардал

Хууль тогтоомжийн зохицуулалт	
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль	
Үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага	
Зах зээлд гаргах зөвшөөрөл	
Хүний нөөцийн хэрэгцээ	
Импортын эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлийн зөвшөөрөл, сунгалт, өөрчлөлт хариуцсан мэргэжилтэн – 1	
Нийт: 1 мэргэжилтэн	
(тохиолдлын тоог тогтоох боломжтой)	(тохиолдлын тоог тогтоох боломжгүй)
Тохиолдол бүрт зарцуулагдах хугацаа х Тохиолдлын тоо	Ажилтны тоо, баримжаагаар
1	
Хүний нөөцийн хэрэгцээ х Зардал = Хүний нөөцийн зардал	
1 x 1500000 = 1 500 000 төг	
Импортын эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлийн зөвшөөрөл	
Хүний нөөцийн зардал: 1 500 000 төг	
+	
Бүртгэлийн хураамж: 900 000 + 200 000 (шинжилгээ) = 1,100,000	
+	
Бусад зардал: 300 000 (Хэрэглэх зааврын орчууллага)	
= 2,900,000	
Нийт: 2, 900, 000	

Шаардлагатай хүний нөөцийг гаргах нь:

Энэ үзүүлэлтээр хуулиар хүлээсэн тухайн чиг үүргийг хэрэгжүүлэхэд хүний нөөц 1-2 нэмэх шаардлагатай гэж харагдаж байна. Иймд хуулийн төсөлд шинээр орсон дээрх заалтуудын тухайд ойролцоогоор 2,900,000 төгрөгийн зардал бий болохоор байна.

Харин хуулийн төсөлд туссан бусад үйл ажиллагаа нь одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн хүрээнд хийгдэж байгаа тул зардал нэмэхгүй.

2.4 Нийт зардлын дүнг тооцох

Хүснэгт 4. Зардлын нэгтгэл

Үзүүлэлт	Зардал, тэрбум төгрөг
Эмнэлгийн хэрэгсэл зах зээлд гаргах зөвшөөрөл	2,900,000
Нийт	2,900,000 төгрөг

2.5 Хялбарчлах боломж: хувилбарыг нягталж зардлыг бууруулах боломжийг эрэлхийлэх.

Зардлыг хэмнэх зорилгоор эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас хуулиар хүлээсэн үүрэг болох тусгай зөвшөөрөл, зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох, импорт, экспортын мэдүүлэг олгох үйл ажиллагааг бүрэн цахимжуулсанаар хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагааг хялбаршуулах, гарах зардлыг багасгах боломжтой юм.

ГУРАВ. ИРГЭНД ҮҮСЭХ ЗАРДАЛ

3.1. Иргэний чиг, үүргийг тодорхойлох

Аргачлалын дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд иргэний гүйцэтгэх үүрэг /ажил үйлчилгээ/-ийн талаар доорх хүснэгт 5-аар харуулав.

Хүснэгт 5.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд иргэний хувьд шинээр нэмэгдэж байгаа болон өргөжиж байгаа чиг үүрэг.

Хуулийн зүйл заалт	Тайлбар	Чиг үүргийг хэрэгжүүлэх
29.5.Иргэн эмийг зохистой хэрэглэх талаар дараах эрх, үүрэгтэй:	Хариуцлагын заалт	Иргэн
29.5.1.эмийн талаар үнэн зөв, бодит мэдээллийг эмнэлгийн мэргэжилтнээс авах;	Хариуцлагын заалт	Иргэн
29.5.2.эмийн жорд бичигдсэн эмийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг эмийн сангаас авах;	Хариуцлагын заалт	Иргэн
29.5.3.эмийг эмчийн зааврын дагуу тасалдалгүй, бүрэн, зөв хэрэглэх;	Хариуцлагын заалт	Иргэн

29.5.4.хуурамч байж болзошгүй эмээр үйлчилж байгаа байгууллага, иргэний талаар холбогдох байгууллагад мэдээлэх;	Хариуцлагын заалт	Иргэн
29.5.5.эмийн гаж нөлөөний талаар эрүүл мэндийн байгууллагад мэдээлэх;	Хариуцлагын заалт	Иргэн
29.5.6.эмийн үнийг ил тод байршуулахыг шаардах.	Хариуцлагын заалт	Иргэн

