



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ТУХАЙ ХУУЛИЙН ХЭРЭГЖИЛТИЙН
ҮР ДАГАВАРТ ХИЙСЭН
ҮНЭЛГЭЭНИЙ ТАЙЛАН

Улаанбаатар хот
2024 он

ЗАХИАЛАГЧ:

УИХ-ын гишүүн Х.Ганхуяг

ТАЙЛАН БОЛОВСРУУЛСАН:

Өмгөөллийн “Соёмбо Легал Партнерс” ХХН

СУДАЛГААНЫ БАГИЙН БҮРЭЛДЭХҮҮН:

Д.Алтансүх	Өмгөөллийн “Соёмбо Легал Партнерс” ХХН-ийн Ахлах хуульч, өмгөөлөгч
С.Ундрал	Өмгөөллийн “Соёмбо Легал Партнерс” ХХН-ийн Хуульч, өмгөөлөгч

Энэхүү тайланг Өмгөөллийн “Соёмбо Легал Партнерс” ХХН нь УИХ-ын гишүүн Х.Ганхуягийн захиалгаар боловсруулсан бөгөөд судалгааны үр дүн болон холбогдох хууль тогтоомжид оруулах өөрчлөлтийн талаарх дүгнэлт нь Захиалагчийн байр суурийг илэрхийлэхгүй болно.

ӨМГӨӨЛЛИЙН “СОЁМБО ЛЕГАЛ ПАРТНЕРС” ХХН
Монгол Улс, Улаанбаатар хот
Сүхбаатар дүүрэг, 4-р хороо, Энхтайваны өргөн чөлөө
51-р байр, 2 давхар
Утас: 77110425, 70110425
Цахим шуудан: info@mongolianlawyer.mn
Цахим хуудас: <http://mongolianlawyer.mn>

АГУУЛГА

УДИРТГАЛ	4
Судалгааны зорилго:	4
Судалгаа хийсэн байдал:	5
НЭГ. ТӨЛӨВЛӨХ ҮЕ ШАТ	6
1.1. Үнэлгээ хийх шалтгаан.....	6
1.2. Үнэлгээ хийх хүрээ	6
1.3. Үнэлгээний шалгуур үзүүлэлт.....	8
1.4. Үнэлгээний харьцуулах хэлбэр.....	8
1.5. Шалгуур үзүүлэлтийг томьёолох.....	8
1.6. Мэдээлэл цуглуулах аргыг сонгох	9
ХОЁР. ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ҮЕ ШАТ	10
ГУРАВ. ҮНЭЛЭХ ҮЕ ШАТ	11
3.1. Сонгосон шалгуур үзүүлэлтүүдийн дагуу хийсэн үнэлгээ.....	11
3.1.1. “Практикт нийцэж байгаа байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ.....	11
3.1.2. “Бусад үр дагавар” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ	13
3.2. Бусад улсуудын жишээ.....	16
3.2.1. Шинэ Зеланд улс.....	16
3.2.2. Япон улс.....	17
3.2.3. Канад улс	18
3.2.4. Өмнөд Солонгос улс.....	19
ДӨРӨВ. АСУУЛГА	21
ТАВ. ДҮГНЭЛТ, САНАЛ	22

ТОВЧИЛСОН ҮГИЙН ЖАГСААЛТ

БИБ	Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн
ЗөТХ	Зөвшөөрлийн тухай хууль
ЗтХ	Зөрчлийн тухай хууль
МУ	Монгол Улс
МУЗГ / ЗГ	Монгол Улсын Засгийн газар
УТХтХ	Улсын тэмдэгтийн хураамжийн тухай хууль
ХТтХ	Хууль тогтоомжийн тухай хууль
ЭМтХ	Эрүүл мэндийн тухай хууль
ЭЭХтХ	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль

УДИРТГАЛ

2024 оны 02 дугаар
сарын 01-ний өдөр

Улаанбаатар хот

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (цаашид “ЭЭХТХ” гэх)-ийн шинэчилсэн найруулга 2010 оны 5 дугаар сарын 27-ны өдөр батлагдаж, 2011 оны 7 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байна.

Тус хуулиар зохицуулж буй үндсэн асуудлуудын нэг нь “биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн” (үүнд витамин болон бусад хүнс, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнүүд хамаарна)-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаа байна.

Одоогийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль хүчин төгөлдөр хэрэгжиж эхлэхээс өмнө тус хууль анх 1998 оны 05 дугаар сарын 07-ны өдөр “Эмийн тухай хууль” нэртэйгээр батлагдан, 2006 оны 01 сарын 05-ны өдөр “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хууль нэртэйгээр өөрчлөгдөж, зөвхөн эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой харилцааг зохицуулж байсан бөгөөд тус хуульд биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнтэй холбогдох зохицуулалт байгаагүй байна.

Монгол Улсын Ерөнхийлөгчийн 2019 оны “Засгийн газарт чиглэл өгөх тухай” 104 дугаар Зарлигийн 17-д БИБ-ийг “хүний эрүүл мэндэд нөлөөтэй **эмийн бус бүтээгдэхүүн**”-ий төрөлд хамааруулж, БИБ-ийн эрх зүйн зохицуулалтыг бий болгохыг Монгол Улсын Засгийн газарт чиглэл болгосон.

Үүний дагуу 2022 оноос хүчин төгөлдөр хэрэгжиж эхэлсэн Зөвшөөрлийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын 13 дугаар зүйлийн 13.16-д заасны дагуу “БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх” үйл ажиллагааг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас олгох тусгай зөвшөөрлийн дагуу эрхлэхээр хуульчилсан.

Гэвч 2023 оны 1 дүгээр сарын 06-ны өдөр Зөвшөөрлийн тухай хуульд өөрчлөлт орж, “БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх” үйл ажиллагаанд тусгай зөвшөөрөл олгох тухай заалт хүчингүй болсон хэр нь ЭЭХТХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжуудад БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа эрхлэхдээ тусгай зөвшөөрөл авна гэсэн хийдэл бүхий зохицуулалтууд нь байсаар байна.

Судалгааны зорилго:

□ Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой харилцааг зохицуулж буй Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн зарим зүйл, заалтууд хоорондоо болон бусад хууль тогтоомжтой нийцэж байгаа эсэх, мөн тэдгээрийн хэрэгжилтийг судалж, цаашид авч хэрэгжүүлэх шаардлагатай ажиллагааны талаар дүгнэлт гаргах.

Судалгаа хийсэн байдал:

Монгол Улсын Хууль тогтоомжийн тухай хууль /2015 онд батлагдаж, 2017 оны 7 дугаар сарын 01-ний өдрөөс мөрдөгдөж буй/-ийн 51 дүгээр зүйлийн 51.3-т “... хуульд өөрөөр заагаагүй бол хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт хийх үнэлгээг тухайн хууль тогтоомжийг дагаж мөрдсөнөөс хойш 5 жил тутамд хийх бөгөөд **шаардлагатай тохиолдолд дээрх хугацаанаас өмнө хийж болно**” гэж, мөн хуулийн 51.4-т “Хууль тогтоомжийн зохицуулах харилцааны онцлог, асуудлаас хамааран хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаврын үнэлгээ хийхдээ **зарим зүйл, хэсэг, заалтыг сонгож болно**” гэж тус тус заасан.

Хэдийгээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулга 2010 онд батлагдсан хэдий ч “хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт хийх үнэлгээг тухайн хууль тогтоомжийг дагаж мөрдсөнөөс хойш 5 жил тутамд хийх” гэсэн шаардлага бүхий Хууль тогтоомжийн тухай хууль 2017 онд батлагдсанаас хойш өнөөдрийг хүртэл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийсэн талаарх нээлттэй мэдээлэл байхгүй байна.

Иймд судалгааг гүйцэтгэгч Өмгөөллийн “Соёмбо Легал Партнерс” ХХН нь УИХ-ын гишүүн Х.Ганхуягийн захиалгаар биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой хууль тогтоомжуудыг судалж, тэдгээрийг практикт нэг мөр, хийдэлгүй хэрэгжүүлэхэд тулгарч буй асуудлыг тодорхойлон, тус харилцааг зохицуулж буй Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн зарим зүйл, заалтын хэрэгжилт, үр дагаврыг нь судалж дүгнэлт гаргах зорилгоор энэхүү судалгааг хийж гүйцэтгэсэн болно.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн зарим зүйл, заалтуудын хэрэгжилтийн үр дагаврыг үнэлэх ажлыг Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 6 дугаар хавсралтаар баталсан “Хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийх аргачлал”-ыг баримтлан “Төлөвлөх”, “Хэрэгжүүлэх”, “Үнэлэх” гэсэн үе шаттайгаар гүйцэтгэлээ.

Судалгааны хүрээг тогтоох зорилгоор МУ-ын Эрх зүйн мэдээллийн нэгдсэн систем болох www.legalinfo.mn цахим хуудас дах 880 хууль¹ болон холбогдох бусад эрх зүйн баримт бичгээс дэлгэрэнгүй хайлт хийх замаар биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой харилцааг зохицуулж буй хууль тогтоомжуудыг зарим гадаад улсын эрх зүйн зохицуулалттай харьцуулан судалсан болно.

¹ 2024 оны 02 дугаар сарын 05-ны өдрийн байдлаарх илэрц

НЭГ. ТӨЛӨВЛӨХ ҮЕ ШАТ

1.1. Үнэлгээ хийх шалтгаан

Үнэлгээ хийж буй Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулж буй үндсэн асуудлуудын нэг нь “биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн” (үүнд витамин болон бусад хүнс, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнүүд хамаарна)-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаа болно.

2017 онд батлагдсан Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 51 дүгээр зүйлийн 51.3-т “... хуульд өөрөөр заагаагүй бол хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт хийх үнэлгээг тухайн хууль тогтоомжийг дагаж мөрдсөнөөс хойш 5 жил тутамд хийнэ” гэж заасан хэдий ч сүүлийн 6 жилийн хугацаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжид зарчмын шинжтэй хэд хэдэн удаагийн нэмэлт, өөрчлөлт орсныг үл харгалзан тус хуулийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийгдэж байгаагүй байна.

Иймд ХТТХ-ийн 51 дүгээр зүйлийн 51.3-т “...хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт хийх үнэлгээг ... **шаардлагатай тохиолдолд дээрх хугацаанаас өмнө хийж болно**” гэж заасныг үндэслэн ЭЭХТХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой зохицуулалтуудыг судалж, практикт үүсээд буй асуудлыг тодорхойлон, шаардлагатай нэмэлт, өөрчлөлт оруулах шаардлага бий болсон байна.

Ингэхдээ МУЗГ-ын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 6 дугаар хавсралтаар батлагдсан “Хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийх аргачлал”-ын 3.2.2-т “хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэх явцад түүний зохицуулалт бодит байдалтай нийцээгүй, тухайн харилцааг зохицуулах боломжгүй, эсхүл нийгмийн харилцааны өөрчлөлт, хөгжлөөс хоцорсон, зайлшгүй зохицуулах ёстой харилцааг хамарч зохицуулаагүй, эсхүл тэдгээрээс улбаалсан сөрөг үр дагавар бий болсон...” эсэхийг тодорхойлох зорилгоор үнэлгээг хийж гүйцэтгэсэн болно.

1.2. Үнэлгээ хийх хүрээ

Үнэлгээ хийх хүрээг ЭЭХТХ-ийн зорилго буюу үзэл баримтлал, түүний үр нөлөө, практикт хэрэгжиж байгаа байдал зэргийг харгалзан тогтооно.

Өөрөөр хэлбэл ЭЭХТХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн БИБ-тэй холбоотой зохицуулалтуудад л үнэлгээ хийхээр сонгон авсан бөгөөд шууд хамааралтай бус, зарчмын бус шинжтэй, жижиг хэмжээний өөрчлөлт, засварыг энэхүү судалгаанд тусгайлан авч үзээгүй болно.

Хуулийн хэрэгжилтийн үр дагаварт бүхэлд нь үнэлгээ хийх нь төдийлөн ач холбогдолтой, үр дүнтэй биш байдаг тул үнэлгээний хүрээг тогтоохдоо хамгийн их

нөлөөлөл үзүүлэх, чухал ач холбогдол бүхий зүйл заалтыг тусгайлан сонгож, хүрээг тогтоохыг зорьсон болно.

2022 оноос хүчин төгөлдөр хэрэгжиж эхэлсэн Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.16 дах заалтад “БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх” үйл ажиллагааг **тусгай зөвшөөрлийн дагуу** эрхлэхээр хуульчилсан байсныг 2023 оны 1 дүгээр сарын 06-ны өдөр тус хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулж, хүчингүй болгосон байна.

Аливаа хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулахаар Улсын Их Хуралд өргөн мэдүүлж байгаа тохиолдолд хууль хоорондын уялдаа холбоог хангаж, хийдэл үүсгэхээс сэргийлж Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1.3-т заасны дагуу тухайн хуулийн төсөлтэй холбоотой “дагаж өөрчлөлт оруулах хууль тогтоомжийн төсөл”-ийг хамтад нь мэдүүлэх шаардлагатай байдаг.

