



О развитии фармацевтического рынка Монголии

(Справка, февраль 2023 года)

С целью урегулирования фармацевтического сектора страны правительством Монголии при участии экспертов ВОЗ была разработана «Национальная лекарственная политика», целью которой является охрана здоровья граждан путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам.

Обращение фармацевтической продукции регулируется государственными агентствами здравоохранения и министерством здравоохранения на основании соответствующих законов. В Монголии основополагающими правовыми документами в сфере обращения лекарственных препаратов являются: закон Монголии от 27.05.2010 г. «О лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения», закон Монголии от 06.10.2002 г. «Об обороте наркотических и психотропных веществ» (ред. от 01.06.2011), закон Монголии от 01.02.2001 г. «О лицензировании деятельности предприятий» (ред. от 07.02.2013).

Закон «О лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения» регулирует отношения, возникающие в сфере производства, импорта, экспорта, торговли, распределения и контроля лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и БАД. Государственное регулирование осуществляется посредством следующих видов деятельности:

- регистрация лекарственных препаратов и БАД, надзор за качеством и безопасностью на рынке;
- выдача лицензий на производство, импорт и продажу;
- выдача лицензий на импорт и экспорт, контроль и регулирование;
- сертификация качества;
- подтверждение соответствия производственным стандартам GMP;



- проведение профессиональной инспекции за фармакологической деятельностью;
- осуществление контроля побочных эффектов;
- выдача разрешений на рекламу лекарственных препаратов и БАД, а также контроль над ней;
- регулирование цен и контроль необходимых лекарственных препаратов.

Кроме того, в настоящее время аптечный рынок Монголии регламентируется двумя основными Монгольскими национальными стандартами: MNS 5376:2008 «Правила выписывания рецептов на лекарственные препараты, рецептурный бланк» и MNS 5260:2011 «Общие требования к аптечным организациям» и предусматривает несколько обязательных условий для ведения этого бизнеса: минимальное количество квалифицированных кадров, перечень необходимой мебели и оборудования. Согласно установленному стандарту, аптеки, сотрудничающие с департаментом социального страхования, обязаны вывесить в торговых залах перечень лекарств, отпускаемых по льготным ценам. В 2020 году фонд медицинского страхования Монголии выделил 34,9 млрд. тугриков на реализацию лекарств по льготным ценам. Национальный совет по медицинскому страхованию Монголии постановлением № 12 от 29 июля 2019 года обновил и утвердил «Номенклатуру, максимальный ценовой предел и ставку дисконтирования основных лекарственных средств для ценовых скидок из Фонда медицинского страхования», выпущенную 1 декабря 2019 года. В соответствии с обновленным перечнем скидка на лекарственные препараты составляет от 20 до 80%. По льготным ценам граждане могут приобрести препараты в 1017 аптеках по всей стране, с которыми был заключен договор.

Постановлением Правительства Монголии № 78 от 7 марта 2017 года была утверждена национальная программа «Профилактика инфекционных заболеваний 2017-2021». Программа нацелена на создание благоприятных



социально-экономических условий для обеспечения охраны материнства, детства и репродуктивного здоровья, а также снижения детской смертности путем обеспечения доступа к качественному медицинскому обслуживанию и всеобщей медицинской помощи.

Рынок в сфере здравоохранения Монголии представлен как государственными, так и частными учреждениями. Частный бизнес развивается интенсивно, в основном представлен компаниями в области лабораторной диагностики (лабораторные анализы), лучевой диагностики (МРТ, маммо- и рентгенография), реабилитации, медицинского страхования и т.д. Основу частного бизнеса представляют разрозненные медицинские центры, формируются медицинские сети (Интермед). Иностранцы игроки на рынке представлены компаниями из Южной Кореи, стран АТР.

Главным профильным государственным органом является министерство здравоохранения Монголии (<https://moh.gov.mn>), управление национальными медицинскими и диагностическими центрами осуществляет департамент координации политики и содействия общественному здоровью министерства здравоохранения. Вопросами применения новых информационных технологий в здравоохранении занимается департамент экономической политики в здравоохранении. На региональном уровне руководство осуществляется департаментами здравоохранения аймаков Монголии. Сертифицирующий орган – Центр развития здравоохранения (<https://hdc.gov.mn>).