3.2. Иргэний зардлыг тодорхойлсон байдал

Хүснэгт 6.Иргэний зардал

Хуулийн зүйл, заалт	Үүргийн мэдээлэл	Хугацаа /цаг/
29.5.1.эмийн талаар үнэн зөв, бодит мэдээллийг эмнэлгийн мэргэжилтнээс авах;	Эмнэлгийн мэргэжилтнээс мэдээлэл авах;	30 мин
29.5.2.эмийн жорд бичигдсэн эмийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг эмийн сангаас авах;	Эм зүйчээс мэдээлэл авах;	30 мин
29.5.3.эмийг эмчийн зааврын дагуу тасалдалгүй, бүрэн, зөв хэрэглэх;	Эдгээр бүтээгдэхүүний савлагаан дотор байгаа хэрэглэх заавартай танилцах	1 цаг
29.5.4.хуурамч байж болзошгүй эмээр үйлчилж байгаа байгууллага, иргэний талаар холбогдох байгууллагад мэдээлэх;	Холбогдох төрийн байгууллагад утсаар болон биечлэн мэдэгдэх	30 мин
29.5.5.эмийн гаж нөлөөний талаар эрүүл мэндийн байгууллагад мэдээлэх;	Гаж нөлөө, урвалын хуудас бөглөх, мэдээлэх	1 цаг
29.5.6.эмийн үнийг ил тод байршуулахыг шаардах.	Хангамжийн байгууллагаас үнийн мэдээлэл утас, цахим, биечлэн мэдээлэл авах	30 мин
Нийт		4 цаг

Шаардлагатай хүний нөөцийг гаргах нь:

4 цаг: 8^1 цаг= ажлын өдөр : $200^2 = 0,0025$ албан хаагч шаардлагатай байна. Энэ үзүүлэлт нь иргэний хувьд хуулиар хүлээсэн тухайн чиг үүргийг хэрэгжүүлэхэд ачаалал үүсэхгүй гэж

¹ Хөдөлмөрийн тухай хуульд заасан нэг өдрийн ажлын цаг

² Хуанлийн 365 хоногоос Хөдөлмөрийн тухай хуульд заасан нийтээр амрах баярын өдөр, ээлжийн амралт, хагас бүтэн сайн өдөр зэргийг хасаж бодитойгоор ажиллах өдрийг 200 өдөр байхаар тооцохыг Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын дөрөвдүгээр хавсралтаар баталсан аргачлалд заасан болно.

харагдаж байна. Иймд хуулийн төсөлд шинээр орсон эдгээр заалтын тухайд иргэнд утас, интернэт ашиглахаас бусад ямар нэгэн мөнгөн зардал бий болохооргүй байна.

Харин Эрүүл мэндийн даатгалаас хөнгөлөлттэй олгож буй эмийн хөнгөлөлтийн хувь хэмжээнээс хамаарч үлдсэн хувийг иргэн өөрөө төлөх зохицуулалттай байгаа нь хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлтэй хамааралгүй зардал гэж үзэх боломжтой байна. Хуулийн төсөлд иргэн эм худалдан авахтай холбогдон гарах зардлыг бууруулах үүднээс эмийн үнийн зохицуулалт хийх, Төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагын тусламж үйлчилгээнд шаардлагатай, болзошгүй гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал үүссэн үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлт олгох эмийн хэрэгцээг нэгтгэн нэг эх үүсвэрээс худалдан авах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн тандалт, судалгаа, хяналт хийх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэд Шударга өрсөлдөөн, хэрэглэгчийн төлөө газартай хамтран хяналт тавих; Өндөр өртөгтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухайд гадаад, дотоодын жишиг үнэ, үнийн хэлцэл, нэг эх үүсвэрээс худалдан авалт хийх, эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээний аргыг ашиглах зэрэг зохицуулалт тусгасан.

