

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ ХУУЛИЙН ХЭРЭГЦЭЭ, ШААРДЛАГЫГ УРЬДЧИЛАН ТАНДАН СУДАЛСАН ТАЙЛАН

ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ

Улс орны хөгжил дэвшил нь хүн амын эрүүл мэндийн үзүүлэлтээр хэмжигддэг болсон өнөө цаг үед дэлхийн улс орнууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн эмчилгээний үр нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудалд илүү анхаарал хандуулж байна.

Гэтэл энэ асуудлын хууль эрх зүйн болон эдийн засгийн орчин нь өнөөгийн олон улсын худалдаа, техник технологийн хурдацтай өсөлтөөс шалтгаалан улам нарийн, төвөгтэй болж байна. Тухайлбал манай улсад эм болон хүнсний завсрын бүтээгдэхүүн болох биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний (БИБ) зохицуулалтыг оновчтой хэрэгжүүлж чадахгүй байгаагаас иргэд эм гэж ойлгон хэрэглэж, төөрөгдөх үзэгдэл түгээмэл байна.

Түүнчлэн хэрэглэгч төдийгүй эмнэлгийн мэргэжилтнүүд ч холбогдох бодит мэдээлэлгүйгээр эмийн эмчилгээний идэвх, чанар, аюулгүй байдлыг мэдэх боломжгүй юм. Эмийн буруу хэрэглээ нь эрүүл мэнд, эдийн засагт хор хөнөөлтэй, үхэлд ч хүргэх эрсдэлтэй тул эмийн зохицуулалтад оролцогчид болох өвчтөн, эрүүл мэндийн байгууллага, үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгчид, төрийн болон төрийн бус байгууллагын харилцааг үр дүнтэй, оновчтой, зөв зохицуулсан хууль эрх зүйн орчин бүрдүүлэх нь нийт хүн амд хамааралтай, үндэсний аюулгүй байдлын асуудал юм.

Иймээс Монгол Улсын Их Хурлын 2010 оны 48 дугаар тогтоолоор батлагдсан“ Монгол Улсын үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлал”-ын 3.4.1.12-т “Эмнэлгийн хэрэгсэл, эм, вакцин, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэл, худалдаа, экспорт, импортод тавих стандартын шаардлага, хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгож, дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, биотехнологийн цогцолбор байгуулах замаар чанар, аюулгүй байдлыг хангана” гэж заасан. Түүнчлэн Монгол Улсын Үндэсний аюулгүй байдлын зөвлөлийн 2013 оны 03\03 тоот зөвлөмжид эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, зах зээл дэх чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгаа хийх, чанарын баталгаажуулалт, үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах тусгай зөвшөөрөл, эм зүйн үйл ажиллагаанд тавих мэргэжлийн хяналт, зар сурталчилгааны зөвшөөрөл, хяналтыг төрийн нэрийн өмнөөс гүйцэтгэх бие даасан эмийн эсвэл эм, хүнсний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн нэгдсэн агентлагийг бусад улс орны жишгийн дагуу байгуулахыг Засгийн газарт зөвлөмж болгосон.

Мөн Улсын Их Хурлын 2017 оны 11 дүгээр тогтоолоор батлагдсан Хууль тогтоомжийг 2020 он хүртэл боловсронгуй болгох Үндсэн чиглэлд “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах чиглэлээр шинэчлэн найруулах” гэсэн зорилт тавьсан.

Засгийн газрын мөрийн хөтөлбөр, Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого, Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогод эм зүйн тусламж, үйлчилгээтэй холбоотой тодорхой асуудлууд туссан. Тухайлбал, Монгол Улсын Их Хурлын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор батлагдсан Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого (ТЭТББ)-д дараах зорилтуудыг дэвшүүлээд байгаа билээ. Үүнд:

3.1.1.эмийн бүртгэл, чанарын хяналт, эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлыг бэхжүүлж, хэрэглэгчийг эмчилгээний идэвхтэй, чанартай, аюулгүй эмээр хангах;

