

МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ

/Энэ хуулийн нэрийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчилсөн/

1998 оны 5 дугаар сарын 7-ны өдөр
Улаанбаатар хот

/Төрийн мэдээлэл, 1998 он, №6/

НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

1 дүгээр зүйл. Хуулийн зорилт

Энэ хуулийн зорилт нь хүний болон мал эмнэлгийн зориулалттай эм, биобэлдмэл /цаашид “эм” гэх/ эмнэлгийн хэрэгсэлийг үйлдвэрлэх, импортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

/Энэ зүйлийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

2 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомж

/Энэ зүйлийн гарчигт 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

2.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомж нь Үндсэн хууль¹, Эрүүл мэндийн тухай хууль, Малын удмын сан, эрүүл мэндийг хамгаалах тухай хууль², энэ хууль болон тэдгээртэй нийцүүлэн гаргасан хууль тогтоомжийн бусад актаас бүрдэнэ.

/Энэ хэсэгт 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

2.2. Монгол Улсын нэгдэн орсон олон улсын гэрээнд энэ хуульд зааснаас өөрөөр заасан бол олон улсын гэрээний заалтыг дагаж мөрдөнө.

3 дугаар зүйл. Хуулийн нэр томъёо

3.1. Энэ хуульд хэрэглэсэн дараахь нэр томъёог дор дурдсан утгаар ойлгоно:

3.1.1. “эм” гэж хүний болон мал, амьтны өвчнийг эмчлэх, оношлох, өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх зориулалттай, үйлчлэл нь эм судлал, эмнэл зүйн сорилт туршилтаар нотлогдсон, нийлэг буюу амьтан, ургамал, эрдсийн гаралтай, тодорхой тун, хэмжээгээр хэрэглэгддэг бодисыг;

3.1.2. “биобэлдмэл” гэж хүний болон мал, амьтны өвчнийг эмчлэх, оношлох, өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх зориулалтаар амьд бие, бие махбодь, түүний эд, эсээс үйлдвэрлэлийн онцгой нөхцөлд гаргаж авсан бүтээгдэхүүнийг;

3.1.3. “эмийн түүхий эд” гэж эм үйлдвэрлэх, найруулахад хэрэглэдэг, биологийн идэвхт бодис агуулсан цэвэр язгуур махбодь, нийлэг болон ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай зүйлийг;

3.1.4. */Энэ заалтыг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон/*

3.1.5. “эмийн улсын бүртгэл” гэж хими, биологи, эм судлал, эмийн үнэлэмжийн үндсэн дээр эмчилгээ, оношлогоонд хэрэглэж болох нь нотлогдсон эмийг хэрэглээнд гаргахыг зөвшөөрсөн жагсаалтыг;

3.1.6. "эмийн үнэлэмж" гэж эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлчлэлийн идэвхийг эм зүй, эм судлал болон эмнэл зүйн судалгаагаар нарийвчлан тогтоосон илэрхийллийг;

3.1.7. "зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт" гэж хүн амд үзүүлэх эрүүл мэндийн тусламжийн хүрээнд оношлогоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэлтэд эн тэргүүн хэрэглэхээр төрийн захиргааны төв байгууллагаас баталсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэрсийг;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

3.1.8. "фармакопей" гэж эмийг найруулах, бэлтгэх болон эмийн чанарыг шалгах аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх стандартын түүврийг;

3.1.9. "эм барих" гэж Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3.1.17-д заасныг;

3.1.10. "хуурамч эм" гэж хууль бусаар ашиг олох зорилгоор эм үйлдвэрлэгчийн нэрээр хуурамч шошго хэрэглэж, дууриалган үйлдвэрлэсэн эмийн бүтээгдэхүүнийг;

/Энэ заалтыг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/

3.1.11. ~~"дууриамал эм" гэж эрх бүхий үйлдвэрийн эмийн сав, боодол, шошгыг ашиглаж хийсэн буюу тэдгээрийг адилтган хийж савласан эмийг;~~

