



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2023 оны 03 сарын 20 өдөр

Дугаар А/48

Улаанбаатар хот

Журам батлах тухай

Монгол улсын Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.1, Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны 03 дугаар сарын 10-ны өдрийн "Тушаал хүчингүй болгох тухай" А/82 дугаар тушаалыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дүгээр зүйлийн 15.3, 15.4, 15.5, 15.9.4 дэх заалтын хэрэгжилтийг хангах зорилгоор "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын лиценз"-ыг "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын бүртгэл" болгон өөрчилсүгэй.

2.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын бүртгэл олгох журмыг нэгдүгээр, импорт, экспортын бүртгэл олгох үйл ажиллагааны стандарт ажиллагааны зааврыг хоёрдугаар, импорт, экспортын бүртгэлийн маягтын загварыг гуравдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

3.Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг ханган, холбогдох цахим программд нэмэлт өөрчлөлт оруулах үйл ажиллагааг шуурхай зохион байгуулж ажиллахыг Лиценз зөвшөөрлийн зохицуулалтын газрын ахлах мэргэжилтэн О.Одончимэгт даалгасугай.

4.Тушаалын хэрэгжилтэнд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Л.Батзориг)-т үүрэг болгосугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ ТҮР
ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ

Л.ЗЭНДМАА

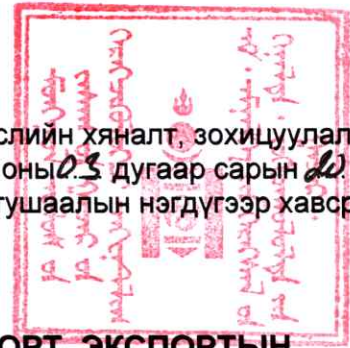


1423 010048



Боловсруулсан: *Наран*
Харилцаа: *Наран*
Хувиар: *д.1*
Огноо: *10.13.03.23*

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 20²³ оны 03 дугаар сарын 02 -ны
өдрийн 1/18 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ, ОНОШЛУУРТ ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН БҮРТГЭЛ ОЛГОХ ЖУРАМ

НЭГ. НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын бүртгэл (цаашид “бүртгэл” гэх) олгох асуудлыг Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Дархлаажуулалтын тухай хууль болон бусад хууль тогтоомжийн хүрээнд зохицуулахад энэхүү зааврыг мөрдлөг болгоно.

1.2.Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, түүний угтвар бодис, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж түүний дагалдах хэрэгсэл, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүн болон ариутгал халдваргүйтгэлийн бодисын импорт, экспортын асуудал энэ заавраар зохицуулагдахгүй.

1.3. Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх барааны жагсаалтад орсон эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх зориулалттай эд эрхтэн, донорын цус, бичил биетний өсгөвөрт импорт, экспортын бүртгэл олгоход холбогдох Засгийн газрын 219-р тогтоолоор батлагдсан “улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын бүртгэл олгох журам”-ыг, Хандив тусламжийн барааг ЭМС-ыг 2016 оны А/232 дугаар тушаалаар батлагдсан “Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журам”-ыг тус тус мөрдөнө.

1.4. Импортлосон болон экспортлосон эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуурын цахим мэдээний (Licemed) нэгдсэн сантай байна.

1.5. Импорт экспортын бүртгэл хүсэгч нь хуульд заасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур импортлох болон бусад чиглэлийн дагуу импорт, экспортын үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрөлтэй байна.

1.6. Импорт экспортын бүртгэл хүсэгч нь тухайн жилд авсан импорт экспортын бүртгэлийн дагуу импортлосон болон экспортлосон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тайланг дараа оны 01 дүгээр сарын 15-ны өдрийн дотор цахим хэлбэрээр “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар”-т ирүүлсэн байна. Ирүүлээгүй тохиолдолд лэйсмед программаас импорт, экспортын бүртгэл олгох ажлыг түр хугацаагаар зогсооно.

1.7. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, урвалж оношлуур, түүний бүртгэлийн дээж, туслах бодис, стандарт бодист импортлох, экспортлох бүртгэл олгох үйл ажиллагааг энэхүү заавраар зохицуулна.

1.8. Өргөдөлд дурьдсан мэдээлэл болон бүрдүүлэх материалын үнэн зөв, бодит байдлыг өргөдөл гаргагч хариуцна.

ХОЁР. ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН БҮРТГЭЛ ОЛГОХ ЗОХИЦУУЛАЛТ

2.1. Импорт экспортын бүртгэл хүсэгч нь өргөдөл гаргахын өмнө Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас өөрийн байгууллагын цахим мэдээний (Licemed) нэгдсэн санд нэвтрэх кодыг авна.

2.2. Гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм болон яаралтай тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл оруулах нөхцөлд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.5 дахь хэсгийг үндэслэн импортын бүртгэл олгоно.

2.3. Гадаадын улс орны Засгийн газар, төрийн ба төрийн бус байгууллага, иргэн, аж ахуйн нэгж, олон улсын болон хандив тусламжаар ирж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2016 оны 232 дугаар тушаалаар батлагдсан "Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журам"-д заасан шаардлагыг хангасан байна.

