



Захиргааны хэм хэмжээний
 Засгийн улсын нэгдсэн санд
 2017 оны 11 сарын 02-ны
 өдрийн 3805 дугаарт бүртгэв.

МОНГОЛ УЛСЫН
 ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
 ТУШААЛ

2017 оны 11 сарын 01 өдөр

Дугаар А/407

Улаанбаатар хот

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт,
 экспортын лиценз олгох журам
 батлах тухай

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.2 дахь хэсэг, Хууль зүй, дотоод хэргийн сайдын 2017 оны 10 дугаар сарын 13-ны өдрийн 1-1/3813 дугаар албан бичгээр ирүүлсэн дүгнэлтийг тус тус үндэслэн Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоолыг хэрэгжүүлэх зорилгоор ТУШААХ нь:

1. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын лиценз олгох журмыг нэгдүгээр, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт экспортын лицензийн загварыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоолын дагуу Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд импорт, экспортын лиценз олгож, лиценз олгосон мэдээг Гаалийн ерөнхий газарт улирал бүр хүргүүлж байхыг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв /Б.Нарантуяа/-д даалгасугай.

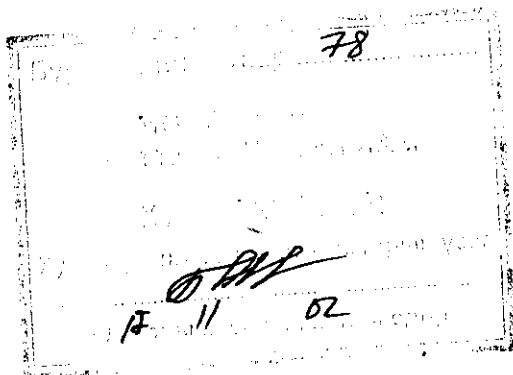
3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга /Д.Очирбат/-д даалгасугай.

4. Энэ тушаал гарсантай холбогдуулан "Импорт, экспортын лиценз олгох журам батлах тухай" Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 343 дугаар тушаал, "Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын лиценз олгох журам батлах тухай" Эрүүл мэндийн сайдын 2017 оны А/351 дүгээр тушаалыг тус тус хүчингүй болгосонд тооцсугай.

САЙД

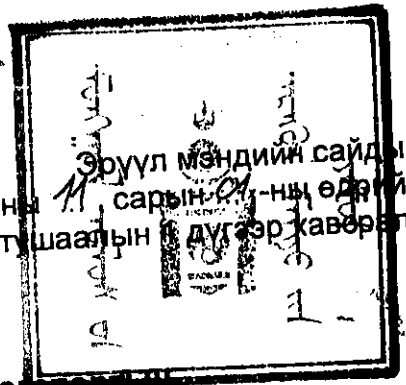


Д.САРАНГЭРЭЛ



081354

2017 оны 11 сарын 27-ны өдөр
А/УОЯ дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралт



Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын лиценз олгох журам 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.Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв нь импортлосон болон экспортлосон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний нэгдсэн сантай байна.

1.5.Лиценз олгох үйл ажиллагааг үйлдвэрлэл, үйлчилгээ, худалдаа эрхлэгчдийн бизнесийн үйл ажиллагааг хөнгөвчлөх, цахим нэг цонхны, үйлчилгээний зарчмыг баримтлах хэлбэрээр 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 дараахь 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.moh.mn /Licemed/](http://www.moh.mn/Licemed/))-д орж цахим хэлбэрээр гаргана;

2.1.3.өргөдөл гаргагч цахим системд нэвтрэх кодыг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвөөс авна;

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 01 дүгээр сарын 15-ны өдрийн дотор цахим хэлбэрээр Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд ирүүлсэн байна;

2.1.6.эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зөвхөн тухайн ханган нийлүүлэх байгууллага импортлох эрхтэйгээр хийгдсэн гэрээтэй байж болох ба энэ тухай үйлдвэрлэгчээс Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд албан ёсоор мэдэгдсэн байна.

2.2.Импортын лиценз хүссэн өргөдөлд дор дурьдсан бичиг, баримтыг хавсаргана.

