

# ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛД ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН ЛИЦЕНЗ ОЛГОХ А/407 ЖУРАМ ШИНЭЧЛЭН БАТЛАХ ТУХАЙ

## Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын лиценз олгох асуудлыг Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Дархлаажуулалтын тухай хууль, Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хууль болон бусад хууль тогтоомжийн хүрээнд зохицуулахад энэхүү журмыг мөрдлөг болгоно.

1.2.Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж түүний дагалдах хэрэгслийн импорт, экспортын асуудал энэ журмаар 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 лиценз олгоход Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоолыг мөрдөнө.

1.4.“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар” нь импортлосон болон экспортлосон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний нэгдсэн сантай байна. [ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.](#)

1.5.Лиценз олгох үйл ажиллагааг үйлдвэрлэл, үйлчилгээ, худалдаа эрхлэгчдийн бизнесийн үйл ажиллагааг хөнгөвчлөх, Лиценз хүссэн өргөдлийн материалыг цахимаар илгээх ажлыг зохион байгуулна.

1.6.Лиценз хүсэгч нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөлтэй байна.

1.7.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 лиценз олгоно.

1.8.Гадаадын улс орны Засгийн газар, төрийн болон төрийн бус байгууллага, иргэн, аж ахуйн нэгж, олон улсын болон буяны байгууллагаас 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.

1.9.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 байна.

Хоёр. Лиценз хүссэн өргөдөл гаргах

2.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн лиценз хүссэн өргөдөл гаргахад дараах шаардлагыг хангасан байна.

2.1.1.Импортоор оруулж буй эм нь Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байна;

2.1.2.Лиценз хүсэх өргөдлийг Эрүүл мэндийн салбарын тусгай зөвшөөрөл, импортын зөвшөөрлийн интернетэд тулгуурласан бүртгэлийн цахим систем ([www.Licemed.mohs.mn](http://www.Licemed.mohs.mn))-д орж цахим хэлбэрээр хүсэлт гаргана, [цахимаар лицензийг хүлээн авна.](#)

2.1.3.Өргөдөл гаргагч цахим системд нэвтрэх кодыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас авна; [ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.](#)

2.1.4.Лиценз хүссэн өргөдөлд тухайн ачилтаар импортлох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан байна;

2.1.5.лиценз хүсэгч нь тухайн жилд авсан лицензийн дагуу импортлосон болон экспортлосон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тайланг дараа оны 03 дүгээр сарын 15-ны өдрийн дотор цахим хэлбэрээр “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар”-т ирүүлсэн байна; *ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.*

2.1.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тайланг ирүүлээгүй тохиолдолд Licemed.mohs.mn программаас нэг удаагийн лиценз олгох ажлыг түр хугацаагаар зогсооно.

2.1.7. ЭХНБ нь үйлдвэрлэгч талтай хийсэн гэрээний хуулбарыг товъёоглон дараа оны 01 дүгээр сарын 30-ны дотор өгнө.

2.1.8. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлийг зөвхөн тухайн ханган нийлүүлэх байгууллага импортлох эрхтэйгээр хийгдсэн /онцгой эрхт/ гэрээтэй байж болох ба энэ тухай үйлдвэрлэгчээс Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт албан ёсоор мэдэгдсэн байна. Онцгой эрхт гэрээтэй аж ахуй нэгж байгууллагын эм, эмнэлгийн хэрэгслийг лэйсмед программд /Licemed.mohs.mn/-д бүртгэж бусад аж ахуй нэгж хүсэх боломжгүй болгож хориг тавина. *ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.*

2.2.Импортын лиценз хүссэн өргөдөлд дор дурьдсан бичиг, баримтыг хавсаргана. Өргөдөлд дурдсан мэдээллийн үнэн зөвийн хариуцлагыг өргөдөл гаргагч хүлээнэ.

