

**МАНСУУРУУЛАХ БОЛОН СЭТГЭЦЭД НӨЛӨӨТ ЭМИЙГ ҮЙЛДВЭРЛЭХ,
ИМПОРТЛОХ, ХАНГАН НИЙЛҮҮЛЭХ, ЭКСПОРТЛОХ, ХАДГАЛАХ, УСТГАХ,
ТҮГЭЭХ, ХУДАЛДАХ ЖУРАМ**

Нэг. Нийтлэг зүйл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, тэдгээрийн түүхий эд (цаашид “мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм” гэх)-ийн импорт, үйлдвэрлэл, хангамжтай холбоотой асуудлыг “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай”, “Мансууруулах эм болон сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай” болон “Зөвшөөрлийн тухай” хуулийн хүрээнд зохицуулж, хяналт тавихад оршино.
- 1.2. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг импортлох, үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэхэд энэ чиглэлээр аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрөл /цаашид “тусгай зөвшөөрөл” гэх/-тэй байна.
- 1.3. Мансууруулах эмээр үйлчлэх эмийн санг аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын даргын тушаалаар тогтооно.
- 1.4. Шинжилгээ, судалгааны зориулалтаар мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг ашиглахад Засгийн газрын 2003 оны 196 дугаар тогтоолыг мөрдөнө.
- 1.5. Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэр нь энэхүү тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан эмээр эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн санг тасралтгүй, жигд, хүртээмжтэй, сонголт хийх боломж бүхий үнээр хангах зарчмыг үйл ажиллагаандаа мөрдлөг болгоно.

Хоёр. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг импортлох

- 2.1. Эмчилгээний зориулалтаар Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт хэрэглэх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн импортын бүртгэлийг тухайн эмийн жилийн хэрэгцээг үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас тухай бүр 6 сарын хугацаагаар олгоно.
- 2.2. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг урьдчилан тогтоосон хэрэгцээнээс нэмж импортлох, экспортлох шаардлагатай гэж үзвэл энэ тухай Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт мэдэгдэж, тус газраас Олон улсын мансууруулах бодисын хяналтын зөвлөлөөр шийдвэрлүүлсэн тохиолдолд импортын бүртгэл олгоно.
- 2.3. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, эмийн түүхий эд, стандарт бодис, эмийн бүртгэлийн дээжний импортын бүртгэл хүсэхэд дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ. Үүнд:
 - 2.3.1. импортын бүртгэл хүссэн албан бичиг;
 - 2.3.2. мансууруулах олон сэтгэцэд нөлөөт эм ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийн хуулбар;

- 2.3.3. импортлогч талтай байгуулсан албан ёсны гэрээ;
- 2.3.4. эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;
- 2.3.5. импортын бүртгэл хүссэн өргөдөл /маягтын дагуу/.

2.4. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн импортын бүртгэл хүссэн өргөдөл болон баримт бичгийг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хоногийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

2.5. Бүртгэл олгогч өргөдөл гаргагчийн баримт бичгийг холбогдох байгууллагаар шалгуулах, магадлах, дүгнэлт гаргуулах шаардлагатай тохиолдолд бүртгэл хүссэн өргөдлийг шийдвэрлэх хугацааг ажлын 10 хоног хүртэл сунгаж болно.

2.6. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн импортын бүртгэлд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын газрын дарга гарын үсэг зурна.

2.7. Энэ журмын хоёрдугаар хавсралтаар баталсан маягтын дагуу мансууруулах эмийн импортын бүртгэлийг шар, сэтгэцэд нөлөөт эмийн импортын бүртгэлийг ногоон өнгийн А4 цаасан дээр 6 хувь үйлдэж, импортлогчид 2 хувийг, Цагдаагийн ерөнхий газрын Хар тамхитай тэмцэх газар, аймаг нийслэлийн цагдаагийн газар, Гаалийн ерөнхий газарт тус тус 1 хувийг хүргүүлнэ.

