



ЭМ ХАНГАН НИЙЛҮҮЛЭХ  
БАЙГУУЛЛАГУУДАД

НИЙСЛЭЛИЙН ЗАСАГ ДАРГЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ  
МЭРГЭЖЛИЙН ХЯНАЛТЫН ГАЗАР  
УЛСЫН АХЛАХ БАЙЦААГЧИЙН ЗӨВЛӨМЖ

15170 Улаанбаатар хот, Чингэлтэй дүүрэг,  
4 дүгээр хороо, Ж.Самбуугийн гудамж,  
Нийслэлийн засаг захиргааны III байр  
Утас: 7011-1284, Факс: (976-11) 31-15-09  
<http://www.ub.inspection.gov.mn>  
E-mail: [ub\\_info@inspection.gov.mn](mailto:ub_info@inspection.gov.mn)

2017.03.09 № 02-01-001/39  
танай \_\_\_\_\_ -ны № \_\_\_\_\_ -т

Зөвлөмж хүргүүлэх тухай

Нийслэлийн мэргэжлийн хяналтын газрын 2017 оны үйл ажиллагааны төлөвлөгөөнд тусгагдсаны дагуу Нийслэлд үйл ажиллагаа явуулж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлт хийдэг байгууллагууд Монгол Улсын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай, Төрийн хяналт шалгалтын тухай, Эрүүл ахуйн тухай, Ариун цэврийн тухай хуулиуд, Монгол Улсын Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоол, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын хэрэгжилтийг хангуулан ажиллах тул үйл ажиллагаандаа доорх зөвлөмжийг анхаарч ажиллана уу.

Нэг. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлэхэд дараах үндсэн шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

1.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.2-т заасны дагуу Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаажуулалтгүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмнэлгийн хэрэгслээр үйлчлэхгүй байх;

1.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.4-т заасны дагуу эм барих зөвшөөрөлгүй этгээдийг эм найруулах, бэлтгэх, шалгах, олгох үйл ажиллагаанд оролцуулахгүй байх;

1.3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.5-т заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага иргэдэд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл жижиглэн худалдаалахгүй байх;

1.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.6-т заасны дагуу ашиг, орлогоо нэмэгдүүлэх зорилгоор эмчийг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах, үр дүнгээр нь урамшуулах буюу түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанд оролцуулахгүй байх;

1.5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.7-т заасны дагуу хуурамч эм үйлдвэрлэх, импортлох, худалдахгүй байх;

1.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.6-т заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлогч нь гадаад улсын эмийн үйлдвэр, эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай, экспортлогч нь худалдан авагч байгууллагатай худалдааны гэрээ байгуулсан байх;

001120503534

1.7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.9.4-т заасны дагуу импортын болон экспортын лицензийн бичигт заасан нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээнээс илүү буюу өөр нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэхгүй байх;

1.8. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18 дугаар зүйлийн 18.5 дахь заалтын дагуу импортлож буй эмийн хэрэглэх заавар монгол хэл дээр бичигдсэн байх;

1.9. Монгол Улсын Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоолын 1.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 дахь хэсэгт заасны дагуу дотоод хяналтын журам боловсруулж, төлөвлөгөө гарган батлуулж, мөрдөж ажиллаж байх;

1.10. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 5.9-т заасны дагуу Монгол улсын эмийн бүртгэлд өөрийн бүртгүүлсэн эмийг импортлодог байх;

1.11. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 8.1-т заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн тогтоосон горимд хадгалдаг байх;

1.12. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 8.10-т заасны дагуу мансууруулах сэтгэцэд нөлөөт эмийг холбогдох хууль, тогтоомжийн шаардлагад нийцүүлэн тусгай камер дохиоллоор тоноглогдсон өрөөнд тусгаарлан хадгалдаг байх;

1.13. Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 415 дугаар тушаалын 3.2.1-т заасны дагуу ханган нийлүүлж буй эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдэлийн сан, стандарт үйл ажиллагааны удирдамжтай, түүнийг мөрдөн ажилладаг байх;