2.4. Гадаадын иргэн Монгол Улсад богино хугацаагаар үзлэг, оношлогоо хийхдээ ашиглах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хилээр нэвтрүүлэх тохиолдолд гадаадын харьяат эмнэлгийн мэргэжилтэн эмчлэх үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлтэй үед хилээр нэвтрүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд энэхүү журмын дагуу тавигдах шаардлагаар импорт экспортын бүртгэл олгоно.

2.5. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуурын импорт, экспортын бүртгэлийн хүсэлт болон дагалдах бичиг баримтыг цахимаар (emongolia) илгээж, олгосон бүртгэлийг цахимаар (emongolia) хүлээн авна.

ГУРАВ. ИМПОРТ ЭКСПОРТЫН БҮРТГЭЛ ХҮССЭН ӨРГӨДӨЛ ГАРГАХ

3.1 Импорт экспортын бүртгэл хүсэх нийтлэг шаардлага, бичиг баримтын бүрдэл:

3.1.1 Импортлох эм, эмийн түүхий эд, оношлуур нь Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байна.

3.1.2. Импорт экспортын бүртгэлээр авах барааны мэдээллийг эмийн бүртгэл мэдээллийн нэгдсэн сан болох www.licemed.mohs.mn-д, холбогдох баримт бичгийн бүрдлийг төрийн цахим үйлчилгээний нэгдсэн портал e-mongolia.mn-д тус тус цахим хэлбэрээр оруулна.

3.1.3 Импорт экспортын бүртгэл хүсэхэд бүрдүүлэх бичиг баримтын бүрдэл:

- Хүсэлт /албан бичгээр/. Тухайн импортлох бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг албан бичигт тодорхой тусгасан байна.

- Худалдааны гэрээ. /Импортлогч нь гадаад улсын эмийн үйлдвэр эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээтэй байна/

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, урвалж оношлуурыг зөвхөн тухайн ханган нийлүүлэх байгууллага импортлох эрхтэйгээр хийгдсэн гэрээтэй байж болох ба энэ тухай үйлдвэрлэгчээс Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрт албан ёсоор мэдэгдсэн байна.

- Барааны нэхэмжлэх /Тухайн ачилтаар ирж буй барааны нэхэмжлэхтэй байна/

- Баталгааны хуудас /байгууллагын тамга, эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэг/

3.1.4. Импорт экспортын бүртгэл хүсэгч нь дээрх холбогдох баримт бичгийг Засгийн газрын 2020 оны 246 дугаар тогтоолоор батлагдсан “Албан хэрэг хөтлөлтийн нийтлэг заавар”-ын 7.2.5 дахь заалтын дагуу хуулбар үнэн тэмдэг, гарын үсэг, огноо, байгууллагын тэмдэг дарж баталгаажуулан 2.5-д заасны дагуу ажлын албанд ирүүлнэ.

3.2. Импорт экспортын бүртгэл хүсэх тусгай шаардлага, бичиг баримтын бүрдэл

3.2.1. Эмийн туслах бодис импортлох бол шинжилгээний бичиг /Certificate of analysis/

3.2.2. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуурын бүртгэлийн дээж импортлох бол Дээжийн нийт тоо хэмжээ нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар батлагдсан “лабораторийн шинжилгээнд дээж хүлээн авах тоо, хэмжээ”-ний дагуу байна.

3.2.3. Стандарт бодис импортлох бол шинжилгээний бичиг /Certificate of analysis/

3.2.4. Оношлуур /урвалж/ импортлох бол Үйлдвэрлэгчийн ISO сертификат /Бүтээгдэхүүний ангилалаас хамааран зарим тохиолдолд ЕС сертификат нэмэлтээр өгнө/

3.2.5. Эмнэлгийн хэрэгсэл, протез импортлох бол Үйлдвэрлэгчийн ISO сертификат /Бүтээгдэхүүний ангилалаас хамааран зарим тохиолдолд ЕС сертификат нэмэлтээр өгнө/.

3.2.6. Эмнэлгийн хэрэгслийн туслах материал импортлох бол Үйлдвэрлэгчийн ISO сертификат /Бүтээгдэхүүний ангилалаас хамааран зарим тохиолдолд ЕС сертификат нэмэлтээр өгнө/

3.4. Вакцин импортлох импорт экспортын бүртгэл хүссэн өргөдөл гаргахад дараах тусгайлсан шаардлага, бичиг баримтын бүрдлийг хангасан байна.

3.4.1. Товлолт вакцинаас бусад вакцин нь Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байна.

3.4.2. Вакциныг импортлоход Эрүүл мэндийн яамны Нийтийн эрүүл мэндийн тусламжийн бодлого, хэрэгжилтийг зохицуулах газраас гаргасан санал

3.4.3. Тухайн вакциныг экспортлогч улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон нэгж цувралын гэрчилгээ (LotRelease certificate)

3.4.3. Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоол “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын бүртгэл олгох заавар”-ын нэгдүгээр хавсралтад заасны дагуу барааг экспортлох, импортлох бүртгэлхүссэн өргөдлийг бүртгэл хүсэгч нь “MNS 5022:2001” стандартын “Е” маягтаар гаргана.