2.8. Импортлох үйл ажиллагааг импортын бүртгэлийн хүчинтэй хугацаанд багтаан гүйцэтгээгүй болон нэмэлт өөрчлөлт оруулах тохиолдолд бүртгэл эзэмшигчийн дахин гаргасан хүсэлтийг үндэслэн өмнөх бүртгэлийг хураан авч, шинээр импортын бүртгэл олгоно.

2.9. Импортлогч нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг улсын хилээр нэвтрүүлж, өөрийн агуулахад татан авсан тухай бүр хуульд заасан хугацааны дотор Цагдаагийн Ерөнхий газрын Хар тамхитай тэмцэх газар болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт мэдэгдэнэ.

3. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах тусгай зөвшөөрөл

3.1. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрлийг гурван жилийн хугацаатай олгож, сунгана.

3.2. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрлийг эмийн хэлбэр бүрт олгоно.

3.3. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрөл олгох болон сунгахад дараах бичиг баримтыг бүрдүүлнэ. Үүнд:

3.3.1. мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм хадгалах агуулахын талаарх Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дүгнэлт;

3.3.2. тухайн байгууллагад мансуурах донтой, архинд донтох болон өөр бусад шалтгаанаар мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, бодисыг зүй бусаар хэрэглэдэг хүмүүс ажилладаггүй тухай Сэтгэцийн эрүүл мэндийн үндэсний төвийн магадлагаа;

3.3.3. үйлдвэрлэлийн дамжлага болон ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаанд тавих дотоод хяналтын тогтолцооны тухай танилцуулга, мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, эмийн түүхий эд үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах үйл ажиллагааны журам;

3.3.4. үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах эмийн нэр, тун, хэлбэр, тоо хэмжээний талаарх мэдээлэл;

3.3.5. мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт бодис бүхий ургамал ашиглах тохиолдолд уг ургамлыг ашиглахад байгаль орчинд нөлөөлөх байдлын үнэлгээ, байгаль орчны асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дүгнэлт;

3.3.6. “Зөвшөөрлийн тухай” хуульд заасан бусад баримт бичиг.

3.4. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрөл бүхий байгууллага нь дараах үүргийг хүлээнэ. Үүнд:

3.4.1. эзэмшиж буй тусгай зөвшөөрлийн хугацааг сунгуулах хүсэлтээ хугацаа дуусахаас 2 сарын өмнө бичгээр гаргах;

3.4.2. үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах эмийн хэрэгцээг өмнөх оны эхний улиралд багтаан зөвшөөрөл олгогч байгууллагад мэдэгдэж, тухайн жилийн хэрэгцээнд тусгуулсан байх;

3.4.3. үйлдвэрлэсэн, импортолсон, ханган нийлүүлсэн, худалдсан эмийн түүхий эд, эмийн нэр, тун, хэлбэр, цувралын дугаар, тоо хэмжээ, тэдгээрийг хүлээн авсан, түгээсэн болон зарцуулсан хэмжээ, экспортлогчийн нэрийг илтгэсэн бүртгэлийг тогтмол хөтлөх;

3.4.4. холбогдох тайланг зөвшөөрөл олгогч байгууллагад тогтоосон хугацаанд хүргүүлж байх.

Дөрөв. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг түгээх

4.1 Тусгай зөвшөөрөл бүхий эмийн үйлдвэр нь үйлдвэрлэсэн эмийг зөвхөн мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмээр ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй эм ханган нийлүүлэх байгууллагад түгээнэ.

4.2 Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм ханган нийлүүлэх байгууллага нь мансууруулах эмийг эмнэлэг болон мансууруулах эмээр үйлчлэх эрх бүхий эмийн санд нийлүүлэх бөгөөд тухайн байгууллагын захиалга, худалдан авах гэрээг үндэслэнэ.

4.3 Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм хангамжийн байгууллага, эмнэлгүүд хоорондоо мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг дамжуулах буюу солилцож үл болно.

