

МОНГОЛ УЛСЫН ХУУЛЬ

2024 оны 06 сарын 05 өдөр Төрийн ордон, Улаанбаатар хот

**МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, ТЭЖЭЭЛИЙН**

**НЭМЭЛТИЙН ТУХАЙ**

**НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ**

**НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ**

**1 дүгээр зүйл.Хуулийн зорилт**

1.1.Энэ хуулийн зорилт нь мал, амьтны эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын зөвшөөрөл, бүртгэл, үйлдвэрлэл, баталгаажуулалт, худалдаа, хангамж, хэрэглээ, хяналттай холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

**2 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн**

**хууль тогтоомж**

2.1.Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн хууль тогтоомж нь Монгол Улсын Үндсэн хууль[[1]](#footnote-1), Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хууль[[2]](#footnote-2), Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хууль[[3]](#footnote-3), Хэмжил зүйн тухай хууль[[4]](#footnote-4), Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хууль[[5]](#footnote-5),Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль[[6]](#footnote-6), Зөвшөөрлийн тухай хууль[[7]](#footnote-7), болон энэ хууль, эдгээр хуультай нийцүүлэн гаргасан хууль тогтоомжийн бусад актаас бүрдэнэ.

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

**3 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн талаар**

**баримтлах зарчим**

3.1.Мал, амьтны эм/цаашид “эм” гэх/, тэжээлийн нэмэлтийн талаар дараах зарчмыг баримтална:

3.1.1.эмийн салбарын ил тод, нээлттэй, хариуцлагатай байдлыг нэмэгдүүлэх, эмийн зохицуулалтын цогц тогтолцоог бэхжүүлэх;

3.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй, тогтвортой хангах;

3.1.3.эмийн салбарын үйл ажиллагааг судалгаа, нотолгоонд тулгуурлан явуулж, хөгжлийн чиг хандлагыг оновчтой тодорхойлох;

3.1.4.эмийн салбарыг мэргэшсэн, ур чадвартай хүний нөөцөөр тогтвортой хангах;

3.1.5.эм хангамжийн байгууллагад зохистой дадлыг нэвтрүүлэх;

3.1.6.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлтийн үндэсний үйлдвэрлэлийг дэмжих.

**4 дүгээр зүйл.Хуулийн нэр томьёоны тодорхойлолт**

4.1.Энэ хуульд хэрэглэсэн дараах нэр томьёог доор дурдсан утгаар ойлгоно:

4.1.1.“эм” гэж мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчин эмгэгийг оношлох, эмчлэх зориулалттай эм судлал, эмнэлзүйн болон бусад сорилт, туршилтаар үйлдэл нь нотлогдсон нийлэг болон амьтан, ургамал, эрдсийн гаралтай тодорхой хэлбэр, тун, хэмжээтэй бүтээгдэхүүнийг;

4.1.2.“биобэлдмэл” гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4.1.8-д заасныг;

4.1.3.“ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл” гэж бичил биетнийг идэвхгүйжүүлэх, устгах нийтлэг болон сонгомол үйлчилгээтэй дан болон нийлмэл бүтээгдэхүүнийг;

4.1.4.“тэжээлийн нэмэлт” гэж мал, амьтны бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих, зохицуулах үйлчилгээ бүхий дан болон олон найрлагат бэлдмэлийг;

4.1.5.“оношлуур” гэж мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, мал, амьтан, тэдгээрийн гаралтай түүхий эд, бүтээгдэхүүн болон орчны сорьцын шинжилгээнд хэрэглэдэг тодорхой тун, хэмжээ, найрлага, өвөрмөц чанар, идэвх бүхий бүтээгдэхүүнийг;

4.1.6.“эмийн түүхий эд” гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4.1.36-д заасныг;

4.1.7.“эмийн гол үйлчлэгч бодис” гэж тухайн эмийн үйлдлийг нөхцөлдүүлэгч дан ба нийлмэл бүрэлдэхүүнтэй биологийн идэвхт нэгдлийг;

4.1.8.“эмийн туслах бодис” гэж эмийн гол үйлдлийг дэмжих, сөрөг нөлөөг бууруулах, амт, үнэрийг дарах ба нэмэгдүүлэх, эмийг хэлбэржүүлэх, найрлагыг тогтворжуулах, үйлдлийн ба хадгалах хугацааг уртасгах зэрэгт шаардлагатай бодисыг;

4.1.9.“эм барих” гэж Эрүүл мэндийн тухай хуулийн[[8]](#footnote-8) 3.1.12-т заасныг;

4.1.10.“цуврал” гэж үйлдвэрлэлийн технологийн нэг удаагийн шат дамжлагаар үйлдвэрлэгдсэн багцын тоо хэмжээг;

4.1.11.“мал, амьтны эмийн бүртгэл” гэж эм зүй, эм судлалын ба бусад судалгааны үндсэн дээр урьдчилан сэргийлэлт, оношилгоо, эмчилгээнд хэрэглэж болох нь нотлогдсон эмийн чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөөг хянах, Монгол Улсын хэмжээнд хэрэглэх зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг.

**ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ**

**ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛ, АРИУТГАЛ, ХАЛДВАРГҮЙТГЭЛИЙН**

**БЭЛДМЭЛ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, ТЭЖЭЭЛИЙН**

**НЭМЭЛТИЙН БҮРТГЭЛ, БАТАЛГААЖУУЛАЛТ**

**5 дугаар зүйл.****Мал, амьтны эмийн зөвлөл болон фармакопейн хороо**

5.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэд төрөөс эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн талаар баримтлахбодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх үүрэг бүхий орон тооны бус Мал, амьтны эмийн зөвлөл /цаашид “Зөвлөл” гэх/ болон фармакопейн хороо ажиллана.

5.2.Зөвлөл болон фармакопейн хорооны өдөр тутмын үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх үүрэг бүхий албан тушаалтан Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ажиллана.

5.3.Зөвлөл нь дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

5.3.1.эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгэх, өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах;

5.3.2.шинээр зохион бүтээсэн эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн сорилтын ба эмнэлзүйн судалгаа, туршилтын дүнг хэлэлцэн шийдвэрлэх;

5.3.3.урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зориулалттай эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг сонгох асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулах;

5.3.4.Монгол Улсад анх удаа импортлон бүртгүүлж байгаа эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэлд эмнэлзүйн туршилт хийх шаардлагатай эсэхийг хэлэлцэх;

5.3.5.эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийнталаар төрөөс баримтлах бодлогын асуудлаар санал, зөвлөмж боловсруулж, холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;

5.3.6.тусгай зөвшөөрөл бүхий хангамжийн байгууллагын жилийн тайланг хэлэлцэх, дүгнэлт, зөвлөмж гаргах;

5.3.7.эмийн сэрэмжлүүлэг, аюулгүй байдал, болзошгүй эрсдэлийн асуудлаар мэргэжлийн зөвлөмж гаргах;

5.3.8.фармакопейн хорооны жилийн тайлантай танилцах.