ДӨРӨВ. ИМПОРТ ЭКСПОРТЫН БҮРТГЭЛИЙГ ХЯНАН ШИЙДВЭРЛЭХ

4.1. Бүртгэлийн дугаарыг доорхи дарааллаар бичнэ.

4.1.1. 001/он/дугаар; - Эм, эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодис, эмийн эмийн түүхий эдийн дээж, өнчин эм, стандарт бодис

4.2.2. 002/он/дугаар; - Оношлуур, урвалж, оношлуурын бүртгэлийн дээж

4.2.3. 003/он/дугаар; - Эмнэлгийн хэрэгсэл, протез, эмнэлгийн хэрэгслийн туслах материал

4.2.5. 004/он/дугаар; - Гадаадын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, урвалж оношлуур

4.2. Энгийн бүртгэлийн өргөдөл болон бичиг баримтыг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 өдрийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

4.3. Төрийн хяналттай бүртгэлийг өргөдөл болон баримт бичгийг хүлээн авснаас хойш ажлын 5-21 өдрийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

4.4. Импорт, экспортын бүртгэлийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын газрын ахлах мэргэжилтэн хянаж, газрын дарга баталгаажуулан, тэмдэг дарж олгоно.

4.5. Бүртгэлийг зааврын гуравдугаар хавсралтаар баталсан маягтаар олгох ба хоёр хувь үйлдэж хуудас бүрийг дугаарлана. Хуудасны баруун доод буланд “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын /экспортын/ бүртгэл”, Засгийн газрын 2002 оны 219 тогтоолын дагуу олгосон бүртгэлийн баруун доод буланд “Төрийн хяналтын дор улсын хилээр нэвтрүүлэх барааны лиценз” гэж бичнэ.

4.6. “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын бүртгэл олгох журам”-ын 2 дугаар хавсралтад заасан “MNS 5022:2001” “D” маягтаар олгоно.

4.7. Энгийн бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа 6 сар, төрийн хяналттай бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа 1 жил байна.

ТАВ. ИМПОРТ ЭКСПОРТЫН БҮРТГЭЛ ЗАСВАРЛАХ

5.1. Бүртгэлийн хүчинтэй хугацаатай холбоотой нэмэлт өөрчлөлт оруулах бол шалтгааныг тодорхой заасан албан хүсэлт, холбогдох баримт бичгийг үндэслэн шинээр олгоно.

5.2. Бүртгэлд заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрөл, боомт, тоо хэмжээг өөрчлөх шаардлагатай бол нотлох баримт бичгийг үндэслэн засварлаж дахин олгоно.

5.3. Дээрхи өөрчлөлтийг хийсэн бүртгэлийг ажлын 3 хоногийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

ЗУРГАА. БҮРТГЭЛИЙГ ХҮЧИНГҮЙ БОЛГОХ

6.1 Бүртгэлийг дараах нөхцлөөр хүчингүй болгоно.

6.1.1 Тусгай зөвшөөрлийн хугацаа дууссан буюу хүчингүй болсон;

6.1.2 Бүртгэл эзэмшигч хүсэлт гаргасан;

6.1.3 Бүртгэл авахдаа хуурамч бичиг баримт бүрдүүлсэн нь нотлогдсон;

6.1.4 Бүртгэлийг засварласан;

6.1.5 Гаалийн бүрдүүлэлт хийхдээ хуурамч мэдээлэл өгсөн нь нотлогдсон.

6.2 Энэхүү зааврын 1.8, 7.1 дэх хэсэгт заасныг зөрчсөн бол бүртгэлийг хүчингүй болгож, тусгай зөвшөөрлийг цуцлах эсэх асуудлыг Эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага шийдвэрлэнэ.

6.3 Бүртгэлийг хүчингүй болгосон шийдвэрийг ажлын 3 хоногийн дотор бүртгэл эзэмшигч болон Гаалийн ерөнхий газарт мэдэгдэнэ.

ДОЛОО. ИМПОРТ ЭКСПОРТЫН БҮРТГЭЛ ХҮСЭГЧИЙН ҮҮРЭГ, ХАРИЦЛАГА

7.1. Бүртгэлийг бусдад шилжүүлэх, худалдах, бэлэглэх, барьцаалах, гараар засварлахыг хориглоно.

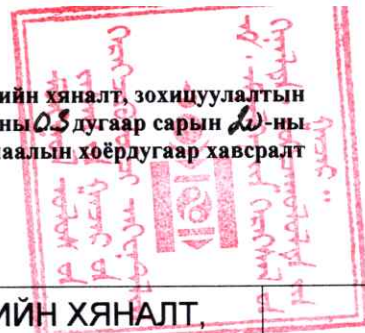
7.2. Нэг албан хүсэлтээр хоёр болон түүнээс олон импорт экспортын бүртгэл хүсэхийг хориглоно.

7.3. Импорт экспортын бүртгэлийн өргөдөлд заагдсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд олгох ба улсын хилээр нэвтрүүлэхэд нэг удаа, заагдсан тоо хэмжээгээр нь ашиглана.

