

ТАНИЛЦУУЛГА

*Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тухай
хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл*

Манай орны хувьд хүний болон малын эмийн асуудлыг 1998 оны 5 дугаар сарын 7-ны өдөр батлагдсан Эмийн тухай хуулиар зохицуулж байсан бөгөөд нийгмийн амьдралын өөрчлөлт, цаг үеийн шаардлагаар нийт 7 удаа нэмэлт өөрчлөлт оруулсан байдгаас 2006 онд эмнэлгийн хэрэгслийн асуудлыг уг хуулиар зохицуулахаар нэмэлт өөрчлөлт оруулж, хуулийн нэрийг “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль” болгон өөрчилсөн нь зарчмын том шинэчлэл байсан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслээс гадна, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүн болон уламжлалт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг зохицуулахаар хуулийн шинэчилсэн найруулгыг 2010 оны 5 дугаар сарын 27-ны өдөр батлан өнөөдрийг хүртэл дагаж мөрдөж байна. Энэ хуулийг баталж, хэрэгжүүлснээс хойш нэр томьёо болон байгууллагын бүтэц тогтолцоо, шинээр батлагдсан хуулиудтай холбоотойгоор 4 удаагийн нэмэлт, өөрчлөлтийг оруулсан байдаг.

Гэсэн хэдий ч энэ хуулийн хэрэгжилтийн төлөв байдлын талаар эрдэмтэн, судлаачид, олон улсын байгууллагын оролцоотой хийсэн судалгааны ажил болон холбогдох байгууллагаас гаргасан санал, дүгнэлтээс үзэхэд иргэдийн эмийн зохистой хэрэглээний мэдлэг хангалтгүй, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг хэрэглэгчид эм гэж ойлгон өвчин, эмгэгийг анагаах зорилгоор хэрэглэн төөрөгдөх асуудал түгээмэл байна. Мөн эмийн үйлдэл, харилцан үйлчлэлийн талаарх эмч нарын мэдлэг дутмаг, эмийн жор бичилт стандартын шаардлага хангаагүй, эмийн үнэ ард иргэдийн худалдан авах боломжтой харьцуулахад өндөр, эмэнд дасалтай сурьеэгийн тархалт 2007 онтой харьцуулахад 3.8 дахин өссөн, цаашид нянгийн эсрэг эмийн дасал нэмэгдэх хандлагатай байна.

Одоогоос 20 гаран жилийн өмнө 1 эмийн үйлдвэр, 1 эм ханган нийлүүлэгчтэй, Улаанбаатар хотод 50 эмийн сантай байсан манай улс өнөөдөр 46 эмийн үйлдвэр, 384 эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага, 2000 эмийн сантай болсон байна. Өнөөгийн хурдацтай өсөн тэлж байгаа энэ эм хангамжийн тогтолцооны хөгжлийг тооноос-чанарт шилжүүлэхийн тулд эрх зүйн орчны шинэчлэлийг зайлшгүй хийх шаардлагатай байна.

Иймд Засгийн газраас 2017 онд баталсан Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого болон Засгийн газрын үйл ажиллагааны хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх зорилгоор Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төслийг боловсрууллаа.

Одоо хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж буй Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 9 бүлэг, 30 зүйл, 108 хэсэг, 125 заалттай бөгөөд шинээр боловсруулсан хуулийн төсөл нь 6 бүлэг, 31 зүйл, 187 хэсэг, 240 заалт, дэд заалттай байна. Үүнээс одоо хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж хуулийн 25 хэсэг, заалтыг хэвээр үлдээж, 167 хэсэг, заалтыг

өөрчлөн найруулж эсхүл хасаж, 163 хэсэг, заалтыг шинээр нэмж боловсруулснаар хуулийн 80 хувьд өөрчлөлт орж байна.

Хуулийн үзэл баримтлалыг ХХААХҮ-ийн сайд, ХЗДХ-ийн сайдтай хамтран баталж, малын эм, тэжээлийн нэмэлтийн зохицуулалтыг улам боловсронгуй болгосон.

