



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

Захиргааны хэм хэмжээний
актын улсын нэгдсэн бүртгэлд
2025 оны 07 сарын 04-ны
өдрийн дугаарт бүртгэв.

2025 оны 06 сарын 06 өдөр

Дугаар А/130

Улаанбаатар хот

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн
нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй
байдлын талаар мэдээлэх, эргүүлэн татах,
шуурхай сэрэмжлүүлэх, устгах
журам батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.1 дэх хэсэг, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1 дэх хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 50 дугаар зүйлийн 50.2 дугаар зүйлийг тус, тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын талаар мэдээлэх, эргүүлэн татах, шуурхай сэрэмжлүүлэх, устгах журам"-ыг нэгдүгээр хавсралтаар баталсугай.

2. Журмын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллагын дарга, төлөөлөгчийн газрын захирал нарт тус тус үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар (П.Цэцгээ)-т, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Л.Батзориг)-т даалгасугай.

4. Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 12 дугаар сарын 15-ны өдрийн А/237 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ

Н.ЭРДЭНЭБАЯР

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
Бүртгэлийн дугаар ... 26 ...

ХУУЛБАР ХУВЬ

2025 оны 06 сарын 30

(Албан тушаалын нэр)

(гарын үсэг) (гарын үсгийн тайлал)

2025 оны 06 дугаар сарын 30

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 20... оны 06 дугаар сарын 06 -ны
өдрийн 11 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт
126

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ, ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ
БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАЛААР МЭДЭЭЛЭХ,
ЭРГҮҮЛЭН ТАТАХ, ШУУРХАЙ СЭРЭМЖЛҮҮЛЭХ, УСТГАХ ЖУРАМ**

Нэг.Нийтлэг үндэслэл

1.1.Энэхүү журмаар хууль бус, бүртгэлгүй, хуурамч, стандартын бус, эмчилгээний идэвхи шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний (цаашид бүтээгдэхүүн гэх) мэдээллийг олон нийтэд хүргэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, зах зээлээс эргүүлэн татах, устгах харилцааг зохицуулна.

1.2.Бүтээгдэхүүний эрсдэлийг эрт илрүүлж, эргүүлэн таталтын явцыг үр дүнтэй хянах, үнэлэх, хүн амын эрүүл мэндэд эрсдэл үүсэхээс сэргийлж, эрсдэлийг бууруулах, хариу арга хэмжээ авахад журмын зорилго оршино.

1.3.Эргүүлэн татах гэж бүтээгдэхүүн нь чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвхи нь шаардлага хангаагүй, ноцтой гаж нөлөө илэрсэн, хуурамч, хууль бус тохиолдолд нэн яаралтай түгээлт, худалдаа, хэрэглээг зогсоож, хориглох үйл ажиллагааг ойлгоно.

1.4.Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч нь бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах, устгах зааврыг батлан мөрдөж ажиллана.

1.5.Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч нь эргүүлэн татах, устгах үйл ажиллагааг хариуцсан албан тушаалтныг томилон, холбогдох хүний мэдээллийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар /цаашид ЭЭХХЗГ гэх/-т мэдэгдэнэ.

1.6.Хангамжийн байгууллага нь үйлдвэрлэсэн, түгээсэн, эргүүлэн татсан, устгасан бүтээгдэхүүний талаар цахим бүртгэлийн сантай байна.

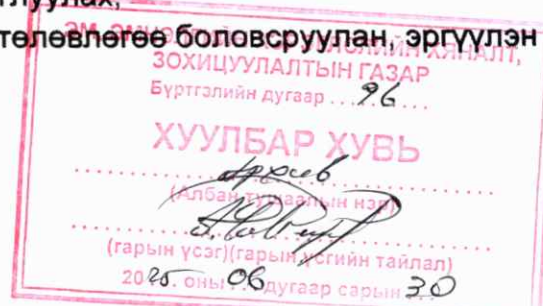
Хоёр.Эргүүлэн татах үйл ажиллагааны үе шат

2.1.Эргүүлэн татах үйл ажиллагааг дараах 6 үе шатаар зохион байгуулна.
Үүнд:

2.1.1.Бүтээгдэхүүн шаардлага хангаагүй, доголдсон талаар ЭЭХХЗГ мэдэгдэх;

2.1.2.Эргүүлэн татах бүтээгдэхүүний болон түүний доголдол, түгээлт зэрэг үнэлгээнд шаардлагатай мэдээлэл цуглуулах;

2.1.3.Эрсдэлийн үнэлгээ хийж, төлөвлөгөө боловсруулан, эргүүлэн таталтын ангилал, түвшин тогтоох;



2.1.4.Эргүүлэн татах шийдвэрийг холбогдох байгууллага, иргэдэд албан бичгээр болон олон нийтийн хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр хүргэх;

2.1.5.Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татаж, явцын болон төгсгөлийн тайланг ЭЭХХЗГ-т хүргүүлэх;

2.1.6.ЭЭХХЗГ эргүүлэн таталтын үйл ажиллагааны үр дүнд хяналт тавина.

Гурав.Бүтээгдэхүүн шаардлага хангаагүй, доголдсон талаар мэдэгдэх

3.1.Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага, гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар /цаашид төлөөлөгчийн газар гэх/ бүтээгдэхүүний сав, баглаа боодлын битүүмжлэл, хаяг, шошгын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан, доголдсон, нийлүүлэгдсэн бүтээгдэхүүний цувралын дугаар, шинжилгээний дүн зөрсөн, хадгалалт, түгээлтийн горим алдагдсан, гологдол гарсан, стандартын бус, хуурамч, хууль бус, бүртгэлгүй, чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй (цаашид шаардлага хангаагүй гэх) талаар тухай бүр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 20.7-д заасны дагуу ЭЭХХЗГ-т мэдэгдэнэ.

