

МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ

2026 оны ... дугаар
сарын ...-ны өдөр

Улаанбаатар
хот

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ ХУУЛЬД НЭМЭЛТ, ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ТУХАЙ

1 дүгээр зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд доор дурдсан агуулгатай дараах зүйл, заалт, хэсэг нэмсүгэй:

1/4.1 дүгээр зүйлийн 4.1.41 дэх хэсэг:

“4.1.41.“эмийн формулари” гэж эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний байгууллагад хэрэглэх эмнэл зүйн удирдамжид тулгуурласан, эмийн нэр төрөл, заалт, тун, хэрэглэх арга, аюулгүй байдал, харилцан үйлчлэл, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээллийг нэгтгэсэн цогц бүрдлийг.”

2/5 дугаар зүйлийн 5.2.4 дэх хэсэг:

“5.2.4.Монгол улсад хэрэглэх эмийн формуларийн загварыг сонгох, хэрэгжилтийг зохион байгуулах.”

3/29 дүгээр зүйлийн 29.5 дахь хэсэг:

“29.2.5.эмийн формулариг үндэслэн эмийн жорын стандартын дагуу бичих.”

2 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн гарчгийг “15 дугаар зүйл.Эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэл” гэж өөрчилж, 16 дугаар зүйлийн гарчгийг “16 дугаар зүйл.Эмийн формулари”, 17 дугаар зүйлийн гарчгийг “17 дугаар зүйл.Эмийн хяналт, зохицуулалтыг хариуцах”, 18 дугаар зүйлийн гарчгийг “18 дугаар зүйл.Эмийн талаар гаргасан гомдол маргааныг шийдвэрлэх” гэж тус тус өөрчилж, хамаарах зүйл, хэсэг, заалтыг дор дурдсанаар өөрчлөн найруулсугай.

1/15 дугаар зүйлийн 15.1 дэх хэсэг:

“15.1.Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмийн үйлчлэгч бодисыг энэ хуульд зааснаар бүртгэнэ. Эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.”

2/15 дугаар зүйлийн 15.2 дахь хэсэг:

“15.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага энэ хуулийн 15.1-д заасан бүртгэлийг хийхдээ дараах шалгуурыг харгалзана:

15.2.1.Эмийн үйлчлэгч бодис бүртгүүлэх хүсэлт, холбогдох баримт бичгийг зөвхөн үйлдвэрлэгчээс хүлээн авах бөгөөд баримт бичгийн үнэн зөв байдлыг үйлдвэрлэгч бүрэн хариуцна.

15.2.2.Эмийн үйлчлэгч бодисыг шинээр бүртгэх, түүнд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, улсын бүртгэлээс хасах асуудлыг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, шинжилгээний дүн, холбогдох баримт бичиг, түүнд хийсэн шинжээчийн дүгнэлт болон энэ хуулийн 51.1-д заасан Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага баталгаажуулна.

15.2.3.Эмийн үйлчлэгч бодисыг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, найрлага, тун тус бүрээр нь бүртгэнэ.

15.2.4.Эмийн үйлчлэгч бодисыг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээг үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгчид цахим, эсхүл цаасан хэлбэрээр тус тус олгоно.

15.2.5.Улсын бүртгэлд бүртгэсэн бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй шошго, тэмдэглэгээ, хаяглалт, савлалттай эмийн үйлчлэгч бодисыг зөвшөөрөлгүйд тооцно.

15.2.6.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын урьдчилсан баталгаажилтад хамрагдсан, эсхүл эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн үйлчлэгч бодисыг түргэвчилсэн байдлаар бүртгэнэ.

15.2.7.Эмийн үйлчлэгч бодисын улсын бүртгэлийн хугацааг сунгахад тухайн эмийн зах зээлд гарсны дараах өөрчлөлт, хяналт шалгалт, чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааны дүн, хангамж, хүртээмжийн байдлыг харгалзан үзнэ.

15.2.8.Чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийг нотолсон байна.

15.2.9.Үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандартыг хангасан байна.”

3/15 дугаар зүйлийн 15.3 дахь хэсэг:

“15.3.Эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийг дараах тохиолдолд хүчингүй болгоно:

15.3.1.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хэрэглэхийг хориглосон;

15.3.2.үйлдвэрлэгч улсад хэрэглэхийг хориглосон;

15.3.3.эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн нь тогтоогдсон.”

4/16 дугаар зүйлийн 16.1 дэх хэсэг:

“16.1.Монгол улсад хэрэглэх эмийн формуларийн загварыг сонгоно. Загварыг Эмийн эмчилгээний хороо болон энэ хуулийн 51 дүгээр зүйлд заасан Эмийн зөвлөл хамтран санал болгосныг Эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага батална.”

5/16 дугаар зүйлийн 16.2 дахь хэсэг:

“16.2. Эмийн формуларид тусгасан эмийг Монгол улсад худалдан борлуулахад дараах зарчмыг баримтална:

16.2.1.импортын эмийн тухайд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын загварын дагуу эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх;

16.2.2.импортын эмийн тухайд Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хуулийн 14 дүгээр зүйлд заасан тохирлын баталгааг хангасан байх;

16.2.3.дотоодод үйлдвэрлэсэн эмийн тухайд энэ хуулийн 19 дүгээр зүйлд заасан Лавлагаа лабораторийн шинжилгээнд хамрагдаж шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдэл, сорилтын дүн гарсан байх;

16.2.4.дотоодод үйлдвэрлэсэн эм нь энэ хуулийн 15 дугаар зүйлд заасан эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлээр баталгаажсан бодисоор үйлдвэрлэгдсэн байна.”