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 импортлоход үйлдвэрлэгч болон бүтээгдэхүүний олон улсын стандартын шаардлага /ISO/ хангасан болохыг баталсан гэрчилгээ;

2.2.4.вакциныг импортлоход Эрүүл мэндийн яамны Нийгмийн эрүүл мэндийн газраас гаргасан санал, тухайн вакциныг экспортлогч улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон нэгж цувралын гэрчилгээ(LotRelease certificate).

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. 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.

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

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

2.5.2. гэрээний дагуу тухайн ачилтаар импортлож буй барааны нэхэмжлэх;

2.5.3. итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт.

2.6. Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх барааны жагсаалтад орсон зайлшгүй хяналтад байх эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх зориулалттай эд эрхтэн, донорын цус, бичил биетний өсгөвөрт импорт, экспортын лиценз хүсэх өргөдлийг Засгийн газрын 2002 оны 219 тогтоолоор батлагдсан журмын хавсралтаар батлагдсан маягтын дагуу бичгээр ирүүлнэ.

2.7. Өргөдөлд дурдсан мэдээлэл болон бүрдүүлэх материалын үнэн зөв, бодит байдлыг өргөдөл гаргагч хариуцна.

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 Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв хянаж, Эрүүл мэндийн яамны эмийн асуудал хариуцсан газрын дарга баталгаажуулан олгоно.

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.тусламж 004/он/дугаар;

3.8.Лицензийг зургаан сар хүртэл хугацаагаар олгоно.

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

Дөрөв. Бусад

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, тоо хэмжээг өөрчлөх шаардлагатай бол шинээр өргөдөл гаргаж лиценз авна.

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

4.4.Лицензид гараар засвар хийхийг хориглоно.

4.5.Лицензийг дараахь нөхцлөөр хүчингүй болгоно.

4.5.1.тусгай зөвшөөрлийн хугацаа дууссан буюу хүчингүй болсон;

4.5.2.лиценз эзэмшигч хүсэлт гаргасан;

4.5.3.лиценз авахдаа хуурамч бичиг баримт бүрдүүлсэн нь нотлогдсон;

4.5.4.лицензийг засварласан;

4.5.5.гаалийн бүрдүүлэлт хийхдээ хуурамч мэдээлэл өгсөн нь нотлогдсон.

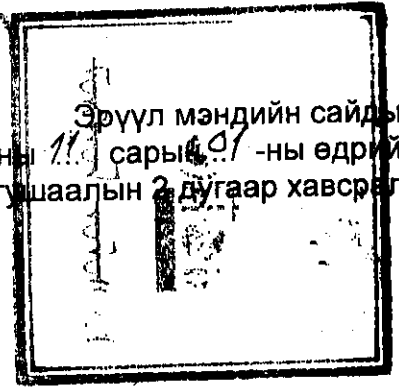
4.6.Энэхүү журмын 2.7, 3.9, 4.4 дэх хэсэгт заасныг зөрчсөн бол лицензийг хүчингүй болгож, тусгай зөвшөөрлийг цуцлах эсэх асуудлыг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага шийдвэрлэнэ.

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

4.8.Өргөдөл гаргахын өмнө Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн асуудал хариуцсан мэргэжилтнээс өөрийн байгууллагын цахим системд нэвтрэх кодыг авна.

4.9.Цахим системд дараахь веб хаягаар орж, лиценз хүсэх өргөдөл, импортын тайланг ирүүлнэ. <http://www.moh.mn/licemed/>

2017 оны 11 сарын 07 -ны өдрийн
 дугаар тушаалын 2 дугаар хавсралт



МОНГОЛ УЛС
 MONGOLIA

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ
 /MINISTRY OF HEALTH/

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 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/	Үйлдвэрлэгчийн нэр /Name of manufacturer/	Тоо хэмжээ /quantity/
1				
2				
3				
Худалдагчийн нэр: /Seller's name/			Гэрээний дугаар: /Contract number/	
Олгосон байгууллага: Эрүүл мэндийн яам /Issued by/ /Ministry of Health /				
Тэмдэг /Stamp/				
Гарын үсэг..... /Signature/				