



МОНГОЛ УЛСЫН  
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН  
ТУШААЛ

2024 оны 05 сарын 03 өдөр

Дугаар А/203

Улаанбаатар хот

Журам шинэчлэн батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.8 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хүлээн авах, хэрэглэх журам"-ыг хавсралтаар баталсугай.

2. Журмыг хэрэгжүүлж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар /Ш.Энхтуяа/-т үүрэг болгосугай.

3. Энэхүү тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2016 оны А/232 дугаар "Журам батлах тухай" тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД  С.ЧИНЗОРИГ



Эрүүл мэндийн сайдын 2024 оны  
05 сарын 03 өдрийн АМБ дугаар  
тушаалын хавсралт

## ТУСЛАМЖ ХАНДИВААР ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ ХҮЛЭЭН АВАХ, ХЭРЭГЛЭХ ЖУРАМ

### Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1 Гадаад улсын Засгийн газар, төрийн болон төрийн бус байгууллага, иргэн, аж ахуйн нэгж, олон улсын төсөл хөтөлбөрөөр /цаашид “тусламж үзүүлэгч тал” гэх/ хүн амын эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд зориулан тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хүлээн авах, хэрэглэх асуудлыг “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль” болон бусад хууль тогтоомжид нийцүүлэн зохицуулахад энэхүү журмын зорилго оршино.

1.2 Тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд олон улсын байгууллагын төсөл хөтөлбөрөөр, гадаад улсаас эргэн төлөгдөх нөхцөлгүй, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техник туслалцааны хэлбэрээр Монгол Улсад нийлүүлэгдэж байгаа бүтээгдэхүүн хамаарна.

1.3 Хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд төрийн болон төрийн бус байгууллага, иргэн, аж ахуйн нэгжээс эргэн төлөгдөх нөхцөлгүй, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техник туслалцааны хэлбэрээр Монгол Улсад нийлүүлэгдэж байгаа бүтээгдэхүүн хамаарна.

1.4 Тусламж, хандив үзүүлэгч тал нь Монгол Улсад эргэн төлөгдөх нөхцөлгүй, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техник туслалцааны хэлбэрээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлж буй иргэн, хуулийн этгээд байна.

1.5 Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техник туслалцааны хэлбэрээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх төсөл, арга хэмжээний хэрэгжилтийг хариуцах чиг үүрэг бүхий хуулийн этгээд байна.

1.6 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь тусламж хандиваар хүлээн авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэгцээ шаардлагыг тодорхойлох үүрэг хүлээх ба шаардлагатай тохиолдолд Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөлтэй хамтран ажиллана.

1.7 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар нь эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд зориулан тусламж, хандиваар нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэгдсэн мэдээний сантай ([www.Licemed.moh.mn](http://www.Licemed.moh.mn)) байна.

1.8 Тусламж, хандиваар нийлүүлэгдэж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвартай холбоотой асуудлыг Монгол Улсын холбогдох хууль, тогтоомжид заасны дагуу шийдвэрлэнэ.

1.9 Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь тусламж, хандиваар нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар ажлын 5 -аас доошгүй хоногийн өмнө Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт мэдэгдэж, тэдгээрийн гааль, татвартай холбоотой төлбөр, хадгалалт, хэрэглээ, түгээлтийн асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

1.10 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь тусламж, хандив хүлээн авагч талын хүсэлтийг ажлын 5 хоногт судлан, импортын бүртгэл олгох эсэх талаар шийдвэр гаргана.

1.11 Импортын бүртгэл олгосон тусламж, хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх мэдээллийг хагас жил тутам Эрүүл мэндийн яаманд ирүүлнэ.

### **Хоёр. Тусламж, хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авах ерөнхий шаардлага**

2.1 Тусламж, хандиваар нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авахад тусламж үзүүлэгч болон хүлээн авагч хоёр тал гэрээ байгуулж, гэрээнд дараах асуудлуудыг тусгасан байна. Үүнд:

2.1.1. Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тавигдах шаардлагын талаар тусламж, хандив үзүүлэгч талд урьдчилан мэдээлэл өгөх, тээвэрлэлттэй холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээдийг тодорхой тусгах;

2.1.2. Чанарын баталгаажилттай холбогдон гарах зардлыг хариуцах үүргийг тусгах;

2.1.3. Тусламж, хандиваар нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хүчинтэй хугацаа дөхсөн, хэтэрсэн, чанарын шаардлага хангахгүй, ашиглах боломжгүй, иж бүрдэл дутуу ирсэн тохиолдолд хилээр буцаан гаргах, устгахтай холбогдон гаргах зардлыг хариуцах этгээд, хоёр талын харилцан хүлээх хариуцлага, үүргийг тусгах.