ДӨРӨВ. ТӨРИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН ЗАРДЛЫН ТООЦОО

4.1. Төрийн байгууллагын чиг, үүргийг тодорхойлох

Аргачлалын дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд төрийн холбогдох байгууллагад шинээр нэмэгдэж байгаа болон өргөжиж байгаа чиг үүрэг /ажил, үйлчилгээ/, тухайн чиг үүргийг гүйцэтгэх байгууллага, төсвөөс гарах зардалтай холбоотой зүйл, заалтыг түүвэрлэн, хүснэгт 7-оор харуулав. Байгууллагыг сонгохдоо Аргачлалын 4.3.2-т “байгууллагыг сонгохдоо тухайн ажил, үйлчилгээнд хамааралтай бүх байгууллагыг биш голлон үүрэг гүйцэтгэх байгууллагыг сонгоно;” гэсний дагуу голлох үүрэг гүйцэтгэх байгууллага болох Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагыг сонгон зардлын тооцоо хийсэн.

Хүснэгт 7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд төрийн байгууллагад шинээр нэмэгдэж байгаа болон өргөжиж байгаа чиг үүрэг, түүнийг хэрэгжүүлэх байгууллага.

Хуулийн зүйл, заалт	Үүргийн мэдээлэл	Чиг үүргийг хэрэгжүүлэх байгууллага
50.1.1.хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэх, хэрэгжилтийг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах, холбогдох дүрэм, журам, заавар, аргачлал, хяналтын хуудас, маягт батлах, хэрэгжилтэд хяналт тавих;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.2.хууль тогтоомжийг боловсронгуй болгох талаар санал боловсруулж эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.3.хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх үйл ажиллагааг үндэсний хэмжээнд зохион байгуулах, хэрэгжилтэд хяналт тавих;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага

50.1.4.үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгох, өөрчлөх, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.5.зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.6.зар сурталчилгаа хийх энгийн зөвшөөрөл олгох, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.7.эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын батламж олгох, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.8.эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбогдох үйл ажиллагаанд хяналт тавих, нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.9.орон тооны бус зөвлөл, хороо, комисс ажиллуулах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.10.тусгай зөвшөөрөл, зах зээлд гаргах зөвшөөрөл, эмнэлзүйн туршилт судалгааны зохицуулалттай холбогдсон санал, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээч ажиллуулах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.11.чанарын хяналтын шинжилгээ хийж, тохирлын тухай мэдэгдэл гаргах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.12.хуурамч эм, стандартын бус эм, зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, дээж авч шинжилгээнд хамруулах, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах арга хэмжээг хууль сахиулах байгууллагатай хамтран зохион байгуулах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага

50.1.13.зах зээлд гаргасны дараах тандалт судалгаа, фармаковижилансын үйл ажиллагаа хэрэгжүүлэх;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.14.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын нэгдсэн мэдээний санг цахимаар хөтөлж, хянах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.15.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдалд хяналт тавих, нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.16.үнийн ил тод байдалд хяналт тавих;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.17.Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан нөхцөл, 37 дугаар зүйлд заасан аргаар худалдан авах эм, эмнэлгийн жижиг хэрэгслийн нэр төрөл, хэрэгцээг улсын хэмжээнд нэгтгэх, үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд хяналт тавих;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.18.энэ хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангуулах мэргэжлийн хяналт шалгалт хийх, зөрчлийг арилгуулах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.19.нотолгоонд суурилсан мэдээлэл түгээх, тайлан, мэдээ, мэдэгдэл гаргах, мэдээллийн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдлыг хангах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.20.гадаад улсын ижил чиг үүрэг бүхий байгууллага, олон улсын байгууллагатай итгэлцлийн санамж бичиг байгуулах, гишүүнчлэлд хамрагдах, хамтран ажиллах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага

50.1.21.гамшиг болон нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэх, бэлэн байдлыг хангах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.22.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх, үйлдвэрлэхээс устгах хүртэлх үе шатыг хамруулсан нэгдсэн цахим мэдээллийн нэгдсэн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдал, нууцлалыг хангах, мэдээлэл солилцох;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.23.аливаа зохицуулалтын шийдвэр, түүнтэй холбоотой хурлын төлөвлөгөө, холбогдох баримт бичиг, хурлын тэмдэглэлийг тухай бүр цаасан болон цахим хэлбэрээр архивлах;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага
50.1.25.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын зохицуулалт;	Үүрэгжүүлсэн заалт	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага

Хүснэгт 8. Төрийн байгууллагын зардлыг тодорхойлсон байдал

Хуулийн зүйл, заалт	Үүргийн мэдээлэл	Хугацаа /цаг/
50.1.1.хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэх, хэрэгжилтийг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах, холбогдох дүрэм, журам, заавар, аргачлал, хяналтын хуудас, маягт батлах, хэрэгжилтэд хяналт тавих;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.2.хууль тогтоомжийг боловсронгуй болгох талаар санал боловсруулж эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.3.хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх үйл ажиллагааг үндэсний хэмжээнд зохион байгуулах, хэрэгжилтэд хяналт тавих;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.4.үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгох,	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт бөгөөд	-

өөрчлөх, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох;	Эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөл нэмэгдэж байгаа	
50.1.5.зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт бөгөөд эмнэлгийн хэрэгсэл зах зээлд гаргах зөвшөөрөл нэмэгдэж байгаа.	-
50.1.6.зар сурталчилгаа хийх энгийн зөвшөөрөл олгох, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.7.эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын батламж олгох, сунгах, өөрчлөх, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.8.эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбогдох үйл ажиллагаанд хяналт тавих, нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.9.орон тооны бус зөвлөл, хороо, комисс ажиллуулах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.10.тусгай зөвшөөрөл, зах зээлд гаргах зөвшөөрөл, эмнэлзүйн туршилт судалгааны зохицуулалттай холбогдсон санал, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээч ажиллуулах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.11.чанарын хяналтын шинжилгээ хийж, тохирлын тухай мэдэгдэл гаргах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.12.хуурамч эм, стандартын бус эм, зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, дээж авч шинжилгээнд хамруулах, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах арга хэмжээг хууль сахиулах байгууллагатай хамтран зохион байгуулах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.13.зах зээлд гаргасны дараах тандалт судалгаа, фармаковижилансын үйл ажиллагаа хэрэгжүүлэх;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-

50.1.14.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын нэгдсэн мэдээний санг цахимаар хөтөлж, хянах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.15.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдалд хяналт тавих, нэгдсэн зохицуулалтаар хангах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.16.үнийн ил тод байдалд хяналт тавих;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.17.Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан нөхцөл, 37 дугаар зүйлд заасан аргаар худалдан авах эм, эмнэлгийн жижиг хэрэгслийн нэр төрөл, хэрэгцээг улсын хэмжээнд нэгтгэх, үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд хяналт тавих;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.18.энэ хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангуулах мэргэжлийн хяналт шалгалт хийх, зөрчлийг арилгуулах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.19.нотолгоонд суурилсан мэдээлэл түгээх, тайлан, мэдээ, мэдэгдэл гаргах, мэдээллийн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдлыг хангах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.20.гадаад улсын ижил чиг үүрэг бүхий байгууллага, олон улсын байгууллагатай итгэлцлийн санамж бичиг байгуулах, гишүүнчлэлд хамрагдах, хамтран ажиллах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.21.гамшиг болон нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэх, бэлэн байдлыг хангах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.22.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх, үйлдвэрлэхээс устгах хүртэлх үе шатыг хамруулсан нэгдсэн цахим мэдээллийн нэгдсэн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдал, нууцлалыг хангах, мэдээлэл солилцох;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-

50.1.23.аливаа зохицуулалтын шийдвэр, түүнтэй холбоотой хурлын төлөвлөгөө, холбогдох баримт бичиг, хурлын тэмдэглэлийг тухай бүр цаасан болон цахим хэлбэрээр архивлах;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
50.1.25.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын зохицуулалт;	Одоогийн мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийн зохицуулалт	-
46.16.Гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлд ашиглах түүхий эд, сав, баглаа боодол, тоног төхөөрөмжид татварын хөнгөлөлт, чөлөөлөлт үзүүлж болно. 46.17.Импортыг орлох, экспортыг дэмжих, инновац шингэсэн үндэсний үйлдвэрийн шинэ бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх болон алслагдсан бүс нутагт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх, худалдах үйл ажиллагаа эрхлэхэд төрөөс хөнгөлөлттэй зээл, санхүүгийн дэмжлэг олгож болно.	Гаалийн тариф, гаалийн татварын тухай хууль болон Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын тухай хуулиар зохицуулагддаг.	-