Тав. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жор бичих

5.1 Эмийн найрлагад мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт бодис орсон байвал эмч эмчилгээний тохирох тунгаар эмийг мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн цаасан эсвэл цахим жороор бичнэ.

5.2 Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жорыг бичихэд “Эмийн жорын маягт, жор бичилт” MNS 5376:2016 Монгол Улсын стандартыг мөрдөнө.

5.3 Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жорын маягтыг эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага “Эмийн жорын маягт, жор бичилт” MNS 5376:2016 Монгол Улсын стандартад заасан загварын дагуу хэвлүүлэн, дугаарлаж /индекс/, харьяа нутаг дэвсгэрт үйл ажиллагаа явуулж буй эрүүл мэндийн байгууллагуудад түгээнэ.

5.4 Төв эмнэлэг болон тусгай мэргэжлийн төвүүд нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жорын маягтыг Нийслэлийн эрүүл мэндийн газарт захиалж авна.

5.5 Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жорын маягтыг тухайн байгууллагын захиалга болон өмнө авсан жорын маягтын зарцуулалтын тайланг үндэслэн олгоно.

5.6 Мансууруулах эмийн жорын маягтын дугаар нь тухайн аймаг, нийслэлийн Засаг захиргааны нэгжийн код болон 5 оронтой тоо, сэтгэц нөлөөт эмийн жорын маягт нь дээрх код болон 6 оронтой тооноос бүрдэнэ.

5.7 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалтад өөрчлөлт орсон тухай бүр цахим жорын системд өөрчлөлт оруулах хүсэлтийг Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газарт хүргүүлнэ.

5.8 Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газар нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн цахимаар бичигдсэн жорын мэдээлэл, эмийг борлуулсан эмийн сангийн мэдээллийг цуглуулж, тус мэдээллийг төрийн мэдээллийн ХҮР системд нийлүүлнэ.

5.9 Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн цахим жорын захиалгыг хүлээн авах, дугаарлах, жор бичих, түгээх, тайлагнах зааврыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар боловсруулж, батлуулна.

Зургаа. Мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эмээр үйлчлэх

6.1 Мансууруулах эмийг эмнэлгийн нөхцөл, хөнгөвчлөх эмчилгээний хоспис, шаардлагатай тохиолдолд эмчийн бичсэн жорын дагуу гэрийн эмчилгээнд болон яаралтай тусламж үйлчилгээнд хэрэглэнэ.

6.2 Эмнэлэгт мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн тасгийн захиалгыг бусад эмнээс тусад нь хийж, эмчилгээ эрхэлсэн орлогч даргаар баталгаажуулна.

6.3 Эмнэлэгт мансууруулах эмийг эмчилгээнд хэрэглэхэд дараах хяналтын арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ. Үүнд:

6.3.1 сувилагч нь эмчлэгч эсхүл жижүүрийн эмчийн хяналтан дор мансууруулах эмийг өвчтөнд хэрэглэнэ;

6.3.2 мансууруулах эмийг үйлдвэрийн савласан хэмжээнээс бага тун, хэмжээгээр өвчтөнд хэрэглэх тохиолдолд илүү гарсан эмийн үлдэгдлийг ажлын цагаар эмчлэгч эмчийн, ажлын бус цагаар жижүүрийн /тухайн эмчилгээ үйлчилгээ үзүүлсэн/ эмчийн хяналтын дор тухай бүр хөндлөнгийн гэрч байлцуулан устгаж, баримтжуулна;

6.3.3 мансууруулах эмийг өвчтөнд хэрэглэсэн бол тухайн эмийн нэр, цувралын дугаар, хэрэглэсэн аргыг өвчтөний түүхэнд тодорхой бичиж, баталгаажуулан, хэрэглэсэн эмийн хоосон тун шил, шахмал эмийн савыг тоо ширхэгээр эмийн санд эргүүлэн тушааж, тэмдэглэл хөтөлнө;

6.3.4 эмнэлгийн эмийн сан нь мансууруулах эмийн хоосон тун шил, шахмал эмийн савыг буцаан авсан тухай тусгай бүртгэл хөтлөн, жилд нэг удаа комисс томилон, хөндлөнгийн гэрч байлцуулан устгана.