3.2.Шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүний талаар эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага, төлөөлөгчийн газар энэхүү журмын хавсралтад заасан нэгдүгээр маягтын холбогдох хэсгийг бөглөн ЭЭХХЗГ-т утсаар (51-260227) болон эргүүлэн таталтын цахим мэдээний сангаар мэдэгдэнэ.

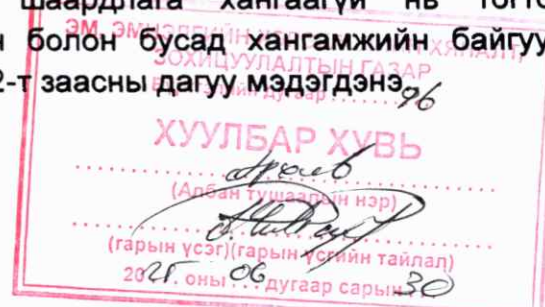
3.3.Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага нь I, II, III ангиллын эргүүлэн таталт хийгдэх магадлалтай (журмын 5.10, 5.12, 5.14 харах) шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүн илэрсэн болон гомдол ирсэн тохиолдолд мэдээллийг хүлээн авснаас хойш 24 цагийн дотор, III ангиллын гомдол, мэдээллийг хүлээн авснаас хойш 72 цагийн дотор ЭЭХХЗГ-т энэхүү журмын 3.2-т заасны дагуу мэдэгдэнэ.

3.4.Эрүүл мэндийн байгууллага нь энэхүү журмын 3.3-т заасан мэдэгдлийг бүтээгдэхүүн нийлүүлсэн үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагад мэдэгдэнэ.

3.5.Эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сан нь иргэнээс бүтээгдэхүүний талаар ирүүлсэн гомдол, мэдээллийг үндэслэлтэй гэж үзвэл энэхүү журмын 3.2-т заасны дагуу ЭЭХХЗГ-т мэдэгдэнэ.

3.6.Ханган нийлүүлэх байгууллага нь импортын бүтээгдэхүүний талаарх олон улсын байгууллага, гадны үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн мэдээлэл, сэрэмжлүүлгийг холбогдох эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллагад мэдэгдэж, иргэдэд цахим хуудас эсхүл олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр, ЭЭХХЗГ-т энэхүү журмын 3.2-т заасны дагуу мэдэгдэнэ.

3.7.Үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага нь зах зээлийн дараах тандалт судалгаа, үнэлгээгээр бүтээгдэхүүн шаардлага хангаагүй нь тогтоогдсон тохиолдолд холбогдох эрүүл мэндийн болон бусад хангамжийн байгууллагад мэдэгдэж, ЭЭХХЗГ -т энэхүү журмын 3.2-т заасны дагуу мэдэгдэнэ.



3.8.Үйлчлүүлэгч, иргэн нь шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүний талаар эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллагад утсаар, ЭЭХХЗГ-т энэхүү журмын 3.2-т заасны дагуу мэдэгдэж болно.

3.9.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэгч, импортлогч, экспортлогч, ханган нийлүүлэгч, худалдан борлуулагч нь бүтээгдэхүүн шаардлага хангаагүй талаар энэхүү журмын 3.1, 3.2, 3.3-т заасны дагуу мэдэгдэнэ.

Дөрөв.Мэдээлэл цуглуулах

4.1.Эргүүлэн таталтыг үр дүнтэй хэрэгжүүлэхэд үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага дараах мэдээллийг цуглуулж, ЭЭХХЗГ-т энэхүү журмын хавсралтад заасан нэгдүгээр маягтын дагуу ирүүлнэ.

4.1.1. Доголдолтой холбоотой ирүүлэх мэдээлэл;

4.1.1.1.мэдэгдэл гаргагчийн нэр, холбоо барих утас, цахим шуудан;

4.1.1.2.мэдэгдсэн огноо;

4.1.1.3.доголдол гарсан бүтээгдэхүүний байршил;

4.1.1.4.доголдлын шалтгаан, тайлбар;

4.1.1.5.өмнө нь ирүүлсэн ижил төрлийн доголдлын тоо;

4.1.1.6.бусад холбогдох шинжилгээ, үнэлгээний дүн;

4.1.2. Бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ирүүлэх мэдээлэл;

4.1.2.1.бүтээгдэхүүний олон улсын болон худалдааны нэр, үндсэн үйлчлэгч бодис, тун, хэлбэр, савлалтын хэлбэр, хэмжээ, бүртгэлийн дугаар;

4.1.2.2.цувралын дугаар, хүчинтэй хугацаа;

4.1.2.3.үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагын утас, факс, цахим шуудан;

4.1.2.4.үйлдвэрлэсэн болон Монгол Улсад импортолсон огноо

4.1.2.5.үйлдвэрлэсэн нийт цувралын тоо хэмжээ, Монгол Улсад тухайн цувралын импортолсон нийт тоо хэмжээ;

4.1.2.6.Монгол Улсад түгээсэн байгууллага, түгээсэн тоо хэмжээ, хэрэглэгдээгүй үлдсэн тоо хэмжээ, цуврал бүрээр;

4.1.2.7.тухайн бүтээгдэхүүнийг экспортолсон улсын жагсаалт;

4.1.2.8.бүтээгдэхүүн ариун байх зориулалттай эсэх;

4.1.3.Эргүүлэн татах төлөвлөгөө гаргах, эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой ирүүлэх мэдээлэл;

4.1.3.1.эрсдэлийн төрөл, хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдэлийн үнэлгээ;

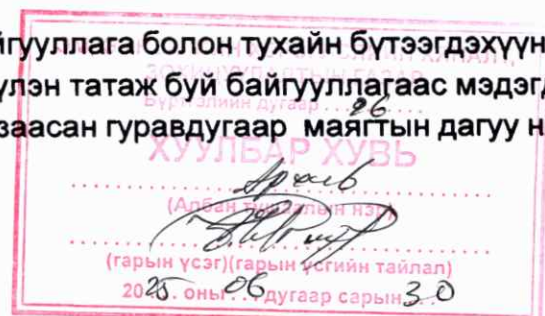
4.1.3.2.үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагаас санал болгож буй авах арга хэмжээ, төлөвлөлт;

4.1.3.3.санал болгож буй эргүүлэн таталтын ангилал, түвшин;

4.1.3.4.орлуулан хэрэглэх боломжтой бүтээгдэхүүний нөөц;

4.1.3.5.эргүүлэн таталтын талаарх мэдээлэл солилцох арга.