7.4. Импорт экспортын бүртгэл хүссэн өргөдлийн боловсруулалт, шийдвэрлэлтийн явцын талаарх мэдээллийг өргөдөл мэдүүлэгч цахим хэлбэрээр хүлээн авна.

7.5. Импорт экспортын бүртгэл олгогч шаардлагатай бол өргөдөл гаргагчийн баримт бичгийг холбогдох байгууллагаар шалгуулах, магадлах, дүгнэлт гаргуулах эрхтэй. Энэ тохиолдолд холбогдох байгууллагын дүгнэлт гарах хүртэл хугацааг сунгах бөгөөд үүнтэй холбогдуулан гарсан зардлыг өргөдөл гаргагч хариуцна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2023 оны 03 дугаар сарын 20-ны
өдрийн 4/18 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт



 ЭМ ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	
	Баримт бичгийн дугаар:	Хувилбар 01

ИМПОРТЫН БҮРТГЭЛИЙН СТАНДАРТ АЖИЛЛАГААНЫ ЗААВАР

Standard operating procedure for import's registration

АГУУЛГА

1. Тодорхойлолт	3
2. Зорилго.....	3
3. Хамрах хүрээ	3
4. Бодлого, эрх зүй	3
5. Лицензын үйл ажиллагаа.....	4

1. Тодорхойлолт

Импортын бүртгэл гэж Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас авсан импортлож буй барааны нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээг агуулсан баримт бичиг юм.

2. Зорилго

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур урвалж, эмийн түүхий эд, туслах бодис стандарт бодис, эмийн бүртгэлийн дээж зэргийг импортлох тусгай зөвшөөрөлтэй байгууллагын чанарын шаардлага хангасан бүтээгдэхүүнд дагалдах баримт бичиг бүрэн тохиолдолд лиценз олгох үйл ажиллагааны зохицуулалтыг хэрэгжүүлэх.

3. Хамрах хүрээ

Энэхүү стандарт ажиллагааны заавар нь лиценз олгогч, хүсэгч талуудын үйл ажиллагааг зохицуулна. Үүнд:

- 3.1. ЭЭХХЗГ-ын ЛЗЗГ-ийн лиценз боловсруулах мэргэжилтэн
- 3.2. Лиценз хянан, баталгаажуулах ахлах мэргэжилтэн, газрын дарга,
- 3.3. Лиценз хүсэгч тусгай зөвшөөрөлтэй аж ахуйн нэгж байгууллагуудын үйл ажиллагааг хамруулна.

4. Нэр томъёоны тодорхойлолт ба тайлбар

- 4.1 **Эм** гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, дархлаажуулах зориулалттай, үйлчлэл нь эм судлал, эмнэлзүйн сорилт туршилтаар нотлогдсон, нийлэг буюу амьтан, ургамал, эрдсийн гаралтай бодисыг тодорхой хэлбэрт оруулсан, зохих тун, хэмжээгээр хэрэглэдэг бэлдмэлийг;
- 4.2 **Уламжлалт эм** гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх зорилгоор тодорхой тун, хэмжээгээр хэрэглэдэг уламжлалт анагаах ухааны жорын дагуу ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай бодис болон үнэт эрдэнэс оруулан уламжлалт болон үйлдвэрийн аргаар бэлдсэн байгалийн гаралтай бүтээгдэхүүнийг;
- 4.3 **Оношлуур** гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, түүний явцыг хянах зорилгоор хүн, мал, амьтанд болон орчны сорьцын шинжилгээнд хэрэглэдэг, тодорхой тун, хэмжээ, найрлага, өвөрмөц чанар, идэвх бүхий бүтээгдэхүүнийг;
- 4.4 **Эмнэлгийн хэрэгсэл** гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, сувилах болон бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор ашигладаг туслах зориулалтын эд зүйлийг;
- 4.5 **Өнчин эм** гэж ховор тохиолддог өвчнийг эмчлэхэд болон улсын хэмжээгээр харьцангуй бага хэрэглэдэг эмийг;
- 4.6 **Эмийн түүхий эд** гэж эмчилгээний идэвхт бодис агуулсан цэвэр язгуур махбодь, нийлэг болон ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай зүйлийг;

- 4.7 **Эмийн туслах бодис** гэж эм үйлдвэрлэх, найруулахад зайлшгүй шаардлагатай нэмэлт зүйлийг;
- 4.8 **Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага** гэж эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллага болон мал эмнэлгийг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр бөөний үнээр хангах үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг хэлнэ⁴.

5. Лиценз олгогч болон хүсэгч талуудын үйл ажиллагаа

- 5.1. Тусгай зөвшөөрөлтэй эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд ЭМС-ын А/407 тушаалын дагуу холбогдох баримт бичгийн бүрдүүлж, цахимаар мөн илгээнэ.
- 5.2. ЭЭХХЗГ-ын ЛЗЗГ-ын лиценз олгогч мэргэжилтэнүүд нь тусгай зөвшөөрөлтэй аж ахуйн нэгжид тусгай зөвшөөрлийнх нь хүрээнд лиценз олгоно.
- 5.3. Мэргэжилтэнгүүдийн олгосон лицензийг хянан, баталгаажуулана.
- 5.4. Хянан баталгаажуулсан лицензийг хүсэгч талд олгоно.