3.1.2.хүн амын эрүүл мэндийн хэрэгцээнд нийцсэн эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх;

3.1.3.хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлгийг сонголт хийх боломж бүхий зайлшгүй шаардлагатай эмээр жигд, хүртээмжтэй хангах;

3.1.4.уламжлалт анагаах ухаанд тулгуурлаж, байгалийн гаралтай түүхий эд ашиглаж үйлдвэрлэсэн, аюулгүй, идэвхтэй, чанартай эм хэрэглэхийг дэмжих;

3.1.5.эм зүйн салбарын ил тод, нээлттэй, хариуцлагатай байдлыг нэмэгдүүлэх, эмийн зохицуулалтын цогц тогтолцоог бэхжүүлэх;

3.1.6.эм зүйн салбарыг мэргэшсэн, ур чадвар бүхий хүний нөөцөөр тогтвортой хангах;

3.1.7.эм зүйн салбарын үйл ажиллагааг судалгаа, нотолгоонд тулгуурлан явуулж, хөгжлийн чиг хандлагыг оновчтой тодорхойлох;

3.1.8.эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийн үр дүнг сайжруулах.

Засгийн газрын 2017 оны 24 дүгээр тогтоолоор баталсан Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогод дараах зорилтууд тусгагджээ. Үүнд:

2.4.6.1.эм зүйн салбарын ил тод, хариуцлагатай байдлыг бэхжүүлж, эмийн нэгдсэн зохицуулалтын байгууллагыг байгуулан тогтвортой үйл ажиллагааг хангах;

2.4.6.2. эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн салбарт хэрэглэгдэж байгаа антибиотикт нянгийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх, хянах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх;

2.4.6.3.зах зээлд гарсан эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт, судалгааг тогтмол хийх;

2.4.6.4.эмийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг бүрэн нэвтрүүлэх;

2.4.6.5.клиникийн эм зүйн тусламжийг эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний шатлалд тохируулан нэвтрүүлэх;

2.4.6.6.эмийн аюулгүй байдлын цахим бүртгэл, хяналтыг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх;

2.4.6.7.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног, төхөөрөмж худалдан авах ажиллагааны үр ашгийг сайжруулах арга хэмжээг үе шаттай хэрэгжүүлэх;

2.4.6.8.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг зохицуулах замаар хангамж, хүртээмжийг нэмэгдүүлэх;

2.4.6.9.үндэсний эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийг олон улсын түвшинд хүргэж, ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай уламжлалт эм, импортыг орлох зайлшгүй шаардлагатай эмийн үйлдвэрлэл, экспортыг дэмжих зэрэг болно.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль анх 1998 онд батлагдсан бөгөөд 2010 онд шинэчлэн найруулж, 2011-2015 онуудад нийт 4 удаа нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан бөгөөд дээр дурьдсан зорилтыг хэрэгжүүлэхэд эрүүл мэндийн технологийн хөгжил, олон улсын байгууллагын зөвлөмжийг даган эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг шинэчлэх шаардлагатай болж байна.

Хуулийг шинэчлэн найруулснаар эм хангамжийн байгууллагуудад болон эмийн жор бичих практикт зохистой дадлыг хэрэгжүүлж, хариуцлагын механизмыг өөрчлөн эмийн зохисгүй хэрэглээг хязгаарлах, эмийн чанар аюулгүй байдлыг хангаж, зохицуулалтын чиг үүргийг нэгтгэн бэхжүүлэх, зайлшгүй шаардлагатай эмийн үнийн бодлого баримтлан улсын эмнэлгүүдийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагаанд шинэ механизмыг нэвтрүүлэх, эмнэлзүйн эмзүйн тусламжийг хөгжүүлэх нөхцөл бүрдэх юм.