6.4 Нийтийн үйлчилгээтэй эмийн сан мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг шаардагдах мэдээллийг агуулсан хүчинтэй жор, үйлчлүүлэгчийн иргэний үнэмлэхийг үндэслэн заасан хэмжээгээр олгож, жорыг хураан авч, бүртгэл хөтлөн, хэрэглэх арга, илэрч болох гаж нөлөөнөөс сэргийлэх талаар дэлгэрэнгүй зааварчилгаа өгнө.

6.5 Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, эмийн түүхий эдийг Засгийн газрын 2003 оны 196 дугаар тогтоолын 4 дүгээр хавсралтад заасны дагуу хадгалах, устгах арга хэмжээг авна.

Долоо. Мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эмийн бүртгэл, тайлан

7.1 Эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэр нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн дараа оны хэрэгцээг өмнөх жилийн татан авалт, тухайн жилийн захиалга зэргийг тооцон гаргаж, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухайн жилийн 1 дүгээр улиралд багтаан ирүүлнэ.

7.2 Эм хангамжийн байгууллага болон эмнэлэг нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хөдөлгөөнийг дор дурдсан бүртгэлийн дагуу үнэн зөв хөтөлнө. Үүнд:

7.2.1 нийтийн үйлчилгээтэй эмийн сан нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн орлого, зарлагын, зарцуулалтын болон устгалын бүртгэл, тайлан;

7.2.2 эмнэлгийн эмийн сан нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн орлого, зарлагын, устгалын болон эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэгчдэд хэрэглэсэн мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн зарцуулалтын бүртгэл, тайлан;

7.2.3 эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэр нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, эмийн түүхий эдийн орлого, зарлага зарцуулалтын болон устгалын бүртгэл, улирлын тайлан;

7.2.4 эмнэлэг нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жорын маягтын зарцуулалтын бүртгэл, тайлан;

7.3 Нийтийн үйлчилгээтэй болон эмнэлгийн эмийн сангууд мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн зарцуулалтын тайланг хагас жилээр гарган, 7 дугаар сарын 10 болон дараа оны 1 дүгээр сарын 10-ны дотор харьяа аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газарт ирүүлэх бөгөөд эмийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн тайланг нэгтгэн, аймаг, нийслэлийн Цагдаагийн газар, Цагдаагийн ерөнхий газрын Хар тамхитай тэмцэх газар болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт ажлын 10 хоногт багтаан хүргүүлнэ.

7.4 Эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэр импортолсон, үйлдвэрлэсэн, экспортолсон эм, эмийн түүхий эдийн тайланг улирал болон жилээр гарган улирал бүрийн эхний сарын 05-ны дотор Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт; жилийн тайланг дараа оны 1 дүгээр сарын 10-ны дотор аймаг, нийслэлийн Цагдаагийн газар, Цагдаагийн ерөнхий газрын Хар тамхитай тэмцэх газар болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүргүүлнэ.

7.5 Эмнэлэг нь мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жорын маягтын зарцуулалтын тайланг улирал болон жилээр гарган, дараа оны 1 дүгээр сарын 05-ны дотор Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүргүүлнэ.

7.6 Аймаг, нийслэлийн Эрүүл мэндийн газар нь хэвлүүлж, түгээсэн болон зарцуулсан мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эмийн жорын тайланг дараа оны 1 дүгээр сарын 10-ны дотор аймаг, нийслэлийн Цагдаагийн газар, Цагдаагийн ерөнхий газрын Хар тамхитай тэмцэх газар болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүргүүлнэ.