/Энэ заалтыг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон/

3.1.12. "мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм" гэж донтуулах болон сэтгэцийн бусад хүчтэй нөлөөлөл үзүүлдэг, Олон улсын конвенцийн жагсаалтад заасан эм, биобэлдмэлийг;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

3.1.13. "цуврал" гэж тухайн эмийг нэг удаад багцлан үйлдвэрлэсэн байдлыг заасан илэрхийллийг;

3.1.14. "эмийн сан" гэж гэж эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах үйл ажиллагааг чанарын шаардлагын түвшинд явуулах, зохих зөвшөөрөл бүхий мэргэжлийн байгууллагыг;

3.1.15. "эмийн сангийн салбар" гэж жоргүйгээр олгох эм болон эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах зорилгоор эмийн сангаас байгуулсан салбарыг;

3.1.16. "эмнэлгийн хэрэгсэл" гэж хүн, мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, түүнийг оношлох, эмчлэх, сувилах болон бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор ашиглагддаг туслах зориулалтын эд зүйлийг;

/Энэ заалтыг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

3.1.17. "эмийн гаж нөлөө" гэж хүн, мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, түүнийг оношлох, эмчлэх зорилгоор зохист тунгаар хэрэглэхэд бие махбодид гарч байгаа хортой, сөрөг илэрлийг.

/Энэ заалтыг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГО, ЭМ ХАНГАМЖИЙН ТОГТОЛЦОО, ЭМ БАРИХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

4 дүгээр зүйл. Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого

4.1. Эмийн үндэсний бодлого нь Монгол Улсын үндэсний аюулгүй байдлыг хангах нэгдмэл бодлогын салшгүй хэсэг мөн.

4.2. Эмийн үндэсний бодлого нь эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг өндөр идэвхтэй, чанарын баталгаатай, эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмээр тасралтгүй, хүртээмжтэй, жигд хангах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чиглэнэ.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

4.3. Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг хүний болон малын эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага /цаашид “төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллага” гэх/ батална.
/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

4.4. Эмийн үндэсний бодлого нь Засгийн газар, төрийн захиргааны төв болон нутгийн захиргааны байгууллагын бодлогод тусгагдаж, тэдгээрийн үйл ажиллагаагаар дамжин хэрэгжинэ.

4.5. Энэ хуулийн 4.3-т заасан жагсаалтад орсон эмийн үнийг Засгийн газраас зохицуулж болно.
/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

5 дугаар зүйл. Эмийн үндэсний зөвлөл

5.1. Эмийн үндэсний зөвлөл нь эмийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус, мэргэжлийн, зөвлөх байгууллага бөгөөд түүний бүрэлдэхүүн, дүрмийг Засгийн газар батална.

5.2. Эмийн үндэсний зөвлөл нь хүний болон малын эмийн асуудал эрхэлсэн салбар зөвлөлтэй байж болно.

5.3. Эмийн үндэсний зөвлөл нь дараахь бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

5.3.1. эмийн үндэсний бодлогын асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулж, төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллагад оруулах;

5.3.2. зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад өөрчлөлт оруулах талаар санал боловсруулах;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

5.3.3. эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, импортлох асуудлаар дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

5.3.4. мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалтыг өөрчлөх, хэрэглээнд хяналт тавих чиглэлээр мэргэжлийн зөвлөмж гаргах;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

5.3.5. эмийн улсын стандарт, фармакопейн заалтад мэргэжлийн дүгнэлт гаргах;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

5.3.6. шинээр бүтээгдсэн эмэнд эм зүй, эм судлал, эмнэл зүйн судалгаа хийх зөвшөөрөл олгох, түүний дүнг хэлэлцэн, хэрэглэх эсэх талаар дүгнэлт гаргах.