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд тусгагдсан төрийн зүгээс авч хэрэгжүүлэх чиг үүргийг дараах байгууллагууд гүйцэтгэхээр байна. Үүнд:

1. Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага;
2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага;
3. Аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар;
4. Эрүүл мэндийн байгууллага.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилттэй холбогдон гарах төрийн холбогдох байгууллагуудын чиг үүргийг одоогийн мөрдөгдөж буй хууль, тогтоомжийн зохицуулалтуудыг хуулийн төсөлд хэвээр үлдээсэн бөгөөд эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг сайжруулах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтыг сайжруулах, үнийн ил тод байдлыг хангахтай холбоотой нэмэлт үүрэг шинээр бий болж байна. Одоогийн байгаа төрийн байгууллагуудын үйл ажиллагааг цахимжуулах, зарим чиг үүргийг төрийн бус байгууллага, салбарын мэргэжилтнүүдийг шинжээчээр ажиллуулах замаар ачааллыг бууруулах зохицуулалт тусгасан. Тиймээс Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд шинээр нэмэгдэж байгаа болон өргөжиж байгаа чиг үүргийг хэрэгжүүлэх нь холбогдох этгээдийн одоогийн байгаа орон тоо, төсөв, зардалд нөлөөлөхгүй гэж үзсэн. Тус хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд одоогийн мөрдөгдөж буй хуульд шинээр нэмсэн, нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан болон өөрчлөн найруулсан зүйл, заалтуудаас төрийн байгууллагын төсөвт нөлөөлөх зүйл, заалтын ихэнх хувийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын батлагдсан орон тоо, төсвийн хүрээнд шийдвэрлэх боломжтой байна.

4.2. Гарах зардлыг тооцох

Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 22 дугаар тогтоол, Монгол Улсын Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн багаж, тоног

төхөөрөмж, хэрэгсэл, тэдгээрийн бүртгэл, зах зээл дэх чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгаа хийх, чанарын баталгаажуулалт, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах тусгай зөвшөөрөл, тэдгээрт тавих мэргэжлийн хяналт, зар сурталчилгааны зөвшөөрөл, хяналтыг хэрэгжүүлэх чиг үүрэг бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрыг байгуулсан. Мөн Монгол Улсын Засгийн газрын 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор мэргэжлийн хяналтын төв болон орон нутгийн байгууллагын эм, биобэлдмэлийн хяналтын улсын байцаагч нарыг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагад шилжүүлж нийт 132 орон тоотой үйл ажиллагаа явуулж байна. Эрүүл мэндийн сайдын багцын төсвийн харьяа байгууллага болох Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын нэг жилийн урсгал зардалд 6.1 тэрбум төгрөг тусдаг бөгөөд батлагдсан орон тоо, төсөвтөө багтаан хуулийн шинэчилсэн найруулгын хүрээнд шинээр нэмэгдэж байгаа болон өргөжиж байгаа чиг үүргийг бүтэц зохион байгуулалтаа оновчтой болгох, эмнэлгийн хэрэгслийн нэмэлт зохицуулалт хийж эхлэхтэй холбоотой энэ чиглэлээр орон тоог салбар дотроо зохицуулах замаар нэмэгдүүлэх, үйл ажиллагааг цахимжуулах зэргээр хэрэгжүүлэх боломжтой юм.

4.3. хувилбарыг нягталж зардлыг бууруулах боломжийг эрэлхийлэх.

Тус хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд одоогийн мөрдөгдөж буй хууль, тогтоомжийн зүйл, заалтад өөрчлөн найруулсан, нэмэлт, өөрчлөлт орсон болон нэмж туссан, төрийн байгууллагын зардалд нөлөөлөх зүйл, заалтын ихэнхийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага гүйцэтгэхээр байгаа учраас хүний нөөцийн нэмэлт зардал үүсэхгүй.