7.7 Эрүүл мэндийн яам нь НҮБ-ын “Мансууруулах эмийн тухай” 1961 оны Нэгдсэн Конвенц, “Сэтгэц нөлөөт бодисын тухай” 1971 оны Конвенц, “Мансууруулах эм болон сэтгэц нөлөөт бодисын хууль бус эргэлтийн эсрэг” 1988 оны Конвенцид нэгдэн орсон Талын үүргийн хүрээнд холбогдох тайланг конвенцид заасан хугацаанд нь Олон улсын мансууруулах бодисын хяналтын зөвлөлд хүргүүлнэ.

Найм. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хэрэглээнд хяналт тавих

8.1. Эрүүл мэндийн байгууллагын мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хадгалалт, хэрэглээ, зарцуулалт, устгал, жор бичилт, жорын маягтын зарцуулалтад эрүүл мэндийн байгууллагын чанарын алба хяналт тавьж ажиллана.

8.2. Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмээр үйлчлэх эрх бүхий эмийн санд эмийн сангийн эрхлэгч, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэрт чанарын менежер мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн хадгалалт, түгээлт, зарцуулалт, устгалд хяналт тавьж ажиллана.

8.3. Энэхүү журмын хэрэгжилтэд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар болон аймаг, орон нутгийн хяналтын байцаагч хяналт тавьж ажиллана.

8.4. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг хууль бусаар хэрэглэсэн, зарцуулсан тохиолдолд холбогдох хуулийн дагуу арга хэмжээг авна.

Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох,
ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах
журмын нэгдүгээр хавсралт

МАНСУУРУУЛАХ / СЭТГЭЦЭД НӨЛӨӨТ ЭМИЙН ИМПОРТЫН
БҮРТГЭЛ ХҮСЭХ ӨРГӨДӨЛ
Application form for import license of Narcotic/Psychotropic Drugs

Импортлогчийн нэр, хаяг /Name and address of importer:		Гэрээний дугаар / Contract number:		Он, сар, өдөр / Date:			
		Илгээх улс / Country of delivery:		Гэрээт улс / Contracting country:			
		Гарал үүсэл / Country of origin:		Хүлээн авах улс / Country of destination:			
Тээврийн төрөл / Mode of transport:							
Хилийн боомт / Port of entry:		Нэмэгдэл тайлбар / Supplementary details ☐ Эмчилгээний зориулалтаар / Medical use ☐ Эрдэм шинжилгээний зориулалтаар / Scientific use					
Эмийн олон улсын нэр / International non- proprietary name	Эмийн худалдааны нэр / Brand name	Бүртгэлийн дугаар / Registration №	Тун хэмжээ / Dosage	Хэмжих нэгж / Unit	Тоо Хэмжээ / quantity	Нэгж үнэ / Unit price	
Өмнөх зөвшөөрлийн гүйцэтгэл / Use of previous authorization							
Хавсаргасан баримт / Attached documents 1. 2. 3. 4.							
Хянасан / Revised by Өргөдөл гаргасан / Applied by Байгууллагын / Иргэний нэр Name of organization / person Албан тушаалын нэр / Title Гарын үсэг / Signature Харилцах утас / Telephone							Танилцсан / Seen by Тусгай тэмдэглэл / Note Он сар өдөр / Date

Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох,
ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах
журмын хоёрдугаар хавсралт

МАНСУУРУУЛАХ/СЭТГЭЦЭД НӨЛӨӨТ ЭМИЙН ИМПОРТ/ЭКСПОРТЫН БҮРТГЭЛ
Import/Export license of Narcotic/Psychotropic Drugs

