

Хүнс, хөдөө аж ахуй, хөнгөн үйлдвэрийн сайдын 2019 оны

12 дугаар сарын 10 -ны өдрийн А-456 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралт

## МАЛ, АМЬТНЫ ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙГ БҮРТГЭХ, ХУДАЛДАХ ЭГҮҮЛЭН ТАТАХ,

### ИМПОРТЫН ЗӨВШӨӨРӨЛ ОЛГОХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлийн хугацааг сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах, импортын зөвшөөрөл олгох, худалдах, эгүүлэн татах харилцааг энэ журмаар зохицуулна.

1.2.Тэжээлийн нэмэлт гэдэгт тэжээлтэй холиход зориулан үйлдвэрлэсэн нэмэлт бодис болон мал, амьтныг үндсэн тэжээлээс нь гадна нэмж тэжээхэд зориулан үйлдвэрлэсэн нэмэгдэл бодис, эсвэл тэдгээрийг агуулсан тэжээлийн аль алиныг нь багтаан ойлгоно. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг зориулалт, үйлчлэл, найрлага, тэжээллэг чанарыг нь харгалзан дараах байдлаар ангилна.

1.2.1.“Тэжээлийн нэмэгдэл” гэдэгт мал, амьтны тэжээлийн найрлагад ямар нэг хэмжээгээр агуулагддаг, тэжээллэг чанартай бодисууд, мөн түүнчлэн тэдгээрээр тэжээлийн нэмэгдэл үйлдвэрлэх технологид шаардагддаг бодисуудыг агуулсан, мал, амьтны бие махбодын физиологийн үйл ажиллагааг дэмжих, зохицуулах үйлчлэл бүхий дан болон олон найрлагатай бэлдмэл, эсвэл ийм бэлдмэл агуулсан тэжээлийг багтаана.

1.2.2.“Тэжээлийн хольц” гэдэгт мал, амьтны тэжээлийн үндсэн найрлагад байдаггүй, тэжээллэг чанаргүй бөгөөд тэжээлийн чанарыг сайжруулах, хадгалах хугацааг уртасгах, бохирдпоос хамгаалах, өсөлтийг түргэтгэх зорилгоор мал, амьтны тэжээлд зориуд хольдог бодис бүхий дан болон олон найрлагатай бэлдмэл, эсвэл ийм бэлдмэл хольсон тэжээлийг багтаана.

1.3.Монгол улсын нутаг дэвсгэрээс олборлосон байгалийн гаралтай хоолны давс, хужир, шүү, зос, сэндэр, бусад эрдсийн үндсэн найрлагыг өөрчлөхгүйгээр мал, амьтанд тэжээлийн хольц, эсвэл тэжээлийн нэмэлтээр хэрэглэхэд энэхүү журам үйлчлэхгүй.

1.4.Малын халдварт, шимэгчтэх өвчнөөс сэргийлэх, өсөлтийг эрс түргэтгэх, хивэгчдийн гүзээний ашигтай нянгийн өсөлтийг дэмжих зорилгоор мал, амьтны тэжээлд зориуд хольдог эмийн бодис бүхий дан болон олон найрлагатай бэлдмэл, эсвэл ийм бэлдмэл хольсон тэжээлийг Малын эмийн улсын бүртгэлийн журмыг баримтлан бүртгэнэ.

1.5.Энэхүү журмын 1.1-дэх хэсэгт заасан мал, амьтны тэжээлийн нэмэлттэй холбоотой асуудлыг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэдэх Малын эмийн салбар зөвлөл (цаашид "Эмийн зөвлөл" гэх) хэлэлцэн шийдвэрлэнэ.

1.6.Энэхүү журмаар Мал, амьтны эрүүл мэндийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.2 дахь хэсэгт заасан харилцааг зохицуулна.

Хоёр. МАЛ, АМЬТНЫ ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙГ УЛСЫН БҮРТГЭЛД  
БҮРТГҮҮЛЭХЭД

## ТАВИГДАХ ШААРДЛАГА, БҮРДҮҮЛЭХ БАРИМТ БИЧИГ

2.1. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг мал, амьтны тэжээлийн нэмэгдэл, тэжээлийн хольц гэж хоёр ангилан бүртгэнэ.