2.2.1.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортлогч нь гадаад улсын эмийн үйлдвэр эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээ;

2.2.2.гэрээний дагуу тухайн ачилтаар импортлож буй барааны нэхэмжлэх;

2.2.3.эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур импортлоход үйлдвэрлэгч болон бүтээгдэхүүний олон улсын стандартын шаардлага /ISO/ хангасан болохыг баталсан гэрчилгээ;

2.2.4.вакциныг импортлоход Эрүүл мэндийн яамны Нийтийн эрүүл мэндийн тусламжийн бодлого, хэрэгжилтийг зохицуулах газраас гаргасан санал, тухайн вакциныг экспортлогч улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон нэгж цувралын гэрчилгээ(LotRelease certificate).*ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.*

2.2.5. Дүүргэгч буюу филлер импортлох тохиолдолд эрсдэлийн зэргээр нь ангилсан ЕС сертификат;

2.2.6. 2.4.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.7.1, 22.7.4-22.7.7 дахь заалтад заасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, дээж, загварт лиценз авахад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тун, тоо хэмжээ, хэлбэр, үйлдвэрлэгч, гарал үүсэл, үнийн тухай мэдээлэл агуулсан албан ёсны баримт бичгийг бүрдүүлж ирүүлнэ.

2.2.7. Эмийн дээж импортлоход эм үйлдвэрийн зохистой дадал /GMP/, оношлуурын дээж импортлоход олон улсын чанарын шаардлаа хангасан /ISO/ гэрчилгээ;

2.2.8 Баримт бичгийн баталгааны хуудас;

2.3.Гадаадын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын лиценз хүсэхэд дараахь баримтыг хавсаргана.

2.3.1.тусламж үзүүлэгч, төсөл, хөтөлбөр хэрэгжүүлэгч болон хүлээн авагч байгууллагын хооронд байгуулсан хамтын ажиллагааны гэрээ болон тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журамд заасан баримт бичиг;

2.3.2.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;

2.3.3.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;

2.3.4.эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын стандартын шаардлага /ISO/ хангасан болохыг баталсан гэрчилгээ.

2.4.Экспортын лиценз хүссэн өргөдөлд дор дурьдсан бичиг баримтыг хавсаргана.

2.4.1.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлогч байгууллагатай хийсэн худалдааны гэрээ;

2.4.2.гэрээний дагуу тухайн ачилтаар импортлож буй барааны нэхэмжлэх;

2.4.3.итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт.

2.5. Улсын хилээр төрийн хяналтан дор нэвтрүүлэх бараанд олгох лицензийг хүсэхдээ дор урьдсан баримт бичгийг хавсаргана.

2.5.1 Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоол “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын лиценз олгох журам”-ын нэгдүгээр хавсралтад заасны дагуу барааг экспортлох, импортлох лиценз хүссэн өргөдлийг лиценз хүсэгч нь “MNS 5022:2001” стандартын “Е” маягтаар гаргана. Өргөдөлд дурдсан мэдээллийн үнэн зөвийн хариуцлагыг өргөдөл гаргагч хүлээнэ.

2.5.2 Аж, ахуй нэгж бол тусгай зөвшөөрлийн хуулбар хувь, Иргэн бол иргэний үнэмлэхний хуулбар хувийг авна.

2.5.3 Судалгааны материал хүлээн авах, хэрэглэх дээжийг экспортлогч нь гадаад улсын лаборатори эсхүл эмнэлэгтэй албан ёсны хамтын ажиллагааны гэрээтэй байна

2.5.4 Барааны нэхэмжлэх

2.5.5 Иргэн оношлогоо, шинжилгээний зорилгоор бол эмч нарын хурлын дүгнэлт, өвчний түүхээ хуулбарлах, Хариуцаж буй эмчээсээ өвчнийг оношлох боломжгүй гэсэн баталгааны бичгийг хамтад нь өгнө.

2.5.6 Судалгааны зорилгоор бол ЭМЯ-ны Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны тогтоолыг нэмэлтээр өгөх шаардлагатай.

2.5.7 Лиценз олгогч өргөдөл гаргагчийн баримт бичгийг хүлээн авснаас хойш ажлын 3-21 хоногийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

2.5.8 Өргөдөл гаргагчийн баримт бичгийг холбогдох байгууллагаар шалгуулах, магадлан шинжилгээ хийлгүүлэх тохиолдолд лицензийн шийдвэрлэлтийн хугацааг 14 хүртлэх хоногоор сунгаж болно.