Экспортлогчийн нэр, хаяг /Name and address of exporter:	Зөвшөөрөл олгогч / Competent authority:				
	Зөвшөөрлийн дугаар / Authorization number:				
	Гэрээний дугаар / Contract number:		Огноо / Date of issue:		
Импортлогчийн нэр, хаяг /Name and address of importer:	Илгээх улс / Country of delivery:		Гэрээт улс / Contracting country:		
	Гарал үүсэл / Country of origin:		Хүлээн авах улс / Country of destination:		
Тээврийн төрөл / Mode of transport:		Нэмэгдэл тайлбар / Supplementary details ☐ Эмчилгээний зориулалтаар / Medical use			
Хилийн боомт / Port of entry:		☐ Эрдэм шинжилгээний зориулалтаар/ Scientific use			
Эмийн олон улсын нэр/ International non-proprietary name	Эмийн худалдааны нэр/Brand name	Бүртгэлийн дугаар/ Registration №	Тун хэмжээ/ Dosage	Хэмжих нэгж/ Unit	Тоо Хэмжээ/ quantity
Цэвэр бодисын агууламжийн хэмжээ / The quantity expressed in terms of anhydrous base content					
Зөвшөөрөл олгосноос хойш 6 сарын хугацаанд хүчинтэй / License is valid within 6 months of the issue					
Олгосон / Issued by Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар Medicine and Medical Devices Regulatory Agency of Mongolia Огноо / Date Тэмдэг / Stamp / Гарын үсэг / Signature /					

Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах журмын гуравдугаар хавсралт

Мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эмийн импорт, экспорт, түгээлт зарцуулалтын бүртгэл, тайлан

Маягт №01

Нийтийн үйлчилгээтэй эмийн санд хөтлөгдөх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн орлого, зарлагын бүртгэл

Эмийн сангийн нэр _____

№	Огноо	Эмийн нэр, тун хэмжээ, хэлбэр	Цувралын дугаар	Нийлүүлэгчийн нэр	Баримтын дугаар	Эмийн тоо хэмжээ		
						Орлого	Зарлага	Эцсийн үлдэгдэл

Маягт №02

Нийтийн үйлчилгээтэй эмийн санд хөтлөгдөх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн зарцуулалтын бүртгэл

Эмийн нэр, тун хэмжээ, хэлбэр _____

№	Огноо	Жорын индекс	Жор бичсэн огноо, эмчийн нэр	Үйлчлүүлэгчийн нэр	Онош, ICD10 ангилал кодоор	Үйлчлүүлэгчийн регистрийн дугаар	Олгосон			Жор баригчийн нэр
							эмийн цувралын дугаар	эм хэрэглэх хоног	эмийн тоо хэмжээ	

Маягт №03

Эмнэлгийн эмийн санд хөтлөгдөх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн орлого, зарлагын бүртгэл

Эмийн нэр, тун хэмжээ _____ Хэмжих нэгж _____

Огноо	Эхний үлдэгдэл	Орлого			Зарлага		Эцсийн үлдэгдэл
		тоо	цувралын дугаар	нийлүүлэгчийн нэр	тоо	тасаг, нэгж	

ХЭМЖИХ НЭГЖ

[illegible]

Эмийн нэр, түн хэмжээ, хэлбэр _____ Хэмжих нэгж _____

[illegible]

Байгууллагын нэр оны дугаар улирлын тайлан

[illegible]

Эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн санд хөтлөгдөх мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эм/түүхий эдийн устгалын бүртгэл

Байгууллагын нэр _____ оны сарын өдөр

№	Эм, эмийн тvvхий эдийн нэр	Хэмжих нэгж	Цувралын дугаар	Устгасан	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын улсын байцаагчийн дүгнэлтийн дугаар	Шийдвэр гаргасан эрхийн актын дугаар, огноо	Тайлбар

Эмнэлгийн мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эмийн жорын маягтын зарцуулалтын бүртгэл

Эмнэлгийн нэр _____ оны сарын өдөр

№	Жорын индекс	Үйлчлүүлэгчийн овог, нэр	Регистрын дугаар	Онош, ICD10 ангилал код	Жоронд бичсэн эмийн нэр, тун хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Жор бичсэн эмчийн овог, нэр

Эмнэлгийн мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жорын маягтын зарцуулалтын тайлан