4.2.Түгээлтэд оролцсон хангамжийн байгууллага болон тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн эрүүл мэндийн байгууллага эргүүлэн татаж буй байгууллагаас мэдэгдэл авсан тухай бүр энэхүү журмын хавсралтад заасан гуравдугаар маягтын дагуу нийт



татан авсан тоо хэмжээ болон хэрэглэгдээгүй үлдсэн тоо хэмжээг цувралын дугаар бүрээр нэн даруй хариу мэдэгдэнэ.

**Тав. Эрсдэлийн үнэлгээ хийж, эргүүлэн татах ангилал,
түвшинг тодорхойлох**

5.1. Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч нь өөрийн санаачилгаар эсхүл холбогдох мэдээллийн дагуу бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах бол авах арга хэмжээний талаар санал гаргаж, ангилал, түвшний талаар ЭЭХХЗГ-тай урьдчилан зөвшилцсөн, энэхүү журмын хавсралтад заасан хоёрдугаар маягтын дагуу ирүүлнэ.

5.2. Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч нь бүтээгдэхүүнийг хэрэглэгчийн түвшнээс эргүүлэн татах шаардлагагүй гэж үзсэн тохиолдолд холбогдох тайлбарыг санал болгож буй авах арга хэмжээг энэхүү журмын хавсралтад заасан хоёрдугаар маягтад тусгана.

5.3. Хэрэглэгчийн түвшингээс эргүүлэн татах бол дүүрэг бүрт 10-аас доошгүй цэгүүдээр (эмийн сан) дамжуулан бүтээгдэхүүнийг цуглуулах ба цэгүүдийн байршил, тэдгээрийн ажиллах цаг, эргүүлэн татах хугацаа (7 хоногоос багагүй), хариуцах хүний нэр, албан тушаал, мэдээлэл хүлээн авах цахим шуудан, хаяг утас, бусад байдлаар мэдээллийг олон нийтэд хүргэнэ.

5.4. Хэрэглэгч болон эмнэлгийн мэргэжилтэнд мэдээллийг хүргэх аргыг тодорхой заасан байна. (цахим шуудан, утас, хэвлэл мэдээллийн хэрэгсэл, албан бичиг г.м)

5.5. Хэрэглэгчдэд бүтээгдэхүүн эргүүлэн татсантай холбоотойгоор тасалдал үүсэх бол тайлбарыг ирүүлнэ.

5.6. Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүнийг гадны үйлдвэрлэгчид буцаах эсхүл устгах талаарх саналыг ЭЭХХЗГ-т ирүүлэн зөвшилцөх бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд төлөөлөгчийг байлцуулж болно.

5.7. Эрүүл мэндийн байгууллага болон ханган нийлүүлэх байгууллага нь бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн зах зээлд гаргах эсхүл устгах шийдвэр ЭЭХХЗГ-аас гартал аливаа нөлөөллөөс хамгаалан тусгаарлана.

5.8. Эргүүлэн татах үйл ажиллагааг эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний тухайд I, II, III зэргийн эрсдэлтэй, эмнэлгийн хэрэгслийн тухайд өндөр, дунд, бага эрсдэлтэй гэж тус тус ангилна.

5.9. Хүний амь насанд ноцтой эрсдэл учруулсан, учруулж болзошгүй бүтээгдэхүүнийг I ангилалд хамруулан 24 цагийн дотор түгээлт, хэрэглээг зогсоож, 14 хоногийн дотор зах зээлээс бүрэн эргүүлэн татна.

5.10. Дараах тохиолдолд I ангиллын эрсдэлд хамруулна.

5.10.1. Бүтээгдэхүүний шошго болон найрлага зөрсөн бол;

5.10.2. Бүтээгдэхүүний тун, хэмжээ буруугаас эрүүл мэндэд ноцтой үр дагавартай;



5.10.3.тарилгад зориулсан ариун эмийн бэлдмэл эсхүл нүдний дусал нь нянгийн бохирдолтой;

5.10.4.эрүүл мэндийн ноцтой үр дагавар үүсгэх химийн бодисоор бохирлогдсон;

5.10.5. хэд хэдэн бүтээгдэхүүн савлагаанд холилдсон;

5.10.6.нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүний үйлчлэгч бодис буруугаас эрүүл мэндэд ноцтой үр дагавартай г.м.

5.11.Хүний эрүүл мэндэд богино хугацааны эрсдэл үзүүлж болзошгүй эмчилгээний үйлдэл, үр дагавар нь амь насанд шууд нөлөөлөхгүй гэж тодорхойлсон бүтээгдэхүүнийг II ангилалд хамруулан, 72 цагийн дотор түгээлт, хэрэглээг зогсоож, 21 хоногийн дотор зах зээлээс бүрэн эргүүлэн татна.

5.12.Дараах тохиолдолд II ангиллын эрсдэлд хамруулна

5.12.1.хаяг шошго буруу, үг үсэг, тэмдэглэгээ алдаатай;

5.12.2.бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар дахь мэдээлэл дутуу эсхүл буруу байх;

5.12.3.эрүүл мэндэд эрсдэл учруулж болзошгүй нянгаар бохирлогдсон тарилга болон нүдний дуслаас бусад бүтээгдэхүүн ;

5.12.4.химийн/физикийн бохирдолтой (гадны хольц, механик, жижиг хэсгийн хольцтой);

5.12.5.савлагаанд дахь бүтээгдэхүүнүүд нь хоорондоо холилдсон;

5.12.6.тоон агууламж, тогтвортой байдал, дүүргэлт/дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл, уусалт нь тогтоосон шаардлагыг хангаагүй.