Зардлыг хэмнэх зорилгоор эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын хуулиар хүлээсэн үүрэг болох тусгай зөвшөөрөл, эмийн зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох, импорт, экспортын мэдүүлэг олгох үйл ажиллагааг бүрэн цахимжуулж, нэмэлтээр орон тоо үүсгэхгүйгээр хэмнэлт гаргах боломжтой.

ТАВ.ДҮГНЭЛТ, САНАЛ

Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 18 дугаар зүйлийн 18.1 дэх хэсэгт “Хууль тогтоомжийн төслийг баталснаар тухайн хууль тогтоомжийн үйлчлэх хүрээнд хамрагдах иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагын үйл ажиллагаанд үүсэх зардлын тооцоог тухай бүр гаргаж, зардал, үр өгөөжийн харьцааг энэ хуулийн 12.1.4- т заасан аргачлалын дагуу тодорхойлно” гэж заасны дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл батлагдсанаар уг хуулийн үйлчлэх хүрээнд хамаарах иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагын үйл ажиллагаанд үүсэх зардлыг Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 4 дүгээр хавсралтаар батлагдсан “Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардлын тооцоо хийх аргачлал”-ыг баримтлан зардлын тооцоог гаргав.

Аливаа шинээр батлагдаж байгаа хуулийн төсөл ямар нэг байдлаар тодорхой хэмжээний зардлыг бий болгодог гэж үздэг. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилттэй холбогдон гарах иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагын зардлыг одоогийн мөрдөгдөж буй хуульд шинээр нэмсэн, шинэчлэн найруулсан болон нэмэлт, өөрчлөлт орсон зардал үүсгэхээр байгаа зүйл, заалт тус бүрээр, харин хуулийн төсөлд одоогийн мөрдөгдөж буй хуульд байгаа зохицуулалтыг хэвээр үлдээсэн зүйл, заалт нь иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагад нэмэлтээр зардлын нөлөөлөл үзүүлэхгүй гэж үзсэн. Дээрх байдалд үндэслэн иргэн, хуулийн этгээд, төрийн байгууллагад нэмэлт зардал шаардагдах гүйцэтгэх чиг үүрэг, зохицуулалт бүхий зүйл, заалтын зардлыг тооцлоо.

Тус хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд одоогийн мөрдөгдөж буй хуулийн зүйл заалтад нэмэлт, өөрчлөлт орсон, шинэчлэн найруулсан болон шинээр нэмсэн төрийн байгууллагын зардалд нөлөөлөх зүйл, заалтын хэрэгжилтийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,

зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага гүйцэтгэхээр байгаа тул одоогийн батлагдсан орон тоо, төсөвтөө багтаан хэрэгжүүлэх боломжтой гэсэн тооцоо гарсан.

Хуулийн төсөлд Засгийн газрын тогтоол-2, эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батлахаар -6 журам, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батлахаар-7 журам, Стандартчилал, техникийн зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага батлахаар-4 стандарт, Эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батлах -4 журам тус тус байна. Эдгээр эрх зүйн баримт бичгийг боловсруулахтай холбоотой зардал тухайн төрийн байгууллагын албан хаагчийн ажлын байрны тодорхойлолтод тусан өдөр тутмын үүрэгт орж явах бөгөөд журам боловсруулах, олон улсын байгууллагатай хамтран ажиллахтай холбоотойгоор судалгаа хийх нэмэлт зардал гарч болзошгүй.

Энэхүү хуулийн төслөөр иргэн, хуулийн этгээдэд хүлээсэн тухайн чиг үүргийг хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай хүний нөөцийг авч үзэхэд иргэнд шаардлагагүй, хуулийн этгээдэд 1-2 орон тоо нэмэх шаардлагатай гэсэн тооцоолол гарсан. Мөн хуулийн төсөлд шинээр орсон эдгээр заалтын тухайд хуулийн этгээд ойролцоогоор 2,9 сая төгрөгийн мөнгөн зардал бий болохоор байна.

-----oOo-----

АШИГЛАСАН ЭХ СУРВАЛЖИЙН ЖАГСААЛТ

1. Хууль тогтоомжийн тухай хууль;
2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль;
3. Засгийн газрын 2016 оны 01 дүгээр сарын 25-ны өдрийн “Аргачлал батлах тухай” 59 дүгээр тогтоол.

---oOo---