Гэтэл БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааг тусгай зөвшөөрлийн дагуу эрхлэхээр хуульчилсан Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.16 дах заалтыг хүчингүй болгохдоо холбогдох хууль тогтоомжуудад өөрчлөлт оруулаагүйн улмаас хэд хэдэн зөрчил, хийдэл үүсээд байгаа тул дараах хуулиудын зүйл заалтыг сонгон авч үнэлгээ хийсэн болно. Үүнд:

Д/д	Үнэлгээ хийх зүйл заалт	
1.	ЭЭХтХ-ийн 15 дугаар зүйл	15.9.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход дараахь зүйлийг хориглоно: 15.9.3. тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд , иргэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг импортлох.
2.	ЭМтХ-ийн 19 дүгээр зүйл	19.3.Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг дараахь чиглэлээр олгоно: 19.3.4. биологийн идэвхит бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх;
3.	УТХтХ-ийн 27 дугаар зүйл.	27.1.5. биологийн идэвхт үйлчилгээтэй бүтээгдэхүүнийг импортлох, экспортлох, үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх үйлчилгээ эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгоход 40 000-100 000 төгрөг;

1.3. Үнэлгээний шалгуур үзүүлэлт

Судалгааны баг нь шалгуур үзүүлэлтүүдийн оновчтой, бодит, хэмжиж болохуйц байдлыг харгалзан үзсэний үндсэн дээр “Хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийх аргачлал”-ын 3 дугаар зүйлийн 3.4.6 дах хэсэгт заасны дагуу “үнэлгээ хийх асуудал тодорхой” буюу “хууль тогтоомжууд хоорондын нийцлийг судлах” зорилгоор дараах шалгуур үзүүлэлтүүдийг сонгон авч, үнэлгээг хийх нь оновчтой гэж үзсэн болно. Үүнд:

Д/д	Сонгон авсан шалгуур үзүүлэлт	Тайлбар
1.	Практикт нийцэж байгаа байдал	БИБ-тэй холбоотой ЗөТХ-д оруулсан нэмэлт, өөрчлөлт болон ЭЭХтХ-ийн одоогийн зохицуулалт нь практикт хэрэгжиж байгаа эсэх, түүний эерэг болон сөрөг үр дагавар, хэрэгжүүлэхэд гарч буй хүндрэл зэргийг тодорхойлно.
2.	Бусад үр дагавар	БИБ-тэй холбоотой ЭЭХтХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн одоогийн зохицуулалт нь урьдчилан тооцоогүй болон шинээр гарч болзошгүй сөрөг үр дагавар бий болгож байгаа эсэхийг тооцоолно.

1.4. Үнэлгээний харьцуулах хэлбэр

БИБ-тэй холбоотой ЭЭХтХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийхдээ “Хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийх аргачлал”-ын 3 дугаар зүйлийн 3.5.3.3 дах хэсэгт заасанчлан **“хууль тогтоомж хүчин төгөлдөр үйлчилж эхэлснээс хойших”** нөхцөл байдалд судалгаа хийхээр сонгон авсан болно.

Дээрх харьцуулалтын хэлбэрийн хүрээнд БИБ-тэй холбоотой ЭЭХтХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн практикт хэрэгжсэн байдлыг судлан, эерэг, сөрөг нөлөөллийг үнэлэхийг эрмэлзлээ.

1.5. Шалгуур үзүүлэлтийг томьёолох

ГТТХ-ийн хэрэгжилтийг үнэлэхдээ сонгосон шалгуур үзүүлэлт тус бүрийг дараах байдлаар томьёолон үнэлнэ.

1.5.1. “Практикт нийцэж байгаа байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд:

ЭЭХтХ нь *“биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаатай*

холбогдсон харилцааг зохицуулах” зорилгынхоо хүрээнд холбогдох бусад хууль тогтоомжид нийцэж, практикт хийдэл, зөрчилгүйгээр хэрэгжиж байгаа эсэх?-ийг тодорхойлно.

1.5.2. “Бусад үр дагавар” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд:

ЭЭХтХ-ийн БИБ-тэй холбоотой одоогийн зохицуулалт нь урьдчилан тооцоогүй болон шинээр гарч болзошгүй сөрөг үр дагавар бий болгож байгаа эсэх?-ийг тодорхойлно.

1.6. Мэдээлэл цуглуулах аргыг сонгох

БИБ-тэй холбоотой ЭЭХтХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийхдээ “Хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дагаварт үнэлгээ хийх аргачлал”-ын 3 дугаар зүйлийн 3.7.3.1 дэх хэсэгт заасан **“бэлэн байгаа мэдээллийг цуглуулах”** буюу хамаарал бүхий хууль тогтоомж, судалгааны тайлан, мэдээ, сонгон авсан зарим гадаад улсын хуулийн зохицуулалт зэрэгт дүн шинжилгээ хийх замаар мэдээлэл цуглуулна.

ХОЁР. ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ҮЕ ШАТ

Судалгааны баг нь төлөвлөлтийн үе шатанд сонгосон бэлэн байгаа мэдээллийг цуглуулах аргачлалыг ашиглан 2024 оны 1 дүгээр сарын 17-ны өдрөөс 2024 оны 2 дугаар сарын 05-ны хооронд хэрэгжилтийн үе шатыг хийж гүйцэтгэсэн болно.

Энэ үе шатанд БИБ-тэй холбоотой ЭЭХтХ болон хамаарал бүхий бусад хууль тогтоомжуудын талаар МУ-ын эрх зүйн мэдээллийн нэгдсэн сан <https://legalinfo.mn/mn-ээс> албан ёсны мэдээлэл цуглуулж, мөн холбогдох судалгааны тайлан, мэдээ, гадаад улсын хуулийн зохицуулалт зэрэгт дүн шинжилгээ хийн үнэлж ажилласан.

□ Бэлэн байгаа мэдээллийг цуглуулах

Судалгааны баг нь МУ-д мөрдөгдөж буй БИБ-тэй холбоотой дараах эрх зүйн баримт бичгүүдэд судалгаа хийв. Үүнд:

- МУ-ын Ерөнхийлөгчийн 2019 оны “Засгийн газарт чиглэл өгөх тухай” 104 дугаар зарлиг²;
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль³;
- Эрүүл мэндийн тухай хууль⁴;
- Зөрчлийн тухай хууль⁵;
- Чөлөөт бүсийн тухай хууль⁶;
- Улсын тэмдэгтийн хураамжийн тухай хууль⁷;
- Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” тушаал⁸;
- Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны А/176 дугаар тушаал⁹;

² <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=1638984>

³ <https://legalinfo.mn/mn/detail/85>

⁴ <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=49>

⁵ <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=12695>

⁶ <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=10930>

⁷ <https://legalinfo.mn/mn/detail/515>

⁸ <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=14616>

⁹ <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=16759465274591&showType=1>

ГУРАВ. ҮНЭЛЭХ ҮЕ ШАТ

3.1. Сонгосон шалгуур үзүүлэлтүүдийн дагуу хийсэн үнэлгээ

3.1.1. “Практикт нийцэж байгаа байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааны талаар ЭЭХТХ-ийн 6 дугаар зүйлийн 6.1-т “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, импорт, экспорт, худалдаа, түгээлт, хяналттай холбоотой үйл ажиллагааг төрийн зүгээс нэгдсэн зохицуулалтаар хангана.” гэж, мөн хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.9.3-т “тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд, иргэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг импортлохыг хориглоно.” гэж тус тус заасан бөгөөд уг зохицуулалт нь өнөөдрийг хүртэл хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа болно.