6 дугаар зүйл. Эм хангамжийн байгууллага

6.1. Эм хангамжийн байгууллагад дараахь байгууллага хамаарна:

6.1.1. эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

6.1.2. эм эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

6.1.3. эмийн сан, түүний салбар.

6.2. Энэ хуулийн 6.1-д заасан эм хангамжийн байгууллагын эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, худалдах, импортлоход зөвшөөрөл авахаас бусад эм хангамжийн байгууллагатай холбогдсон харилцаа нь Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 12-21 дүгээр зүйлд зааснаар зохицуулагдана.

/Энэ хэсэгт 2001 оны 11 дүгээр сарын 30-ны өдрийн хуулиар нэмэлт, өөрчлөлт орсон ба 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

6.3. Хүн, малын эмийг худалдах, импортлоход зөвшөөрөл олгох, эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд чанарын баталгаажуулалт хийх үйл ажиллагааг хууль тогтоомжид заасны дагуу төрийн захиргааны холбогдох төв болон мэргэжлийн байгууллага зохион байгуулна.

/Энэ хэсэгт 2001 оны 11 дүгээр сарын 30-ны өдрийн хуулиар нэмэлт, өөрчлөлт орсон ба 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон мөн 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт, өөрчлөлт орсон/

7 дугаар зүйл. Эм хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагааны зарчим, нийтлэг үүрэг

7.1. Эм хангамжийн байгууллага нь үйл ажиллагаандаа эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслээр эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг жигд хангах зарчмыг баримтална.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

7.2. Эм хангамжийн байгууллага нь Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлд заасан үүргээс гадна дараахь нийтлэг үүргийг хүлээнэ:

7.2.1. */Энэ заалтыг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон/*

7.2.2. эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл, хадгалалт, тээвэрлэлтийн технологийн шаардлагыг хангасан нөхцөлд үйл ажиллагаа явуулах;
/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар нэмэлт орсон ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

7.2.3. эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг эмийн талаархи мэдээллээр хангах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц, хангамж, үйлчилгээг зохицуулах.

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

7.3. Эм ханган нийлүүлэх байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, эмийн санд бөөнөөр ханган нийлүүлнэ.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

7.4. Эмийн сан, түүний салбар нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амд жижиглэн худалдаална.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

7.5. Эм хангамжийн байгууллага нь улсын стандартын шаардлагыг хангасан байна.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

7.6. Эм хангамжийн байгууллага нь ашиг орлогоо нэмэгдүүлэх зорилгоор эмнэлгийн мэргэжилтнийг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл борлуулах, үр дүнгээр нь урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулахыг хориглоно.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

7.7. Хуурамч эм импортлох, үйлдвэрлэх, худалдахыг хориглоно.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

8 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох

/Энэ зүйлийн гарчигт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

8.1. Эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийг импортлохыг зөвшөөрнө.

8.2. Эм эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох зөвшөөрлийг төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллагаас эм ханган нийлүүлэх байгууллагад олгоно.

/Энэ хэсэгт 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

8.3. Зохих байгууллагын зөвшөөрөлгүй эм эмнэлгийн хэрэгсэл импортлохыг хориглоно.

/Энэ хэсэгт 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

8.4. Байгууллага, иргэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг гадаадаас тусламж, хандиваар авах тохиолдолд тэдгээр нь төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллагатай урьдчилан зөвшилцөж, уг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, хэрэглээ, түгээлтийн асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

8.5. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлогч нь гадаадын эмийн үйлдвэр, эсхүл түүний гэрээт борлуулагчтай гэрээ байгуулсан байна.

/Энэ хэсгийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөн найруулсан/

8.6. Импортын зөвшөөрлийн бичигт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, тоо хэмжээ, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хилийн боомтыг тодорхой заасан байна.”