Эмнэлгийн нэр _____ оны сарын өдөр

Жорын маягт хүлээн авсан огноо	Жор бичсэн эмчийн нэр	Хүлээн авсан жорын маягтын		Зарцуулсан жорын маягтын		Үлдэгдэл жорын	
		индекс	тоо	индекс	тоо	индекс	тоо
1. Мансууруулах эмийн жорын маягт							
2. Сэтгэц нөлөөт эмийн жорын маягт							

Хэвлүүлсэн, түгээсэн мансууруулах болон сэтгэц нөлөөт эмийн жорын тайлан

Эрүүл мэндийн байгууллагын нэр _____ оны сарын өдөр

№	Хэвлүүлсэн жорын тоо	Олгосон байгууллагын нэр	Жор бичсэн эмч, тасаг, нэгжийн нэр	Олгосон жорын маягт		Үлдэгдэл жорын	
				индекс	тоо	индекс	тоо
1. Мансууруулах эмийн жорын маягт							
2. Сэтгэц нөлөөт эмийн жорын маягт							

Эрүүл мэндийн сайдын 2024 оны
..... дугаар сарын.....-ны
өдрийндугаар тушаалын
хоёрдугаар хавсралт

**МОНГОЛ УЛСЫН ХҮН АМЫН ЭМЧИЛГЭЭНД ХЭРЭГЛЭХ МАНСУУРУУЛАХ БОЛОН
СЭТГЭЦЭД НӨЛӨӨТ ЭМИЙН ЖАГСААЛТ**

А. Мансууруулах эмийн жагсаалт

№	Олон улсын нэршил	Химийн нэршил
1	Бензетидин	6 <i>R</i> ,7 <i>R</i> ,14 <i>S</i> -17-циклопропилметил-7,8-дигидро-7-[(1 <i>S</i>)-1-гидрокси-1,2,2-триметилпропил]-6-0-метил-6-14-этано-17-норморфин
2	Гидрокодон	дигидрокодейнон
3	Гидроморфон	дигидроморфинон
4	Дигидрокодейн	морфины уламжлал
5	Кодейн	3-о-метилморфин
6	Леворфанол	(-)-3-гидрокси- <i>N</i> -метилморфинан
7	Морфин	(4 <i>R</i> ,4 <i>aR</i> ,7 <i>S</i> ,7 <i>aR</i> ,12 <i>bS</i>)-3-methyl-2,4,4 <i>a</i> ,7,7 <i>a</i> ,13-hexahydro-1 <i>H</i> -4,12-methanobenzofuro[3,2- <i>e</i>]isoquinoline-7,9-diol
8	Метадон	6-диметиламино-4,4-дифенил-3-гептанон
9	Оксикодон	14-гидроксидигидрокодейнон
10	Оксиморфин	14-гидроксидигидроморфинон
11	Фентанил	1-фенетил-4- <i>N</i> -порпиониланилинопиперидин
12	Петидин	1-метил-4-фенилпиперидин-4-карбоны хүчлийн этилийн эфир
13	Тримеперидин	1,2,5-триметил-4-фенил-4-пропионоксипиперидин
14	Суфентанил	<i>N</i> -[4-(метоксиметил)-1-[2-(2-тиэнил)-этил]-4-пиперидил]пропионанилид

Б. Сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалт

№	Олон улсын нэршил	Химийн нэршил
1	Аллобарбитал	5,5-диаллилбарбитурын хүчил
2	Алпразолам	8-хлоро-1-метил-6-фенил-4 <i>H</i> -s-триазоло[4.3- <i>a</i>][1,4]бензодиазепин
3	Амобарбитал	5-этил-5-изопентилбарбитурын хүчил
4	Амомоксетин	(-)(3 <i>R</i>)- <i>N</i> -метил-3-(2-метилфенокси)-3-фенилпропан-1-амин (гидрохлорид)
5	Барбитал	5,5-диэтилбарбитурын хүчил
6	Бромазепам	7-бром-1,3-дигидро-5-(2-пиридил)-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
7	Бупренорфин	21-циклопропил-7- α -[(<i>S</i>)-1-гидрокси-1,2,2-триметилпропил]-6,14-эндотано-6,7,8,14-тетрагидроорипавин
8	Глутетимид	2-этил-2-фенилглутаримид
9	Диазепам	7-хлоро-1,3-дигидро-1-метил-5-фенил-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
10	Делоразепам	7-хлоро-5-(о-хлорфенил)-1,3-дигидро-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
11	Залеплон	<i>N</i> -(3-(цианопиразоло[1,5- <i>a</i>]пиримидин-7-ил)фенил)- <i>N</i> -этилацетамид
12	Золпидем	<i>N,N</i> ,6-триметил-2- <i>p</i> -толилимидазол[1,2- <i>a</i>]пиридин-3-ацетамид