2.2. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт нь дараах үндсэн шаардлагыг хангасан тохиолдолд улсын бүртгэлд бүртгэнэ. Үүнд:

2.2.1. Үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP), олон улсын (ISO:9001, ISO:22000) болон тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлага хангасан байх;

2.2.2. Гарал үүслийн улсад мал амьтны тэжээлийн хольц (FA), эсвэл тэжээлийн нэмэгдэл (PS) —ийн аль нэгээр бүртгэгдсэн байх;

2.2.3. Импортын мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт нь гарал үүслийн улсад хэрэглэгддэг байх;

2.3. Тэжээлийн нэмэгдлийн ангилалд багтах мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд дараах баримт бичиг бүрдүүлнэ.

2.3.1. Бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт, аж ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;

2.3.2. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт үйлдвэрлэх эсвэл импортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааны танилцуулга;

2.3.3. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх өргөдөл;

2.3.4. Үйлдвэрлэгч, эсвэл импортын мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт бол түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчаас олгосон тухайн мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн чөлөөт худалдааны баримт бичиг;

2.3.5. Үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP), олон улсын (ISO:9001, ISO:22000) болон тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлагад нийцсэн тухай үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан баримт бичиг, үйлдвэрийн танилцуулга;

2.3.6. Гарал үүслийн улсад мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтээр бүртгэгдсэн болон тухайн улсад хэрэглэдэг тухай үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан баримт бичиг;

2.3.7. Нийлүүлэх бүтээгдэхүүнд үйлдвэрлэгчийн хийсэн чанарын шинжилгээний дүнгийн хуулбар;

2.3.8. Генетикийн өөрчлөлтөд орсон болон сэргээшийн бүлэгт багтдаг хольц ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

2.3.9. Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн, ургамал орсон бол тэдгээрийн овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт, латин нэрний монгол орчуулга;

2.3.10. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн найрлага, шинж чанар, үйлчлэл, зориулалт, хэрэглэх арга, тун, хэмжээ, гаж нөлөө, хориглох заалт, хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл, анхааруулга зэргийг тусган монгол хэл дээр боловсруулан, Мал амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дэргэдэх фармакопейн хороогоор хэлэлцүүлсэн хэрэглэх зааврын төсөл;

2.3.11.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг; /Малын эмийн салбар зөвлөлд шаардлагатай гэж үзвэл буцааж өгөх нөхцөлтэйгөөр загвар дээжийг ирүүлэх/

2.3.12.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд үйлдвэрлэгч, эсвэл түүний эрх олгосон байгууллагаас ирүүлсэн эх бичиг баримтыг үндэслэнэ.

2.4.Тэжээлийн хольцны ангилалд багтах мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд энэ журмын 2.3.1-ээс 2.3.11 дэх хэсэгт зааснаас гадна дараах бичиг баримтыг нэмж шаардана.

2.4.1.Тэжээлийн хольцны хүн, мал, амьтан, байгаль орчинд үзүүлэх сөрөг гаж нөлөөний мэдээлэл;

2.4.2.Тэжээлийн хольцны аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, тэдгээрийг шалгах лабораторийн шинжилгээний арга;

2.4.3.Монгол улсын Мал эмнэлгийн эмийн сорилт, баталгаажуулалтын улсын лабораторийн сорилтын дүн;

2.4.4.Хэрэглэх зааврын төсөлд тэжээлийн нэмэлтийн үлдэгдэл, хог хаягдлыг устгах, зайлуулах арга ажиллагааны зааварчилгааг тусгасан байх;

2.4.5.Аж ахуйн нэгжийн тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ;

2.5.Дотоодод үйлдвэрлэсэн тэжээлийн нэмэгдлийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд шаардах баримт бичиг:

2.5.1.Энэ журмын 2.3 дахь хэсэгт зааснаас гадна дараах бичиг баримтыг шаардана.

2.5.2.Монгол улсын Мал эмнэлгийн эмийн сорилт баталгаажуулалтын улсын лабораторийн сорилтын дүн;

Гурав. УЛСЫН БҮРТГЭЛД БҮРТГЭХ, ӨӨРЧЛӨХ, ХУГАЦАА СУНГАХ,ХҮЧИНГҮЙ БОЛГОХ

3.1.Улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлийг өөрчлөх

3.1.1.Тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч тус бүрээр улсын бүртгэлд бүртгэнэ.