5.4.Зөвлөлийн ажиллах журам, бүрэлдэхүүнийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

5.5.Фармакопейн хороо нь дараах бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ:

5.5.1.мал эмнэлгийн үндэсний ба үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийг хэлэлцэн батлах;

5.5.2.фармакопейн өгүүлэлд дугаар олгох;

5.5.3.фармакопейн өгүүллийн нэгдсэн бүртгэл хөтлөх;

5.5.4.фармакопейд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах, эмхэтгэн хэвлэх;

5.5.5.фармакопейн өгүүллийг хүчингүй болгох;

5.5.6.фармакопейн өгүүллийг боловсруулахад мэргэжлийн зөвлөгөө өгч, хянан магадлах.

5.6.Зөвлөл болон фармакопейн хорооны үйл ажиллагаатай холбогдох зардлыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага жил бүрийн төсвийн төсөлд тусгана.

5.7.Фармакопейн хорооны ажиллах журам, бүрэлдэхүүнийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

Тайлбар:“фармакопейн өгүүлэл” гэж эмэнд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт болон тэдгээрийг шинжлэх аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх баримт бичгийг, “фармакопей” гэж фармакопейн өгүүллийн эмхэтгэлийг тус тус ойлгоно.

**6 дугаар зүйл.****Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг** **бүртгэх**

6.1.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг Мал, амьтны эмийн бүртгэлд /цаашид “бүртгэл” гэх/ бүртгэх, өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах асуудлыг Зөвлөл хэрэгжүүлнэ.

6.2.Доор дурдсан эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгэлд бүртгэнэ:

6.2.1.энэ зүйлийн 6.3-т зааснаас бусад бүх төрлийн урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зориулалттай эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт;

6.2.2.тун, хэлбэр, савлагаа, найрлага, хэрэглэх заавар болон үйлдвэрлэлийн технологид өөрчлөлт орсон эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт;

6.2.3.олон улсын зээл, тусламж, хандивын эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт;

6.2.4.үйлдвэрийн аргаар бэлтгэсэн эмчилгээний тун бүхий амин дэм, эмийн эмчилгээг дэмжих, урьдчилан сэргийлэх зориулалттай бэлдмэл.

6.3.Доор дурдсан эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт бүртгэлд хамаарахгүй:

6.3.1.бүртгэлийн дээж;

6.3.2.судалгаа, шинжилгээний ажил, эмнэлзүйн туршилтад хэрэглэх бүтээгдэхүүн;

6.3.3.үзэсгэлэн худалдаанд оролцуулах бүтээгдэхүүн;

6.3.4.эмийн туслах бодис;

6.3.5.цацраг идэвхт бодис, тэдгээрийн бэлдмэл;

6.3.6.химийн урвалж болон бүх төрлийн тэжээлт орчин;

6.3.7.лабораторийн зориулалтаар хэрэглэгдэх будаг;

6.3.8.оношлуур;

6.3.9.тэжээллэг чанартай тэжээлийн нэмэлт.

6.4.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, импортлогч, гол үйлчлэгч бодис, хэлбэр, тун, зориулалт, жороор олгох эсэхийг зааж, бүртгэлд 5 жилийн хугацаатайгаар бүртгэнэ.

6.5.Гамшгийн болон онцгой нөхцөл байдал үүссэн үед хэрэглэх эмийг 1 жилийн хугацаатайгаар түргэвчилсэн журмаар бүртгэнэ.

6.6.Шинээр зохион бүтээсэн үндэсний үйлдвэрийн эмийг бүртгэх эсэхийг туршилт, судалгааны тайлан, эрх бүхий байгууллагын дүгнэлтийг үндэслэн хэлэлцэн, шийдвэрлэнэ.

6.7.Үндэсний үйлдвэрийн эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгүүлэхэд доор дурдсан баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

6.7.1.үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар, үйлдвэрийн танилцуулга, үйлдвэрлэлийн технологийн зураглал;

6.7.2.фармакопейн өгүүлэл;

6.7.3.судалгааны тайланг хэлэлцсэн талаарх мал эмнэлгийн эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх зөвлөлийн хуралдааны тэмдэглэл;

6.7.4.сорилт, туршилт хийсэн эрх бүхий хөндлөнгийн лабораторийн сорилт, баталгаажуулалтын дүн;

6.7.5.бүтээгдэхүүний тогтвортой байдал, гаж нөлөө, харилцан нөлөөлөл, хорон, эсхүл хоруу чанар, идэвх, аюулгүй байдал, сорилт, туршилт хийсэн судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүн;

6.7.6.хэрэглэх зааврын төсөл.

6.8.Импортын эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгүүлэхэд доор дурдсан баримт бичгийг баталгаажуулсан монгол орчуулгын хамт ирүүлэх бөгөөд ирүүлсэн материалыг буцаан олгохгүй:

6.8.1.үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл;

6.8.2.фармакопейн өгүүлэл;

6.8.3.үйлдвэрлэгчийн танилцуулга, үйлдвэр нь олон улсын стандарт, чанарын шаардлага хангасныг нотлох баримт бичиг;

6.8.4.үйлдвэрлэгч орны болон өөрийн орны эрх бүхий хөндлөнгийн лабораторийн сорилт баталгаажуулалтын дүн;

6.8.5.эм зүй, эмнэлзүйн туршилтын нийтлэгдсэн өгүүлэл, гол үйлчлэгч, туслах бодис, тогтвортой чанарын шинжилгээ, судалгааны дүн, эмийн хорон, эсхүлхоруу чанар, идэвх, найрлага, аюулгүй байдал, харилцан нөлөөллийг судалсан дүн, шошго /монгол, англи хэл дээр баталгаажуулсан байх/;

6.8.6.найрлага, химийн шинж чанар, хэрэглэх, хориглох заалт, гаж нөлөө, эмийн харилцан нөлөөлөл, тун, хадгалах нөхцөл, сэрэмжлүүлэг зэргийг тусгасанбаталгаажсан загварын дагуу бичигдсэн хэрэглэх заавар;

Тайлбар: “эмийн гаж нөлөө” гэж мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх зорилгоор зааврын дагуу хэрэглэх явцад илэрч байгаа сөрөг хариу урвалыг ойлгоно.

6.8.7.дээж;

6.8.8.тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон бүртгэлийн гэрчилгээ;

6.8.9.гарал үүслийн гэрчилгээ;

6.8.10.биобэлдмэл бүртгүүлэхэд дээр дурдагдсан баримт бичгээс гадна олон улсын эрх бүхий лавлагаа лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт.