Харин 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрийн Зөвшөөрлийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай хуулиар биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас олгох тусгай зөвшөөрлийн дагуу эрхлэнэ гэсэн зохицуулалтыг хүчингүй болгосон.

Өөрөөр хэлбэл Зөвшөөрлийн тухай хуулийн нэмэлт, өөрчлөлт нь БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа эрхлэхэд тусгай зөвшөөрөл шаардахгүй байхаар хуульчилсан байхад ЭЭХТХ-ийн 15 дугаар зүйлийн 15.9.3 дах заалт нь тусгай зөвшөөрөлгүйгээр БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа эрхлэхийг хориглосон байгаа нь хоорондоо зөрчилдөж, практикт хэрэгжүүлэхэд хүндрэл үүсгэж байна.

"Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн" гэж хүний бие махбодийн үйл ажиллагааг дэмжих, зайлшгүй шаардлагатай эрдэс бодисоор нөхөх, аливаа өвчин эмгэгээс урьдчилан сэргийлэх үйлчилгээ бүхий бүтээгдэхүүн (үүнд, амин дэм, витамин, спортын шим тэжээл, жинг зохицуулах бүтээгдэхүүн зэрэг хамаарна)-ийг хэлнэ гэж ЭЭХТХ-д тодорхойлсон бөгөөд хүний бие махбодийн үйл ажиллагааг дэмжих, шаардлагатай бодис, илчлэгийг нөхөх үйлчилгээ үзүүлдэг буюу аливаа өвчнийг илааршуулах, эмчлэх, анагаах зорилгоор хэрэглэдэггүй¹⁰ байна.

Энэ ч үүднээс Монгол Улсын Ерөнхийлөгчийн 2019 оны 104 дугаар “Засгийн газарт чиглэл өгөх тухай” Зарлигийн 17-д БИБ-ийг “хүний эрүүл мэндэд нөлөөтэй **эмийн бус бүтээгдэхүүн**”-ий төрөлд хамааруулж, шаардлагатай эрх зүйн зохицуулалтыг нь бий болгохыг үүрэг болгосон.

¹⁰ Ц.Пүрэв, “Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг эм мэт ойлгодог нь иргэдийг хохироох нэг шалтгаан болдог” цахим нийтлэл, <https://gogo.mn/r/d7mxx>

Тусгай зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаа нь үндэсний аюулгүй байдал, нийтийн ашиг сонирхол, хүн амын эрүүл мэнд, хүрээлэн байгаа орчинд хохирол учруулж болзошгүй болон орчиндоо аюултай үйл ажиллагаа эрхлэхэд болон байгалийн баялаг, төрийн нийтийн өмчийг ашиглах зарим үйл ажиллагаанд төрийн оролцоог бий болгох замаар учирч болох эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх, холбогдох төрийн эрх бүхий байгууллагаас эдгээр үйл ажиллагаанд хяналт тавих нөхцөлийг бүрдүүлэх зорилготой гэж тодорхойлж болно¹¹.

БИБ-ий хувьд ЭЭХТХ-иар зохицуулагддаг учраас “эм”-тэй адил анагаах үйлчилгээтэй мэтээр ойлгогдож, импортлогч хувь хүн, аж ахуйн нэгжүүд ч үүнийг “эм” мэтээр үйлчилгээг нь хэт дөвийлгөн сурталчилж, тусгай зөвшөөрлийн дагуу эрхэлдэг үйл ажиллагаа байсан тул өндөр үнээр борлуулж байсан нь иргэдийг хохироох нэг шалтгаан болдог байна.¹²

Иймээс Зөвшөөрлийн тухай хуулийн нэмэлт, өөрчлөлтөөр БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааг тусгай зөвшөөрөлгүйгээр эрхлэхээр болгон хуульчилж, харин эрх бүхий байгууллагад буюу Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлд бүртгүүлэх шаардлага тавьсан.

Гэтэл тусгай зөвшөөрлийн асуудлыг зохицуулдаг салбарын нарийвчилсан хууль болох Зөвшөөрлийн тухай хууль нь БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа эрхлэхэд тусгай зөвшөөрөл шаардахгүй байхаар өөрчлөлт оруулсан байхад Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Зөрчлийн тухай хууль болон Улсын тэмдэгтийн хураамжийн тухай хуулийн дараах зүйл заалтуудаар тусгай зөвшөөрөл авахыг шаардаж, ийнхүү аваагүй тохиолдолд хариуцлага ногдуулах зохицуулалтууд хүчин төгөлдөр хэвээр үйлчилж байгаа нь хоорондоо нийцэхгүй байна. Тухайлбал:

Д/д	Үнэлгээ хийх зүйл заалт	
1.	ЭЭХТХ-ийн 15 дугаар зүйл	15.9.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход дараахь зүйлийг хориглоно: 15.9.3.тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд, иргэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг импортлох.
2.	ЭЭХТХ-ийн 22 дугаар зүйл.	15.4. Энэ хуулийн 22.7.1-22.7.9-д заасан эмийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага бүртгэнэ...

¹¹ Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 1.1 дүгээр зүйлийн 1 дэх хэсэг. <https://legalinfo.mn/16530>

¹² Ц.Пүрэв, “Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг эм мэт ойлгодог нь иргэдийг хохироох нэг шалтгаан болдог” цахим нийтлэл, <https://gogo.mn/r/d7mmx>

		22.7. Дараахь тохиолдолд (22.7.1-22.7.9) эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй :
3.	ЭМТХ-ийн 19 дүгээр зүйл	19.3.Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг дараахь чиглэлээр олгоно : 19.3.4. биологийн идэвхит бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх;
4.	УТХтХ-ийн 27 дугаар зүйл.	27.1.5. биологийн идэвхт үйлчилгээтэй бүтээгдэхүүнийг импортлох, экспортлох, үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх үйлчилгээ эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгоход 40 000-100 000 төгрөг ;

Хэдийгээр Зөвшөөрлийн тухай хуулиар БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэхэд тусгай зөвшөөрөл шаардахгүй байгаа ч БИБ-ийн харилцааг зохицуулж буй салбарын гол хууль болох ЭЭХтХ-д “биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний импорт, экспортын бүртгэл, хяналт зохицуулалт зэргийг төрөөс нэгдсэн зохицуулалтаар хангана” гэж заасан хэрнээ холбогдох хуульд тогтоомжтой уялдуулан өөрчлөлт оруулаагүй.

Мөн түүнчлэн БИБ-нд тусгай зөвшөөрөл шаардахын оронд түүнийг бүртгүүлэх зохицуулалтыг ЭЭХтХ-д тусгасан хэрнээ дээрх хүснэгтийн 2 дугаар мөрөнд харуулсанчлан тус хуулийн 22.7.1-22.7.9-д заасан эмийг бүртгэнэ, бүртгэхгүй гэсэн зөрүүтэй заалтыг 15.4, 22.7-д заасан нь тодорхойгүй, хэрэглэхэд бэрхшээлтэй нөхцлийг бий болгосон байна.

