

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулга удахгүй үйлчилнэ



Холбоо барих:

Серги Кобахидзе

Евроази хариуцсан Партнер
Татвар, Хуулийн зөвлөх үйлчилгээ
sergi.kobakhidze@pwc.com

Чойжамцын Цэндмаа

Захирал
Татвар, Хуулийн зөвлөх үйлчилгээ
tsendmaa.choijamts@pwc.com

Рагчаахүүгийн Мөнхжаргал

Хуулийн үйлчилгээний менежер
Татвар, Хуулийн зөвлөх үйлчилгээ
munkhjargal.ragchaakhuu@pwc.com

Өлзийбаярын Намуунбаяр

Хуулийн зөвлөх
Татвар, Хуулийн зөвлөх үйлчилгээ
namuunbayar.ulziibayar@pwc.com

Өмгөөллийн

ПрайсуотэрхаусКүүпэрс Легал ХХН

Сентрал Тауэр, 6 давхар
605 тоот, Улаанбаатар
14200, Монгол улс
Утас : + 976 70009089
www.pwc.com/mn



Хураангуй

2024 оны 6-р сарын 5-ны өдөр Монгол Улсын Их Хурлаас Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгыг (“ЭЭХТХ”) баталсан бөгөөд тус хууль 2024 оны 10-р сарын 1-ний өдрөөс эхлэн үйлчлэх юм. Шинэчлэн найруулсан ЭЭХТХ-тай холбогдуулан Зөвшөөрлийн тухай хууль, Зөрчлийн тухай хууль зэрэг хуульд холбогдох өөрчлөлт оржээ. Энэхүү хууль батлагдсанаар эм, эмнэлгийн салбарт үйл ажиллагаа явуулж буй бизнесийн байгууллагуудад томоохон нөлөө үзүүлэх төлөвтэй байна. Иймээс бид энэхүү хууль эрх зүйн мэдээллийг дугаараар дамжуулан тус хуульд тусгагдсан онцлох зарим зохицуулалтыг толилуулж байна.



Бизнес хамааралтай зарим голлох өөрчлөлтүүд

1. ҮНИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ

ЭЭХТХ-ийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн өсөлтийг хязгаарлах, үнийн ил тод байдлыг хангахтай холбоотой зохицуулалт нэмэгдсэнээрээ онцлогтой. Тодруулбал, Эрүүл мэндийн сайд болон Сангийн сайдын хамтарсан тушаалаар зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг тогтоохоор зохицуулсан. Өөрөөр хэлбэл, эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх худалдахдаа тогтоосон хувь хэмжээний дээд хязгаараас илүү хувь хэмжээгээр нэмэгдүүлж эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдах, ханган нийлүүлэхийг хориглосон байна. Түүнчлэн энэхүү хувь хэмжээний дээд хязгаарыг бөөний болон жижиглэнгийн үнэ тус бүрд тусгайлан тогтоохоор зохицуулжээ. Мөн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмэхийг хоригложээ.

2. ИЛ ТОД БАЙДАЛ

ЭЭХТХ-ийн шинэчилсэн найруулгыг батлах болсон нэгэн үндэслэл нь эмийн мэдээлэл, ялангуяа эмийн үнийн мэдээллийг ил тод болгох зорилготой. Энэ хүрээнд дараах өөрчлөлтийг оруулжээ.

- Хангамжийн шатлал бүрд хамаарах цахим мэдээллийн нэгдсэн сантай байхаар зохицуулсан;
- Хангамжийн байгууллага цахим мэдээллийн нэгдсэн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх мэдээлэл, ялангуяа суурь үнэ, бөөний болон жижиглэнгийн үнийг тухай бүр байршуулах үүрэгтэй болсон;
- Ханган нийлүүлэгчдийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний үнийг цахим мэдээллийн сангаар дамжуулан эмийн сан болон эрүүл мэндийн байгууллагад ил тод байлгах зохицуулалт хийгдсэн;
- Эмийн сан жижиглэнгийн үнийг цахим мэдээллийн нэгдсэн сангаар дамжуулан иргэдэд ил тод, нээлттэй байлгах үүрэгтэй болсон.

www.pwc.com/mn

Энэхүү мэдээллийг Өмгөөллийн ПрайсуотэрхаусКүүпэрс Легал ХХН бэлтгэсэн болно. Энд дурдсан мэдээлэл нь зөвхөн ерөнхий мэдээлэл өгөх зорилготой бөгөөд хуулийн зөвлөгөө биш юм. Аливаа үйлдэл (эс үйлдэхүй) хийхээс өмнө уншигч та өөрийн нөхцөл байдалд тохирох тусгайлан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээллийн агуулгад үндэслэн хийсэн үйлдэл, эс үйлдэхүйн хувьд бид аливаа хариуцлага хүлээхгүй болно.

© 2024 Бүх эрх нь хамгаалагдсан. Энэхүү мэдээлэлд дурдагдсан “PwC” нь PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL)-ийн гишүүн байгууллага болох Өмгөөллийн ПрайсуотэрхаусКүүпэрс Легал ХХН-ийг илэрхийлнэ.