6.9.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр нь бүртгэлд нэг удаа бүртгэнэ.

6.10.Зөвлөл нь энэ хуульд заасан шаардлага хангасан баримт бичгийг хүлээж авснаас хойш 1 сарын дотор, түргэвчилсэн журмаар хүсэлтийг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 өдөрт багтаан шийдвэрлэнэ.

6.11.Дараах тохиолдолд бүртгэлийг шинэчилнэ:

6.11.1.эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн үйлдвэрийн өмчлөлийн хэлбэр, харьяалал, нэр, хаяг, гарал үүсэл өөрчлөгдсөн;

6.11.2.үйлдвэрлэлийн технологи, фармакопейн өгүүлэл, хэрэглэх заавар, тун өөрчлөгдсөн.

6.12.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийн дугаар нь гарал үүсэл, бүртгэгдсэн он, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, олон улсын эмийн ангиллын томьёолол, эм олгох нөхцөл, хувийн дугаарын талаарх мэдээлэл агуулсан байна.

6.13.Бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, нөхцөл, шаардлагыг зөрчөөгүй тухай хяналт хэрэгжүүлэх эрх бүхий байгууллагын болон эрх бүхий хөндлөнгийн лабораторийн дүгнэлтийг үндэслэн бүртгэлийг анх олгосон хугацаанаас доошгүй хугацаагаар сунгана.

6.14.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийн хугацааг сунгасан тохиолдолд бүртгэлийн дугаарыг давтан хэрэглэнэ.

6.15.Дараах тохиолдолд эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг бүртгэлээс хасна:

6.15.1.бүртгэлийн хугацаа дуусахаас 2 сараас доошгүй хугацааны өмнө эм ханган нийлүүлэх байгууллага сунгуулах хүсэлтээ Зөвлөлд ирүүлээгүй;

6.15.2.мал эмнэлгийн эмчилгээ, үйлчилгээнд нийцээгүй буюу гаж нөлөө илэрсэн, хүн, малын эрүүл мэнд, хүрээлэн байгаа орчинд сөргөөр нөлөөлсөн, өвчний үүсгэгч тухайн эмэнд дасал болсон нь эрх бүхий байгууллагаар тогтоогдсон;

6.15.3.үйлдвэрлэгч эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг хуурамчаар үйлдвэрлэсэн болох нь нотлогдсон.

6.16.Бүртгэлд бүртгүүлэхдээ баримт бичгийг хуурамчаар үйлдсэн болох нь нотлогдсон тохиолдолд эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийг хүчингүй болгоно.

6.17.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэл, мэдээллийн цахим сантай байна.

**6.18.**Энэ хуулийн 6.17-д заасан цахим санг бүрдүүлэх, эрхлэн хөтлөх журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

6.19.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлтэй холбоотой зардлыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага жил бүрийн төсвийн төсөлд тусгана.

**7 дугаар зүйл.****Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн**

**бэлдмэл, эмийн түүхий эд,** **тэжээлийн нэмэлтийн**

**чанарын** **баталгаажуулалт**

7.1.Мал эмнэлгийн эмийн сорилт, баталгаажуулалтын улсын лаборатори нь Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 29.2-т зааснаас гадна дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ:

7.1.1.эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэх, шалгах, хэрэглэхтэй холбоотой зөвлөмж гаргах;

7.1.2.мал эмнэлгийн хэрэгцээнд шинээр нэвтрүүлэх эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг лабораторийн болон хээрийн нөхцөлд сорьж турших;

7.1.3.лабораторийн хяналт шалгалт, туршилт, шинжилгээний ажилд ашигладаг стандарт бодисууд болон мал, амьтны өвчний үүсгэгчийн шалгалтын омгуудыг зохих стандартын дагуу хадгалах, сэргээх, баталгаажуулах, шинэчлэх, шилжүүлэн авах, худалдан авах, нөөц бүрдүүлэх;

7.1.4.сорилт, баталгаажуулалтад хамрагдсан эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн мэдээ, тайланг улирал тутам гаргаж дээд шатны байгууллагад мэдээлэх.

7.2.Эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг шаардлагатай тохиолдолд олон улсын эрх бүхий лавлагаа лабораторид хүргүүлэн баталгаажуулна.

**8 дугаар зүйл.****Эм,** **биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн**

**бэлдмэл**, **эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн**

**хаяглалт, түүнд тавих шаардлага**

8.1.Эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхийэд,тэжээлийн нэмэлтийн сав, баглаа боодол, шошго, хаяглалт, тэмдэглэгээ дараах мэдээллийг агуулсан байна:

8.1.1.худалдааны болон олон улсын нэршил;

8.1.2.хэлбэр;

8.1.3.найрлага, тун, хэмжээ, тоо ширхэг;

8.1.4.үйлдвэрлэгчийн нэр;

8.1.5.цувралын дугаар;

8.1.6.хэрэглэх арга;

8.1.7.үйлдвэрлэсэн он, сар, өдөр, хүчинтэй хугацаа;

8.1.8.хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл;

8.1.9.бүртгэлийн дугаар;

8.1.10.фармакопейн өгүүллийн дугаар.

8.2.Энэ хуулийн 8.1.9, 8.1.10 дахь заалт нь зөвхөн үндэсний үйлдвэрлэгчид хамаарна.

8.3.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн шошго ба хэрэглэх заавар “Зөвхөн мал эмнэлгийн хэрэглээнд зориулав“ гэсэн тэмдэглэгээтэй байна.

8.4.Эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр бичигдсэн байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулна:

8.4.1.үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;

8.4.2.худалдааны болон олон улсын нэршил;

8.4.3.найрлага, тун, хэмжээ;

8.4.4.ангилал, үйлдлийн механизм;

8.4.5.хэрэглэх заалт;

8.4.6.хэрэглэх арга;

8.4.7.гаж нөлөө;

8.4.8.хориглох заалт;

8.4.9.хүчинтэй хугацаа;

8.4.10.хадгалах нөхцөл;

8.4.11.биеэс гадагшлах хугацаа;

8.4.12.анхааруулга.

8.5.Эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн сав, баглаа боодол, шошго, хаяглалт, тэмдэглэгээ, баталгаажсан хэрэглэх зааврыг өөрчлөхийг хориглоно.

**9 дүгээр зүйл.****Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,**

**тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын судалгаа, шинжилгээ**

9.1.Шинээр бүтээсэн эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуур нь эм зүй, эм судлал, хор судлал болон бусад судалгааны дүнгээр баталгаажсан байна.

9.2.Шинэ эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурынталаарх судалгааны тайланг мал эмнэлгийн эрдэм шинжилгээний, эсхүл дээд боловсролын байгууллагын Эрдмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, дүгнэлт гаргуулсан байна.