2.5.9 “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын лиценз олгох журам”-ын журмын 2 дугаар хавсралтад заасан “MNS

5022:2001” “D” маягтаар олгоно. Импорт, экспортын лицензийг 2017 оны А/407 дугаар тушаалын 2 дугаар хавсралтаар батлагдсан маягтаар олгоно.

2.5.10 Лицензийн хүчинтэй хугацаа 1 жил байна.

2.5.11 Лицензийг бусдад дамжуулах, худалдах, бэлэглэх, барьцаалах зэргээр шилжүүлэхийг хориглоно.

2.5.12 Баримт бичгийн баталгааны хуудсыг бөглөж өгнө. /[www.Mmra.gov.mn/](http://www.Mmra.gov.mn/)

Гурав. Лицензийг хянан шийдвэрлэх

3.1.Лиценз хүссэн өргөдөл болон бичиг баримтыг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хоногийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

3.2.Лиценз хүссэн өргөдлийн боловсруулалт, шийдвэрлэлтийн явцын талаарх мэдээллийг өргөдөл мэдүүлэгч цахим хэлбэрээр хүлээн авна.

3.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн лицензийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Зөвшөөрлийн зохицуулалтын газрын дарга баталгаажуулан олгоно.[ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.](#)

3.4.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 хариуцна.

3.5.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 хяналтын дор улсын хилээр нэвтрүүлэх барааны лиценз” гэж бичнэ.

3.6.Лицензийг өргөдөлд заагдсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд олгох ба улсын хилээр нэвтрүүлэхэд нэг удаа ашиглана.

3.7.Лицензийн дугаарыг доорхи дарааллаар бичнэ.

3.7.1.эм 001/он/дугаар;

3.7.2.оношлуур, урвалж 002/он/дугаар;

3.7.3.эмнэлгийн хэрэгсэл, протез 003/он/дугаар;

3.7.4. Хандив тусламж 004/он/дугаар;

3.8. Лицензийг зургаан сар хүртэл хугацаагаар олгоно.

3.9. Лицензийг бусдад шилжүүлэх, худалдах, бэлэглэх, барьцаалахыг хориглоно.

Дөрөв. Лиценз засварлах

4.1.Лицензийн хүчинтэй хугацаанд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах шалтгааныг зааж хүсэлт гаргасан тохиолдолд холбогдох баримт бичгийг үндэслэж өөрчлөлт оруулж болно.

4.2.Лицензид заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл, **боомт солих**, тоо хэмжээг өөрчлөх шаардлагатай бол шинээр өргөдөл гаргаж лиценз авна.

4.3.Лицензид нэмэлт, өөрчлөлт оруулах асуудлыг ажлын 3 хоногийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

Тав. Бусад

5.1. Лицензид гараар засвар хийхийг хориглоно.

5.2 Лицензийг дараахь нөхцлөөр хүчингүй болгоно.

5.2.1 Тусгай зөвшөөрлийн хугацаа дууссан буюу хүчингүй болсон;

5.2.2 Лиценз эзэмшигч хүсэлт гаргасан;

5.2.3 Лиценз авахдаа хуурамч бичиг баримт бүрдүүлсэн нь нотлогдсон;

5.2.4 Лицензийг засварласан;

5.2.5 Гаалийн бүрдүүлэлт хийхдээ хуурамч мэдээлэл өгсөн нь нотлогдсон.

5.3 Энэхүү журмын 2.7, 3.9, 4.4 дэх хэсэгт заасныг зөрчсөн бол лицензийг хүчингүй болгож, тусгай зөвшөөрлийг цуцлах эсэх асуудлыг Эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага шийдвэрлэнэ. [ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.](#)

5.4 Лицензийг хүчингүй болгосон шийдвэрийг ажлын 3 хоногийн дотор лиценз эзэмшигч болон хилийн мэргэжлийн хяналтын албанд мэдэгдэнэ.

5.5 Өргөдөл гаргахын өмнө Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын асуудал хариуцсан мэргэжилтнээс өөрийн байгууллагын цахим системд нэвтрэх кодыг авна. [ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.](#)

5.6 Цахим системд дараахь веб хаягаар орж, лиценз хүсэх өргөдөл, импортын тайланг ирүүлнэ. <http://licemed.mohs.mn/> [ЭМС-ын 2021 оны А/65 дугаар тушаалаар өөрчлөлт орсныг тусгав.](#)