1.14. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.9,-т заасны дагуу бүтээгдэхүүнийг тээвэрлэх, зөөвөрлөх тээврийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж нь эмийн тогтвортой байдлыг алдагдахгүйгээр тоноглогдсон эсвэл зориулалтын тээврийн хэрэгсэл ашигладаг байх;

1.15. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 16.1, 17.1, 17.2, 17.3, 17.8, 17.10, 17.11, 18.4-т заасны дагуу өөрийн нийлүүлж түгээсэн бүтээгдэхүүний чанарын талаарх гомдлыг барагдуулах заавар, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах заавартай, түүнийг мөрдөн ажилладаг байх;

1.16. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 7.3, 7.4-т заасны дагуу байр нь ачаа буулгах, тээвэрлэхэд хүрэлцэхүйц гадна талбайтай байх;

1.17. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 7.10, 7.11-т заасны дагуу агуулах нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хадгалахад хүрэлцэхүйц талбайтай, өрөө тасалгаа, агуулах нь агаарын солилцоо хангалттай явагдах нөхцөл бүрдсэн, шороо тоос орохоос хамгаалагдсан, агаарын солилцооны төхөөрөмжөөр хангагдсан байх;



1.18. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 6.8, 6.9 -т заасны дагуу ариун цэвэр, халдвар хамгаалал, хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагааны заавартай, түүний мөрдөлтөд хяналт тавьж ажилладаг, ажиллагсдыг тогтоосон хугацаанд эрүүл мэндийн үзлэг шинжилгээнд тогтмол хамруулдаг байх;

1.19. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандартын 7.14-т заасны дагуу шавжгүйтгэл, мэрэгчгүйтэл, халдваргүйтэлийг улиралд нэг удаа мэргэжлийн байгууллагаар хийлгэдэг байх;

1.20. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS5530:2014 стандартын 19.3-т заасны дагуу хугацаа дууссан, бохирдсон, хэрэглэхийг хориглосон, хагарч гэмтсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эмнэлгийн хог хаягдал устгах журмын дагуу устгаж баримтжуулдаг байх;

Хоёр. Дээрх зөвлөмжийг үйл ажиллагаандаа мөрдүүлж ажиллаагүй тохиолдолд дараах хуулийн хариуцлага хүлээлгэхийг анхаарна уу. Үүнд:

2.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29 дүгээр зүйлийн 29.2.1-т заасны дагуу албан тушаалтныг 100000-200000 төгрөгөөр, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллагыг 300000-500000 төгрөгөөр торгох ба давтан үйлдвэл үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг хүчингүй болгох;

2.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.2.2-т т заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон хууль бусаар олсон орлогыг хурааж, иргэнийг 150000-250000 төгрөгөөр, албан тушаалтныг 200000-300000 төгрөгөөр, хуулийн этгээдийг 300000-500000 төгрөгөөр торгох, зөрчлийг давтан үйлдвэл эм барих эрх болон үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийг хүчингүй болгох;

Зөвлөмжийн дагуу арга хэмжээ авч, дотоод хяналтаа сайжруулж, үйл ажиллагаандаа анхаарч ажиллахыг эм үйлдвэрлэгч аж ахуйн нэгж байгууллагуудад зөвлөж байна.

НИЙСЛЭЛИЙН МЭРГЭЖЛИЙН ХЯНАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГА  
УЛСЫН АХЛАХ БАЙЦААГЧ



Л.ЭРДЭНЭЧУЛУУН

ЭРҮҮЛ МЭНД, БОЛОВСРОЛ, СОЁЛЫН ХЯНАЛТЫН ХЭЛТСИЙН ДАРГА  
УЛСЫН АХЛАХ БАЙЦААГЧ



Д. ЦЭНД-АЮУШ

ЭРҮҮЛ АХУЙ, ХАЛДВАР ХАМГААЛЛЫН ХЯНАЛТЫН  
УЛСЫН АХЛАХ БАЙЦААГЧ



С. ОТГОНЖАРГАЛ

ЭМ БИОБЭЛДМЭЛИЙН ХЯНАЛТЫН  
УЛСЫН АХЛАХ БАЙЦААГЧ

Н. ЧАНЦАЛДУЛАМ