9.3.Хангамжийн байгууллага нь оношлуурыг шинээр хэрэглээнд нэвтрүүлэхээс өмнө Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 29.1-д заасан лабораториор үр дүнгийн харьцуулсан судалгааг хийлгэнэ.

9.4.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь судалгаа, шинжилгээний ажлыг гэрээ, захиалгаар гүйцэтгүүлэх, үр дүнг нэвтрүүлэх ажлыг удирдан зохион байгуулна.

**ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ**

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ, БИОБЭЛДМЭЛ,**

**АРИУТГАЛ, ХАЛДВАРГҮЙТГЭЛИЙН БЭЛДМЭЛ, ЭМИЙН**

**ТҮҮХИЙ ЭД, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТ, ОНОШЛУУРЫН**

**ХУДАЛДАА, ХАНГАМЖ, ЗӨВШӨӨРӨЛ**

**10 дугаар зүйл.****Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал,**

**халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд,**

**тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын**

**хангамжийн байгууллага**

10.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурынхангамжийн байгууллага /цаашид “хангамжийн байгууллага” гэх/ нь бүртгэлд бүртгэгдсэн, чанарын баталгаатай бүтээгдэхүүнээр мал эмнэлгийн байгууллагыг хүртээмжтэй, тогтвортой хангах зарчмыг үйл ажиллагаандаа баримтална.

10.2.Хангамжийн байгууллагад дараах байгууллага хамаарна:

10.2.1.үйлдвэр;

10.2.2.ханган нийлүүлэх байгууллага;

10.2.3.мал, амьтны эмийн сан /цаашид “эмийн сан” гэх/.

10.3.Энэ хуулийн 10.2.1, 10.2.2-т заасан байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг бөөний үнээр худалдан борлуулах салбар нэгж байгуулан ажиллаж болно.

10.4.Хангамжийн байгууллага нь үйл ажиллагаандаа зохистой дадлыг нэвтрүүлж, үндэсний стандартыг мөрдөж ажиллана.

10.5.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд хяналт тавина.

10.6.Хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн, импортолсон эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн холбогдох баримт бичигт өөрчлөлт орсон тохиолдолд зах зээлд нэвтрүүлэхээс нэг сарын өмнө мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдэгдэн, бүртгэлийг шинэчилсэн байна.

10.7.Хангамжийн байгууллагын байршил, барилга байгууламж, мэргэжлийн удирдлага, чанарын менежер өөрчлөгдсөн талаарх мэдээллийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдэгдэнэ.

10.8.Хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн, импортолсон, нийлүүлсэн эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийн жилийн тайланг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухайноны 12 дугаар сарын 20-ны өдрийн дотор хүргүүлнэ.

10.9.Биобэлдмэлийн улсын нөөц бүрдүүлэх, хадгалах, тээвэрлэх, хэвийн хорогдол тооцох, биоаюултай хог хаягдлыг эгүүлэн татах, устгах журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

10.10.Гамшгийн болон онцгой нөхцөл байдал үүссэн тохиолдолд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан байгууллага олон улсын чанарын шаардлага хангасан мал, амьтны гоц халдварт өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх вакциныг гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авч болно.

10.11.Энэ хуулийн 10.2-т заасан хангамжийн байгууллагаас бусад хүн, хуулийн этгээд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурүйлдвэрлэх, импортлох, худалдах үйл ажиллагаа эрхлэхийг хориглоно.

**11 дүгээр зүйл.****Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,**

**эмийн түүхий эд,** **тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын**

**үйлдвэр**

11.1.Эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын үйлдвэр /цаашид “үйлдвэр” гэх/ гэж зориулалтын түүхий эд ашиглан стандарт, технологийн дагуу бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг ойлгоно.

11.2.Үйлдвэр нь дараах нийтлэг шаардлагыг хангасан байна:

11.2.1.үндэсний болон олон улсын стандартын шаардлага хангасан үйлдвэрлэлийн технологитой байх;

11.2.2.ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан байх;

11.2.3.үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан байх;

11.2.4.эмийн түүхий эдийг бүртгэлд бүртгүүлсэн байх;

11.2.5.бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах чанарын хяналтын тогтолцоотой байх;

11.2.6.бүтээгдэхүүний цуврал бүрд хөндлөнгийн чанарын баталгаа гаргуулдаг байх;

11.2.7.бүтээгдэхүүний сав, баглаа боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан байх.

11.3.Үйлдвэрт дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

11.3.1.бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмийн түүхий эд хэрэглэх;

11.3.2.чанарын шаардлага хангаагүй түүхий эдээр үйлдвэрлэл явуулах;

11.3.3.бүтээгдэхүүнийг эмийн бус бүтээгдэхүүнтэй нэг байр, шугам, дамжлагаар үйлдвэрлэх;

11.3.4.хуурамч, стандартын бус бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх;

11.3.5.мал эмнэлгийн байгууллагыг бүтээгдэхүүн худалдаалсан үр дүнгээр урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулах.

11.4.Энэ хуулийн 10.2.1, 10.2.2-т заасан хуулийн этгээд нь хэрэглэгчийн захиалгын дагуу чанарын баталгаатай биобэлдмэлийг мал эмнэлгийн байгууллагын хяналтын доор зах зээлд нийлүүлнэ.

**12 дугаар зүйл.****Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал,**

**халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд,**

**тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын ханган**

**нийлүүлэх байгууллага**

12.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын ханган нийлүүлэх байгууллага /цаашид “ханган нийлүүлэх байгууллага” гэх/ гэж гэрээний үндсэн дээр эмийн санд бөөнөөр ханган нийлүүлэх хуулийн этгээдийг ойлгоно.

12.2.Ханган нийлүүлэх байгууллага нь үйл ажиллагаандаахолбогдохстандартыг мөрдөнө.

12.3.Ханган нийлүүлэх байгууллага нь дараах нийтлэг шаардлагыг хангасан байна:

12.3.1.мэргэжлийн боловсон хүчний чадавхтай байх;

12.3.2.импортолсон, ханган нийлүүлсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах дотоод хяналтын тогтолцоотой байх;

12.3.3.эмнэлгийн хэрэгсэлд шалгалт тохируулга, баталгаажуулалт хийлгэсэн байх;

12.3.4.эмийн санд эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг ханган нийлүүлэхдээ цуврал бүрийн чанарын баталгааны нотлох баримтыг дагалдуулах.

12.4.Мал эмнэлгийн байгууллага нь бүртгэлд бүртгэгдсэн, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг тусгай зөвшөөрөл бүхий үйлдвэрлэгч, импортлогчоос гэрээний үндсэн дээр худалдан авна.

12.5.Эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, ханган нийлүүлэхэд тухайн бүтээгдэхүүний техникийн болон чанарын баталгаажуулалтын баримт бичгийг хавсаргасан байна.