Үүний улмаас иргэд, хуулийн этгээд энэ төрлийн үйл ажиллагаа эрхлэхэд төрийн байгууллагаас болон, холбогдох бусад этгээдүүд хуулиас дээгүүр шаардлага тавьж зөвшөөрөл шаардах, хариуцлага ногдуулах, цаашлаад эдгээр хуулийн зохицуулалтууд агуулгын хувьд хоорондоо уялдаагүй, шууд зөрчилдөж байгаа нь аль хуулийн заалтыг хэрэглэх нь тодорхойгүй нөхцөл байдлыг практикт үүсгэж, зөрчил, хийдэл үүсгэж байна.

Дүгнэлт. Иймд ЭЭХтХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжид Зөвшөөрлийн тухай хуулийн БИБ-тэй холбоотой хэсэгт орсон өөрчлөлттэй уялдуулан шаардлагатай өөрчлөлтийг оруулах шаардлагатай байна.

3.1.2. “Бусад үр дагавар” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэхэд тусгай зөвшөөрөл шаардах эсэх талаар хийдэлтэй хуулийн зохицуулалтаас гадна ЭЭХтХ-ийн 22 дугаар зүйлийн 22.1-д “Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох,

худалдах ... биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг ... улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байна.” гэж заасан.

Үүний дагуу Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай”¹³ тушаалын нэгдүгээр хавсралтаар “Эм, эмнэлгийн түүхий эд, биологийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам” (“Журам” гэх)-ыг баталж, БИБ-г бүртгэхэд тавигдах шаардлага, бүрдүүлэх бичиг баримт зэргийг зохицуулсан.

Уг журмаас харахад Биологийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэхийн тулд дараах шаардлагыг хангасан байх шаардлагатай байна. Үүнд:

- Үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP) эсхүл тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлага хангасан;
- Гарал үүслийн улсдаа БИБ гэсэн ангилалд орсон байх;
- Импортын БИБ-нийг гарал үүслийн улсад хэрэглэдэг байх;
- Бүтээгдэхүүний хаяглалт, савлалт нь Монгол, Орос, Англи хэлний аль нэг дээр бичигдсэн байх;
- Хэрэглэх заавар Монгол хэл дээр байх¹⁴; ба
- нэмэлтээр БИБ-ний нэр; найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд); тун хэмжээ, хэлбэр; өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ); үйлдвэрлэгч болон улсын нэр; тухайн БИБ-нийг хэрэглэдэг улсын нэрс зэргийн мэдээллийг ирүүлэх шаардлагатай байна.

Дээрх шаардлагыг хангасан үйлдвэрлэгч, импортлогч, экспортлогч, ханган нийлүүлэгчийг бүртгэхдээ эрх бүхий байгууллага буюу Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл¹⁵ нь дараах үйл ажиллагааг хийж гүйцэтгэнэ. Үүнд:

- Бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авах;
- Дээжийг хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд илгээх (түргэвчилсэн бүртгэл, оношлуурт хамаарахгүй);
- Бүртгэлийн шинжээчдийн дүгнэлт гаргуулах;
- Шаардлагатай тохиолдолд нарийн мэргэжлийн байгууллага, ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, санал гаргуулах;

¹³ Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” тушаал <https://legalinfo.mn/mn/detail/14616>

¹⁴ Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” тушаал, 3.10, <https://legalinfo.mn/mn/detail/14616>

¹⁵ Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” тушаал, 1.14, <https://legalinfo.mn/mn/detail/14616>

- Бүртгэлийн асуудлыг холбогдох зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлэх;
- Маргаантай тохиолдолд ХЭЗ-өөс шинжээчдийн баг, ажлын хэсгийг томилуулан дүгнэлт гаргуулах;
- Бүртгэлийн баримт бичгийн хадгаламжийн нэгжийг цаасан болон цахим хэлбэрээр авах;
- Бодлогоор бүртгэх эмийн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, бүртгүүлэгч байгууллага, судлаачдын баг хамтран хийх¹⁶ зэрэг.

Түүнчлэн Журмын 1 дүгээр зүйлийн 1.17 дах хэсэгт “БИБ бүртгүүлэгч нь тухайн үйлдвэрлэгч эсхүл түүнийг Монгол Улсад төлөөлөх албан ёсны эрхтэй хуулийн этгээд байна.” гэж заасан байна.

Өөрөөр хэлбэл БИБ-ийг бүртгүүлэх нь тусгай зөвшөөрөл авах процессоос ялгархааргүй нарийн зохицуулалт бүхий, олон шат дамжлагатай үйл явц болохыг дээрхээс харж болно.

ЭЭХтХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжуудийн БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэхэд тусгай зөвшөөрөл авахыг болон эрх бүхий байгууллагад бүртгүүлэхийг шаардсан давхардсан агуулга бүхий хуулийн зохицуулалтууд нь тусгай зөвшөөрлийг халах замаар төрийн байгууллагын хүнд суртлыг багасган, бүртгэлийн системрүү шилжих зорилго бүхий Зөвшөөрлийн тухай хуулийн БИБ-тэй холбоотой нэмэлт, өөрчлөлтийг зорилгыг үгүйсгэсэн шинжтэй сөрөг үр дагавар үүсгэхээр байна.

¹⁶ Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” тушаал, 4.1.

3.2. Бусад улсуудын жишээ

БИБ-тэй холбоотой ЭЭХТХ болон холбогдох бусад хууль тогтоомжуудын тусгай зөвшөөрөл шаардсан зүйл заалтуудад нэмэлт, өөрчлөлт оруулах шаардлагатай гэсэн дүгнэлт, зөвлөмжийг эцсийн байдлаар өгөхөөс өмнө гадаадын бусад улс орнууд БИБ-д тусгай зөвшөөрөл, эсхүл бүртгэлийн аль системийн дагуу хяналт тавьдаг талаар авч үзье.

3.2.1. Шинэ Зеланд улс¹⁷

Хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн (supplement) буюу БИБ нь тус улсын 2014 онд батлагдсан Хүнсний бүтээгдэхүүний тухай хуулийн дагуу батлагдсан “Хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүний журам”-аар зохицуулагддаг байна.

Шинэ Зеланд улсын Аж үйлдвэрийн яам (Ministry for Primary Industries) нь хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн бэлдмэлийн аюулгүй байдлын эрсдэлийг зохицуулж, гадаадаас хувийн болон арилжааны зорилгоор импортлосон бүтээгдэхүүний стандартыг тогтоодог.

БИБ нь Хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүний журамд нийцсэн байх шаардлагыг тавьдаг бөгөөд үүнд зарим витамин, эрдэс бодисын өдөр тутмын зөвшөөрөгдөх дээд тун, шошго зэрэг хэд хэдэн шаардлагыг тодорхойлсон байна.