13	Зопиклон	(<i>RS</i>)-6-(5-хлорпиридин-2-ил)-7-оксо-6,7-дигидро-5H-пирроло[3,4-b]пиразин-5-ил 4-метилпириазин-1-карбоксилат
14	Кетамин	2-(метиламино)-2-(2-хлорфенил)-циклогексаноны гидрохлорид
15	Клоназепам	5-(<i>o</i> -хлорфенил)-7-этил-1,3-дигидро-7-нитро-2 <i>H</i> -1,4 бензодиазепин-2-он
16	Клотиазепам	5-(<i>o</i> -хлорфенил)-7-этил-1,3-дигидро-1-метил-2 <i>H</i> -тиэно[2,3- <i>e</i>]-1,4 диазепин-2-он
17	Лоразепам	7-хлоро-5-(<i>o</i> -хлорофенил)-1,3-дигидро-3-гидрокси-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
18	Мепробамат	2-метил-2-пропил-1,3-пропандиолдикарбамат
19	Медазепам	7-хлоро-2,3-дигидро-1-метил-5-фенил-1 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин
20	Метаквалон	2-метил-3- <i>o</i> -толил-4(3 <i>H</i>)-квиназолинон
21	Метамфетамин	(+)-(<i>S</i>)- <i>N</i> , α -диметилфенитиламин
22	Метилфенидат	метил- α -фенил-2-пиперидины ацетат
23	Мидазолам	8-хлоро-6-(<i>o</i> -фторфенил)-1-метил-4 <i>H</i> -имидазо[1,5- <i>a</i>][1,4]-бензодиазепин
24	Нитразепам	1,3-дигидро-7-нитро-5-фенил-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
25	Оксазепам	7-хлоро-1,3-дигидро-3-гидрокси-5-фенил-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
26	Пентобарбитал	5-этил-5-(метилбутил)барбитурын хүчил
27	Пентазоцин	(2 <i>R</i> *6 <i>R</i> *11 <i>R</i> *)-1,2,3,4,5,6-гексагидро-6,11-диметил 3-(3-метил-2-бутенил)-2,6-метано-3-бензазоцин-8-ол
28	Пиназепам	7-хлоро-1,3-дигидро-5-фенил-1-(2-пропинил)-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
29	Секобарбитал	5-аллил-5-(метилбутил)барбитурын хүчил
30	Трамадол	транс-($\pm$)-2-[(диметаламино)метил]-1-(3-метоксифенил) циклогексанол
31	Фенобарбитал	5-этил-5-фенилбарбитурын хүчил
32	Флуразепам	7-хлоро-1-[2-диэтиламино]этил]-5-(<i>o</i> -фторфенил)-1,3-дигидро-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
33	Флунитразепам	5-(<i>o</i> -фторфенил)-1,3-дигидро-1-метил-7-нитро-2 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-2-он
34	Хлордiazепоксид	7-хлоро-2-метиламино-5-фенил-3 <i>H</i> -1,4-бензодиазепин-4-оксид
35	Циклобарбитал	5-(1-циклогексен-1-ил)-5-этилбарбитурын хүчил
36	Эфедрин	<i>L</i> -1-фенил-2-метиламинопропанол