12.6.Ханган нийлүүлэх байгууллага нийлүүлсэн эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, суурилуулалт, сургалт, засвар үйлчилгээ, тохируулгыг баталгаат хугацаанд бүрэн хариуцна.

12.7.Ханган нийлүүлэх байгууллагад дараах зүйлийг хориглоно:

12.7.1.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг тусгай зөвшөөрөлгүйгээр импортлох;

12.7.2.бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаагүй, шошгогүй, хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг нийлүүлэх;

12.7.3.мал эмнэлгийн байгууллагыг эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт худалдаалсан үр дүнгээр нь урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулах;

12.7.4.хуурамч, эсхүл бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхийэд,тэжээлийн нэмэлтийг импортлох, худалдах;

12.7.5.хадгалалт, түгээлт, ашиглалтын заавар, журам, стандарт зөрчих;

12.7.6.малчин, иргэнд эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг худалдах.

12.8.Мал эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт, тохируулга, баталгаажуулалттай холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Хэмжил зүйн тухай хууль болон бусад хууль тогтоомжоор зохицуулна.

Тайлбар: “эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж мал, амьтны өвчин, эмгэгийг оношлох, эмчлэх, сувилах, сэргийлэх, бие махбодын бүтэц, үйл ажиллагааг хянах, орлох, сэргээн засах зорилгоор хэрэглэдэг мал эмнэлгийн болон эмийн үйлдвэрийн тоног төхөөрөмж, түүний дагалт эд зүйл, программ хангамжийг ойлгоно.

**13 дугаар зүйл.****Эмийн сан**

13.1.Эмийн сан гэж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг жижиглэнгийн үнээр худалдах үйл ажиллагаа эрхлэх хуулийн этгээдийг ойлгоно.

13.2.Эмийн сан нь үйл ажиллагаандаахолбогдохстандартыг мөрдөнө.

13.3.Эмийн санд эм барих эрх бүхий малын эмч, эсхүл мал эмнэлгийн эм зүйч ажиллана.

13.4.Эмийн сан нь үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллагаас эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг гэрээний үндсэн дээр худалдан авна.

13.5.Мал, амьтны эмчилгээ, үйлчилгээнд хэрэглэх хүний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

13.6.Мал эмнэлгийн байгууллага, эмийн сан нь энэ хуулийн 13.5-д заасан жагсаалтад орсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусгай зөвшөөрөл бүхий хүний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийн байгууллагаас гэрээний үндсэн дээр худалдан авна.

13.7.Эмийн сангийн үйл ажиллагаанд дараах зүйлийг хориглоно:

13.7.1.энэ хуулийн 13.3-т зааснаас бусад этгээдийг ажиллуулах;

13.7.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн хадгалалт, шошго, тээвэрлэлт, түгээлтийн журам зөрчих;

13.7.3.жороор олгох эмийг жоргүйгээр, эсхүл стандартын бус жороор олгох;

Тайлбар: “мал, амьтны эмийн жор” гэж малын эмчээс эмийн санч, эм зүйч, эм найруулагчид хандан мал, амьтанд зориулан бэлтгэх, олгох, хэрэглэх аргыг заасан баримт бичгийг ойлгоно.

13.7.4.хуурамч, эсхүл бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтээр үйлчлэх;

13.7.5.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг хүнд хэрэглэхээр олгох;

13.7.6.тусламж, хандиваар болон төсвийн хөрөнгөөр нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг үнэлэн худалдах.

**14 дүгээр зүйл.****Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч хүн,**

**хуулийн этгээдэд хориглох зүйл**

14.1.Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч хүн, хуулийн этгээдэд дараах зүйлийг хориглоно:

14.1.1.хуурамч, бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаагүй, хүчинтэй хугацаа дууссан эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийг худалдан авах, хэрэглэх;

14.1.2.зориулалтын бус газарт эм, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыгхадгалах;

14.1.3.биобэлдмэл, жороор олгох эмийг малын эмчийн зөвшөөрөлгүй мал, амьтанд хэрэглэх.

**15 дугаар зүйл.****Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал,**

**халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд,**

**тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг улсын хилээр**

**нэвтрүүлэх**

15.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг улсын хилээр нэвтрүүлэх хилийн боомтыг Засгийн газар тогтооно.

15.2.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас импортлох, экспортлох энгийн зөвшөөрлийг авна.

15.3.Энгийн зөвшөөрөлд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрлэгчийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хилийн боомтыг заасан байна.

15.4.Гамшгийн болон онцгой нөхцөл байдал үүссэн үед бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг зайлшгүй шаардлагаар импортлох тохиолдолд Зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын шийдвэрээр энгийн зөвшөөрөл олгоно.

15.5.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг импортлогч нь үйлдвэрлэгч, эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай, экспортлогч нь худалдан авагч байгууллагатай худалдааны гэрээ байгуулсан байна.

15.6.Тусламж, хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуур нь дараах шаардлагыг хангасан байна:

15.6.1.олон улсын стандартын шаардлага хангасныг нотолсон эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолттой байх;

15.6.2.шинээр үйлдвэрлэгдсэн байх, нийлүүлэгдэх үед хоёр жилээс дээш хадгалах хугацаатай барааны хувьд гуравны хоёр нь өнгөрөөгүй, хоёр жил хүртэлх хадгалах хугацаатай барааны хувьд дөрөвний гурав нь өнгөрөөгүй байх;

15.6.3.шошго нь ерөнхий нэршил, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, цувралын дугаар, гарал үүслийн улсын нэр, үйлдвэрлэгчийн нэр, хадгалах нөхцөл болон хугацааны талаарх мэдээллийг агуулсан байх.

15.7.Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуур хүлээн авахад тусламж, хандив үзүүлэгч болон хүлээн авагч хоёр тал гэрээ байгуулах бөгөөд гэрээнд дараах зүйлийг тусгана:

15.7.1.тээвэрлэлт, түгээлт, түүнд холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээд;

15.7.2.Гаалийн тариф, гаалийн татварын тухай хууль[[9]](#footnote-9) болон Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын тухай хуульд[[10]](#footnote-10) заасны дагуу албан татвараас чөлөөлөгдөхөөр зааснаас бусад тусламж, хандивын бараанд ногдох татварыг хариуцах этгээд;

15.7.3.чанарын сорилт, баталгаажуулалттай холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээд, түүний үүрэг;

15.7.4.хүчинтэй хугацаа дууссан, чанарын шаардлага хангахгүй, ашиглах боломжгүй, иж бүрдэл дутуу тохиолдолд хилээр буцаан гаргах болон устгахтай холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээд, хоёр талын харилцан хүлээх үүрэг, хариуцлага.