Хуулийн төсөл нь нийтлэг үндэслэл, эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний талаарх төрийн зохицуулалт, чанар аюулгүй байдал, зохистой хэрэглээ, хангамж хүртээмж, бусад зүйл гэсэн нийт 6 бүлэг, 31 зүйлтэй.

Шинэчилсэн найруулгын төслөөр хүн амын эрүүл мэндийг хамгаалж, эрсдлээс сэргийлэх зорилгоор эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг цогцоор зохицуулж хуулийн нэрийг “Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тухай” болгон өөрчилж, дараах зарчмын өөрчлөлтүүдийг тусгалаа. Үүнд:

1. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хангахад оролцох байгууллагын үүрэг хариуцлагыг тодорхой зааж, эмийн чанарын хяналт, үйлдвэрлэл, хадгалалт, түгээлт, бүртгэлд олон улсын жишигт нийцсэн шаардлагыг тавьж, эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлээр нь ангилан өндөр эрсдэлт эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэн, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлд гарсны дараах аюулгүй байдлын тандалт судалгаа хийх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эргүүлэн татах, буцаах эрх зүйн орчныг шинээр бий болгоно.

2. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх зорилгоор эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагааг цогцоор зохицуулах, эмийн сонголтод баримтлах зарчим, түүнчлэн эмийн жор бичилт, олголтод ёс зүйг сайжруулах, эмийн цахим жор болон бар кодын систем, клиник эм зүйн тусламж үйлчилгээг нэвтрүүлэхээр орууллаа.

3. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулалтыг олон улсын жишигт нийцүүлэн цогц болгох зорилгоор Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн “Эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн алба”-ны чиг үүрэг, үйл ажиллагааг өргөжүүлэн, бусад холбогдох байгууллагын үйл ажиллагааны уялдааг хангах зохицуулалтыг тусгалаа. Одоо хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа хуулиар зөвхөн нэг удаагийн эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулж байсан бол шинэчилсэн найруулгаар бусад эмнэлгийн хэрэгслийг буюу эмнэлгийн багаж, урвалж оношлуур, тоног төхөөрөмж зэргийг цогцоор зохицуулахаар орууллаа. Мөн өнөөдөр дэлхий даяар интернэтээр дамжуулан худалдан авч өргөн хэрэглэгдэж байгаа эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг иргэд өм гэж ойлгон төөрөгдөн хэрэглэж, эрүүл мэнд, эдийн засгаараа хохирох асуудал түгээмэл байгаа тул зохицуулалтыг тодорхой болголоо.

4. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний үнийн ил тод байдлыг хангах, эмийн үнийн хөөрөгдлөөс сэргийлэх зорилгоор үнийг зохицуулах, үнэд нэмэгдэх хэмжээг тогтоох, дотоод гадаадын жишиг үнийг хэрэглэх, шинэ технологийн өндөр өртөг бүхий эмээр хангах нөхцлийг бүрдүүлэх талаар шинэ зохицуулалтыг тусгасан. Мөн гадаадад эмчлүүлсэн иргэдийн хэрэглэх эм болон эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг

хилээр нэвтрүүлэхтэй холбоотой эрх зүйн зохицуулалтыг шинээр хуулийн төсөлд тусгасан.

Хуулийн төслийг Хууль тогтоомжийн тухай хуульд заасны дагуу бүх яамд, холбогдох төрийн болон хувийн хэвшлийн байгууллага, холбоод, эрүүл мэндийн байгууллага, иргэдээс цаасаар болон цахимаар санал авч, нийт 8 удаа хэлэлцүүлэг зохион байгуулж саналыг төсөлд тусгасан.

Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл дэмжигдэн, цаашид хууль батлагдаснаар өнөөдөр эрүүл мэндийн салбарт тулгамдаад байгаа асуудал болох эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлыг хангах, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, хангамж хүртээмжийг нэмэгдүүлэх, иргэдийг эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээ авснаас ядууралд хүргэхээс сэргийлэх, цаашилбал амьдралын чанарыг дээшлүүлэхэд чухал үүрэг гүйцэтгэх юм.

-оOo-