



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2016 оны 06 сарын 16 өдөр

Дугаар A/232

Улаанбаатар хот

Журам батлах тухай

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

1. “Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журам”-ыг хавсралтаар баталсугай.

2. Энэхүү журмыг хэрэгжүүлэх ажлыг зохион байгуулахыг Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар (С.Энхболд)-т, Санхүү, эдийн засгийн хэлтэс (Т.Баярсайхан)-т, хяналт тавьж ажиллахыг Хяналт-шинжилгээ, үнэлгээ, дотоод аудитын газар (С.Төгсдэлгэр)-т тус тус үүрэг болгосугай.

3. Энэ журамтай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 105 дугаар тушаалаар батлагдсан “Гадаадын хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжаар ирсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулах журам”-ыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД



С.ЛАМБАА

080892

Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2016 оны
06 дугаар сарын 16-ны өрийн ... дугаар А/232
тушаалын хавсралт

**ТУСЛАМЖ ХАНДИВААР ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙГ
НИЙЛҮҮЛЭХ, 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 эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд зориулан тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх асуудлыг "Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого", "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль"-д нийцүүлэн зохицуулахад энэхүү журмын зорилго оршино.

1.2. Байгалийн гамшиг, гэнэтийн аюул, осол, халдварт өвчин болон олон улсын хөл хориот өвчний дэгдэлтийн үед шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусламж, хандиваар нийлүүлэхэд энэхүү журмын 2.1-2.3 дахь заалтаас бусад шаардлага хамаарна.

1.3. Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв нь эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд зориулан тусламж, хандив, төсөл хөтөлбөрийн шугамаар нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэгдсэн мэдээний сантай байна.

1.4. Олон улсын байгууллагын төсөл хөтөлбөрөөр, түнш орноос, Засгийн газрын шугамаар эргэн төлөгдөх нөхцөлгүй, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техник туслалцааны хэлбэрээр Монгол улсад нийлүүлэгдэж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл гэнэ.

1.5. Төрийн болон төрийн бус байгууллага, иргэн, аж ахуйн нэгжээс эргэн төлөгдөх нөхцөлгүй, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй, техник туслалцааны хэлбэрээр Монгол улсад нийлүүлэгдэж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл гэнэ.

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

2.1. Тусламж, хандив үзүүлэгч тал нь хүн эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд зориулан нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл, тоо хэмжээг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага эсвэл тусламж, хандив хүлээн авагч эрүүл мэндийн байгууллагатай урьдчилан тохиролцсон байна.

2.2. Тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авахад тусламж үзүүлэгч болон хүлээн авагч хоёр тал гэрээ байгуулсан байна. Гэрээ нь дараах зүйлийг хамарсан байна.

2.2.1. Тусламж, хандив хүлээн авагч байгууллага тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тавигдах шаардлагын талаар тусламж үзүүлэгч талд урьдчилан

мэдээлэл өгч, тусламж, хандивын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тээвэрлэлттэй холбогдон гарах зардлыг хариуцах этгээдийг тодорхой тусгах;

2.2.2. Чанарын баталгаажилттай холбогдон гарах зардлыг хариуцах үүргийг тусгах;

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

2.3. Байгалийн гамшиг, гэнэтийн аюул, осол, халдварт өвчин болон олон улсын хөл хориот өвчний дэгдэлтийн үед иргэн, аж ахуйн нэгж, төрийн бус байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусламж, хандиваар авах тохиолдолд 2.2 дахь заалт хамаарахгүй.

2.4. Тусламж, хандив үзүүлэгч тал нь тусламж ирэх хугацаа, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, тун хэмжээ, үйлдвэрлэгч, хүчинтэй хугацаа зэргийг хүлээн авагч талд урьдчилан мэдэгдэнэ.

2.5. Тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрийн шугамаар нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл энэхүү журмын шаардлагыг хангасан тохиолдолд Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв импортын лиценз олгоно.

2.6. Импортын лиценз хүсэх өргөдлийг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн цахим мэдээний санд хүлээн авагч тал, төслийн зохицуулагч эсхүл хандивлагч тал оруулна. Мэдээний санд нэвтрэх дугаар болон нууц үгийг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв олгоно.

2.7. Тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хилээр нэвтэрсний дараах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын хяналтыг үйлдвэрлэгч, импортлогч улсын эрх бүхий байгууллагын сертификат, шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн шинжилгээний дүнг үндэслэн Хилийн мэргэжлийн хяналтын улсын байцаагч дүгнэлт гарган баталгаажуулна. Харин дотоодын эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусламж, хандиваар нийлүүлэхдээ чанарын баталгаажилтын сертификатыг дагалдуулна.

2.8. Олон улсын байгууллагын төсөл, хөтөлбөрийн шугамаар нийлүүлэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл, үнэ, тоо хэмжээ, нийлүүлэгдэх хугацааны талаарх мэдээллийг төслийн зохицуулагч нар өмнөх оны гуравдугаар улиралд багтаан Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын санхүүгийн асуудал хариуцсан нэгжид хүргүүлнэ.

2.9. Монгол Улсын Засгийн газраас гадаад улсын Засгийн газар, олон улсын байгууллагатай байгуулсан гэрээний дагуу буцалтгүй болон хүмүүнлэгийн тусламжаар авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг гаалийн агуулахаас татан авах, хадгалах, түгээх, шинжлэх зардлыг хариуцсан нэгж тооцон, өмнөх оны гуравдугаар улиралд багтаан Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын санхүүгийн асуудал хариуцсан нэгжид ирүүлэн төсөвт тусган зохицуулсан байна.