При площади территории Монголии в 1,5 млн. кв. км, население страны составляет всего 3,4 млн. человек, причем половина населения проживает в столице – г. Улан-Баторе. Соответственно, основные частные медицинские учреждения расположены здесь, медицинские сети отсутствуют (кроме аптек). К тому же, на локализацию объектов медицины оказывает влияние невысокий по стране уровень платежеспособного спроса на медицинские услуги в целом. С 1998 года количество государственных больниц сократилось. Количество



частных больниц (в основном маленьких) и клиник увеличилось с 683 в 2005 году до 1184 в 2011 году.

Основными частными клиниками являются:

- Achtan Hospital (сайт: <https://www.facebook.com/Achtanhospital/>, тел.: +(976) 7707-5151, эл. почта: achtanhospital.2020@gmail.com, адрес: район Баянгол, ул. Ард Аюуш, 1, г. Улан-Батор, Монголия);
- Grandmed Hospital (сайт: <https://www.grandmed.mn/mn/>, тел.: +(976) 7700-0066, эл. почта: info@grandmed.mn, адрес: район Хан-Уул, Зайсан, 1, г. Улан-Батор, Монголия);
- Medtrauma Hospital (сайт: <https://www.facebook.com/24MRI/>, тел.: +(976) 7711-0351, район Баянгол, ул. Ард Аюуш, справа от Национального центра травматологии, г. Улан-Батор 16094, Монголия);
- Yonsei Friendship Hospital (сайт: <https://www.facebook.com/people/Japan-Mongolia-Friendship-Hospital/100062921785425/>, тел.: +(976) 1131-3321, адрес: ул. Мира, 13, г. Улан-Батора 1035, Монголия).

Современных медицинских комплексов, которые способны использовать передовые технологии, в Монголии всего несколько. Перечень с контактной информацией:

- SOS Medica Mongolia UB International Clinic. Современное медицинское учреждение в Монголии, имеет сертификат ISO 9001:2008.

Клиника предлагает широкий спектр медицинских услуг, соответствующих международным стандартам, от консультаций по семейной практике и услуг по обследованию здоровья до экстренной госпитализации. Есть англоговорящая команда местных и иностранных врачей с аудиометрическими, рентгенологическими, ультразвуковыми и лабораторными возможностями, а также аптека, снабженная лекарствами, отпускаемыми по рецепту, и вакцинами, закупаемыми по всему миру. При



необходимости клиника может организовать внутреннюю или международную эвакуацию пациентов.

Контактная информация: сайт: <https://sosmedica.mn/>, тел.: +(976) 1146-4325, эл. почта: admin@sosmedica.mn, адрес: район Баянзурх, Большая кольцевая дорога, д. 4а, г. Улан-Батор, Монголия.

- UB Songdo Hospital. Корейский госпиталь с 9 клиническими отделениями предоставляет следующие диагностические и лечебные возможности/удобства: скорая помощь и отделение интенсивной терапии на 18 коек, эндоскопический центр на 4 койки и дневной стационар, отделение лучевой диагностики (рентген, КТ, МРТ, УЗИ, маммография и др.), клинико-патологическая лаборатория (оснащена полностью автоматизированной лабораторной системой), 3 операционных зала, широкий спектр передового, современного медицинского оборудования.

Контактная информация: сайт: <https://www.songdo.mn/>, тел.: +(976) 7575-2727, +(976) 7011-1163, эл. почта: info@bumrungrad.mn, адрес: район Сухэ-Батора, ул. Чойдог, 5, г. Улан-Батор, Монголия.

- Национальный центр психического здоровья Монголии. Оказывает специализированную помощь населению, устанавливает нетрудоспособность, обеспечивает бесплатными лекарствами, организовывает реализацию закона о психическом здоровье и национальные программы.

Контактная информация: сайт: <https://ncmh.gov.mn/>, тел.: +(976) 1145-8298, +(976) 7015-0520 (онлайн-запись), эл. почта: mgl_men.health@yahoo.com, адрес: район Баянзурх, Шархад, Национальный центр психического здоровья Монголии, г. Улан-Батор, Монголия.

Монгольский фармацевтический рынок на 70% представлен импортными лекарственными препаратами, продукция отечественного производства занимает лишь 30%.