6. Лиценз олгогч болон хүсэгч талуудын үүрэг, хариуцлага

- 6.1 Лиценз хүсэгч нь тухайн чиглэлээрээ импорт, экспортын мэргэжлийн үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрөлтэй байна³
- 6.2 Лиценз хүсэгч цахим мэдээллийн санд бүртгэлтэй байна³. Шинээр тусгай зөвшөөрөл авсан тохиолдолд ЛЗЗГ-ЭБХэлтэсийн мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэнээр цахим мэдээний санд бүртгүүлэн нэвтрэх нэр, нууц үг авна.
- 6.3 Лиценз хүсэгч нь өргөдөлд тухайн ачилтаар импортолж буй барааны нэр, төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомт зэргийг тодорхой заасан байна³.
- 6.4 Лиценз хүсэгч нь тухайн жилд авсан лицензийн дагуу импортолсон болон экспортлосон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тайланг дараа оны 1 дүгээр сарын 15-ны өдрийн дотор цахимаар илгээж, албан тоотоор өгч баталгаажуулна³.
- 6.5 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зөвхөн тухайн ханган нийлүүлэх байгууллага импортлох эрхтэйгээр хийгдсэн гэрээтэй байж болох ба энэ тухай үйлдвэрлэгчээс албан ёсоор ЭЭХХЗГ-д мэдэгдсэн байна³.
- 6.6 Лиценз олгогч нь лицензийн хүснэгт бүрэн, зөв бөглөгдсөнийг хянаж дугаар өгч хэвлэнэ. Хэрэв хэвлэх лицензийн хүснэгт нь дутуу, буруу бөглөгдсөн бол буцаах, мэдээллийг бүрэн бөглүүлэх үүрэгтэй.
- 6.7 Лиценз олгогч шаардлагатай тодорхойлолт, дүгнэлтийг барааны онцлогоос шалтгаалан холбогдох байгууллагаас нь гаргуулна^{6,3}.
- 6.8 Лиценз олгогч өргөдөл болон хавсаргасан баримт бичгийг хүлээн авснаас хойш дараах хоногуудад хянан шийдвэрлэнэ^{6,3}.
- 6.8.1 ажлын 21 хоногт – төрийн хяналттай бараа⁶
- 6.8.2 ажлын 5 хоногт – импортын бараа бүтээгдэхүүн³
- 6.9 Лиценз олгогч
- Лиценз олгогч лицензийг хүчингүй болгосон тухайгаа шийдвэр гаргаснаас хойш 3 хоногийн дотор лиценз эзэмшигч болон гаалийн байгууллагад мэдэгдэнэ.

6.10 Импортын лиценз хүссэн бүтээгдэхүүний гэрээг хавтаслаж, дотоод товъёог хийж өгнө.

7. Импорт экспортын лиценз олгох төрлүүд

7.1 Эм

7.3 Эмнэлгийн хэрэгсэл

7.4 Эмийн бүртгэлийн дээж

7.5 Стандарт бодис

7.6 Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар батлагдсан эм

7.7 Тусламж, төсөл, хөтөлбөр

8. Лиценз хүссэн өргөдөлийн дагалдах бичиг баримт

8.1 Импорт

8.1.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл

1. Өргөдөл
2. Эм бол Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байна³.
3. Импортлогч нь гадаад улсын эмийн үйлдвэр түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээ³
4. Гэрээний дагуу тухайн ачилтаар импортолж буй барааны нэхэмжлэх³
Proforma – Урьдчилсан, мөнгө төлөгдөөгүй,
Invoice - Мөнгө төлөгдсөн, засварлахгүй нэхэмжлэх
Commercial invoice – Мөнгө төлөгдсөн, засварлахгүй нэхэмжлэх
Order – захиалгын хуудас
5. Эмнэлгийн хэрэгсэл импортлоход үйлдвэрлэгчийн болон бүтээгдэхүүний олон улсын шаардлага хангасан болохыг баталсан гэрчилгээ /ISO/³

8.1.1 Вакцин

1. Өргөдөл
2. Импортлогч нь гадаад улсын эмийн үйлдвэр түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээ³
3. Гэрээний дагуу тухайн ачилтаар импортолж буй барааны нэхэмжлэх³
Proforma – Урьдчилсан, мөнгө төлөгдөөгүй,
Invoice - Мөнгө төлөгдсөн, засварлахгүй нэхэмжлэх
Commercial invoice – Мөнгө төлөгдсөн, засварлахгүй нэхэмжлэх
Order – захиалгын хуудас
4. Эмнэлгийн хэрэгсэл импортлоход үйлдвэрлэгчийн болон бүтээгдэхүүний олон улсын шаардлага хангасан болохыг баталсан гэрчилгээ /ISO/³
5. ЭМЯ-ны Нийтийн Эрүүл мэндийн тусламжийн бодлого хэрэгжилтийг зохицуулах газрын санал³

8.1.3 Тусламж, хандив, төсөл

- 8.1.4 Гадаадын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын импорт экспортын бүртгэл хүсэхэд дараах тусгайлсан шаардлага, бичиг баримтын бүрдлийг хангасан байна.