15.8.Тусламж, хандиваар нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт,оношлуур нь шаардлага хангасан тохиолдолд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага импортлох энгийн зөвшөөрөл олгоно.

15.9.Тусламж, хандиваар нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг улсын хилээр нэвтэрсний дараа тусламж, хандивыг хүлээн авагч нь итгэмжлэгдсэн эрх бүхий лабораторид шинжилгээнд хамруулж чанарыг баталгаажуулна.

15.10.Тусламж, хандиваар нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлөхөд бараа ачигдсан мэдээ, баримтыг тусламж, хандив үзүүлэгч талаас хүлээн авсан даруй хүлээн авагч дараах баримт бичгийг бүрдүүлэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ:

15.10.1.татвараас чөлөөлөх тухай албан бичиг;

15.10.2.тусламж, хандив үзүүлэгч болон хүлээн авагч талын хооронд байгуулсан гэрээ;

15.10.3.тээврийн болон үнийн дагалдах баримт, баглаа боодлын жагсаалт, илгээгч байгууллагын тодорхойлолтын хуулбар.

15.11.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага нь энэ хуулийн 15.10-т заасан баримт бичгийг хүлээн авч татвараас чөлөөлөх тухай албан бичгийг ажлын 5 өдөрт багтаан санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ.

15.12.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг импортлох, экспортлоход дараах зүйлийг хориглоно:

15.12.1.энэ хуулийн 15.1-д заасны дагуу тогтоосноос өөр хилийн боомтоор нэвтрүүлэх;

15.12.2.“Монгол Улсад үйлдвэрлэв” гэсэн шошготой эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг импортлох;

15.12.3.тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд импортлох;

15.12.4.энгийн зөвшөөрөлд заасан нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээнээс илүү буюу өөр нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг улсын хилээр нэвтрүүлэх;

15.12.5.мал эмнэлгийн зориулалттай мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийг шуудангийн илгээмжээр хүлээн авах;

15.12.6.хадгалалт, тээвэрлэлтийн нөхцөл, горим зөрчсөн нь тогтоогдсон;

15.12.7.тусламж, хандиваар хуурамч, стандартын бус, хадгалалт, тээвэрлэлтийн шаардлага хангаагүй, хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг нэвтрүүлэх.

15.13.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг улсын хилээр нэвтрүүлэхтэй холбоотой энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Гаалийн тухай хуулиар[[11]](#footnote-11) зохицуулна.

**16 дугаар зүйл.****Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах** **эмийн зохицуулалт**

16.1.Мал эмнэлгийн байгууллага нь мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн худалдан авалт, ашиглалт, зарцуулалт, хэрэглээний тайланг хуульд заасан хугацаанд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад бичгээр, эсхүл цахим хэлбэрээр ирүүлнэ.

16.2.Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн жилийн тайланг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нь хуульд заасан хугацаанд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, цагдаагийн төв байгууллагад бичгээр, эсхүл цахим хэлбэрээр хүргүүлнэ.

16.3.Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн худалдан авалт, ашиглалт, зарцуулалт, хэрэглээний явцад мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч хяналт тавина.

16.4.Мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийг хууль бусаар хэрэглэсэн, зарцуулсан тохиолдолд холбогдох хуулийн дагуу арга хэмжээ авна.

16.5.**Мал эмнэлгийн байгууллагад хэрэглэсэн** мал, амьтныг мэдээ алдуулах, өвдөлт намдаах, тайвшруулах эмийн орлого, зарлага, устгалын бүртгэл хөтлөх, зарцуулалтыг тайлагнах журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

**17 дугаар зүйл.****Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тэжээлийн нэмэлтийн зөвшөөрөл олгох**

17.1.Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8.1 дүгээр зүйлийн 12.12-т заасан тусгай зөвшөөрөл, 8.2 дугаар зүйлийн 11.4-т заасан энгийн зөвшөөрлийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага тус тус олгоно.

17.2.Үйлдвэрлэх зөвшөөрөл хүсэгч нь Зөвшөөрлийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах баримт бичгийг зөвшөөрөл хүссэн өргөдлийн хамт мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ:

17.2.1.үйлдвэрийн барилга, байгууламж, түүний зохион байгуулалт, хүний нөөцтэй холбогдох зохистой дадлын стандарт, техникийн зохицуулалтын шаардлагыг хангасан талаарх мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагчийн дүгнэлт, нотлох баримт;

17.2.2.үйлдвэрлэлд ашиглах тоног төхөөрөмжийн үндсэн үзүүлэлт, аюулгүй ажиллагааны шаардлагыг хангасан тухай баримт бичиг.

17.3.Импортлох зөвшөөрөл хүсэгч нь Зөвшөөрлийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах баримт бичгийг зөвшөөрөл хүссэн өргөдлийн хамт мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ:

17.3.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

17.3.2.гадаад улсын ханган нийлүүлэгч байгууллагатай байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл, эсхүл албан ёсны төлөөлөл болохыг нотлох баримт;

17.3.3.үйлдвэрлэгч, эсхүл нийлүүлэгчийн олон улсын чанар, стандартын шаардлага хангасныг нотлох гэрчилгээ.

17.4.Энгийн зөвшөөрөл хүсэгч нь Зөвшөөрлийн тухай хуульд зааснаас гадна дараах баримт бичгийг зөвшөөрөл хүссэн өргөдлийн хамтмал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ:

17.4.1.хуулийн этгээдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

17.4.2.үйлдвэрлэгч, эсхүл албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээ;

17.4.3.бүтээгдэхүүн нь олон улсын чанар, стандартын шаардлага хангасныг нотлох гэрчилгээ;

17.4.4.бүтээгдэхүүний хүчинтэй байх хугацааны дөрөвний гурав нь дуусаагүй болохыг нотлох баримт;

17.4.5.бүтээгдэхүүний нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, сав, баглаа боодол, үйлдвэрлэгчийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хилийн боомтын талаарх мэдээлэл;

17.4.6.ачаа, тээврийн баримтын гаальд бүртгэгдсэн эх хувь, сав,баглаа боодлын дэлгэрэнгүй бүртгэл, нэхэмжлэлийн хуулбар, үйлдвэрлэгчээс олгосон гэрчилгээ.

17.5.Энгийн зөвшөөрөл нь олгосноос хойш 30 хоногийн хугацаанд хүчинтэй байна.

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

17.7.Тусгай болон энгийн зөвшөөрөлтэй холбогдсон энэ хуулиар зохицуулснаас бусад харилцааг Зөвшөөрлийн тухай хуулиар зохицуулна.