На фармацевтическом рынке Монголии «Монос Групп» является лидером дистрибьютерского сегмента, порядка 39% от общего импорта препаратов. В состав группы входит 15 компаний. Компания «Monos Pharma Trade» является лидером дистрибьюторского сегмента на фармацевтическом рынке Монголии. В ее структуре имеется розничная компания «Монос Улан-Батор», насчитывающая свыше 100 сетевых аптек. Кроме того, компания имеет интернет-портал: www.emonos.mn. Также в состав группы компаний входит фармацевтический завод «Monos Pharma», соответствующий требованиям стандарта GMP. Это первая частная фармацевтическая фабрика, которая была создана в 1990 году. Компания имеет собственный научно-исследовательский институт и фармацевтический университет «Монос», который ежегодно выпускает 100-120 дипломированных фармацевтов. Это означает, что каждый третий фармацевт в Монголии окончил университет «Монос». С целью развития сотрудничества с российскими фармкомпаниями была создана компания «Тимус Фарма», деятельность которой направлена, прежде всего, на развитие сотрудничества с Россией.

Контактным лицом в «Монос Групп» является г-жа Б. Бадамцэцэг, директор по политике в области лекарственных препаратов (тел.: +(976) 9908-8010, эл. почта: badamtsetseg.b@monos.mn). Общий сайт «Монос Групп»: <https://monos.mn/mn/>.

Второе место с объемом в 18% от общего импорта медикаментов занимает компания «Ази Фарма». У компании также имеется интернет-портал электронной аптеки: <https://apteka.mn/>. Контактная информация: тел.: +(976) 7575-6666, эл. почта: info@asiapharma.mn). Общий сайт «Ази Фарма»: <https://asiapharma.mn/>.

Третье место у концерна «Монгол Эм Импекс» - порядка 17%. У этих компаний также имеются небольшие площадки по производству лекарственных средств.

В контактах целесообразно обращаться к генеральному директору ХХК «Монгол Эм Импекс Концерн», главе Совета сектора здравоохранения в



Национальной торгово-промышленной палате Монголии Б. Болормаа.
Контактная информация: тел.: +(976) 7010-1923, эл. почта: bolormaa@meic.mn.
Общий сайт: <https://meic.mn/>; электронная аптека: <https://onlinepharmacy.mn/>.

На долю этих компаний совокупно приходится порядка 80% рынка.

Компания «Мунхийн Тун» является единственной крупной монгольской компанией, которая помимо лекарств производит еще и медицинские изделия (маски, одноразовые шприцы и др.). Производителей медицинского оборудования в Монголии нет.

По состоянию на 2019 год в монгольском реестре лекарственных средств зарегистрировано более 4800 лекарств, из которых 30% отечественного производства, 70% импортные. Из них 63,4% можно приобрести по рецепту, 35,5% без рецепта, а 1,1% лекарств предназначены для использования только под наблюдением медперсонала в медицинских учреждениях.

Процедура государственной регистрации лекарственных средств регламентируется Законом Монголии «О лекарствах и медицинских изделиях» (<https://www.legalinfo.mn/law/details/85>) и Приказом Министра Здравоохранения Монголии №А/295 от 21 июня 2019 года «Об утверждении положения о регистрации лекарств и субстанций» (<https://www.mohs.mn/uploads/files/65e79f640cd5c5da57244ee7c10c9b6f3b4165e4.pdf>). Регистрация лекарственных средств выполняется по стандартной, либо ускоренной процедуре. Процедура ускоренной регистрации возможна для лекарственных средств, которые имеют международное признание, и регистрация которых необходима в интересах здравоохранения Монголии. Заявителем должен быть официальный представитель иностранного производителя в Монголии или национальный дистрибьютор, который имеет контракт с производителем на регистрацию перечисленных в нем лекарств.

При принятии решения о государственной регистрации лекарственного средства помимо показателей качества, безопасности и эффективности продукта, рассматривается большое количество факторов, в том числе лекарственные средства должны реализовываться на внутреннем рынке



производителя не менее 3 лет, а также быть зарегистрированы как минимум в 5 других странах. При регистрации БАДов данное условие не обязательно. Производство лекарственного средства должно соответствовать требованиям GMP. Однако, законодательство Монголии не выдвигает особых требований к органу, который выдал сертификат соответствия стандарту надлежащей производственной практики.

При этом не подлежат регистрации лекарственные средства, зарегистрированные более чем у 10 производителей с одним и тем же действующим веществом, дозировкой и формой. Один и тот же производитель не сможет зарегистрировать 2 различных торговых наименования препарата с одним и тем же действующим веществом в составе, дозировкой и формой.

