



Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журмууд ба онцлох зохицуулалт

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 10-р сарын 1-ний өдрөөс эхлэн үйлчилж эхэлсэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (“ЭЭХтХ”)–ийн шинэчилсэн найруулгын хүрээнд Эрүүл мэндийн сайдын 2025 оны 5-р сарын 26-ны өдрийн А/206 тушаалаар дараах журмуудыг батлаад байна. Үүнд:

- Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам;
- Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх журам;
- Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам.

Мөн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийг зохицуулж байсан 2019 оны 06 сарын 21-ний өдрийн Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам (“Өмнөх журам”)–ыг хүчингүй болгожээ. Тус журмууд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлд чухал ач холбогдолтой тул энэхүү нийтлэлээр эдгээр гурван журамд орсон гол өөрчлөлт, зохицуулалтын талаар тусгалаа.



Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам

Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журмын хүрээнд эмийн бүртгэлтэй холбоотой дараах өөрчлөлтийг онцлон авч үзлээ.

- Бүртгэлийн үйл ажиллагаа, процесс, хугацаа** – Бүртгэлийн ерөнхий процессын хувьд бага зэргийн өөрчлөлт орсон. Тодруулбал, бүртгэлийн үйл ажиллагаанд Ebusiness болон Licemed системийг ашиглах, холбогдох баримт бичиг, мэдээллийг оруулах талаар илүү тодорхой тусгажээ.
- Licemed мэдээллийн санд оруулах мэдээлэл** – Шинэ журамд тус мэдээллийн санд оруулах мэдээллийн төрлийг бага зэрэг нэмсэн байна. Тухайлбал, эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл буюу эмийн нэр, хэлбэр найрлага, тун хэмжээ, эмнэлзүйн мэдээлэл, хүчинтэй хугацаа, туслах бодисын жагсаалт, хэрэглэх, устгахад анхаарах зүйл зэрэг олон төрлийн мэдээллийг Licemed мэдээллийн санд оруулахаар зохицуулжээ.
- Бүртгэлийн өөрчлөлт** – Өмнөх журмаас ялгаатай нь шинэчилсэн журамд бүртгэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд хэрхэх талаар дэлгэрэнгүй зохицуулсан. Журамд зааснаар бүртгэлд орох өөрчлөлтийн хэмжээнээс хамаарч их болон бага хэмжээний өөрчлөлт гэж ангилна.

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 тохирсон тусгайлан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээлэлд үндэслэн хийсэн үйлдэл, эс үйлдэхүйн хувьд бид аливаа хариуцлага хүлээхгүй болно.

©2025 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



Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам (үргэлжлэл)

Дараах хүснэгтээр бүртгэлийн өөрчлөлтийн төрөл болон холбогдох арга хэмжээг харууллаа.

№	Төрөл	Өөрчлөлт	Авах арга хэмжээ
1.	Их хэмжээний өөрчлөлт	Эмийн үйлчлэгч бодис, үйлчлэгч бодисын орц, ерөнхий шинж чанар, эмийн хэлбэр, хэрэглэх арга зам, тун заалт өөрчлөгдсөн	Эмийг шинээр бүртгүүлнэ.
		Эмийн үйлчлэгч бодисын өөрчлөлт, үйлчлэгч бодисын тогтвортой байдал, үйлдвэрлэлийн байр, хаяг, үйлдвэрлэлийн процесс, эмийн бүртгээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар зэрэг мэдээлэл өөрчлөгдсөн	Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлэнэ.
2.	Бага хэмжээний өөрчлөлт	Бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөгдөх, анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэмжээ, хэлбэр зэрэг өөрчлөгдсөн	ЭЭХХЗГ-т өөрчлөлтийг бүртгүүлнэ

4. Бүртгэлээс хасах – Өмнөх журамд бүртгэлээс хасах процессын талаар дэлгэрэнгүй тусгаагүй байсан бол шинэ журамд бүртгэлээс хасахтай холбоотой дараах зохицуулалтыг нэмжээ. Үүнд:

- Бүртгүүлэгч нь цаашид бүртгэлийн хугацааг сунгахгүй, үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бүртгэлээс хасах тохиолдолд бүртгэлээс хасуулах болсон шалтгааныг бичиж, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (“ЭЭХХЗГ”)–т албан ёсоор мэдэгдэнэ;
- Тухайн бүтээгдэхүүн зах зээлд үлдэгдэл нөөцгүй болохыг бүртгүүлэгч баталгаажуулсан байна;
- Бүртгүүлэгч Бүртгэлээс хасуулах эмийн талаарх мэдээллийг хэрэглэгч, эмч, эрүүл мэндийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдсэн байна.



Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх журам

Эмнэлгийн хэрэгслийг ЭЭХТХ-ийн дагуу лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн гэж гурав ангилдаг. Улмаар өндөр дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг заавал бүртгүүлэх бөгөөд эмнэлгийн хэрэгслийн төрлөөс хамаарч бүртгүүлэх процесс тодорхой ялгаатай байна. Шинээр батлагдсан Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх журамд лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэл болон эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад оруулах процессыг нарийвчлан зохицуулсан байгаа билээ. Иймд эдгээрээс гол зохицуулалтыг дор хураангуйлан харууллаа.

- 1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл** – Оношилгооны хэрэгслийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээ олгоно. Үйлдвэрлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл албан ёсны төлөөлөгчөөрөө дамжуулан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгүүлж, бүртгэлийг сунгаж, өөрчлөлт оруулж эсвэл бүртгэлээс хасаж болно. Шинэчилсэн журамд анх бүртгүүлэхэд, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, сунгах, хасах тохиолдолд тус бүрт шаардлагатай баримт бичгийг журамд жагсаан оруулсан байгаа юм.
- 2. Эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт** – Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж болон эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг бүртгэхдээ жагсаалтад оруулах хэлбэрээр бүртгэхээр байна. Ийнхүү жагсаалтад оруулж бүртгүүлснээр тухайн эмнэлгийн хэрэгслийг импортлож, экспортолж болно.

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 тохирсон тусгайлан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээлэлд үндэслэн хийсэн үйлдэл, эс үйлдэхүйн хувьд бид аливаа хариуцлага хүлээхгүй болно.

©2025 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



Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх журам (үргэлжлэл)

Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж болон эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг жагсаалтад оруулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлж ЭЭХХЗГ-т гаргаж өгнө. Үүнд:

- Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт
- Жагсаалтад оруулах тухай өргөдөл
- Үйлдвэрийн танилцуулга
- Чанарын гэрчилгээ ISO13485 стандартын хуулбар
- Бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл эсвэл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ
- Бүтээгдэхүүний дэлгэрэнгүй тодорхойлолт, техник үзүүлэлт
- Гадна байдал, иж бүрдлийн зураг
- Шошго, тэмдэглэгээний мэдээлэл
- Хэрэглэх заавар, Монгол орчуулгын хамт
- Программ хангамжийн зориулалтын дагуу ажиллаж байгааг баталгаажуулсан баримт бичиг (Зөвхөн програм хангамжтай тоног төхөөрөмжид хамааралтай)
- Баталгаажуулалтын тайлан
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжтэй холбоотой хуульд заасан үүргийг биелүүлэх ханган нийлүүлэгчийн тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн албан бичиг (Зөвхөн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид хамааралтай)



Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам

Шинээр баталсан Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журамд эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлтэй холбоотой асуудлыг дэлгэрэнгүй зохицуулсан.

1. Бүртгүүлэхэд бүрдүүлэх баримт бичиг

Тус журамд дагуу эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн ("ЭМНБ") бүртгүүлэх тохиолдолд бүрдүүлэх баримт бичгийг дэлгэрэнгүй дурдсан болно. Жишээлбэл, бүртгүүлэгчийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны тодорхойлолт, Үйлдвэрлэгчийн Үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) эсхүл "Чанарын удирдлагын тогтолцоо", "Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо", (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ зэрэг олон төрлийн баримт бичгийг гаргаж өгөх шаардлагатай.

2. Бүртгэлийг хүчингүй болгох

Мөн ЭМНБ-ий хувьд бүртгэлийг хүчингүй болгох тохиолдлыг нэмж зохицуулсан. Тодруулбал, дараах тохиолдолд, ЭМНБ-ий бүртгэлийг хүчингүй болгоно. Үүнд:

- Эмийн чанар, аюулгүй байдалд хийсэн тандалт, хяналт, шалгалтын дүн, холбогдох дүгнэлтээр шаардлага хангахгүй болохыг тогтоосон;
- Бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн болох нь тогтоогдсон;
- Хууль бус зар сурталчилгаа явуулж хэрэглэгчдэд буруу мэдээлэл түгээсэн нь тогтоогдсон;
- Бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгчээс бүртгэлийг хүчингүй болгох албан хүсэлт ирүүлсэн.



Бидэнтэй холбогдоорой

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой хууль зүйн зөвлөгөө авахыг хүсвэл бидэнтэй холбогдоно уу. Мөн *эдгээр журмыг бүрэн эхээр нь уншихыг хүсвэл дараах холбоосоор орно уу.*

- [Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам;](#)
- [Эмнэлгийн хэрэгсэлийг бүртгэх журам;](#)
- [Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам.](#)

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 тохирсон тусгайлан мэргэжлийн зөвлөгөө авах нь зүйтэй. Энэ мэдээлэлд үндэслэн хийсэн үйлдэл, эс үйлдэхүйн хувьд бид аливаа хариуцлага хүлээхгүй болно.

©2025 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