УРЬДЧИЛАН ТАНДАН СУДЛАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ТАЙЛАН

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай /шинэчилсэн найруулга/ хуулийн төсөл боловсруулах хэрэгцээ, шаардлагыг Хууль тогтоомжийн хэрэгцээ, шаардлагыг урьдчилан тандан судлах аргачлалын¹ /цаашид Аргачлал гэх/ 2.1-д заасан 7 үе шатаар тандан судлах үнэлгээг хийж гүйцэтгэлээ. Үүнд:

1. Асуудалд дүн шинжилгээ хийх
2. Асуудлыг шийдвэрлэх зорилгыг томъёолсон байдал
3. Асуудлыг зохицуулах хувилбар, эерэг сөрөг талыг харьцуулах
4. Хувилбаруудын үр нөлөөг тандах
5. Хувилбаруудыг харьцуулсан дүгнэлт
6. Олон улсын болон бусад улсын хууль эрх зүйн зохицуулалттай харьцуулсан байдал
7. Зөвлөмж

ЭМЯ-ны Удирдлагын зөвлөлийн 2017 оны 2 дугаар сарын 2-ны өдрийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлсэн асуудлын хүрээнд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төсөлд эмийн болон эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг цогцоор тусгах үүднээс эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний өнөөгийн зохицуулалтад суурилан энэхүү тандан судлах үнэлгээг гүйцэтгэсэн болно.

НЭГ.АСУУДАЛД ДҮН ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙСЭН БАЙДАЛ

Манай орны хувьд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай анхны хууль нь 1998 онд батлагдан мөрдөгдөж байсан ба үүнээс хойш 2011 оны 1 дүгээр сарын 20, 2012 оны 8 дугаар сарын 17, 2012 оны 12 дугаар сарын 20, 2015 оны 12 дугаар сарын 04-ний өдрийн хуулиар нийт 4 удаа нэмэлт өөрчлөлт орсон ч энэхүү хууль хэрэгжих хугацаанд тодорхой зарим зохицуулалтыг боловсронгуй болгох хэрэгцээ, шаардлага байсаар байна.

¹Монгол Улсын Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын нэгдүгээр хавсралт

Иймд Аргачлалын 3-т заасны дагуу дүн шинжилгээ хийхдээ эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийг тойрсон асуудлыг тодорхойлж, шийдвэрлэх гэж байгаа тухайн асуудлын мөн чанар, цар хүрээг тогтоож, тухайн асуудлаар эрх, хууль ёсны ашиг сонирхол нь хөндөгдөж байгаа нийгмийн бүлэг, иргэн, аж ахуйн нэгж, байгууллага, бусад этгээдийг тодорхойлж, улмаар түүнийг үүсгэж байгаа шалтгаан, нөхцлийг тодорхойлсон болно.