Ускоренная процедура регистрации лекарственного средства проводится в интересах здравоохранения Монголии. Для этого препарат должен отвечать нескольким требованиям: быть внесен в перечень основных лекарственных средств ВОЗ; вводиться пациентам только в медицинских учреждениях или отпускаться в аптеках по рецепту; или же препарат уже имеет регистрацию в одном из следующих строго регулирующих органов (Stringent Regulatory Authority): Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, Европейское агентство лекарственных средств (EMA), Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии, Швейцарское агентство лекарственных средств, Министерство здравоохранения Канады, Бразильское национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA), Министерство безопасности пищевых продуктов и медикаментов Южной Кореи, Китайское национальное управление медицинских изделий, Тайваньское управление пищевых продуктов и медикаментов, Австралийская администрация лекарственных средств.

Медицинские изделия для диагностики (diagnostic kits) подлежат регистрации. Процедура регистрации медицинских изделий для диагностики аналогична регистрации лекарственных средств.



Изделия медицинского назначения и медицинская техника не подлежат регистрации. Для их ввоза получают лицензию на импорт.

Косметические средства не подлежат регистрации. Образцы косметики предоставляют для лабораторного анализа, по результатам которого выдается разрешение на ввоз.

Маркировка лекарственных средств должна быть выполнена на монгольском, русском и/или английском языках, и должна соответствовать требованиям Закона Монголии «О лекарствах и медицинских изделиях». Инструкция по применению должна быть выполнена на монгольском языке.

Маркировка и знаки на упаковке лекарственных препаратов должны содержать следующую информацию:

- коммерческое и международное наименование, форма лекарств;
- доза, размеры и количество;
- данные производителя;
- серийный номер;
- способ применения;
- дата изготовления, срок истечения;
- условия отпуска;
- условия хранения;
- регистрационный номер препарата в Монголии.

Вся информация о государственных закупках Монголии размещается на официальном портале <https://www.tender.gov.mn/mn/>. При этом в соответствии с законом Монголии «О тендерах» иностранным юридическим лицам не может быть запрещено участвовать в тендере на работы с бюджетной стоимостью более 10 млрд. монгольских тугриков (примерно 3,6 млн долл. США) и на товары и услуги бюджетной стоимостью более 100 млн. монгольских тугриков (примерно 36,1 тыс. долл. США).

13 апреля 2022 года постоянный комитет по социальной политике обсудил аудиторский отчет Государственного контрольно-ревизионного управления о реализации и эффективности государственной политики в



отношении лекарственных средств, утвержденный в 2014 году Постановлением № 57 парламента Монголии.

В 2020 году Национальное собрание одобрило Закон о политике и планировании развития Монголии с целью совершенствования политики и системы планирования развития. В целях обеспечения реализации закона Правительству были даны указания по разработке долгосрочной и среднесрочной политики развития и документов планирования, действующих на всей территории Монголии в соответствии с законом.

Всего имеется 24 лицензированных фармацевтических завода, 7 из которых соответствуют требованиям надлежащей практики фармацевтического производства или GMP. В дальнейшем планируется обеспечить качество и безопасность лекарственных средств путем внедрения соответствующих практик в фармацевтическую промышленность Монголии. На настоящий момент в Монголии по специальным лицензиям работают 384 организации по поставкам лекарственных средств.

В Монголии 2312 аптек по всей стране, 969 в сельской местности и 1343 в г. Улан-Батор. По мировым стандартам на каждые 5000 человек должна приходиться 1 аптека. Аптеки также должны находиться географически близко от населенной местности. В Монголии большое количество аптек в Улан-Баторе, но мало аптек в пешей доступности в некоторых отдаленных районах, сельской местности. Поэтому на заседании Постоянного Комитета по социальной политике обсуждали необходимость реализации положения закона, определяющие местонахождение и объем обслуживания аптек в соответствии с особенностями местности.

К тому же, было отмечено, что в некоторых аптеках завышают среднюю цену некоторых препаратов в 5-15 раз. В этой связи было принято решение о том, чтобы Рабочая группа при Постоянном Комитете по социальной политике, ответственная за подготовку законопроекта к обсуждению, работала над тем, чтобы решить, как урегулировать цены на основные лекарственные средства и как сформировать единую систему закупок с доработанным проектом Закона о



ТОРГОВОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В МОНГОЛИИ

лекарственных средствах и медицинских изделиях, который обсуждается Постоянным Комитетом по социальной политике Великого Государственного Хурала (Парламент Монголии).