5.12.7.битүүмжлэл алдагдсанаас эрүүл мэндэд ноцтой үр дагавар учруулах бүтээгдэхүүн (цитотоксик, сав, баглаа боодлын битүүмжлэл алдагдсан г.м).

5.13.Хүний эрүүл мэндэд эрсдэл, сөрөг нөлөө үзүүлэх магадлал багатай бүтээгдэхүүнийг III ангилалд хамруулан 14 хоногт багтаан түгээлт, хэрэглээг зогсоож, 30 хоногийн дотор зах зээлээс бүрэн эргүүлэн татна.

5.14.Дараах тохиолдолд III ангиллын эрсдэлд хамруулна

5.14.1.сав баглаа боодол, цувралын дугаар, хүчинтэй хугацаа, тэмдэглэгээ буруу эсвэл дутуу;

5.14.2.битүүмжлэл алдагдсан (таглаа, бөглөө нь гэмтэлтэй, алдаатай г.м)

5.14.3.бохирдол (гэмтэж, муудсанаас үүдэлтэй нянгийн бохирдол, механик хольц/ жижиг хэсгийн хэмжээ зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс их г.м)

5.15.Эмнэлгийн хэрэгслийн тухайд өндөр, дунд, бага эрсдэлтэй гэж ангилан энэхүү журмын 5.9-5.14 д заасны дагуу эргүүлэн таталтыг зохион байгуулна.

5.16.Эргүүлэн таталт нь ханган нийлүүлэх байгууллага болон үйлдвэрлэгчээс, эрүүл мэндийн болон эмийн сангаас, хэрэглэгчээс гэсэн 3 түвшинтэй байх ба дараах түвшнээр ангилна. Үүнд:

5.16.1.А түвшин:Хангамжийн байгууллагаас бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах;

5.16.2.В түвшин:Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага, судалгаа шинжилгээний байгууллагаас бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах;



5.16.3.С түвшин: Хангамжийн болон эрүүл мэндийн байгууллага, хэрэглэгчээс бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах.

5.17.ЭЭХХЗГ-ын зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хариуцсан нэгж нь бүтээгдэхүүн шаардлага хангаагүй талаарх эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага, төлөөлөгчийн газар, итгэмжлэгдсэн хөндлөнгийн лаборатори, олон улсын байгууллага, гадны үйлдвэрлэгч, бусад улс орны зохицуулалтын байгууллага, иргэдээс ирүүлсэн дохио, сэрэмжлүүлэг, мэдээлэл, лабораторийн шинжилгээний дүн зэрэгт үнэлгээ хийж, эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авна.

Зургаа.Эргүүлэн татах шийдвэрийг холбогдох талуудад хүргэх

6.1.ЭЭХХЗГ нь бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах тухай болон бусад шийдвэрийг холбогдох талуудад ажлын 3 хоногт багтаан утас болон сэрэмжлүүлэг цахим мэдээний сангаар урьдчилан мэдэгдэж, албан бичиг хүргүүлэх ба олон нийтэд сэрэмжлүүлэг хүргэнэ.

6.2.Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч нь I, II ангиллын эргүүлэн татах бүтээгдэхүүний талаар олон нийтэд цахим сүлжээ эсхүл бусад боломжит хэлбэрээр шуурхай мэдээлнэ.

6.3.Хэрэв түгээлт нь хязгаарлагдмал бол үйлчлүүлэгчдэд утсаар болон цахим шуудангаар мэдээлнэ.

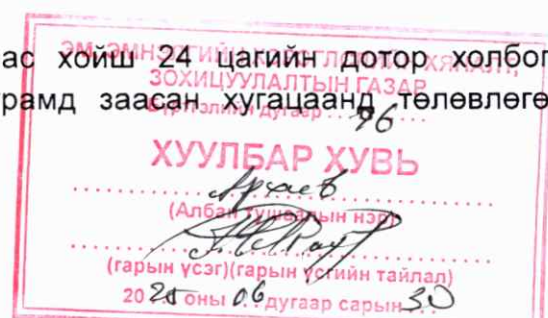
6.4.ЭЭХХЗГ нь зах зээлийн дараах тандалт судалгаа, хяналт шалгалт, үнэлгээний явцад болон холбогдох олон улсын байгууллагын мэдээллээр бүтээгдэхүүн шаардлага хангаагүй нь тогтоогдсон тохиолдолд холбогдох эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага, гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төлөөлөгчийн газарт утсаар эсвэл цахим шуудангаар урьдчилан, албан бичгээр ажлын 3 хоногт багтаан мэдэгдэж, иргэдэд хандан цахим сүлжээ эсхүл олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр шуурхай сэрэмжлүүлэг хүргэнэ.

6.5.ЭЭХХЗГ нь зах зээлийн дараах тандалт судалгаа, мэдээлэл, хяналт шалгалт, үнэлгээгээр бүтээгдэхүүн шаардлага хангаагүй нь тогтоогдсон бол шаардлагатай тохиолдлыг зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хариуцсан нэгж ДЭМБ-ын "Шуурхай сэрэмжлүүлэг систем"-д мэдээлнэ.

Долоо.Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татаж, тайлагнах

7.1.Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч нь шийдвэрийн дагуу эргүүлэн татах ажиллагааг эхлүүлэх бөгөөд эхэлснээс хойш явцын тайланг 7 хоног тутам мэдээлж, эцсийн тайланг тогтоосон хугацаанд энэхүү журмын хавсралтад заасан дөрөвдүгээр маягтын дагуу ЭЭХХЗГ-т албан бичгээр болон эргүүлэн таталтын цахим мэдээний сангаар ирүүлнэ.

7.2.Эргүүлэн татах шийдвэр гарснаас хойш 24 цагийн дотор холбогдох талуудад мэдээллийг хүргэж, энэхүү журамд заасан хугацаанд төлөвлөгөөнд тусгагдсан түвшингээс эргүүлэн татна.