3.1.2.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн найрлага, хэрэглэх заавар, тун, хэлбэр, шошго, үйлдвэрлэгчийн албан ёсны нэр, хаяг өөрчлөгдсөн тохиолдолд улсын бүртгэлийг өөрчилж, дахин гэрчилгээ олгоно.

3.1.3.Улсын бүртгэлд өмнө нь бүртгэгдсэн мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг өөр аж ахуйн нэгж өөр эх үүсвэрээс худалдааны ижил нэртэйгээр импортлох тохиолдолд энэ журмын 2-р зүйлд заасан бичиг баримтыг бүрдүүлэн шинээр бүртгүүлнэ. Худалдааны нэр, найрлага, шошго, савлалт ижилхэн өөр бэлдмэлд бүртгэлийн дугаар шинээр олгоно.

3.2.Улсын бүртгэлийн хугацааг сунгах

3.2.1.Хүсэлт гаргагч нь тэжээлийн нэмэлтийн улсын бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 1 сараас доошгүй хугацааны өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтээ Малын эмийн салбар зөвлөлд бичгээр

гаргана. Хүсэлтэд уг мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг хэрэглэсэн нийт хэмжээ, хэрэглээний хүрээг тодорхой тусгасан байна.

3.2.2.Хэрэглэгчээс гомдол гаргаж байгаагүй, гаргасан гомдол нь үндэслэлгүй, нотлогдоогүй тэжээлийн нэмэлтийг Малын эмийн салбар зөвлөлийн хуралдаанд танилцуулан, улсын бүртгэлийн хугацааг анх олгосон хугацаагаар сунгана.

3.2.3.Хугацааг сунгасан тохиолдолд уг нэмэлтийн улсын бүртгэлийн дугаар кодыг давтан хэрэглэнэ.

### 3.3.Улсын бүртгэлийг хүчингүй болгох

3.3.1.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн улсын бүртгэлийн хугацааг сунгах хүсэлт ирүүлээгүй, хүчинтэй хугацаа дууссан;

3.3.2.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг хэрэглэх явцад түүний гаж нөлөөгөөр мал, амьтан хордсон, хорогдсон нь мал эмнэлгийн мэргэжлийн болон хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон,

3.3.3.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг хуурамчаар үйлдвэрлэсэн, эсвэл бичиг баримтыг нь хуурамчаар үйлдсэн болох нь нотлогдсон;

### Дөрөв. МАЛ, АМЫНЫ ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙГ ИМПОРТЫН ЗӨВШӨӨРӨЛ /ЛИЦЕНЗ/ ОЛГОХ

4.1.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлт импортын зөвшөөрлийг Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны төв байгууллага олгоно.

4.2.Тэжээлийн нэмэлт импортлох зөвшөөрлийн загварыг Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны төв байгууллагын дарга батална.

4.3.Импортлох зөвшөөрөл авах хүсэлтээ дараах баримт бичгийн хамт Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ.

4.3.1.Аж ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

4.3.2.Үйлдвэрлэгч болон албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээ;

4.3.3.Импортлох мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;

4.3.4.Үйлдвэрлэгчийн олон улсын чанарын стандартын шаардлага хангасан гэрчилгээ;

4.3.5.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн найрлага, гарал үүсэл, чанарын гэрчилгээ;

4.3.6.Шошгоны загвар, хэрэглэх заавар; /Монгол орчуулгатай байх/

4.3.7.Тухайн тэжээлийн нэмэлтийн хүчинтэй хугацааны 3/4 нь өнгөрөөгүйг нотлох баримт;

4.3.8.Тэжээлийн хольц бол аж ахуйн нэгжийн тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

4.4.Импортын зөвшөөрлийг энэхүү журмын 4.3-д заасан бичиг баримтыг хүлээж авснаас хойш ажлын 3 өдөрт багтаан 1 сарын хугацаанд хүчинтэй байхаар олгоно.

4.5. Аж ахуйн нэгж байгууллага нь импортын зөвшөөрлөө ашиглан улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаажилт, тохирлын гэрчилгээгүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацааны 3/4 нь өнгөрсөн, хуурамч бичиг баримт бүхий тэжээлийн нэмэлтийг улсын хилээр нэвтрүүлэхийг завдсан, нэвтрүүлсэн, худалдсан, хэрэглэсэн тохиолдолд импортын зөвшөөрөл олгогч байгууллагын шийдвэрээр импортын зөвшөөрлийг хүчингүй болгоно.