17.8.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, оношлуур хангамжийн талаар бүх шатны Засаг дарга нутаг дэвсгэрийнхээ хэмжээнд дараах чиг үүргийг хэрэгжүүлнэ:

17.8.1.мал, амьтны өвчинтэй тэмцэхэд шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэх;

17.8.2.эм, биобэлдмэл, тэжээлийн нэмэлтийн зохистой хэрэглээний талаар соён гэгээрүүлэх, сургалт, сурталчилгааны ажлыг мэргэжлийн байгууллагатай хамтран зохион байгуулах.

Тайлбар: “эмийн зохистой хэрэглээ” гэж мал, амьтны эмийг өвчний оношид нийцүүлэн зааврын дагуу зохих тун, зориулалт, тогтоосон давтамжаар хэрэглэхийг ойлгоно.

**ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ**

**МАЛ, АМЬТНЫ ЭМ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН**

**ЗОХИСТОЙ ХЭРЭГЛЭЭ**

**18 дугаар зүйл.Бичил биетний тэсвэржилтээс сэргийлэх**

18.1.Тэсвэржсэн бичил биетэнтэй тэмцэх, сэргийлэх арга хэмжээг хэрэгжүүлэхдээ хязгаарлах, орлуулах, хориглох, бүртгэлээс хасах зарчмыг мөрдлөг болгоно.

18.2.Бичил биетний тэсвэржилтээс сэргийлэх, тэсвэржсэн бичил биетнийг илрүүлэх, хянах үйл ажиллагаа нь эрсдэлийн үнэлгээнд суурилна.

Тайлбар: “бичил биетний тэсвэржилт”гэжижил зүйлийн мэдрэмтгий бичил биетэнтэй харьцуулахад бичил биетний эсрэг эмийн тунг ихэсгэн хэрэглэсэн тохиолдолд үржсээр байх, эсхүл тогтвортой орших бичил биетний чадварыг ойлгоно.

18.3.Олон улсын жишгийн дагуу шаталсан сайжруулалтын аргад үндэслэсэн бичил биетний тэсвэржилтийн тандалт шинжилгээг итгэмжлэгдсэн лаборатори хэрэгжүүлнэ.

18.4.Бичил биетний тэсвэржилтийг тандах, сэргийлэх, тэмцэх үндэсний төлөвлөгөөг эрүүл мэндийн болон мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн хамтран батална.

18.5.Бичил биетний тэсвэржилтийг тандах, сэргийлэх, тэмцэх жилийн төлөвлөгөөг үндэсний төлөвлөгөөнд үндэслэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга баталж, хэрэгжүүлнэ.

18.6.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага бичил биетний тэсвэржилтийн тандан судалгааны дүн, илэрцийн байдал, хэрэгжүүлж буй арга хэмжээний мэдээллийг холбогдох олон улсын байгууллагад тухай бүр хүргүүлнэ.

**19 дүгээр зүйл.Мал, амьтны эмийн үлдцээс сэргийлэх**

19.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага мал, амьтны биед илрэхэмийн үлдцийн босго үзүүлэлт болон зөвшөөрөгдөх дээд хэмжээнээс хэтэрсэн эмийн нэр, тоон үзүүлэлтийн лабораторийн шинжилгээний дүнд үндэслэн олон улсын удирдамжийг баримтлан хариу арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ.

19.2.Мал, амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүнд эмийн үлдцийг илрүүлэх, тодорхойлох, баталгаажуулахад олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн аргыг хэрэглэнэ.

19.3.Эмийн үлдцийг илрүүлэх, хэмжээгтодорхойлох, эрсдэлийг үнэлэх, хянах төлөвлөгөөг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

**20 дугаар зүйл.Мал, амьтны эм, тэжээлийн нэмэлтийн**

**зохистой хэрэглээний зохицуулалт**

20.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 28.1-д заасан байгууллага эмийн сэрэмжлүүлгийг өвчний зөв онош, эмийн зөв сонголт, тунгийн зөв сонголт, хэрэглээний зөв арга, цаг хугацааны зөв сонголт гэсэн зарчмыг баримтлан хэрэгжүүлнэ.

Тайлбар: “эмийн сэрэмжлүүлэг” гэж эмийн гаж нөлөөг илрүүлэх, үнэлэх, сэргийлэх үйл ажиллагааг ойлгоно.

20.2.Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч нь жоргүй олгох эмийг хэрэглэхдээ малын эмчээс зөвлөгөө, зааварчилгаа авна.

20.3.Мал, амьтныг өвчнөөс сэргийлэх, эмчлэх зориулалтаар хэрэглэх эмийг зааврын дагуу хэрэглэнэ.

20.4.Эмийг жороор олгох журмыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

20.5.Мал, амьтанд хэрэглэсэн эмийн гаж нөлөөболон бичил биетний тэсвэржилт, мал, амьтны биед үлдэц үүсгэдэг эмийнмэдээллийг мал эмнэлгийн тасаг бүртгэнэ.

20.6.Ханган нийлүүлэх байгууллага нь бичил биетний тэсвэржилт, мал, амьтны биед үлдэц үүсгэдэг эмийн орлого, зарлагын тайланг хагас жил тутамд мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ.

20.7.Эм, тэжээлийн нэмэлтийг хэрэглэх явцад малын эмч нь эмийн сонголт, аюулгүй хэрэглээ, гаж нөлөө, хэрэглэх зааврыг багтаасан сэрэмжлүүлгийг малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгчид тайлбарлана.

20.8.Эмийн зохистой хэрэглээг хэвшүүлэх сургалт, сурталчилгааг мал эмнэлгийн байгууллага харьяалах нутаг дэвсгэртээ зохион байгуулна.

20.9.Малын эмч нь мал, амьтны эмчилгээнд хэрэглэсэн эмийн нэр, огноо, хэрэглэсэн тун, хэмжээний талаарх мэдээллийг тухай бүр тэмдэглэж, баримтжуулна.

20.10.Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч ньбүртгэлд бүртгэгдээгүй эм худалдан авах, хэрэглэхийг хориглоно.

20.11.Мал, амьтны эрдэс бодисын дутлыг тодорхойлох тандан судалгааг энэ хуулийн 20.12-т заасан байгууллагын захиалгаар сургалт, эрдэм шинжилгээний байгууллага таван жил тутамд бүсчлэн хийнэ.

20.12.Энэ хуулийн 20.11-д заасан тандан судалгааг үндэслэн мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага эрдэс бодисын дутлыг нөхөх, хэрэглэх талаар зөвлөмж гаргана.

20.13.Малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгч нь энэ хуулийн 20.12-т заасан зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эрдэс бодисыг агуулсан эм, тэжээлийн нэмэлтийг хэрэглэнэ.

**ТАВДУГААР БҮЛЭГ**

**ТӨРИЙН ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ**

**21 дүгээр зүйл.****Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал,**

**халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,** **эмийн түүхий эд,**

**тэжээлийн нэмэлт, оношлуурт тавих хяналт шалгалт**

21.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын хяналт шалгалтыг аймаг, сум, нийслэл, дүүрэгт мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч, гаалийн улсын байцаагч хэрэгжүүлнэ.