PwC Legal

A multidisciplinary law firm



Бизнест хамааралтай зарим голлох өөрчлөлтүүд (Үргэлжлэл)

3. ЗАР СУРТАЛЧИЛГАА

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (2010)-д эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгааны талаарх зохицуулалт харьцангуй бага байсан бол ЭЭХтХ-иар дараах зар сурталчилгаанд тавигдах нийтлэг зарчмыг өртгөтгөн хуульчилж, зар сурталчилгаанд тавигдах шаардлага, хориглох зүйлсийг тусгайлан зохицуулжээ.

ЭЭХтХ-д заасны дагуу Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас олгосон зөвшөөрлийн хүрээнд тусгай зөвшөөрөлтэй үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага эмийн зар сурталчилгаа явуулах бөгөөд зар сурталчилгаа нь харааны бэрхшээлтэй хүнд зориулсан дуун тайлбар, сонсголын бэрхшээлтэй хүнд зориулсан дохионы хэл, эсхүл бичгэн тайлбартай байх ёстой болсон байна. Мөн зар сурталчилгаанд хориглох зүйлсийг тусгайлан хуульчилсан байх бөгөөд эдгээрээс онцлох зарим шинэ зохицуулалтыг авч үзье. Жишээлбэл:

- зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүйгээр олон нийтэд эм сурталчлах;
- эмнэлгийн мэргэжилтэн эм сурталчлах;
- мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг сурталчлах;
- эмийг зүй бус, бодит байдал болон ёс суртахуунд үл нийцсэн, далд агуулгаар сурталчлах;
- иргэн, хуулийн этгээд зар сурталчилгааны зөвшөөрөлгүй эмийн сурталчилгаанд оролцох, дэмжих, сурталчлах, санхүүгийн дэмжлэг өгөх, авах;
- эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг өвчнийг оношлох, эмчлэх үйлдэлтэй гэж төөрөгдөлд оруулсан байдлаар сурталчлах;
- телевиз, радио, самбар, мэргэжлийн хэвлэл, албан ёсны цахим хуудаснаас бусад мэдээлэх хэрэгсэл, нийгмийн сүлжээгээр сурталчлах
- тамирчин, спортоор хичээллэж байгаа иргэнд эмчилгээний бус зорилгоор Дэлхийн допингийн эсрэг код, олон улсын стандартад хориглосон жагсаалтад орсон эмийг санал болгох, дэмжин сурталчлах, зарж борлуулах зэргийг хоригложээ.

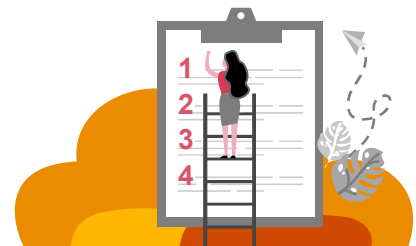


4. ЭМ ТАНИУЛАХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

ЭЭХтХ-иар эм таниулах үйл ажиллагааны талаарх дэлгэрүүлэн зохицуулжээ. Тодруулбал, эм таниулах үйл ажиллагааг эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулан үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллага, гадаад улсын үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын мэргэжилтэн хийхээр зохицуулжээ. Эм таниулах ажиллагааг хийх мэргэжилтэн нь эмчлэх, эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөлтэй байх ёстой бөгөөд уг үйл ажиллагааг явуулахдаа эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн хэм хэмжээнд нийцүүлж ажиллах ёстой байна.

Түүнчлэн эм таниулах үйл ажиллагаанд дараахыг тусгайлан хоригложээ. Үүнд:

- Бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг таниулах;
- Эмнэлгийн мэргэжилтнийг сүлжээний бизнест татан оролцуулах, аливаа хэлбэрийн урамшуулал өгөх, сургалтын багц цаг олгох;
- Эмнэлгийн мэргэжилтэн нь бэлэг, хандив, урамшуулал авах, аялал, гадаад, дотоодын сургалтад хамрагдах зэрэг аливаа хэлбэрийн дэмжлэг авах.



www.pwc.com/mn

Энэхүү мэдээллийг Өмгөөллийн ПрайсуотэрхаусКүүперс Легал ХХН бэлтгэсэн болно. Энд дурдсан мэдээлэл нь зөвхөн ерөнхий мэдээлэл өгөх зорилготой бөгөөд хуулийн зөвлөгөө биш юм. Аливаа үйлдэл (эс үйлдэхүй) хийхээс өмнө уншигч та өөрийн нөхцөл байдалд тохирох тусгайлан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээллийн агуулгад үндэслэн хийсэн үйлдэл, эс үйлдэхүйн хувьд бид аливаа хариуцлага хүлээхгүй болно.

© 2024 Бүх эрх нь хамгаалагдсан. Энэхүү мэдээлэлд дурдагдсан "PwC" нь PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL)-ийн гишүүн байгууллага болох Өмгөөллийн ПрайсуотэрхаусКүүперс Легал ХХН-ийг илэрхийлнэ.



