

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын мэдүүлэг олгох журам батлагдлаа



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 ахлах 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 билээ. Тус хууль 2024 оны 10-р сарын 1-ний өдрөөс үйлчилж эхэлсэн бөгөөд эм зүйн болон эрүүл мэндийн салбарт нэлээдгүй өөрчлөлтийг авчраад байна.

Ийнүү хууль батлагдсантай холбоотой холбогдох дүрэм журмыг шинэчлэх ажил явагдаж байна. Энэ хүрээнд, 2024 оны 10-р сарын 18-ны өдөр Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын мэдүүлэг олгох журам (“Журам”) -ыг баталжээ. Журам нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хувьд импортын болон экспортын мэдүүлэг хүсэх, олгох харилцааг зохицуулж байна. Түүнчлэн, энэхүү Журам нь мансууруулах болон сэтгэгдэх нөлөөт эм, түүний угтвар бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн болон ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис болон хувийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд үйлчлэхгүй юм.



Журмын үндсэн агуулга

Журам нь дараах агуулгатай байна. Үүнд:

- ◆ Импорт, экспортын мэдүүлэгтэй холбоотой ерөнхий зохицуулалт;
- ◆ Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэхэд шаардлагатай баримт бичиг;
- ◆ Импорт, экспортын мэдүүлгийг шийдвэрлэх процесс;
- ◆ Импорт, экспортын мэдүүлгийг засварлах, хүчингүй болгох үндэслэл;
- ◆ Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч болон олгогч нарын эрх, үүрэг;
- ◆ Мэдүүлгийн маягтын загвар.

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 үйлдэхгүй) хийжээс өмнө уншигч та өөрийн нөхцөл байдалд тохирсон тусгайлан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээлэлд 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



Гол анхаарах зүйлс

Журмын гол зохицуулалтыг дор хураангуйлан үзүүлэв.

1.	Тусгай зөвшөөрөл	Мэдүүлэг хүсэгч нь ЭЭХТХ-д заасан тусгай зөвшөөрөлтэй этгээд байна.
2.	Нэвтрэх код	Мэдүүлэг хүсэгч нь өргөдөл гаргахын өмнө Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас Licemed цахим санд нэвтрэх кодыг авна.
3.	Мэдүүлэг авах шаардлага	Мэдүүлгийг тухай бүр авах бөгөөд нэг өргөдлөөр хоёр ба түүнээс олон мэдүүлэг хүсэхгүй.
4.	Цахимаар харах	Мэдүүлэг хүссэн өргөдлийн шидйвэрлэлтийн явцыг цахимаар харах боломжтой байна.
5.	Хязгаарлалт	Мэдүүлгийг бусдад шилжүүлэх, худалдах, бэлэглэх, барьцаалах, мэдүүлэгт засвар өөрчлөлт оруулах, хуурамчаар үйлдэхийг хориглоно.
6.	Бүртгэлтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл	Импортлох, эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эмнэлэгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлэгийн хэрэглэгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь монгол улсын бүртгэлд эсхүл эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэгдсэн байна. Мөн зарим онцгой тохиолдолд тус шаардлага үйлчлэхгүй.
7.	Стандартын шаардлага	Импортлох эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд стандартын шаардлагатай холбоотой баримт бичгийг бүрдүүлэх шаардлагатай. Тухайлбал, эмийн хувьд үйлдвэрлэгчийн зохистой дадлын стандартын гэрчилгээ, эмнэлгийн хэрэгслийн хувьд үйлдвэрлэгчийн "Эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцоо" (ISO:13485 гэх)-г нэвтрүүлсэн гэрчилгээ, мөн шаардлагатай тохиолдолд CE сертификат шаардаж байна.
8.	Шийдвэрлэх хугацаа	Мэдүүлгийн өргөдлийг дийлэнх тохиолдолд, хүлээн авснаас хойш ажлын 5 өдрийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.
9.	Мэдүүлэг засварлах	Мэдүүлгийн хүчинтэй хугацаа, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрөл, боомт, тоо хэмжээг өөрчлөх шаардлагатай тохиолдолд мэдүүлэгт засвар оруулж, дахин олгоно. Энэ тохиолдолд албан бичиг, холбогдох нотлох баримт бичгийг гаргаж өгнө.
10.	Журмын зөрчил	Мэдүүлэг хүсэгч нь хуурамч баримт, мэдээлэл өгсөн зэрэг Журам зөрчсөн үйлдлийг 2-оос дээш удаа гаргасан бол мэдүүлгийг хүчингүй болгож, тусгай зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох эсэхийг асуудлыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас шийдвэрлэнэ.
11.	Тайлагнах	Мэдүүлэг хүсэгч нь Мэдүүлгийн дагуу импортлосон болон экспортолосон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тайланг дараа оны 1-р сарын 15-ны өдрийн дотор цахим хэлбэрээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт ирүүлэх үүрэгтэй.



Бидэнтэй холбогдоорой!

Та Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон холбогдох журмыг хэрэгжүүлэхтэй холбоотой хууль зүйн зөвлөгөө авахыг хүсвэл бидэнтэй холбогдоно уу.

Журмыг бүрэн эхээр нь уншихыг хүсвэл [энд](#) дарна уу.

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) хийжээс өмнө уншигч та өөрийн нөхцөл байдалд тохирсон тусгайлан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээлэлд 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