21.2.Энэ хуулийн 21.1-д заасан улсын байцаагч нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын талаар гарсан хууль тогтоомж, захиргааны хэм хэмжээний актын биелэлтэд хяналт тавина.

21.3.Мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч нь Төрийн хяналт шалгалтын тухай хуулийн 10.9-д заасан нийтлэг бүрэн эрхээс гадна дараах эрх, үүргийг хэрэгжүүлнэ:

21.3.1.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл,биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах үйл ажиллагааны талаар хүн, хуулийн этгээдээс гаргасан санал, хүсэлтийг хянаж, дүгнэлт гаргах;

21.3.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын импортлох тусгай зөвшөөрлийг хүчингүй болгох, малын эмч, эм зүйчийн мэргэжлийн итгэмжлэлийг түдгэлзүүлэх, цуцлах үндэслэл, дүгнэлтээ холбогдох эрх бүхий байгууллага, албан тушаалтанд хүргүүлэх;

21.3.3.бүртгэлд бүртгэгдээгүй, сорилт, баталгаажуулалт хийгдээгүй, эсхүл олон улсын хэрэглээнээс хасагдсан эм, биобэлдмэл,ариутгал халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтийг зах зээлээс эгүүлэн татах саналыг эрх бүхий байгууллагад хүргүүлэх;

21.3.4.зөрчил гаргасан хуулийн этгээдийн үйл ажиллагааг зөрчлийг арилгах хүртэлх хугацаанд бүхэлд нь болон хэсэгчлэн зогсоох, давтан гаргасан бол үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг цуцлах саналыг эрх бүхий байгууллагад хүргүүлэх;

21.3.5.жороор олгох эмийг дур мэдэн хэрэглэсэн бол тухайн хот айл, эрчимжсэн аж ахуйгаас мал, амьтан, тэдгээрийн гаралтай хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг нийтийн хэрэгцээнд нийлүүлэх эрхийг гурван сараар хязгаарлах;

21.3.6.эм, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл,эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлтээс дээж авах, чанарын шаардлага хангаагүй тохиолдолд эгүүлэн татах, устгах талаар дүгнэлт гаргах;

21.3.7.хангамжийн байгууллага стандартын шаардлага хангасан эсэхийг хянаж, дүгнэлт гаргах.

21.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл,ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагааг шалгах хяналтын хуудас, эрсдэлийн шалгуурыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

**ЗУРГАДУГААР БҮЛЭГ**

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ, БИОБЭЛДМЭЛ, АРИУТГАЛ, ХАЛДВАРГҮЙТГЭЛИЙН БЭЛДМЭЛ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, ТЭЖЭЭЛИЙН**

**НЭМЭЛТ, ОНОШЛУУРЫН ЗАР СУРТАЛЧИЛГАА**

**22 дугаар зүйл.****Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал,**

**халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд,**

**тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын мэдээлэл**

22.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, эмийн түүхий эд,тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын талаарх мэдээлэл нь оновчтой, зүй зохистой, үр дүнтэй хэрэглэх, хэрэглэгчдийн эрх ашгийг хамгаалахад чиглэсэн байна.

22.2.Зар сурталчилгаанд статистик мэдээ, эм судлалын үзүүлэлт, эмнэлзүйн судалгааны дүн, баримтыг ашиглахдаа эх сурвалжийг заавал тусгасан байна.

22.3.Бүх шатны Засаг дарга малын эмч, эм зүйч, малчин, амьтан маллагч, мал, амьтан өмчлөгчид эм зүйн мэргэжлийн сургалт, сурталчилгааг бие даан болон холбогдох байгууллагатай хамтран зохион байгуулна.

22.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг сурталчлахад Зар сурталчилгааны тухай хуулийн[[12]](#footnote-12) 13.4-т зааснаас гадна дараах зүйлийг хориглоно:

22.4.1.малын эмчийн зөвлөгөө, эмчилгээ, үйлчилгээг үгүйсгэх ойлголт төрүүлэх мэдээлэл өгөх;

22.4.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурыг ховор, чухал, цорын ганц, маш өндөр идэвхтэй, үр дүн нь бусад эмээс илүү, аюулгүй, гаж нөлөөгүй, шинэ эм, патентлагдсан гэж хэрэглэгчийг төөрөгдүүлэх;

22.4.3.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, ариутгал, халдваргүйтгэлийн бэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт, оношлуурын худалдан авалтад урамшуулал олгох буюу үнийн хямдрал үзүүлэх тухай нийтэд сурталчлах.

**ДОЛДУГААР БҮЛЭГ**

**БУСАД ЗҮЙЛ**

**23 дугаар зүйл.Хууль зөрчигчид хүлээлгэх хариуцлага**

23.1.Энэ хуулийг зөрчсөн албан тушаалтны үйлдэл нь гэмт хэрэг, зөрчлийн шинжгүй бол Төрийн албаны тухай хуульд[[13]](#footnote-13) заасан хариуцлага хүлээлгэнэ.

23.2.Энэ хуулийг зөрчсөн хүн, хуулийн этгээдэд Эрүүгийн хууль[[14]](#footnote-14), эсхүл Зөрчлийн тухай хуульд[[15]](#footnote-15) заасан хариуцлага хүлээлгэнэ.

**24 дугаар зүйл.Хууль хүчин төгөлдөр болох**

24.1.Энэ хуулийг 2024 оны 10 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

МОНГОЛ УЛСЫН

ИХ ХУРЛЫН ДАРГА Г.ЗАНДАНШАТАР

1. Монгол Улсын Үндсэн хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 1992 оны 01 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-1)
2. Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2018 оны 02 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-2)
3. Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн

   2002 оны 46 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-3)
4. Хэмжил зүйн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2019 оны 24 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-4)
5. Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл”

   эмхэтгэлийн 2018 оны 10 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-5)
6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2024 оны … дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-6)
7. **Зөвшөөрлийн тухай хууль**“Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2022 оны 38 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-7)
8. Эрүүл мэндийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2011 оны 21 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-8)
9. Гаалийн тариф, гаалийн татварын тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2008 оны 23 дугаарт

   нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-9)
10. Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2015 оны 29 дугаарт

    нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-10)
11. Гаалийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2008 оны 23 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-11)
12. Зар сурталчилгааны тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2002 оны 23 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-12)
13. Төрийн албаны тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2018 оны 01 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-13)
14. Эрүүгийн хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2016 оны 07 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-14)
15. Зөрчлийн тухай хууль “Төрийн мэдээлэл” эмхэтгэлийн 2017 оны 24 дугаарт нийтлэгдсэн. [↑](#footnote-ref-15)