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

8.7. Ховор тохиолддог өвчнийг эмчлэхэд харьцангуй бага хэмжээгээр хэрэглэдэг эм /өнчин эм/-ийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхгүйгээр импортолж болно. Эдгээр эмийн жагсаалтыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

/Энэ хэсгийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар нэмсэн ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт, өөрчлөлт орсон/

8.8. “Монгол Улсад үйлдвэрлэв” гэсэн шошго, стандартын дугаартай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлохыг хориглоно.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

/Энэ зүйлийг 2001 оны 11 дүгээр сарын 30-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/

9 дүгээр зүйл. Эмийг улсын хилээр нэвтрүүлэх

9.1. Эмийг улсын хилээр нэвтрүүлэх хилийн боомтыг Засгийн газар тогтооно.

9.2. Эм нэвтрүүлэхээр тогтоосон хилийн боомтоос бусад боомтоор эм нэвтрүүлэхийг хориглоно.

9.3. Зорчигчийн хувийн хэрэглээний эмийг улсын хилээр нэвтрүүлэх асуудлыг Гаалийн тухай хуулийн 32 дугаар зүйлийн 2 дахь хэсгийн дагуу зохицуулна.

/Энэ хэсгийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/

10 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэх

/Энэ зүйлийн гарчигт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

10.1. Малын эмийн үйлдвэрлэл эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, хүний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага тус тус олгоно.

/Энэ хэсгийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

10.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараахь үндсэн шаардлагыг хангасан байна:

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

10.2.1. улсын болон олон улсын стандартын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологи эзэмшсэн байх;

10.2.2. эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах, үйлдвэрлэл явуулах ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан байх;

10.2.3. түүхий эд нь холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу зохих эрх бүхий байгууллагаар чанарын баталгаажуулалт хийгдсэн, эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн байх;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

10.2.4. үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн боловсон хүчнээр хангагдсан байх;

10.2.5. үйлдвэрлэлийн явцын болон эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын хяналтыг зохион байгуулах, чанарын баталгааг цуврал бүрт гаргах нөхцөлийг хангасан байх;

10.2.6. үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн сав, баглаа, боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан байх;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

10.2.7. үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн нь чанарын баталгаа хангасан байх;

10.2.8. */Энэ заалтыг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон/*

10.2.9. */Энэ заалтыг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон/*

10.3. Хүчилтөрөгч, азотын дутуу исэл зэрэг эмчилгээний зориулалтын хийг үйлдвэрлэх, тээвэрлэх, хадгалахад тусгай журам баримтална.

10.4. Энэ хуулийн 10.3-д заасан тусгай журмыг төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллагууд хамтран батална.

11 дүгээр зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд хориглох зүйл

/Энэ зүйлийн гарчигт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

11.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараахь зүйлийг хориглоно:

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

11.1.1. эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм үйлдвэрлэх;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

11.1.2. хуурамч эм үйлдвэрлэх;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

11.1.3. мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг тусгай зөвшөөрөлгүй үйлдвэрлэх;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

11.1.4. хүний зориулалттай эмийг мал, амьтны зориулалттай эмтэй нэг шугам, дамжлага дээр үйлдвэрлэх;

11.1.5. чанарын баталгаагүй түүхий эд, материалаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх.

12 дугаар зүйл. Эм барих үйл ажиллагаа явуулах

12.1. Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 22.3-т заасан зөвшөөрөл бүхий хүн эм барих үйл ажиллагаа эрхэлнэ.

12.2. Эм барих эрх бүхий эм зүйч, эм найруулагч, малын эмчээс бусад этгээд жороор олгох эм найруулах, бэлтгэх, шалгах, олгох, худалдахыг хориглоно.

12.3. Мал эмнэлгийн боловсрол эзэмшүүлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий сургууль төгсөж, мэргэжлээрээ ажиллах итгэмжлэл авсан малын эмч малын эм барих үйл ажиллагаа эрхэлнэ.