БИБ-ийн хүлээн зөвшөөрөгдсөн, аюулгүй байдал, чанар болон хууль тогтоомжид нийцүүлэн гаргасан эсэх нь тухайн бүтээгдэхүүнийг **борлуулж буй хуулийн этгээдийн үүрэг** байдаг. Тухайлбал,

- Мансууруулах бодисын зүй бус хэрэглээний тухай хуулийн дагуу хяналттай эм гэж заасан бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг агуулаагүй байх;
- Эмийн тухай хуулийн дагуу жороор олгох эм, хязгаарлагдмал (зөвхөн эм зүйчдэд зориулсан) эм эсвэл зөвхөн эмийн санд зориулагдсан эм зэрэг орц найрлагыг агуулаагүй байх;
- Хүнсний тухай хуульд заасны дагуу БИБ-ийг бүртгэгдсэн хүнс импортлогч (Registered Food Importer)-оор дамжуулан импортлох;
- Хэрэв БИБ борлуулагч нь өөрөө импортлогч бол Аж үйлдвэрийн яам (Ministry for Primary Industries)-нд импортлогчоор бүртгүүлэх зэрэг.

Өөрөөр хэлбэл Шинэ Зеланд улсын хувьд БИБ-нд тавигдах шаардлага, стандартыг хангах нь тухайн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэгч, импортлогч, экспортлогч,

¹⁷ MEGSAFE - New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority, *Regulation of Dietary Supplements*, <https://www.medsafe.govt.nz>

ханган нийлүүлэгчийн үүрэг байх бөгөөд БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагааг эрх бүхий яаманд бүртгүүлсний үндсэн дээр тусгай зөвшөөрөлгүйгээр эрхэлдэг байна.

3.2.2. Япон улс¹⁸

Япон улс нь БИБ (supplement)-ийг эрүүл мэндэд зориулсан тусгай зориулалтын бүтээгдэхүүн хэмээн зохицуулсан анхны орон. Япон улсад шим тэжээлийн бодисыг "Хоол хүнс" болон "Эрүүл мэндийн шаардлага бүхий хүнсний бүтээгдэхүүн" гэж ангилдаг.

Тус улсын Эрүүл мэнд, Хөдөлмөр, Нийгмийн Халамжийн Яам нь БИБ-тэй холбоотой харилцааг зохицуулж, хяналт хэрэгжүүлдэг.

БИБ-ийн тэмдгэлгээ бүхий бүтээгдэхүүнүүд нь эмнэлзүйн нарийн шинжилгээнд хамрагддаг бөгөөд шошгон дээрээ эрүүл мэндийн нөлөөний талаар тэмдэглэл бичихийг зөвшөөрдөг ба эдгээр нь тухайн бүтээгдэхүүний үр дүнтэй, аюулгүй байдлыг хангадаг. Мөн эрүүл мэндэд тустай шинж чанар нь шинжлэх ухааны нотолгоогоор батлагдаагүй ч найрлага нь хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шаардлагад нийцэж байгаа тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүнд зөвшөөрөл олгодог байна.

Японы засгийн газар Food and Functional Claims ("FFC") -ийн удирдамжийн дагуу аливаа бүтээгдэхүүнийг БИБ гэж шошголохоос өмнө заавал хангасан байх хатуу шалгууруудыг тогтоосон ба уг журам нь эрүүл мэндэд тустай гэж худалдаалж буй бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, чанар, үр дүнтэй байдлыг баталгаажуулдаг ба БИБ бүрийг хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнийг төвлөрсөн системд бүртгүүлсэн байх шаардлагатай.

Өргөдөл хүлээн авах, бүртгэх үйл явцыг хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээллийн сангаар дамжуулан хийдэг ба бүртгүүлэх үйл явц нь олон алхам, баримт бичгийг шаарддаг ба дор хаяж зургаан сарын хугацаа шаардагддаг байна.

Өргөдөл гаргагч хуулийн этгээд нь бүтээгдэхүүний талаар тодорхой бөгөөд үнэн зөв мэдээлэл гаргаж, тэдгээрийг баталгаажуулахын тулд шинжлэх ухааны нотолгоо гаргаж өгөх шаардлагатай байдаг. Хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх үйл явц нь дараах 6 үе шатын хүрээнд явагддаг байна. Үүнд:

1. Урьдчилсан судалгаа - Нийлүүлэх гэж буй бүтээгдэхүүн нь хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүний зохицуулалтад хамаарах эсэхийг тодорхойлж, эрүүл мэндэд ямар үр нөлөө үзүүлэхэд үндэслэн хэрхэн шошголох талаар эрх бүхий байгууллагад саналаа өгөх.

¹⁸ RegAsk, *An Easy-to-Follow Guide to Preparing for Approval of Foods with Function Claims in Japan*, <https://regask.com/>

2. Аюулгүй байдлыг баталгаажуулах;
3. Чанарын шалгалт – үйлдвэрийн байршил, удирдлагын бүтэц, туршилт зэрэг бүтээгдэхүүний талаарх нарийн мэдээллүүдийг өгөх;
4. Үр нөлөөг нотлох - бүтээгдэхүүний үр нөлөөг шинжлэх ухааны үндэслэлтэйгээр батлах шаардлагатай бөгөөд энэ хүрээнд бүтээгдэхүүний үр нөлөөний талаарх судалгааны тойм бэлтгэх эсхүл бүтээгдэхүүн дээр эмнэлзүйн туршилт хийх шаардлагатай.
5. Шошголох - гаргаж өгсөн шинжлэх ухааны нотлох баримтуудад үндэслэн эрүүл мэндэд үзүүлэх үр нөлөөнд тохирсон шошгыг боловсруулах шаардлагатай бөгөөд ингэснээр хэрэглэгчид бүтээгдэхүүний зориулалтыг ойлгож, худалдан авах шийдвэр гаргах боломжоор хангана.
6. Хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүний санд бүртгүүлэх

3.2.3. Канад улс¹⁹

Канад улсын хувьд хоол хүнс, эмийн бүтээгдэхүүнийг Канадын Эрүүл Мэндийн байгууллагаас зохицуулдаг бөгөөд хэлтэс, салбар нь тодорхой бүтээгдэхүүний ангилалд хяналт тавьж ажиллахаар зохицуулагдсан байдаг.

БИБ нь Хүнс, эмийн тухай хуулиар зохицуулагддаг. Байгалийн гаралтай хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүний журам 2004 оны 1-р сарын 1-нээс хэрэгжиж эхэлсэн бөгөөд улмаар Канад улсад хууль ёсоор зарагдах 43,000 гаруй бүтээгдэхүүнийг тусгай зөвшөөрөлтэй болгосон. Үүнд витамин, эрдэс бодис, ургамлын гаралтай эм, гомеопатик эм, Хятадын уламжлалт эм, пробиотик зэрэг уламжлалт эм, амин хүчил, чухал тосны хүчил зэрэг бусад бүтээгдэхүүн хамаардаг байна.