2.10. Олон улсын байгууллагын төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэгдэх эм, эмнэлгийн хороголийг гаалийн хяналтын бүр, гаалийн баталгаат агуулахаар татах, хадгалах, түгээх үүргийг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагатай гэрээ байгуулсан Эм ханган нийлүүлэх байгууллага гүйцэтгэнэ.

2.11. Тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хуваарилалтыг хүлээн авагч байгууллага нь Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагатай харилцан тохиролцож гаргана.

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

3.1. Тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.1.1. ДЭМБ-ын Олон улсын эмийн худалдааны сертификатын схем дэх Эмийн бүтээгдэхүүний сертификаттай, эсхүл үйлдвэрлэгч нь "Эмийн үйлдвэрийн дүрэм" (GMP)-

ийн шаардлага хангасан болохыг нотлох эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолттой байх;

3.1.2. Эмнэлгийн хэрэгсэл нь олон улсын стандартын (ISO) шаардлага хангасныг нотолсон эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолттой байх;

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

3.1.4. Монгол улсад зонхилон тохиолддог өвчин, эмгэгийг эмчлэхэд хэрэглэгддэг, үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эсхүл ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад багтсан 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 хэрэгсэл нь шинэ үйлдвэрлэгдсэн, өмнө ашиглагдаагүй байх ба нийлүүлэх үед 3 жилээс дээш хугацаатай барааны (4/6) нь өнгөрөөгүй, 3 ба түүнээс доош хадгалалтын хугацаатай барааны хувьд (3/4) нь өнгөрөөгүй байх;

3.1.7. Эм үйлдвэрлэгчийн загвар дээж биш, тухайн эм нь олон улсын зах зээлд хүлээн зөвшөөрөгдсөн байх;

3.1.8. Эмийн шошго нь ерөнхий болон худалдааны нэршил, хэлбэр, түн, 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. 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. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн өртөг нь зах зээлийн дундаж үнээс өндөргүй байх;

Дөрөв. Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй барааг татвараас чөлөөлөх

4.1. Давагдашгүй хүчин зүйл болон түүнтэй адилтгах бусад гамшгийн улмаас учирсан хохирлыг арилгахад зориулсан, түүнчлэн Монгол Улсын Засгийн газраас гадаад улсын Засгийн газар, олон улсын байгууллагатай байгуулсан гэрээний дагуу хариу төлбөргүйгээр хүлээн авсан барааг “Нэмэгдсэн өртгийн албан татварын тухай” хуулийн 13.1.3 заалтын дагуу гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлнө.

4.2. Гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлөхөд захиалгат бараа ачигдсан мэдээ, баримтыг санхүүжүүлэгч байгууллагаас хүлээн авсан даруй төслийн зохицуулагч, тусламж, хандив хүлээн авагч тал дараах бичиг баримтыг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.2.1. Тусламж, хандив хүлээн авагч талын Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хандсан татвараас чөлөөлүүлэхээр гаргасан албан бичиг, тусламж, хандивын товч танилцуулга, буцалтгүй тусламжийн барааны жагсаалтыг үнийн дүнгийн хамт хавсаргах;

4.2.2. Тусламж, хандив үзүүлэгч болон хүлээн авагч талуудын хооронд байгуулсан хамтын ажиллагааны олон улсын гэрээ, хэлэлцээрийн хуулбар;

4.2.3. Бараа дагалдах бичиг баримтуудын хуулбар хувь:

4.2.3.1. тээврийн баримт

4.2.3.2. үнийн дагалдах баримт

4.2.3.3. баглаа боодлын жагсаалт

4.2.3.4. тухайн барааг тусламж, хандиваар нийлүүлсэн тухай илгээгч байгууллагын хүсэлт.

4.3. Дээр дурьдсан материал бүрдсэн тохиолдолд Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийг гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлөх тухай албан бичгийг ажлын 3-5 хоногийн дотор Санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын Татварын хөнгөлт чөлөөлөлт хариуцсан нэгж, Гааль, татварын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлнэ.

4.4. Гааль, татварын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага нь Санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын бүртгэлийн хуудас, Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын албан бичиг, дагалдах бичиг баримтуудыг үндэслэн Гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлөх тухай албан бичгийг ажлын 3-5 хоногт гаалийн бүрдүүлэлт хийх газар хороод болон мэдүүлэгчид хүргүүлнэ.

Тав. Бусад

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

5.2. Тусламж, хандив хүлээн авагч байгууллага нь тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр хүлээн авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эргэлтийн хөрөнгөнд бүртгэн авч, ашиглалтанд хяналт тавьж, зарцуулалт, үр ашгийг тооцон, Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад эргэн мэдээллэн ажиллана.

5.3. Эмчилгээний практикт нэвтрээгүй шинэ эмийг тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэхийг хориглоно.

5.4. Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийг тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэх болон импортлохыг хориглоно.

5.5. Тусламж, хандив, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан борлуулахыг хориглоно.

5.6. Импортын лицензийг хүчингүй болгосон шийдвэрийг ажлын 3 хоногийн дотор импортын лиценз эзэмшигч болон гааль, хилийн мэргэжлийн хяналтын алба, хороо, газарт мэдэгдэнэ.

5.7. Энэ журмыг зөрчсөн гэм буруутай этгээдэд холбогдох хуулийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

5.8 Олон улсын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын лицензтэй холбоотой харилцаа "Импорт, экспортын лиценз олгох журам"-аар зохицуулагдана.