/Энэ зүйлийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/

13 дугаар зүйл. Эмийн сангийн үйл ажиллагаа

13.1. Эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хангах үйл ажиллагааг эмийн сан, түүний салбараар дамжуулан хэрэгжүүлнэ.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

13.2. Эмчийн бичсэн жороор болон жоргүй олгох эмийн жагсаалтыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас баталж мөрдүүлнэ.

13.3. Эмийн сангийн байршлыг оновчтой тогтоох, эм, эмнэлгийн хэрэгслээр үйлчлэх үйл ажиллагааг зохицуулах үүргийг нутгийн захиргааны байгууллага хүлээнэ.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

13.4. Багийн хүний эмч эмийн сан, түүний салбараас худалдан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслээр үйлчлэх хүрээнийхээ хүн амд үйлчилж болно.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/

13.5. Эмийн сан, түүний салбар нь эмнэлгийн багаж, хэрэгсэл, ариутгалын бодис, хувийн ариун цэврийн хэрэгсэл, эмчилгээний, хүүхдийн, дэглэм сахиулах хоол, гоо сайхны бүтээгдэхүүн худалдаж болно.

/Энэ хэсгийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар нэмсэн/

13.6. Малын эмч нь эмийн сан, түүний салбараас худалдан авсан малын эм, эмнэлгийн хэрэгслээр мал, амьтан бүхий иргэнд үйлчилж болно.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

14 дүгээр зүйл. Эмийн сан, түүний салбарын үйл ажиллагаанд хориглох зүйл

14.1. Эмийн сан, түүний салбарын үйл ажиллагаанд дараахь зүйлийг хориглоно:

14.1.1. эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм болон чанарын баталгаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр үйлчлэх;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

14.1.2. мал, амьтны зориулалттай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүнд хэрэглэхээр олгох;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

14.1.3. жороор олгох эмийг жоргүйгээр, эсхүл хүчингүй жороор олгох;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

14.1.4. уламжлалт эмээс бусад эмээр эмийн сан, түүний салбараас өөр газарт үйлчлэх;

/Энэ заалтад 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

14.1.5. эм барих зөвшөөрөл аваагүй хүнээр эм бариулах;

14.1.6.зөвхөн эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэхээр заасан болон үнэ төлбөргүй олгох зориулалттай буцалтгүй тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдах.

/Энэ заалтыг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19 хуулиар өөрчлөн найруулсан ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ
ЭМИЙН УЛСЫН БҮРТГЭЛ, ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЧАНАРЫН
БАТАЛГАА, ХЯНАЛТ, МЭДЭЭЛЭЛ, СУРТАЛЧИЛГАА

/Энэ бүлгийн гарчигт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

15 дугаар зүйл. Эмийн улсын бүртгэл

15.1. Эм үйлдвэрлэх, импортлох зөвшөөрөл бүхий байгууллагын үйлдвэрлэх, импортлох эм нь эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн байна.

15.2.Эмийн улсын бүртгэлд эм бүртгүүлэх, бүртгэлийн төлбөр, түүнийг зарцуулах журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн тус тус батална.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөн найруулсан/

15.3. */Энэ хэсгийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон/*

16 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгаа, хяналт

/Энэ зүйлийн гарчигт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

16.1. Монгол Улсад хүний болон мал эмнэлгийн зориулалтаар хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгаажуулалтыг холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу хийлгэсэн байна.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

16.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарыг шалгаж баталгаажуулахдаа улсын стандарт, фармакопей болон бусад норматив-техникийн баримт бичгийг үндэслэнэ.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

16.3. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, нийлүүлэх, тээвэрлэх, түгээх, хэрэглэх болон мэдээлэх, сурталчлах үйл ажиллагаанд хууль тогтоомжид заасны дагуу төрийн захиргааны холбогдох төв болон орон нутгийн байгууллага, мэргэжлийн хяналтын алба хяналт тавина.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

16.4. Энэ хуулийн 16.2-т заасан фармакопей болон бусад норматив-техникийн баримт бичгийг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн тус тус батална.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

16¹ дүгээр зүйл. Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн хяналт

/Энэ зүйлийн гарчигт 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

16¹.1.Монгол Улсад хэрэглэгдэх мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалт, худалдах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

/Энэ хэсэгт 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

16¹.2.Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм, тэдгээрийн угтвар бодисыг үйлдвэрлэх, худалдах тусгай зөвшөөрлийг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага олгоно.