БИБ-ийг зах зээлд гаргахын өмнө зах зээлд нийлүүлэх зөвшөөрөл болон лиценз авах шаардлагатай бөгөөд ийнхүү авахын тулд бүтээгдэхүүний орц найрлага (эмийн болон эмийн бус аль аль нь), түүний үйлдвэрлэлийн үйл явц, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, чанарыг нарийвчлан харуулсан нотлох баримтыг өгөхийг шаарддаг.

Үйлдвэрлэгчдийн тухайд БИБ-ийг үйлдвэрлэх талбайн тусгай зөвшөөрөл авах шаардлагатай ба тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид бүтээгдэхүүнтэйгээ холбоотой бүх сөрөг урвалыг хянаж, ноцтой гаж нөлөөний талаар Канадын эрүүл мэндийн байгууллагад мэдээлэхийг шаарддаг.

Мөн Канад улсад “The Marketed and Health Products Directorate” гэх бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын тандалтын байгууллага байдаг ба уг байгууллага нь

¹⁹ Jessica Blaze, *A Comparison of Current Regulatory Frameworks for Nutraceuticals in Australia, Canada, Japan, and the United States*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

зах зээлд худалдаалагдаж буй эрүүл мэндийн бүх бүтээгдэхүүнтэй холбогдох аюулгүй байдал, эрсдэл зэргийг үнэлэх зорилгоор ажилладаг. Мөн зөвшөөрөл бүхий бүтээгдэхүүнүүд ил тод байдаг бөгөөд хэрэглэгчид хэрэглэхээс өмнө тусгай зөвшөөрөлтэй эсэхийг “Зөвшөөрөлтэй байгалийн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний мэдээллийн сан” /Licensed natural health products database/ -аас шалгах боломжтой.

3.2.4. Өмнөд Солонгос улс²⁰

Өмнөд Солонгост БИБ-ийг Эрүүл мэндийн нэмэлт хүнс (Health Functional Food) гэж нэрлэдэг бөгөөд үүнийг Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яам (Ministry of Food and Drug Safety) зохицуулдаг ба тус яам нь БИБ-ийн бодлогыг боловсруулж эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн болон түүний шошгоны нэгдсэн удирдамжийг баталдаг. Мөн Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үндэсний хүрээлэн (National Institute of Food and Drug Safety)-тэй хамтран БИБ-ий хэрэглээ, үнэлгээг хянадаг.

Тус улсын хувьд БИБ-д хатуу шаардлага тавьдаггүй хэдий ч Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яамнаас тогтоосон чанар, аюулгүй байдлын стандартыг дагаж мөрдөх шаардлагыг тавьдаг.

Мөн БИБ-ийг бүртгүүлэх шаардлага хуулиар тавьдаг бөгөөд ингэснээр бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, чанарыг баталгаажуулдаг ба бүртгэх үйл явц нь дараах үе шатаас бүрдэнэ. Үүнд:

1. Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яаманд бүртгэгдсэн орц найрлагатай эсэхийг тодруулах;
2. Аюулгүй байдал, үр нөлөөний үнэлгээ хийх;
3. Бүртгүүлэх өргөдөл гаргах;
4. Үйлдвэрлэл эрхэлж байгаа талбайг бүртгүүлэх;
5. Бүтээгдэхүүнийг зах зээлд нийлүүлсний дараах хяналт хэрэгжүүлэх зэрэг хамаарна.

Хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэхэд дараах бичиг баримтыг бүрдүүлэх шаардлагатай. Үүнд:

1. Өргөдлийн маягт;
2. Мэдээлэл;
3. Орц;
4. Бэлдмэлийн дэлгэрэнгүй мэдээлэл;
5. Үйлдвэрлэл ба чанарын хяналт;

²⁰ Artixio, *Nutraceutical Regulation and Registration in South Korea*, <https://www.artixio.com/>

6. Аюулгүй байдлын өгөгдөл;
7. Үр дүнтэй байдлын өгөгдөл;
8. Шошго, савлагаа;
9. Дээж;
10. Зөвшөөрлийн бичиг, итгэмжлэл зэргийг бүрдүүлж өгнө.

БИБ-ийг зах зээлд нийлүүлэхтэй холбогдуулан дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ. Үүнд:

1. Гаж нөлөөг мэдээлэх;
2. Чанарын хяналт ба туршилт;
3. Шошгоны нийцэл;
4. Зах зээлийн тандалт;
5. GMP шалгалт;
6. Шинэ заавар, стандартыг нэвтрүүлэх бол түүнийг мэдээллэх;
7. Импорт, экспортын хяналт буюу эрх бүхий байгууллагууд үйл ажиллагаатай холбогдуулан хяналт тавьж, олон улсын худалдааны дүрэм журмыг дагаж мөрдөх;
8. Гүйцэтгэх арга хэмжээ буюу эрх бүхий байгууллага нь холбогдох дүрэм журмыг дагаж мөрдөөгүй тохиолдолд иргэдийн эрүүл мэндийг хамгаалах үүднээс эргүүлэн татах, бүтээгдэхүүнээ татан авах, торгууль болон бусад шийтгэл ногдуулах зэрэг арга хэмжээ авах;
9. Үйлдвэртэй хамтран ажиллах буюу эрх бүхий байгууллагууд үйлдвэрлэгчид, борлуулагчидтай хамтран ажиллах зэрэг хамаарна.

Дүгнэлт. Дээрхээс харахад сонгон судалсан гадаадын улс орнуудын хувьд БИБ-ийг ихэвчлэн бүртгэх замаар хяналт хэрэгжүүлж байгаа бөгөөд цөөн хэдэн улсын хувьд тусгай зөвшөөрөл олгох замаар БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа эрхлэхийг зөвшөөрч байгаа ч бүртгэл, зөвшөөрөл аль алинийг нь давхардуулан шаардаж байгаа тохиолдол байхгүй байна.

ДӨРӨВ. АСУУЛГА

Судалгааны багийн зүгээс сонгон авсан “Практикт нийцэж байгаа байдал” болон “Бусад үр дагавар” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд БИБ-тэй холбоотой ЗөТХ-д оруулсан нэмэлт, өөрчлөлт болон ЭЭХтХ, ЭМтХ-ийн одоогийн зохицуулалт нь энэ төрлийн үйл ажиллагаа эрхэлдэг иргэд, аж ахуйн нэгжүүдэд хэрхэн нөлөөлж байгааг тодорхойлох зорилгоор дараах асуулга бүхий судалгааг авч, дүгнэлт гаргахад ашигласан болно.

