



МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ

2023 оны 01 сарын 06 өдөр

Төрийн ордон, Улаанбаатар хот

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ ХУУЛЬД НЭМЭЛТ, ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ТУХАЙ

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

1/6 дугаар зүйлийн 6.4 дэх хэсэг:

“6.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд хяналт тавих үүрэг бүхий улсын байцаагчтай байх бөгөөд хяналт шалгалт хийх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага батална.”

2/15 дугаар зүйлийн 15.11 дэх хэсэг:

“15.11.Энэ хуулийн 14.1, 14.2, 15.9 дэх хэсгийг зөрчсөн нь тогтоогдсон тохиолдолд импортын зөвшөөрлийг хүчингүй болгоно.”

3/15¹ дүгээр зүйл:

“15¹ дүгээр зүйл.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлт импортлох, экспортлох зөвшөөрөл олгох

15¹.1.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлох зөвшөөрөл хүсэгч дараах баримт бичгийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийн хамт хүргүүлнэ:

15¹.1.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

15¹.1.2.малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тусгай зөвшөөрөл, экспортлох тохиолдолд малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл;

15¹.1.3.гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэгч байгууллагатай байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл, эсхүл албан ёсны төлөөлөл болохыг нотлох баримт;

15¹.1.4.эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ;

15¹.1.5.эм, эмийн түүхий эд, бүтээгдэхүүний гарал үүсэл, чанарын сертификат, тохирлын гэрчилгээ;

15¹.1.6.импортын зөвшөөрлийн хувьд экспортлогч орны эмийн цувралын чанарын баталгаажилт;

15¹.1.7.эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур, багаж, тоног төхөөрөмжийн олон улсын болон тухайн орны чанар баталгаажилтын болон гарал үүслийн гэрчилгээ, хэрэглэх заавар үйлдвэрлэгч, эсхүл нийлүүлэгчийн олон улсын чанар, стандартын шаардлага хангасан гэрчилгээ;

15¹.1.8.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ /баглаа боодол/, үйлдвэрлэгчийн нэр, хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, нэвтрүүлэх хилийн боомтын талаарх мэдээлэл;

15¹.1.9.эм, биобэлдмэл импортлох үед ачаа, тээврийн баримтын гаальд бүртгэгдсэн эх хувь, баглаа, боодлын дэлгэрэнгүй бүртгэл, нэхэмжлэлийн хуулбар, үйлдвэрлэгчээс олгосон сертификат.

15¹.2.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт импортлох, экспортлох зөвшөөрөл хүсэгч дараах баримт бичгийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийн хамт хүргүүлнэ:

15¹.2.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

15¹.2.2.үйлдвэрлэгч болон албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээ;

15¹.2.3.импортлох, экспортлох мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ;

15¹.2.4.үйлдвэрлэгчийн олон улсын чанарын стандартын шаардлага хангасан гэрчилгээ;

15¹.2.5.мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн найрлага, гарал үүсэл, чанарын гэрчилгээ;

15¹.2.6.шошгын загвар, хэрэглэх заавар, шаардлагатай тохиолдолд хэрэглэх зааврын монгол хэл дээрх орчуулга;

15¹.2.7.тухайн тэжээлийн нэмэлтийн хүчинтэй байх хугацааны дөрөвний гурав нь дуусаагүй болохыг нотлох баримт.

15¹.3.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага зөвшөөрөл олгох асуудлыг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 5.2 дугаар зүйлд заасан журмыг баримтлан хугацаанд нь шийдвэрлэнэ.

15¹.4.Зөвшөөрөл эзэмшигч зөвшөөрлийг ашиглан улсын хилээр эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаажилт, тохирлын гэрчилгээгүй, хуурамч баримт бичиг бүрдүүлэн эм нэвтрүүлсэн, эмийн үйлдвэр, эм хангамжийн гэрээт байгууллагаас бусад газраас авсан, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нэвтрүүлэхийг оролдсон тохиолдолд импортын зөвшөөрлийг хүчингүй болгоно.

15¹.5.Малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлтийн экспортлох болон импортлох зөвшөөрөл олгосноос хойш 30 хоногийн хугацаанд хүчинтэй байна.”

2 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.3 дахь хэсгийн “үйлдвэрлэгч,” гэсний дараа “зөвшөөрөл эзэмшигч,” гэж нэмсүгэй.

3 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн дараах зүйл, хэсгийг доор дурдсанаар өөрчлөн найруулсугай:

1/7 дугаар зүйл:

“7 дугаар зүйл.Тусгай зөвшөөрөл

7.1.Хүний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөлөх эм, тэдгээрийн угтвар бодис үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага олгоно.

7.2.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох тусгай зөвшөөрлийг хөдөө аж ахуйн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага олгоно.

7.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуурыг тусгай зөвшөөрлийн дагуу нийлүүлж байгаа эсэхэд эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага хяналт тавина.

7.4.Ахуйн шавж, мэрэгч устгах, ариутгах, халдваргүйжүүлэх бодис худалдах зөвшөөрлийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага, үйлчилгээ эрхлэх зөвшөөрлийг аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар олгоно.

7.5.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох тусгай зөвшөөрөл хүсэгч дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

7.5.1.тусгай зөвшөөрөл хүссэн өргөдөл /эрхлэх үйл ажиллагааны төрлийг тодорхой дурдсан байх/;

7.5.2.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

7.5.3.татварын өргүй болохыг нотлох баримт;

7.5.4.Татварын ерөнхий хуулийн 28 дугаар зүйлд заасан цахим төлбөрийн баримтын системд холбогдсон талаарх нотлох баримт.

7.6.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл хүсэгч энэ хуулийн 7.5-д зааснаас гадна энэ хуулийн 12.1-д заасан үндсэн шаардлагыг хангасан нотлох баримт ирүүлнэ.

7.7.Мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох тусгай зөвшөөрөл хүсэгч энэ хуулийн 7.5-д зааснаас гадна үйлдвэрлэгч, эсхүл нийлүүлэгчийн олон улсын чанар стандартын шаардлага хангасан гадаадын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэгч байгууллагатай байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл, эсхүл албан ёсны төлөөлөл болохыг нотлох баримтыг ирүүлнэ.

7.8.Энэ хуульд заасан зөвшөөрөлтэй холбогдсон бусад харилцааг Зөвшөөрлийн тухай хуулиар зохицуулна.”

2/15 дугаар зүйлийн 15.1 дэх хэсэг:

“15.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны

байгууллагаас зөвшөөрөл авна. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас зөвшөөрөл авна.”

4 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.3 дахь заалтын, 15 дугаар зүйлийн 15.5 дахь хэсгийн “лиценз” гэснийг “бүртгэл” гэж, мөн зүйлийн 15.3 дахь хэсгийн, 15.9.4 дэх заалтын “лицензийн” гэснийг “бүртгэлийн” гэж, мөн зүйлийн 15.4 дэх хэсгийн “эмэнд эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв” гэснийг “эмийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага бүртгэх бөгөөд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны” гэж, мөн хэсгийн “импортын лиценз” гэснийг “Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8.2 дугаар зүйлийн 11.4-т заасан зөвшөөрлийг” гэж, мөн зүйлийн 15.5 дахь хэсгийн “болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний” гэснийг “асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн болон мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын” гэж тус тус өөрчилсүгэй.

5 дугаар зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.2 дахь хэсгийг хүчингүй болсонд тооцсугай.

6 дугаар зүйл.Энэ хуулийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

МОНГОЛ УЛСЫН
ИХ ХУРЛЫН ДАРГА

Г.ЗАНДАНШАТАР