6/16 дугаар зүйлийн 16.3 дахь хэсэг:

“16.3. Үндэсний эмийн формуларид тусгагдсан эмийг Монгол улсын хилээр нэвтрүүлэхдээ энэ хуулийн 16.2.1, 16.2.2 дахь хэсэгт заасан шаардлагыг үндэслэн нэвтрүүлнэ.

7/17 дугаар зүйлийн 17.1 дэх хэсэг:

“17.1. Импортын эмийн тухайд гадаад улсын үйлдвэрлэгчтэй гэрээ байгуулсан импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй хуулийн этгээд, дотоодын үйлдвэрийн эмийн тухайд үйлдвэрлэгч нь Үндэсний эмийн формуларид нийцсэн байна.”

8/17 дугаар зүйлийн 17.2 дахь хэсэг:

“17.2.Үндэсний эмийн формулариг хэрэглэх, хяналт тавих ажлыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага хариуцна.

9/17 дугаар зүйлийн 17.3 дахь хэсэг:

“17.3.Эм ханган нийлүүлэгчийн эмийн формуларид тусгагдсан эмийг нэг удаад ханган нийлүүлэх дээд хязгаарыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага тогтооно.”

10/17 дугаар зүйлийн 17.4 дэх хэсэг:

“17.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас төлөвлөгөөт бус эмийн шинжилгээг 1 жилд 2-оос доошгүй удаа зохион байгуулна.”

11/17 дугаар зүйлийн 17.5 дахь хэсэг:

“17.5.Энэ хуулийн 20 дугаар зүйлд Эмийг зах зээлд гаргасны дараах тандалт судалгаа болон 17.3 дахь хэсэгт заасан шинжилгээнээс гадна дараах тохиолдолд эмийг Лавлагаа лабораторид шинжлүүлнэ:

17.5.1.хуурамч эм, стандартын бус эмийн талаарх мэдээлэл иргэн, хуулийн этгээдээс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлсэн;

17.5.2.төрийн байгууллагаас энэ хуулийн 4.1.37-д заасан эмчилгээний идэвхийг шалгуулахаар хүсэлт гаргасан.”

12/18 дугаар зүйлийн 1 дэх хэсэг:

“18.1.Эмийн талаар гаргасан гомдол мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, эрх бүхий албан тушаалтан хүлээн авч Иргэдээс төрийн байгууллага, албан тушаалтанд гаргасан өргөдөл, гомдлыг шийдвэрлэх тухай хуульд заасан журмын дагуу шийдвэрлэнэ.”үлээн авч Иргэдээс төрийн байгууллага, албан тушаалтанд гаргасан өргөдөл, гомдлыг шийдвэрлэх тухай хуулийн дагуу шийдвэрлэнэ.”

13/18 дугаар зүйлийн 18.2 дахь хэсэг:

“18.2.Энэ хуулийн 18.1 дэх хэсэгт заасан гомдол мэдээллийг шийдвэрлэхдээ Төрийн хяналт шалгалтын тухай хуулийн 5 дугаар зүйлд заасан Хяналт шалгалт хийх нийтлэг үндэслэл, журмыг баримтална.”

14/18 дугаар зүйлийн 18.3 дахь хэсэг:

18.3. Эмийн талаар гаргасан гомдол, мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, эрх бүхий албан тушаалтан нь Эмийн талаар гаргасан гомдол, мэдээлэл нь гэмт хэрэг, зөрчлийн шинжтэй бол эрх бүхий байгууллагад шилжүүлнэ.

15/27 дугаар зүйлийн 4.1 дэх хэсэг:

“27.4.1. хуурамч эм, стандарт бус эм, бүртгэлгүй эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг таниулах.”

3 дугаар зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4.1 дүгээр зүйлийн 14 дэх хэсгийн “эм” гэснийг, 9 дүгээр зүйлийн 4.1 дэх хэсгийн “бүртгэлгүй эм” гэснийг, 10 дугаар зүйлийн 8.1 дэх хэсгийн “бүртгэлгүй эм” гэснийг, 27 дугаар зүйлийн 4.1 дэх хэсэгт заасан “бүртгэлгүй эм” гэснийг, 43 дугаар зүйлийн 3.1 дэх хэсэгт заасан

“бүртгэлгүй эм” гэснийг, 44 дүгээр зүйлийн 1.2 дахь хэсэгт заасан “бүртгэлтэй” гэснийг, 50 дугаар зүйлийн 1.2 дахь хэсэгт заасан “бүртгэлгүй” гэснийг, 50 дугаар зүйлийн 2 дахь хэсэгт заасан “бүртгэлгүй” гэснийг, 51 дүгээр зүйлийн 14.3 дахь хэсэгт заасан “эм” гэснийг, 57 дугаар зүйлийн 1.3 дахь хэсэгт заасан “бүртгэлгүй” гэснийг, 60 дугаар зүйлийг 1 дэх хэсэгт заасан “15.3.2” гэснийг тус тус хассугай.

4 дүгээр зүйл. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 20 дугаар зүйлийн 11 дэх хэсэг, 43 дугаар зүйлийн 3.5, 44 дүгээр зүйлийн 4.2 дахь заалтыг тус тус хүчингүй болсонд тооцсугай.

5 дугаар зүйл. Энэ хуулийг оны ... дүгээр сарын ... -ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.