Д/д	Асуулт
1	Танай компани ямар төрлийн үйл ажиллагаа эрхэлдэг вэ?
2	Танай компани хэдэн онд байгуулагдсан бэ?
3	Компанийн тань эрхлэх үйл ажиллагаанд БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа хамаардаг уу?
4	Танай компани БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэх зорилгоор тусгай зөвшөөрөл авч байсан уу?
5	Тусгай зөвшөөрлийг анх ямар зорилгоор, хэдэн онд авч байсан бэ?
6	Өнөөдрийн байдлаар БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа явуулахад төрийн байгууллагаас тусгай зөвшөөрөл шаардаж байгаа юу?
7	БИБ-ний тусгай зөвшөөрөл авсны дагуу үйл ажиллагаа явуулахдаа бүтээгдэхүүнээ бүртгэлд бүртгүүлдэг үү?
8	Таны бодлоор БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа явуулахад тусгай зөвшөөрөл шаардлагатай юу?
9	Танай компанид тусгай зөвшөөрөл болон бүтээгдэхүүний бүртгэлтэй холбоотой ямар хүндрэл, бэрхшээл тулгардаг вэ?
10	Та БИБ-ний тусгай зөвшөөрөл болон бүртгэлтэй холбоотой хууль тогтоомж, журмын талаарх бусад саналаа үлдээнэ үү.

ТАВ. ДҮГНЭЛТ, САНАЛ

Судалгааны баг нь ЭЭХтХ болон холбогдох бусад хуулиудаас сонгон авсан зүйл, заалтуудын хэрэгжилтийн үр дагаварт “Практикт нийцэж байгаа байдал”, “Бусад үр дагавар” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд үнэлгээг хийж гүйцэтгэлээ.

Анх Монгол Улсын Ерөнхийлөгчийн 2019 оны 104 дугаар “Засгийн газарт чиглэл өгөх тухай” Зарлигийн 17 дах заалтад БИБ-ийг хүний эрүүл мэндэд нөлөөтэй эмийн бус бүтээгдэхүүний төрөлд хамааруулж, холбогдох эрх зүйн зохицуулалтыг бий болгохыг МУЗГ-т чиглэл болгон зарлигдсаны дагуу 2022 онд шинээр батлагдсан Зөвшөөрлийн тухай хуульд БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэхэд Эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас тусгай зөвшөөрөл авах талаар хуульчилж байжээ.

Гэтэл 2023 оны 1 дүгээр сарын 06-ны өдөр Зөвшөөрлийн тухай хуульд өөрчлөлт орж, БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэхэд тусгай зөвшөөрөл шаардлагагүй болсон.

Аливаа хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулахдаа хууль хоорондын уялдаа холбоог хангаж, хийдэл үүсгэхээс сэргийлэх зорилгоор Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1.3-т заасны дагуу тухайн хуулийн төсөлтэй холбоотой бусад хууль тогтоомжийн төслийг хамтад нь мэдүүлж, өөрчлөлт оруулах шаардлагатай байдаг.

Гэтэл БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааг тусгай зөвшөөрлийн дагуу эрхлэхээр хуульчилсан Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.16 дах заалтыг хүчингүй болгохдоо холбогдох хууль тогтоомжуудад өөрчлөлт оруулаагүйн улмаас энэ төрлийн үйл ажиллагааг зохицуулж буй хууль хооронд зөрчил үүсэж, практикт хэрэгжүүлэхэд хүндрэл учирсан байна.

Тухайлбал, БИБ-ийг импортлох үйл ажиллагаа эрхлэх тохиолдолд Зөвшөөрлийн тухай хуулиар тусгай зөвшөөрөл шаардаагүй хэр нь, салбарын тусгай хууль болох ЭЭХтХ-д “...тусгай зөвшөөрөлгүй этгээд БИБ-ийг импортлохыг хориглоно” гэж, Эрүүл мэндийн тухай хуульд “БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх чиглэлээр төрийн захиргааны байгууллага тусгай зөвшөөрөл олгоно” гэж, УТХтХ-д “БИБ-ийг импортлох, экспортлох, үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх үйлчилгээ эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгоход 40 000-100 000 төгрөгийн хураамж авна” гэх зэргээр хоорондоо харилцан уялдаагүй, ойлгомжгүй заалтууд хүчин төгөлдөр үйлчилсэн хэвээр байна.

Эдгээр хуулийн зохицуулалтууд нь төрийн байгууллагаас болон, холбогдох бусад этгээдүүд БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа эрхэлж буй иргэн, хуулийн этгээдээс бүртгэл болон тусгай зөвшөөрлийг давхардуулан шаардах, хуулиас дээгүүр шаардлага тавьж, хүнд суртлийг нэмэгдүүлэх, аль хуулийн заалтыг нь дагаж мөрдөх талаар тодорхойгүй байдал бий болгох зэрэг хүндрэлтэй нөхцөл байдлыг бий болгож байна.

Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай”²¹ тушаалын хавсралтаар батлагдсан “Эм, эмнэлгийн түүхий эд, биологийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-аас харахад БИБ-ийг бүртгүүлэх нь тусгай зөвшөөрөл авах процессоос ялгархааргүй нарийн зохицуулалт бүхий, олон шат дамжлагатай үйл явц байхаар байна.

ЭЭХтХ, ЭМтХ болон холбогдох журмуудын БИБ-ийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэхэд тусгай зөвшөөрөл авахыг болон эрх бүхий байгууллагад бүртгүүлэхийг шаардсан давхардсан агуулга бүхий хуулийн зохицуулалтууд нь тусгай зөвшөөрлийг халах замаар төрийн байгууллагын хүнд суртлыг багасган, бүртгэлийн системрүү шилжих зорилго бүхий Зөвшөөрлийн тухай хуулийн зорилгыг үгүйсгэсэн шинжтэй сөрөг үр дагавар үүсгэхээр байна.

Энэхүү тайлангийн хүрээнд сонгон судалсан гадаадын улс орнуудын хувьд БИБ-ийг ихэвчлэн бүртгэх замаар хяналт хэрэгжүүлж байгаа бөгөөд цөөн хэдэн улсын хувьд тусгай зөвшөөрөл олгох замаар БИБ-тэй холбоотой үйл ажиллагаа эрхлэхийг зөвшөөрч байгаа ч бүртгэл, зөвшөөрөл аль алинийг нь давхардуулан шаардаж байгаа тохиолдол байхгүй байгааг дурдах нь зүйтэй.

Иймд ЭЭХтХ, ЭМтХ болон холбогдох журмуудад Зөвшөөрлийн тухай хуулийн БИБ-тэй холбоотой хэсэгт орсон нэмэлт, өөрчлөлттэй уялдуулан дагаж өөрчлөлт оруулаагүйн улмаас давхардал, хийдэл гарсан гэж үзэхээр байгаа тул судалгааны багийн зүгээс дээр дурдсан хуулиудад нэмэлт, өөрчлөлт оруулах санал гаргаж байна.

--- о 0 о ---

²¹ Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” тушаал <https://legalinfo.mn/mn/detail/14616>