7.3.Эргүүлэн татсан тайланд эрсдлээс урьдчилан сэргийлэх, залруулахаар авсан арга хэмжээ болон хийгдсэн эрсдэлийн үнэлгээг энэхүү журмын 7.1-д заасан маягтыг бөглөн ЭЭХХЗГ-т ирүүлнэ.

7.4.Хэрвээ тогтоосон хугацаанд эргүүлэн татах боломжгүй бол тайлбарыг хүргүүлж, хугацааг дахин тохиролцон шийдвэрлэнэ.

Найм.Эргүүлэн таталтын үр дүнгийн хяналт

8.1.ЭЭХХЗГ нь хангамжийн байгууллага, үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн тайлангийн үр дүнг үнэлнэ.

8.2.Эргүүлэн татсан үйл ажиллагааны тайлан, урьдчилан сэргийлэх, залруулсан арга хэмжээ, үр нөлөөтэй эсэх, холбогдох бүртгэл, баримтжуулалт зэрэгт үнэлгээ хийж, ханган нийлүүлэх, үйлдвэрлэгчдэд эргэн мэдээлнэ.

8.3.Хэрэв хангалтгүй тохиолдолд эргүүлэн татах үйл ажиллагааг дахин хэрэгжүүлэх үүрэг даалгавар хүргүүлэх ба асуудлын учир шалтгааныг тогтоох, залруулах шаардлагатай тохиолдолд нийлүүлэгч, үйлдвэрлэгчийн үйл ажиллагаанд тандалт, хяналт, үнэлгээ хийнэ.

8.4.Энэхүү журмын 8.3-т заасан үнэлгээ хийхдээ баримт бичгийг хянах, тоног төхөөрөмж, үйлдвэрлэлийн орчинг шалгах, эрсдэлийг тодорхойлох, чанарын хяналтыг дахин хийх, шаардлагатай тохиолдолд бүтээгдэхүүнээс дээж авч шинжилгээнд хамруулах, зах зээлд байгаа эсэх зэрэгт хяналт, үнэлгээ хийнэ.

8.5. Тандалт үнэлгээний дүн, хяналтын байцаагчийн дүгнэлтэнд үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 20.6-д заасны дагуу шийдвэрлэнэ.

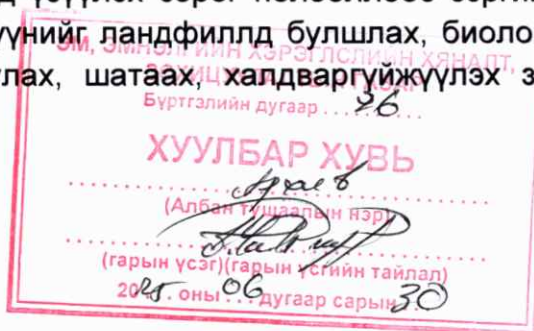
8.6.ЭЭХХЗГ нь шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүний зах зээлийн эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, хураах арга хэмжээг дангаар, шаардлагатай тохиолдолд хууль сахиулах байгууллагатай хамтран хэрэгжүүлж болно.

8.7.Бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг тодорхойлох шаардлагатай бол лавлагаа лабораторийн шинжилгээнд хамруулах ба шаардлагатай тохиолдолд үр дүнг олон улсын лавлагаа лабораториор баталгаажуулж болно.

8.8.ЭЭХХЗГ нь эргүүлэн татсан, сэрэмжлүүлсэн бүтээгдэхүүний талаар мэдээний сантай байна.

Ес.Устгал

9.1.Хүний эрүүл мэнд, байгаль орчинд үзүүлэх сөрөг нөлөөллөөс сэргийлэх зорилгоор шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүнийг ландфиллд булшлах, биологийн болон хими, физикийн аргаар боловсруулах, шатаах, халдваргүйжүүлэх зэрэг аргаар устгана.



9.2.Үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага нь эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах шийдвэр гарснаас хойш эрсдэлийн ангиллаас хамааран 14-30 хоногт багтаан зөвшөөрөл бүхий иргэн, аж ахуйн нэгж, байгууллагаар холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу бүртгэл хөтөлж баримтжуулан устгуулна.

9.3.Эрүүл мэндийн болон хангамжийн байгууллага нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.5-д заасны дагуу устгалын мэдээ, тайланг ЭЭХХЗГ-т энэхүү журмын хавсралтад заасан тавдугаар маягтын дагуу тухай бүр устгалын цахим мэдээний сангаар ирүүлнэ.

9.4.ЭЭХХЗГ нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 50.1.14-т заасны дагуу бүтээгдэхүүний устгалын нэгдсэн мэдээний санг цахимаар хөтөлж, хяналт тавина.

9.5.ЭЭХХЗГ-ын хяналт хариуцсан нэгж устгалын үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд хяналт тавина.

9.6.Хууль тогтоомжид өөрөөр заагаагүй бол мэдээллийн сан нь олон нийтэд нээлттэй байна.

9.7.Эмийн сан нь иргэдээс эмийн хүчинтэй хугацаа дууссан, хэрэглээгүй, хэрэглэгдэхгүй болсон эмийн хог хаягдлыг жилд 1 удаа сарын аян зохион байгуулан цуглуулан устгана.

Арав. Хариуцлага

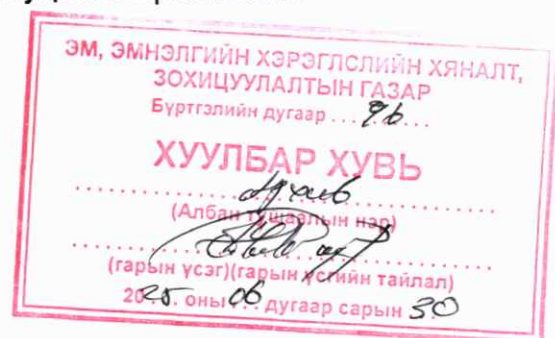
10.1.Тандалт судалгаа, хяналт, үнэлгээгээр шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүнийг хураан авч, битүүмжлэн холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу шийдвэрлэнэ.