PwC Legal

A multidisciplinary law firm



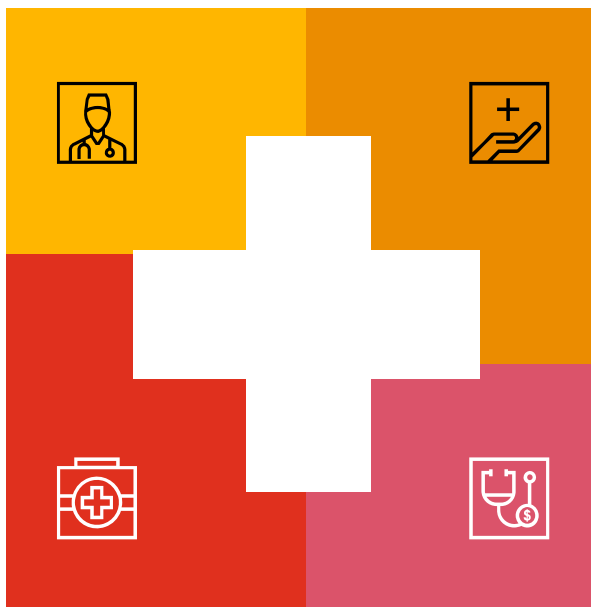
Бизнест хамааралтай зарим голлох өөрчлөлтүүд (Үргэлжлэл)

5. ТӨЛӨӨЛӨГЧИЙН ГАЗАР

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд (2010) гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газартай холбоотой нарийвчилсан зохицуулалт байгаагүй. Харин ЭЭХТХ-д төлөөлөгчийн газартай холбоотой зохицуулалт тусгасан нь Монгол улсад төлөөлөгчийн газартай гадаад улсын компани, бизнесийн байгууллагад нэлээдгүй өөрчлөлтийг авчирчээ.

Тухайлбал, төлөөлөгчийн газар нь юуны түрүүнд өөрийн гэрчилгээ болон итгэмжлэлийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлэх үүрэгтэй болсон байна. Үүнээс гадна, төлөөлөгчийн газрын хувьд дараах зохицуулалтыг онцлох нь зүйтэй:

- Төлөөлөгчийн газар нь төлөөлж байгаа үйлдвэрлэгчийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвхийн судалгааг холбогдох хууль, дүрэм, журам, зааварт нийцүүлэн хийж, чанар, аюулгүй байдлыг хангах үүрэгтэй болсон;
- Төлөөлөгчийн газар тандалт судалгааны болон таниулах үйл ажиллагааны тайлан, мэдээг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт улирал бүр хүргүүлэх үүрэгтэй болсон;
- Төлөөлөгчийн газрыг өөрийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах зорилгоор хийсэн сургалтаар багц цаг олгох, аливаа хэлбэрийн урамшуулал олгохыг хориглосон байна.



6. ФАРМАКОВИЖИЛАНСЫН ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

Дээрхээс гадна, ЭЭХТХ нь эмийн гаж нөлөөг хянахтай холбоотой бизнесийн байгууллагын үүрэг хариуцлагыг нэмэгдүүлжээ. ЭЭХТХ-ийн дагуу эм, эмийн үйлчлэгч бодис бүртгүүлэгч, импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч, гадаад улсын үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь фармаковижилансийн үйл ажиллагааг баримтжуулж, тогтмол шинэчлэх үүрэг хүлээсэн байна.

Тодруулбал, эрүүл мэндийн байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эмийн эмчилгээний хороо, хангамжийн байгууллага, гадаад улсын үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар нь эмийн гаж нөлөө мэдээлэгдсэн тохиолдол бүрд энэ тухай мэдээлэх үүрэгтэй болсон. Энэхүү Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага батлах төлөвлөгөөтэй байгаа юм.



Бидэнтэй холбогдоорой!

Та эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн бүртгүүлэх, импортлох, экспортлох, сурталчлах, хууль тогтоомжийн нийцлийг хангах зэрэгтэй холбоотой хууль зүйн зөвлөгөө авахыг хүсвэл бидэнтэй холбогдоно уу.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгатай
бүрэн эхээр нь танилцахыг хүсвэл [Энд](#) дарна уу.

www.pwc.com/mn

Энэхүү мэдээллийг Өмгөөллийн ПрайсуотэрхаусКүүперс Легал ХХН бэлтгэсэн болно. Энд дурдсан мэдээлэл нь зөвхөн ерөнхий мэдээлэл өгөх зорилготой бөгөөд хуулийн зөвлөгөө биш юм. Аливаа үйлдэл (эс үйлдэхүй) хийхээс өмнө уншигч та өөрийн нөхцөл байдалд тохирох тусгайлсан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээллийн агуулгад үндэслэн хийсэн үйлдэл, эс үйлдэхүйн хувьд бид аливаа хариуцлага хүлээхгүй болно.

© 2024 Бүх эрх нь хамгаалагдсан. Энэхүү мэдээлэлд дурдагдсан "PwC" нь PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL)-ийн гишүүн байгууллага болох Өмгөөллийн ПрайсуотэрхаусКүүперс Легал ХХН-ийг илэрхийлнэ.



PwC Legal

A multidisciplinary law firm