- 8.1.5 Хандив, тусламжаар импортлогдож буй барааны нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан албан бичиг байна.
- 8.1.6 Тусламж үзүүлэгч, төсөл, хөтөлбөр хэрэгжүүлэгч болон хүлээн авагч байгууллагын хооронд байгуулсан хамтын ажиллагааны гэрээ болон тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх заавард заасан баримт бичиг;
- 8.1.7 Тусламж, төсөл, хөтөлбөрөөр ирж буй эмийн худалдааны болон олон улсын нэр, тун, хэмжээ, хэлбэр, тоо, үйлдвэрлэгч, гарал үүсэл, хүчинтэй хугацаа, үнийн мэдээлэл бүхий албан ёсны баримт бичиг;
- 8.1.8 ДЭМБ-ын олон улсын эмийн худалдааны сертификатын схемийн шаардлагын дагуу эмийн цувралын гэрчилгээ, үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн дүрэм” (GMP)-ийн шаардлага хангасан болохыг нотлох эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолт;
- 8.1.9 Эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын стандартын шаардлага /ISO/ хангасан болохыг баталсан гэрчилгээ.
- 8.1.10 Гадаадын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж буй эм нь ЭМСС-ын 2016 оны А232 дугаар тушаалын 3 дугаар зүйлд /Тусламж, хандиваар нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тавигдах шаардлага/ заасан шаардлагыг хангасан байна.
- 8.1.11 Эмийн бүртгэлийн дээж**
1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тун, тоо хэмжээ, хэлбэр, үйлдвэрлэгч, гарал үүсэл, үнийн тухай мэдээлэл агуулсан баримт бичиг³;
 2. Эмийн дээжийн тоо хэмжээг журамд тодорхой заагаагүй тул Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын даргын 2016 оны А/167 дугаар тушаалын дөрөвдүгээр хавсралтаар баримтална³.
- 8.2 Улсын хилээр төрийн хяналтан дор нэвтрүүлэх бараа**
- 8.2.1 Улсын хилээр төрийн хяналтан дор нэвтрүүлэх барааны жагсаалт:**
- 8.2.1.1 Зайлшгүй хяналтад байх эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх зориулалттай эд эрхтэн, донорын цус, бичил биетны өсгөвөр⁷
 - 8.2.1.2 Хатаасан, нунтагласан, нунтаглаагүй булчирхай бусад эрхтэн⁷
 - 8.2.1.3 Булчирхай болон бусад эрхтний ханд, тэдгээрийн ялгарал, шүүрлийн ханд⁷
 - 8.2.1.4 Эсрэг ийлдэс ба цусны бусад фракц, биотехнологийн болон бусад аргаар гарган авсан дархлалын хувирмал бэлдмэл
 - 8.2.1.5 Хүн эмнэлгийн зориулалттай вакцин⁷
 - 8.2.1.6 Бусад: Донорын цус, бичил биетний өсгөвөр⁷
- 8.2.2 Лиценз олгох өргөдөлд дор дурдсан баримт бичгийг хавсаргана:**
- 8.2.2.1 Байгууллага, аж ахуйн нэгж бол:**
1. Албан бичиг. Үүнд тухайн импортлох бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан байна.

2. Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоол “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын бүртгэл олгох журмын”-ын нэгдүгээр хавсралтад заасны дагуу барааг экспортлох, импортлох бүртгэл хүссэн өргөдлийг бүртгэл хүсэгч нь “MNS 5022:2001” стандартын “Е” маягтаар гаргана. Өргөдөлд дурдсан мэдээллийн үнэн зөвийн хариуцлагыг өргөдөл гаргагч хүлээнэ.
3. Аж, ахуйн нэгж бол эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар хувь /эмнэлэг/
4. Шинжилгээ хийх гадаадын эрүүл мэндийн байгууллагатай хийсэн гэрээ
5. Судалгааны зорилгоор авах бол импортлох, экспортлох бүтээгдэхүүний тоо хэмжээг тодорхой тусгасан ЭМЯ-ны Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны тогтоолыг ирүүлнэ.
6. Шинжилгээний зорилгоор авах бол тухайн шинжилгээг Монгол улсад хийх боломжгүйг нотолсон холбогдох мэргэжлийн байгууллагын тодорхойлолт, дүгнэлтийг ирүүлнэ.

8.2.3.2. Иргэн бол:

1. Өргөдөл
2. Тухайн шинжилгээг Монгол улсад хийх боломжгүйг нотолсон холбогдох мэргэжлийн байгууллагын тодорхойлолт эсвэл дүгнэлт,
3. Өвчний түүх, карт,
4. Иргэний үнэмлэхний хуулбар хувь
5. Шинжилгээ хийхийг зөвшөөрсөн гадаадын эрүүл мэндийн байгууллагын зөвшөөрөл зэргийг ирүүлнэ. Энэ тохиолдолд экспортын мэдүүлгийг нотолгоог гаргасан мэргэжлийн байгууллагын нэр дээр олгоно.