Эмийн талаар

- Монгол улсын эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагаанд ДЭМБ-ын аргачлалаар 2013 онд хийсэн үнэлгээгээр нийт зохицуулалтын чиг үүргийн дөнгөж 46,9-ийг гүйцэтгэж байна.
- 2014 онд батлагдсан төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого болон Эмийн аюулгүй байдлын талаар шийдвэр гаргагчдад ойлголт өгөх, иргэдийн мэдлэгийг дээшлүүлэх зорилготой таниулан сурталчлах үйл ажиллагааг АХБ-ны дэмжлэгээр боловсруулсан боловч бодит хэрэгжилт нь хараахан эхлээгүй байна.
- Эм зүйн салбарт 2010 оны байдлаар 1284 эм зүйч, 2078 эм найруулагч ажиллаж байсан бол 2015 оны байдлаар 1504 эм зүйч, 1819 эм найруулагч болсон нь ажиллагсдын тоо тогтвортой өсөж байгааг харуулж байна. Энэ нь 10000 хүнд 4.9 эм зүйч ногдож байна. Гэвч ихэнх эм зүйчид Улаанбаатар хотод ажилладаг бөгөөд зарим аймагт эм зүйч мэргэжилтэн дутагдалтай байна.
- ТЭТББ-д заасны дагуу зайлшгүй шаардлагатай эмийн талаарх үзэл баримтлал эмнэлгийн мэргэжилтэн бэлтгэх болон төгсөлтийн дараах тасралтгүй сургалтын хөтөлбөрт багтсан болно.²
- Эмийн тасалдал эрс буурсан ч алслагдсан бүсэд зайлшгүй шаардлагатай эмийн хүртээмж хязгаарлагдмал, эмийн төсөв хүрэлцэхгүй байсаар байна. Үүний шалтгаан нь:
 - Эмнэлгүүдийн улсын төсөв хүрэлцээгүй. Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлж байгаа өвчтөнг гаднаас эм худалдан авчруулдаг.
 - Эрүүл мэндийн даатгалын эмийн үнийн хөнгөлөлтийн хувь бага: “Эмийн хүртээмж хүн амын дунд нэмэгдсэн гэж эмийн сангууд харж байгаа боловч хөнгөлөлтийн хязгаар хүрвэл иргэн/өвчтөнд төлбөр хийх дарамт ирж байгаа”.³
- Эмийн зохисгүй хэрэглээ, шаардлагагүй жор бичилт, антибиотик болон тарилгын хэт их хэрэглээ, эмийг дур мэдэн хэрэглэх, олон эм зэрэг хэрэглэх, жортой олгох эмийг жоргүй олгох, стандартын бус болон улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмийн эргэлт оршсоор байна. Өвчтний эрүүл мэндийн зардалд өөрөө төлж буй төлбөрийн 2/3-ийг эмийн зардал эзэлж байна.⁴
- Эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг төрийн олон байгууллага гүйцэтгэн, чиг үүрэг нь давхцаж байгаа нь ойлгомжгүй байдлыг үүсгэж байгаагаас гадна олон улсын стандартыг мөрдөх ёстой хэдий ч хэрэгжилт хангалтгүй байна. Эдгээр асуудлыг шийдвэрлэх, бие

² ЭМЯ (2013) Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын үнэлгээний тайлан; ЭС-ын 05/2009 тушаалаар баталсан “Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх мэдээлэл, сургалт сурталчилгааны удирдамж”

³ ЭМЯ/ХСС/ДБ/ДЭМБ (огноо тодорхойгүй), Монгол Улсын эрүүл мэндийн төлбөрийн тогтолцоонд хийсэн үнэлгээ: Тэгш байдал, үр ашиг, эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний бүх нийтийн хамралтад үзүүлэх нөлөөлөл.

⁴ ДЭМБ (2013) Монгол Улсын эрүүл мэндийн тогтолцооны дүн шинжилгээ (Шилжилтийн үеийн эрүүл мэндийн салбарын тогтолцоо, 3-р боть, дугаар 2, 2013)

даасан, шинжлэх ухаанд суурилсан Эмийн зохицуулалтын агентлаг байгуулах зорилготой байна.