10.2.Тандалт судалгаа, хяналт, үнэлгээгээр шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүн илэрсэн бол төрийн хяналт шалгалт болон зөрчлийн тухай хуулийн дагуу хяналтын улсын байцаагч арга хэмжээ авна.

10.3.Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах, устгах арга хэмжээг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардал, лабораторийн шинжилгээний төлбөр, тандан судлах зардлыг зөрчил гаргасан иргэн, хуулийн этгээд, бусдад учирсан хохирлыг буруутай этгээд хариуцна.

10.4.Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татсан, устгасан, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээний талаарх мэдээлэл, баримт бичгийг Архивын тухай хууль тогтоомж, журамд заасны дагуу хадгална.

10.5.Энэхүү журмыг зөрчсөн иргэн, хуулийн этгээд, албан тушаалтанд холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.



Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2025 оны 06 дугаар сарын 06-ны
өдрийн 1130 дугаар тушаалаар батлагдсан журмын
нэгдүгээр хавсралт

МАЯГТ 1. БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ДОГОЛДЛЫН ТАЛААР МЭДЭГДЭХ

ДОГОЛДЛЫН МЭДЭЭЛЭЛ			
Мэдээлэгч байгууллага:			
Байгууллагын хаяг, утас:			
Тусгай зөвшөөрлийн дугаар, чиглэл:			
Асуудлын учир, шалтгаан:			
Гомдол, мэдээлэл хүлээн авсан огноо:	Ижил төрлийн гомдол, мэдээлэл хүлээн авсан эсэх ☐ Тийм ☐ Үгүй		
Гомдол, мэдээлэл гаргагч:	☐ Түгээлтэд оролцогч ☐ Хэрэглэгч ☐ Эмнэлгийн мэргэжилтэн ☐ Бусад ☐ Дотоод үнэлгээ, судалгаагаар		
Бүтээгдэхүүн болон дээжинд үнэлгээ, шинжилгээ хийсэн үр дүн:			
Үйлдвэрлэгч, түгээгч талуудтай эргэн холбогдсон эсэх: ☐ Тийм ☐ Үгүй			
Хэрэв тийм бол холбогдсон байгууллагын нэр:			
Бусад холбогдох мэдээлэл: (бүтээгдэхүүний зураг, гадны үйлдвэрлэгч орны эргэн таталтын мэдээлэл)			
БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ			
Бүтээгдэхүүний нэр:		Улсын бүртгэлийн дугаар:	
Эмийн үйлчлэгч бодис:		Хэрэглэх заалт:	
Тун, хэмжээ, хэлбэр		Хүчинтэй хугацаа:	
Цувралын дугаар:		Савлалтын хэмжээ:	
Түгээлт:	☐ Ханган нийлүүлэх байгууллага ☐ Эмийн сан	☐ Эмнэлэг ☐ Үйлдвэр	☐ Иргэн ☐ Бусад
ҮЙЛДВЭРЛЭГЧ			
Үйлдвэрлэгчийн нэр:			
Хаяг, утас:			
Үйлдвэрлэсэн огноо:			
Үйлдвэрлэсэн цувралын тоо хэмжээ:	Түгээлт эхлүүлсэн огноо болон тоо хэмжээ:	Түгээгдээгүй тоо хэмжээ:	Түгээсэн нийт тоо хэмжээ:

ХУУЛБАР ХУВЬ

(Албан тушаалын нэр)

(гарын үсэг)(гарын үсгийн тайлал)

2025 оны 06 дугаар сарын 30

ИМПОРТЛОГЧ			
Импортлогчийн нэр:			
Хаяг:	Утас:	Импортолсон огноо:	
Тухайн цувралын импортолсон тоо хэмжээ:	Түгээлт эхлүүлсэн огноо болон тоо хэмжээ:	Түгээгдээгүй тоо хэмжээ:	Түгээсэн нийт тоо хэмжээ:
ТҮГЭЭСЭН БАЙГУУЛЛАГУУД (жагсаалтыг хавсаргах)			
Түгээсэн байгууллагын тоо:			
Нэр, хаяг			
Холбоо барих утас:			
Бусад холбогдох мэдээлэл: (бүтээгдэхүүний зураг, гадны үйлдвэрлэгч орны эргэн таталын мэдээлэл)			

Мэдээлэгчийн нэр _____ Албан тушаал _____

Холбоо барих утас _____ Огноо _____

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
Бүртгэлийн дугаар ... 96 ...
ХУУЛБАР ХУВЬ
.....
(Албан тушаалын нэр)
.....
(гарын үсэг)(гарын үсгийн тайлал)
20 06 оны 06 дугаар сарын 20

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

МАЯГТ 2. БҮТЭЭГДЭХҮҮН ЭРГҮҮЛЭН ТАТАХ ТУХАЙ МЭДЭГДЭХ

Эрсдлийн төрөл (шалтгаан):	☐ Чанар	☐ Хаяг,шошгын асуудал
	☐ Аюулгүй байдал	☐ Үр нөлөө, бусад
Бүтээгдэхүүний төрөл: ☐ Эм ☐ Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн ☐ Эмнэлгийн хэрэгсэл		
Бүтээгдэхүүний нэр: Цувралын дугаар:		Хэлбэр: Хүчинтэй хугацаа:
Үйлчлүүлэгчийн эрүүл мэндэд учруулж болзошгүй эрсдэл:		
Эргүүлэн татах эрсдэлийн ангилал: ☐ Ангилал I ☐ Ангилал II ☐ Ангилал III		
Эргүүлэн татах	Эхлүүлэх өдөр:	
	Дуусгах өдөр:	
Эргүүлэн таталтыг хариуцаж буй албан тушаалтны нэр:	Утас:	
	Цахим шуудангийн хаяг:	
Эргүүлэн таталтын түвшин: ☐ Үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага ☐ Эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сан, судалгаа шинжилгээний байгууллага ☐ Хэрэглэгч/ үйлчлүүлэгч (хэрэглэгчийн түвшнээс эргүүлэн татах шаардлагагүй тохиолдолд тайлбарлах)		
Үйлчлүүлэгч /хэрэглэгчдээс бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах цэг, хугацаа:		
Эргүүлэн татах бүтээгдэхүүнийг орлуулан хэрэглэх бүтээгдэхүүний нөөц, түүний бэлэн байдал, зах зээлийн хомсдолын нөхцөл байдал:		
Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүний битүүмжлэн тусгаарлаж, хадгалан, устгах зохицуулалтын арга хэмжээ:		
Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүний төлбөрийг барагдуулах арга, хэрэгсэл:		