8.2.3.3 Монголын үндэсний допингийн эсрэг байгууллагаас тамирчдын сорьцыг экспортод гаргах:

1. Албан бичиг. Үүнд тухайн экспортод гаргаж буй сорьцын нэр төрөл, савлалт, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан байна.
2. Тухайн ачилтаар илгээж буй барааны нэхэмжлэх
3. Дэлхийн допингийн эсрэг агентлагаас итгэмжлэгдсэн лабораторитой хийгдсэн гэрээ эсвэл түүнтэй адилтгах харилцан ойлголцлын санамж бичиг
4. Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоол “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын бүртгэл олгох журмын”-ын нэгдүгээр хавсралтад заасны дагуу барааг экспортлох, импортлох бүртгэл хүссэн өргөдлийг бүртгэл хүсэгч нь “MNS 5022:2001” стандартын “Е” маягтаар гаргана.

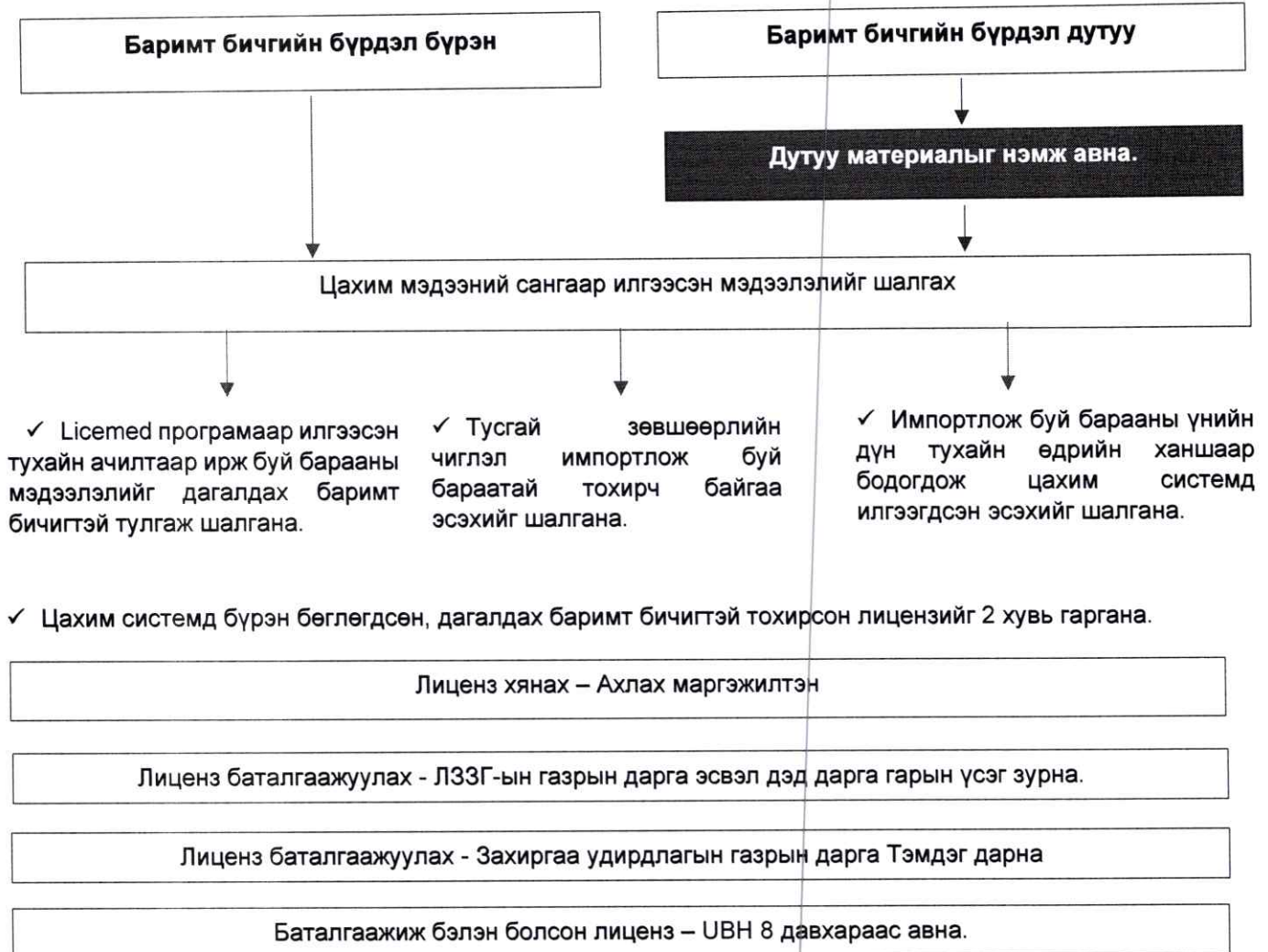
9. Лицензийн үйл ажиллагаа

Лицензийн цахим болон цаасан хүсэлтэд хяналт хийх

Цахим мэдээний сангаар /Лайсмед/ мэдээлэлийг илгээх

Албан бичиг, дагалдах материал хүлээж авна

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 20..... оны дугаар сарын -ны өдрийн дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт



10. Лицензийг хянан шийдвэрлэх

10.1 Лицензийн материалыг хүлээн авснаас хойш журамд заасан хоногт нь багтаан хянан шийдвэрлэнэ³. Нэмэлт өөрчлөлт оруулах бол ажлын 3 хоногт шийдвэрлэнэ³.