/Энэ хэсэгт 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

16¹.3.Энэ хуулийн 16¹.2-т заасан тусгай зөвшөөрлийг олгох, түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгохтой холбогдсон харилцааг Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуулиар зохицуулна.

/Энэ зүйлийг 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар нэмсэн/

17 дугаар зүйл. Эмийн талаархи мэдээлэл, сурталчилгаа

17.1. Эмийн тухай мэдээлэл нь үнэн, зөв, бодитой бөгөөд үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгчээс хараат бус байна.

17.2. Эмийн тухай бодит мэдээллээр эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг хангах ажлыг төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллагын зөвшөөрснөөр мэргэжлийн байгууллага зохион байгуулж хэрэгжүүлнэ.

17.3. Эмийн сурталчилгаанд дараахь зүйлийг хориглоно:

17.3.1. эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмийг импортлох, борлуулах зорилгоор хэвлэл, мэдээллийн хэрэгслээр сурталчлах;

17.3.2. жороор олгохоор заагдсан эмийг борлуулах зорилгоор сурталчлах;

17.3.3. мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийг олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр сурталчлах;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон/

17.3.4. тухайн эмийн чанарыг өрөөсгөлөөр сурталчлах;

17.3.5. зөвхөн эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэхээр заагдсан эмийг эмийн санд борлуулахаар сурталчлах.

17.3.6.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авахад урамшуулал олгох буюу тэдгээрийн үнийг хямдруулсан тухай сурталчлах.

/Энэ заалтыг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

17.4. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэж, мэдээлэх журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн тус тус батална.

/Энэ хэсгийг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

18 дугаар зүйл. Шинэ эм, эмнэлгийн хэрэгсэл эмийн түүхий эд бүтээх

/Энэ зүйлийн гарчигт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

18.1.Монгол Улсад шинээр бүтээгдсэн эм, эмийн түүхий эд, эмнэлгийн хэрэгсэлд үнэлэмж өгөх, чанарыг баталгаажуулах журмыг хууль тогтоомжид нийцүүлэн төрийн захиргааны холбогдох байгууллага тогтоож мөрдүүлнэ.

/Энэ хэсэгт 2001 оны 11 дүгээр сарын 30-ны өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон ба 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөн найруулсан/

18.2. Шинээр бүтээгдсэн эх орны болон анх удаа хэрэглэгдэх гадаадын эмийг эмнэл зүйн судалгаа явуулан эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэний дараа хэрэглээнд гаргана.

18.3. Шинэ эм, эмнэлгийн хэрэгсэл эмийн түүхий эдийн патент, лиценз олгох асуудлыг холбогдох хууль тогтоомжоор зохицуулна.

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

18.4. Шинэ эм, эмийн түүхий эдийг хэрэглэхэд гаж нөлөө илэрвэл буруутай ~~этгээд холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээнэ.~~

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19-ний өдрийн хуулиар өөрчлөлт орсон ба 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар хүчингүй болсонд тооцсон/

ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ БУСАД ЗҮЙЛ

19 дүгээр зүйл. Эмийн тухай хууль тогтоомж зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлага

19.1. Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийг импортлохтой холбоотойгоос бусад байдлаар эмийн тухай хууль тогтоомж зөрчсөн тохиолдолд гэм буруутай этгээдэд эрүүгийн хариуцлага хүлээлгэхгүйгээр бол дараахь захиргааны шийтгэлийг хууль тогтоомжоор тусгайлан эрх олгогдсон улсын байцаагч, шүүгч ногдуулна:

/Энэ хэсэгт 2002 оны 4 дүгээр сарын 19, 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар тус тус өөрчлөлт орсон/

19.1.1. энэ хуулийн 7.2.2, 7.5-ыг зөрчсөн бол албан тушаалтныг 10000-20000, байгууллагыг 100000-200000 төгрөгөөр торгож, хууль бусаар олсон орлогыг нь хураах ба давтан үйлдвэл үйл ажиллагаа явуулах зөвшөөрлийг хүчингүй болгох;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

19.1.2. энэ хуулийн 7.6, 8.1, 8.3, 8.8-ийг зөрчсөн бол эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон хууль бусаар олсон орлогыг хурааж, иргэнийг 30000-40000, албан тушаалтныг 40000-60000, байгууллага, аж ахуйн нэгжийг 150000-250000 төгрөгөөр торгох;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

19.1.3. энэ хуулийн 8.4, 8.5-ыг зөрчсөн бол иргэнийг 10000-20000, албан тушаалтныг 20000-30000, байгууллага, аж ахуйн нэгжийг 100000-150000 төгрөгөөр торгох;

19.1.4. энэ хуулийн 9.2-ыг зөрчсөн бол хууль бусаар олсон орлогыг хурааж, зөрчил гаргасан иргэнийг 25000-30000, албан тушаалтныг 40000-50000, байгууллага, аж ахуйн нэгжийг 150000-200000 төгрөгөөр торгох;

19.1.5. энэ хуулийн 10.1, 10.2, 11 дүгээр зүйлийн заалтыг зөрчсөн тохиолдолд үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг хурааж улсын орлого болгох буюу устгах, худалдсан тохиолдолд хууль бусаар олсон орлогыг хурааж улсын орлого болгох, зөрчил гаргасан албан тушаалтныг 20000-25000, байгууллагыг 150000-200000 төгрөгөөр торгох буюу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэх зөвшөөрлийг 6 сараас 1 жил, 6 сарын хугацаагаар хүчингүй болгох;

/Энэ заалтад 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмэлт орсон/

19.1.6. энэ хуулийн 14 дүгээр зүйлийн заалтыг зөрчсөн албан тушаалтныг 15000-20000, байгууллагыг 100000-150000 төгрөгөөр торгох ба давтан үйлдвэл эмийн сангийн үйл ажиллагаа явуулах зөвшөөрлийг 6 сараас 1 жилийн хугацаагаар хүчингүй болгох;

19.1.7. энэ хуулийн 17.3-ыг зөрчсөн иргэнийг 5000-20000, албан тушаалтныг 10000-25000, байгууллагыг 100000-150000 төгрөгөөр торгох.

19.1.8. энэ хуулийн 7.7-г зөрчсөн нь эрүүгийн хариуцлага хүлээлгэхээргүй бол эм болон хууль бусаар олсон орлогыг хурааж, зөрчил гаргасан иргэнийг 40000-50000, албан тушаалтныг 50000-60000, байгууллага, аж ахуйн нэгжийг 200000-250000 төгрөгөөр торгох ба үйл ажиллагаа явуулах зөвшөөрлийг 2 жил хүртэл хугацаагаар хүчингүй болгох.

/Энэ заалтыг 2006 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдрийн хуулиар нэмсэн/

19.2. Мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийг сурталчлах, хэрэглэхтэй холбогдон илэрсэн зөрчил нь эрүүгийн гэмт хэргийн шинжтэй гэж үзвэл түүнийг шалгуулахаар эрх бүхий байгууллагад шилжүүлнэ.

20 дугаар зүйл. Хууль хүчин төгөлдөр болох

Энэ хуулийг 1998 оны 7 дугаар сарын 1-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

**МОНГОЛ УЛСЫН ИХ
ХУРЛЫН ДАРГА**

Р.ГОНЧИГДОРЖ