Мэдээлэгчийн нэр _____

Холбоо барих утас _____

Гарын үсэг _____

Огноо _____

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
Бүртгэлийн дугаар ... 96 ...

ХУУЛБАР ХУВЬ

(Албан тушаалын нэр)

(гарын үсэг)(гарын үсгийн тайлал)

20... оны ... дугаар сарын ...

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 20²⁵ оны 06 дугаар сарын 06 -ны
өдрийн 1/130 дугаар тушаалаар батлагдсан журмын
гуравдугаар хавсралт

МАЯГТ 3. ТҮГЭЭЛТЭД ОРОЛЦОГЧ ТАЛУУДААС
ЭРГҮҮЛЭН ТАТАХ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААР ХАРИУ МЭДЭГДЭХ

1. Мэдээлэл хүргүүлэх

Хаана (ямар байгууллагад):	
Хариуцсан албан тушаалтан:	Холбоо барих утас, цахим шуудан:
Хаанаас (ямар байгууллагаас):	
Хариуцсан албан тушаалтан:	Холбоо барих утас, цахим шуудан:
Бүтээгдэхүүний нэр, хэлбэр, хэмжээ	
Эргүүлэн татаж буй бүтээгдэхүүн байсан эсэх:	☐ Тийм ☐ Үгүй
Эргүүлэн татаж буй бүтээгдэхүүн байгаа талаар мэдэгдэж, бүх нөөцөө буцаасан байгууллагын нэр: _____	

1. Эргүүлэн татаж буй бүтээгдэхүүний нийт хүлээж авсан тоо хэмжээ:

д/д	Цувралын дугаар	Тоо хэмжээ	Хүчинтэй хугацаа
1			
2			

2. Тусгаарлалтад байгаа эргүүлэн татаж буй бүтээгдэхүүний үлдэгдэл:

д/д	Цувралын дугаар	Тоо хэмжээ	Хүчинтэй хугацаа
1			
2			

Жич: Түгээлтэд оролцогч талд эмнэлэг, эмийн сан, ханган нийлүүлэгч байгууллагууд хамаарна.

Холбогдох

нэмэлт

тайлбар,

мэдээлэл

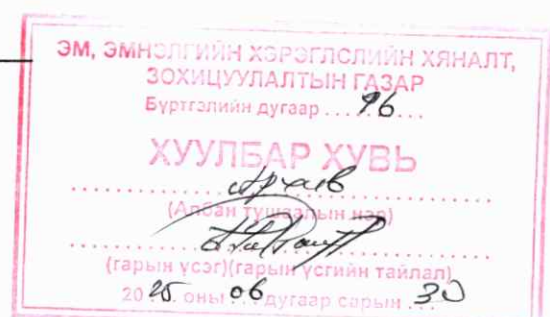
Энэхүү мэдээлэл үнэн зөв, бүрэн болохыг батлан хүргүүлж байна.

Мэдээлэгчийн нэр _____

Албан тушаал, гарын үсэг _____

Холбоо барих утас _____

Огноо _____



Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 20.25 оны 06 дугаар сарын 06 ны
өдрийн 150 дугаар тушаалаар батлагдсан журмын
дөрөвдүгээр хавсралт

МАЯГТ 4. ЭРГҮҮЛЭН ТАТСАН БОЛОН
УСТГАСАН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЙЛАН

ЭРГҮҮЛЭН ТАТСАН, УСТГАСАН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ	
Эрсдлийн төрөл:	☐ Чанар ☐ Хаяг, шошгын асуудал ☐ Аюулгүй байдал ☐ Үр нөлөө, бусад
Улсын бүртгэлийн/ жагсаалтад бүртгэгдсэн дугаар:	
Бүтээгдэхүүний нэр:	
Тун хэмжээ, хэлбэр:	Савлалтын хэмжээ:
Загвар/цувралын дугаар:	Хүчинтэй хугацаа:
Үйлдвэрлэгч, улсын нэр:	Фармакологийн үйлдэл:
Эргүүлэн татсан огноо:	Эргүүлэн татсан тоо хэмжээ:
Эргүүлэн таталтын ангилал: ☐ Ангилал I ☐ Ангилал II ☐ Ангилал III	
Түгээлтийн цар хүрээ, түвшин:	
Үйлдвэрлэсэн/импортолсон тоо хэмжээ:	
Хэрэглэсэн, борлуулагдсан бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ:	
Түгээсэн тоо хэмжээ:	Тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийн гэрчилгээний дугаар:
Экспортолсон тоо хэмжээ:	Улс:
Авсан арга хэмжээ:	
Эргүүлэн таталтын үр дүн:	
Залруулсан арга хэмжээ:	
Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүний зохицуулалт : Устгах ☐ Үйлдвэрлэгч рүү эргүүлэн татсан ☐ Бусад ☐	
Устгасан/ үйлдвэрлэгч рүү эргүүлэн татсан байгууллагын нэр:	
Устгасан/ үйлдвэрлэгч рүү эргүүлэн татсан байгууллагын нэр:	
Хаяг, байршил/талбай:	утас:
Жин/ тоо, хэмжээ:	огноо:
Устгал хийсэн баримт, нотолгоо: /хавсаргах/	
Хариуцсан албан тушаалтан:	Утас: Цахим шуудан:
Тайлан ирүүлсэн огноо:	гарын үсэг:

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
Бүртгэлийн дугаар ... 96 ...