#### Тав. МАЛ, АМЬТНЫ ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙГ ХУДАЛДАХ, ЭГҮҮЛЭН ТАТАХ

5.1. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг Мал эмнэлгийн эмийн сорилт баталгаажуулалтын улсын лабораторид шинжлүүлж, тухайн бүтээгдэхүүн нь үйлдвэрлэгчийн гаргасан чанарын үзүүлэлтийг хангаж байгаа нь нотлогдсоны дараа худалдаанд гаргана.

5.2. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн үйлчлэл, зориулалт, хэрэглэх аргыг хэрэглэгчдэд зөв тайлбарлаж, зөвлөх мэдлэг туршлагатай малын эмч, мал эмнэлгийн эм зүйч худалдаална.

5.3. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг мал, амьтны өвчнийг эмчлэх, анагаах зорилгоор хэрэглэхг/й, анагаах үйлчлэлтэй мэтээр ямар нэг хэлбэрээр сурталчлахыг хориглоно.

5.4. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн үнэр, тоосонцор, орчны эрүүл ахуйд нөлөөлөхөөргүй, хадгалах горимыг алдагдуулахааргүй бол малын эмийн сан, мал эмнэлгийн үйлчилгээний нэгжийн байр, үйлдвэрлэгч, борлуулагчийн байр, агуулахаас худалдаалж болно.

5.5. Тэжээвэр, жижиг амьтанд зориулсан лаазалсан, эсвэл үнэр гаргахааргүй битүүмжилсэн хоолыг хүнсний дэлгүүрээр худалдаалж болно.

5.6. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг интернетийн онлайн худалдааны сүлжээгээр хэрэглэгчдэд шууд худалдах, зөвлөгөө өгөхийг зөвшөөрнө.

5.7. Улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй, хуурамч, чанарын батапгаажуулалтгүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан, импортын зөвшөөрөлгүй тэжээлийн нэмэлтийг худалдаалахыг хориглож, эрх бүхий улсын байцаагчийн шаардпагаар болон худалдаалагч өөрийн зардлаар эгүүлэн татна.

5.8. Шаардлагатай тохиолдолд мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг Мал эмнэлгийн эмийн сорилт баталгаажуулалтын улсын лабораторийн шинжилгээнд дахин хамруулж, сорилтын дүн, баталгаажуулалтын дүгнэлтийг үндэслэн эгүүлэн татах эсэх асуудлыг шийдвэрлэнэ.

#### Зургаа. МАЛ, АМЬТНЫ ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙГ ХӨТЛӨХ, ГЭРЧИЛГЭЭЖҮҮЛЭЛТ

6.1. Энэхүү журмын 2-т заасан шаардпагыг хангасан баримт материалыг хүлээж авснаас хойш нэг сарын дотор мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэх эсэхийг шийдвэрлэнэ.

6.2. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээг нэг хувь үйлдэж бүртгүүлэгчид 5 жилийн хугацаатайгаар олгоно. Бүртгэлийн гэрчилгээнд Малын эмийн салбар зөвлөлийн дарга, нарийн бичгийн дарга нар гарын үсэг зурж, салбар зөвлөлийн тэмдгээр баталгаажуулна.

6.3. Бүртгэлийн гэрчилгээ, хэрэглэх зааврын баталгаажуулсан хувийг тэжээлийн нэмэлтийг бүртгэлийн бусад бичиг баримтын хамт Малын эмийн салбар зөвлөл архивлан хадгалж, албан хэрэгцээнд ашиглана.

6.4. Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн, өөрчлөлт оруулсан, хасагдсан, эгүүлэн татсан тэжээлийн нэмэлтийг Малын эмийн салбар зөвлөл өөрийн вэб хуудсаар тухай бүр олон нийтэд мэдээлж байна.

Долоо. ХАРИУЦЛАГА

7.1.Энэхүү журмын хэрэгжилтэнд бүх шатны мал эмнэлгийн үйл ажиллагааны хяналт хэрэгжүүлэх эрх бүхий мал эмнэлгийн улсын байцаагч нар хяналт тавина.

7.2.Энэхүү журмыг зөрчсөн этгээдэд холбогдох хууль, тогтоомжид заасны дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

----oO----