10.2 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн лицензийг ЛЗЗГ-ын газрын дарга, түүнийг байхгүй үед ЭЭХХЗГ-ийн дэд дарга гарын үсэг зурж баталгаажуулна.

10.3 Лиценз олгогч шаардлагатай бол өргөдөл гаргагчийн баримт бичгийг холбогдох байгууллагаар шалгуулах, магадлах, дүгнэлт гаргуулах эрхтэй. Энэ тохиолдолд холбогдох байгууллагын дүгнэлт гарах хүртэл хугацааг сунгах бөгөөд үүнтэй холбогдуулан гарсан зардлыг өргөдөл гаргагч хариуцна³.

10.4 Лицензийг хоёрдугаар хавсралтаар баталсан маягтаар олгох ба хоёр хувь үйлдэж хуудас бүрийг дугаарлана. Хуудасны баруун доод буланд "эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын /экспортын/ лиценз" Засгийн газрын 2002 оны 219 тогтоолын дагуу олгосон лицензийн баруун доод буланд "төрийн хяналтан дор улсын хилээр нэвтрүүлэх барааны лиценз" гэж бичнэ³.

10.5 Лицензийн дугаарыг доорх дарааллаар бичнэ³.

10.5.1 эм 001/он/дугаар

10.5.2 оношлуур, урвалж 002/он/дугаар

10.5.3 эмнэлгийн хэрэгсэл, протез 003/он/дугаар

10.5.4 тусламж, эмийн бүртгэлийн дээж, стандарт бодис 004/он/дугаар

11. Лицензыг хүчингүй болгох

11.1 Тусгай зөвшөөрлийн хугацаа дууссан буюу хүчингүй болсон

11.2 Лиценз эзэмшигч хүсэлт гаргасан

11.3 Лиценз авахдаа хуурамч бичиг баримт бүрдүүлсэн нь нотлогдсон

11.4 Лицензийг засварласан

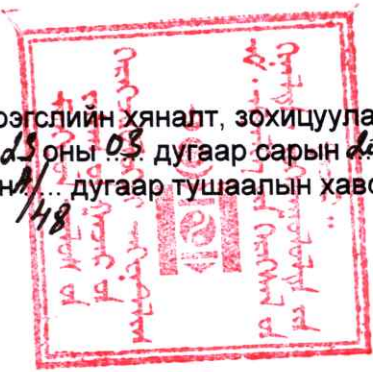
11.5 Гаалийн бүрдүүлэлт хийхдээ хуурамч мэдээлэл өгсөн нь нотлогдсон

11.6 А/407 тушаалын 2.7, 3.9, 4.4 заалтыг зөрчсөн бол лицензийг хүчингүй болгож, тусгай зөвшөөрлийг цуцлах эсэх асуудлыг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага шийдвэрлэнэ³.

12. Холбогдох хууль, журам, стандартууд

1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль
2. А/407 Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын лиценз олгох журам
3. А/232 Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журам
4. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг импортлох, үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх журам
5. Засгийн газрын 219 дүгээр тогтоол. Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын лиценз олгох журам
6. Засгийн газрын 219 дүгээр тогтоол. Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх барааны жагсаалт
7. МХЕГ-ын 2016 оны А/167 тушаал, хавсралт №4

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 20.03 оны 03 дугаар сарын 20 -ны
өдрийн 1/... дугаар тушаалын хавсралт
48



МОНГОЛ УЛС
MONGOLIA

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
/MEDICINE AND MEDICAL DEVICE'S REGULATORY AGENCY/

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ИМПОРТЫН /ЭКСПОРТ/ ЛИЦЕНЗ
IMPORT /EXPORT/ LICENCE OF MEDICINE AND MEDICAL DEVICES

Олгосон: он сар өдөр /issued/ /year/ /month/ /day/	Дугаар /number/			
Импортлогчийн нэр: /Name of importer/				
Импортлогчийн хаяг: /Address of importer/				
Хилийн боомтын нэр: / Name of Port of entry/				
Хүчинтэй хугацаа: он сар өдөр /Valid until/	year/ /month/ /day/			
№	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, тун хэмжээ, марк /Name of medicine and medical device, dose and mark/	Эмийн улсын бүртгэлийн дугаар /registration number of medicine/	Үйлдвэрлэгчи йн нэр /Name of manufacturer/	Тоо хэмжээ /quantity/
1				
2				
3				
Худалдагчийн нэр: /Seller's name/		Гэрээний дугаар: /Contract number/ Inv:		
Олгосон байгууллага: Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар /Issued by/ /Medicine and Medical Devices Regulatory Agency/				
Тэмдэг /Stamp/				
Гарын үсэг. /Signature/				