ХУУЛБАР ХУВЬ

(Албан тушаалын нэр)

(гарын үсэг)(гарын үсгийн тайлал)

20.25 оны 06 дугаар сарын 30

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 20.04 оны 06 дугаар сарын 06-ны өдрийн 17 дугаар тушаалаар батлагдсан журмын тавдугаар хавсралт

130

МАЯГТ 5. УСТГАСАН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ МЭДЭЭ, ТАЙЛАН

Устгасан огноо	Устгасан байгууллагын нэр	Бүтээгдэхүүний бүртгэлийн/жаргасалтад бүртгэгдсэн дугаар	Бүтээгдэхүүний зарвар	Худалдааны нэр	Олон улсын нэр	Тун хэмжээ хэлбэр	Цувралын дугаар	Хүчинтэй хугацаа	Үйлдвэрлэгч, улсын нэр	Устгасан шалтгаан	Устгасан тоо хэмжээ	Устгасан хэлбэр
1/д												

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
Бүртгэлийн дугаар ... 96 ...

ХУУЛБАР ХУВЬ

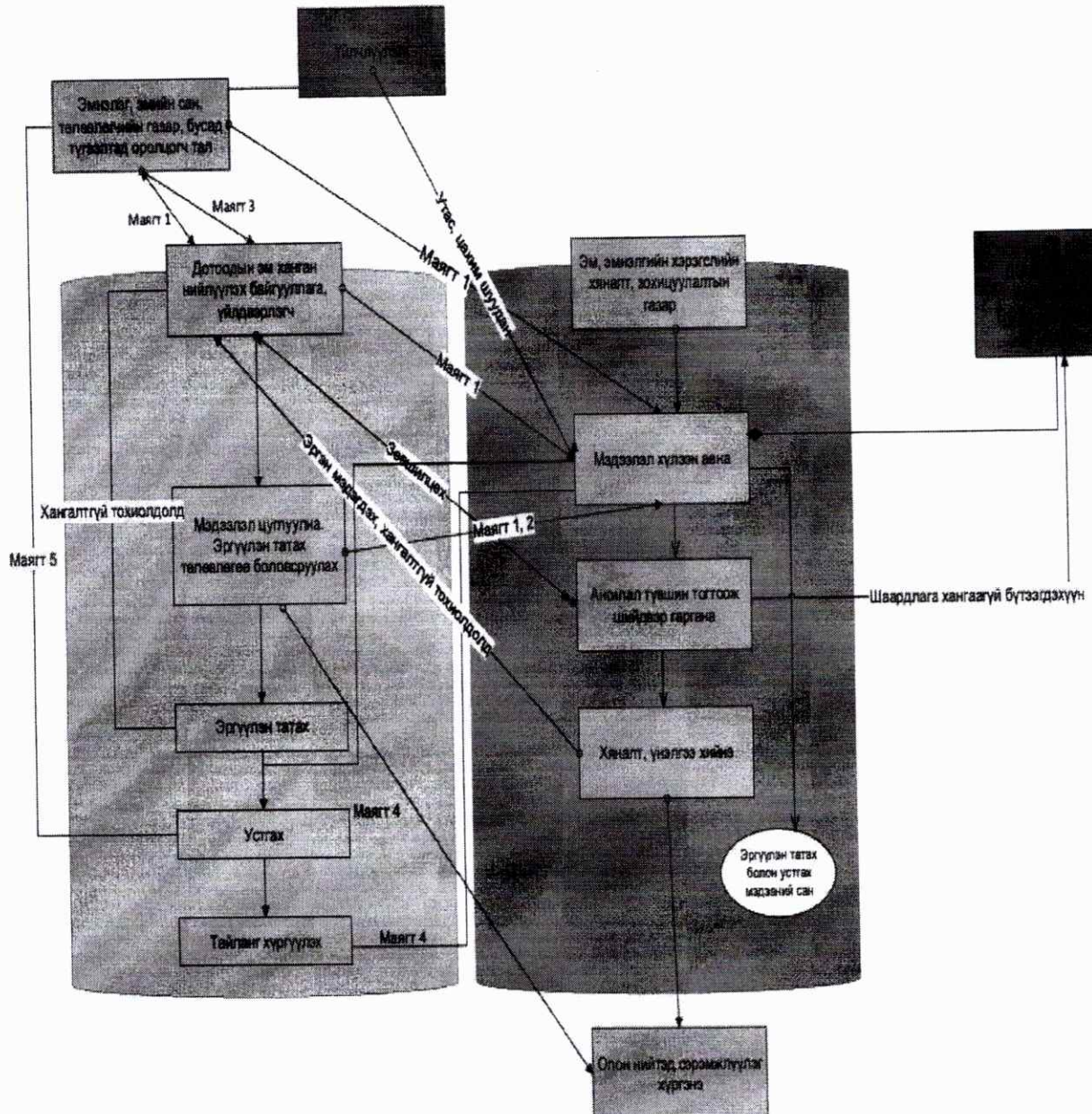
(Албан тушаалын нэр)

(гарын үсэг)(гарын үсгийн тайлал)

20.04 оны 06 дугаар сарын 30

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 20~~25~~ оны 0~~6~~ дугаар сарын 0~~5~~-ны өдрийн А/ дугаар тушаалаар батлагдсан журмын зургаадугаар хавсралт

БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААР МЭДЭЭЛЭХ, ШУУРХАЙ СЭРЭМЖЛҮҮЛЭХ, ЭРГҮҮЛЭН ТАТАХ, УСТГАХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ ЗУРАГЛАЛ



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
Бүртгэлийн дугаар ... 26 ...

ХУУЛБАР ХУВЬ

Араиб
(Албан тушаалын нэр)

(Гарын үсэг)(гарын үсгийн тайлал)

2025 оны 06 дугаар сарын 30