2.2. Гамшиг, нийтийг хамарсан ноцтой байдал, гэнэтийн аюул, осол, халдварт өвчин болон олон улсын хөл хориот өвчний дэгдэлтийн үед иргэн, аж ахуй нэгж, төрийн бус байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусламж, хандиваар авах тохиолдолд 2.5 дахь заалт хамаарахгүй.

2.3. Тусламж, хандив үзүүлэгч тал нь тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн ирэх хугацаа, нэр, төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, хүчинтэй хугацаа зэргийг хүлээн авагч талд урьдчилан мэдэгдэнэ.

2.4. Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь тусламж, хандивыг хүлээн авч, эмчилгээ оношлогоондоо хэрхэн хэрэглэх талаар хэрүүл мэндийн байгууллагатай урьдчилан тохиролцсон байна.

2.9. Тусламж, хандиваар нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл энэхүү журмын шаардлагыг хангасан тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар импортын бүртгэл олгоно.

2.10. Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь импортын бүртгэл хүсэх өргөдөл болон холбогдох бичиг баримтыг цахим эсхүл цаасан хэлбэрээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт ирүүлнэ.

2.11. Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь цахимаар илгээх тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын бүртгэлийн хүсэлт болон дагалдах бичиг баримтыг E-business-ээр илгээж, олгосон бүртгэлийг цахимаар хүлээн авна.

2.12. Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь тухайн барааны мэдээллийг Licemed мэдээний санд оруулах бөгөөд нэвтрэх дугаар болон нууц үгийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын Licemed мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэн олгоно.

2.13. Импортын бүртгэл хүсэх өргөдөлд дурдсан мэдээлэл болон бүрдүүлэх материалын үнэн, зөв бодит байдлыг өргөдөл гаргагч хариуцна.

2.14. Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хилээр нэвтэрсний дараах чанарын хяналтыг үйлдвэрлэгч, экспортлогч улсын эрх бүхий байгууллагын сертификат, шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн шинжилгээний дүнг үндэслэн Гаалийн Хорио цээрийн эм, биобэлдмэлийн хяналт хариуцсан гаалийн улсын байцаагч хил нэвтрэх үед чанар аюулгүй байдал, хадгалалт, тээвэрлэлтийн дэглэмд хяналт тавьж, шаардлагатай тохиолдолд дээжийг лабораторийн шинжилгээнд хамруулна. Харин дотоодын эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусламж, хандиваар нийлүүлэхдээ чанарын баталгаажилтын сертификатыг дагалдуулна.

2.15. Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, түүнээс гарах аливаа эрсдэлийг тусламж хандив үзүүлэгч болон хүлээн авагч байгууллага бүрэн хариуцна.

2.16. Олон улсын байгууллагын төсөл, хөтөлбөрийн шугамаар нийлүүлэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрөл, үнэ, тун, тоо хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, гэрээний дугаар, нэхэмжлэхийн дугаар, гэрээт байгууллагын нэр, нийлүүлэгдэх

хугацааны талаарх мэдээллийг төслийн зохицуулагч урьдчилан ажлын 5-аас доошгүй хоногийн өмнө Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүргүүлнэ.

2.17. Тусламж, хандиваар нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зарцуулалтын тайланг хүлээн авагч болон гүйцэтгэгч байгууллага хагас, бүтэн жилээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт ирүүлнэ.

2.18. Импортын бүртгэлийг дараах тохиолдолд хүчингүй болгоно. Үүнд:

- Хүлээн авагч тал хүсэлт гаргасан,
- Импортын бүртгэл авахдаа хуурамч баримт бичиг бүрдүүлсэн нь хууль, хяналтын байгууллагаар нотлогдсон,
- Импортын бүртгэлийг засварласан,
- Гаалийн бүрдүүлэлт хийхдээ хуурамч мэдээлэл өгсөн нь нотлогдсон

2.19. Импортын бүртгэлийг хүчингүй болгосон тохиолдолд шийдвэрийг ажлын 3 хоногийн дотор импортын бүртгэл эзэмшигч болон гаалийн байгууллагад мэдэгдэнэ.

### **Гурав. Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тавигдах шаардлага**

3.1. Тусламж, хандиваар нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.1.1. Эм үйлдвэрлэгч нь “Эмийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ийн шаардлага хангасан байх,

3.1.2 Эмнэлгийн хэрэгсэл нь олон улсын чанарын шаардлага хангасныг нотолсон эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолттой /сертификат/ байх;

3.1.3. Хүмүүнлэгийн зорилгоор Монгол Улсад оношилгоо, эмчилгээ хийхэд хэрэглэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тухайн улсын нийлүүлэгч байгууллага болон эрүүл мэндийн байгууллагын холбогдох баримт бичгийг хавсарган ирүүлсэн байх;

3.1.4. Монгол Улсад зонхилон тохиолддог өвчин эмгэгийг эмчлэхэд хэрэглэдэг байх;

3.1.5. Дотоодын эм үйлдвэрлэгч, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, аж ахуйн нэгж, иргэн тусламж, хандиваар эм өгч байгаа тохиолдолд тухайн эм нь Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байх;

3.1.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх үед тухайн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа нь 1 жилээс доошгүй байх;

3.1.7. Эм үйлдвэрлэгчийн загвар дээж болон зах зээлээс буцаан татсан бүтээгдэхүүнийг хандиваар нийлүүлэхгүй байх;

3.1.8. Эмийн шошго нь ерөнхий болон худалдааны нэршил, хэлбэр, тун, тоо, хэмжээ, цувралын дугаар, гарал үүслийн улсын нэр, үйлдвэрлэгчийн нэр, хадгалах нөхцөл болон хугацааны талаарх мэдээллийг багтаасан байх;

3.1.9. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн шошго нь үйлдвэрлэгч улсын хэл дээр, хэрэглэх заавар нь англи, орос, монгол хэлний аль нэг дээр байх;

3.1.10. Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй импортын эм нь олон улсын зах зээлд хүлээн зөвшөөрөгдсөн, Монгол Улсын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэж заншсан эмүүдтэй ижил төстэй хэлбэр, тунтай байх;

3.1.11. Тээвэрлэлтэд зориулсан савлалт нь олон улсын ачаа бараа тээвэрлэх шаардлагыг хангасан, хайрцаг бүр нь тухайн эмийн ерөнхий нэршил, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, цувралын дугаар, хадгалах нөхцөл, хугацааг бичсэн, хүйтэн хэлхээний горимын бүртгэлийн хуудастай, зориулалтын тээврийн хэрэгслээр тээвэрлэгдсэн, тээвэрлэлтийн горим алдагдаагүй байх;

3.1.12. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл бусад бараатай хамт савлагдаагүй байх;

3.1.13. Эмчилгээний практикт нэвтрээгүй шинэ эм болон хуурамч, стандартын бус, хадгалалт, тээвэрлэлтийн зохистой дадлын шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хандивлахгүй байх

3.1.14. Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийг тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэхгүй болон импортлохгүй;

**Дөрөв. Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлоход дараах бичиг баримтыг бүрдүүлж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт ирүүлнэ.**

4.1. Албан хүсэлт;

4.2. Гэрээ, санамж бичиг /тусламж, хандив үзүүлэгч, хүлээн авагч талын хооронд байгуулсан/;

4.3. Нэхэмжлэх;

4.4 Эм бол 3.1.1, эмнэлгийн хэрэгсэл бол 3.1.2 дахь заалтын дагуу холбогдох баримт бичгийг хавсаргах;

4.5. Шаардлагатай тохиолдолд мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, зөвлөмж;

4.6. Тусламж, хандив хүлээн авагч тал нь тусламж, хандивыг хүлээн авч үйл ажиллагаандаа ашиглах эрүүл мэндийн байгууллагатай урьдчилан тохиролцсон тухай баримт бичиг;

4.7. Баталгааны маягт.

#### **Тав. Тусламж, хандивын эмийг хэрэглэх**

5.1. Тусламж хандив хүлээн авагч байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийг шаардлага хангасан агуулахад хадгалж, эм барих эрхтэй мэргэжилтэн хуваарийн дагуу түгээнэ.

5.2. Эрүүл мэндийн байгууллага нь тусламж, хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авч, эргэлтийн хөрөнгөнд бүртгэн авч, зарцуулалтад хяналт тавина.

5.3. Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан борлуулахгүй.

5.4. Борлуулсан нь хууль, хяналтын байгууллагаар нотлогдсон тохиолдолд тухайн хуулийн этгээдэд дахин импортын бүртгэл олгохгүй ба хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага тооцож, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас хоблогдох байгууллагад мэдэгдэнэ.