- ЭМХТ-өөс гаргасан Эрүүл мэндийн үзүүлэлт 2014-өөс харахад Монгол Улсын Зайлшгүй шаардлагатай эм (ЗШЭ)-ийн жагсаалтанд орсон нийт эмийн 28% бүртгэгдээгүй байна.
- Эмийн үнийг олон улсын нийлүүлэгчийн жишиг үнийн медиан хүртэл бууруулахад үр нөлөөтэй өрсөлдөөн дутагдаж байна.^{5,6} ДЭМБ болон Олон улсын эрүүл мэндийн үйл ажиллагаа (ОУЭМҮА)-ны 2012 оны судалгаагаар хувийн эмийн сангаас ерөнхий нэршлийн ижил эм худалдан авч буй өвчтний үнийн медиан 4.6 дахин өндөр, жижиглэнгийн түвшинд нэмсэн хувь хэмжээ 20-30% байгааг тогтоосон байна. АХБ-ны техникийн туслалцааны төслөөс хийсэн судалгаагаар 2016 оны даатгалаар эмийн үнийн хөнгөлөлт олгох эмийн жагсаалтаас (НДҮЗ-ийн 18 дугаар тогтоолоор батлагдсан) ЭМД-ын үнийн дээд хэмжээний медиан фактор 6.8 байгааг тогтоосон.
- Засгийн газар улсын эмнэлгүүдийн эм худалдан авах ажиллагаа үр дүн муутай байгааг хүлээн зөвшөөрч, улсын эмнэлэгт эмийг ерөнхий гэрээгээр нэгтгэн худалдан авах шийдвэр гаргасан.
- ЗШЭ-ийн жагсаалтыг анх 1991 онд хэвлэснээс хойш 4 жил тутам жагсаалтыг шинэчлэн гаргадаг ажлын хэсэг ажилладаг ба 2014 онд батлан 2016 онд нэмэлт оруулсан Монгол Улсын ЗШЭ-ийн 7 дахь жагсаалтад 452 эм 647 эмийн хэлбэрээр багтсан. Гэвч ЗШЭ-ийг заавал мөрдөх эсвэл албадан мөрдүүлэх үүрэг байхгүйгээс ЭМД-ын сангаас эмийн үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх эмийн жагсаалтад (2016 оны 5 сарын 17-ны өдрийн 18 тоот тогтоол) ЗШЭ-ийн жагсаалтад орсон эмүүд хамрагдаагүй, харин ЗШЭ-д жагсаалтад ороогүй зарим эм хамрагдсан байна. Мөн улсын эмнэлгүүд ЗШЭ-ийн жагсаалтад ороогүй эмийг худалдан авч байна.
- ТЭТББ-оор ерөнхий нэршлийн эмийг жоронд бичих, хэрэглэхийг дэмжиж байгаа хэдий ч жор бичигчид, өвчтнүүд брэнд эмийг илүүд үзсээр байна. Шалтгааныг тодруулахад зах зээл дэх ерөнхий нэршлийн эм, ялангуяа эх орны үйлдвэрийн эмийн чанарын баталгаа хангалтгүй гэж үздэг байна. ЭМД-ын сангаас нэг эмийн өөр өөр брэнд бүтээгдэхүүнд үнийн хөнгөлөлтийг өөр өөр үнээр олгож байна. Эмэнд хөнгөлөлтийн хувь хэмжээ тогтоосон шалгуур ил тод бус байна.
- Хоёр ба гуравдугаар шатлалын бүх эмнэлэгт Эмийн эмчилгээний хороо (ЭЭХ) үйл ажиллагаа явуулдаг⁷ хэдий ч үйл ажиллагаа нь жигд бус.
- Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний үндэсний стандартуудыг боловсруулсаар байна (одоо байгаа стандартын тоо > 400).⁸
- Монгол Улсын эмийн зах зээл харьцангуй жижиг, 2015 оны байдлаар хүн амын тоо 3.1 сая байсан бөгөөд ойролцоогоор 183 тэрбум төгрөг (93 сая ам.доллар)-ийн эм импортлосон.⁹

⁵ЭМУУ Олон Улсын Эмийн Үнийн Индикатор Удирдамж; жил тутам нийлүүлэгчийн болон худалдан авагчдын үнийг нийтэлдэг;<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English>;

⁶ 2014 оны байдлаар Ботсвана, Лесото, Сейшелийн арлууд орнуудад хэрэглэгддэг 7, 9 болон 11 нийтлэг хэрэглээтэй ерөнхий нэршлийн эмийн медиан ДҮХ 0.9, 0.6 болон 0.8 тус тус байсан (САРПАМ 2011-2014 оны дотоод мэдээлэл)

⁷Эмийн эмчилгээний хорооны үйл ажиллагаа ЭМС-ын 71/2005-түшаалаар зохицуулдаг

⁸ Монгол Улсын стандартын жагсаалт 2016.

<http://www.estandart.gov.mn/admin/editors/spaw2/uploads/files/MON-CAT%202016-06-24.pdf>

Мөн оны байдлаар ойролцоогоор 6.4 тэрбум төгрөгийн эмийг хандив тусламжаар авч, ойролцоогоор 29.3 (15 сая ам.доллар) тэрбум төгрөгийн эмийг эх орондоо үйлдвэрлэсэн.¹⁰ Дээр дурдсан тоо баримтад тулгуурлан 2015 оны байдлаар нэг хүнд жилд ногдох эмийн зардлыг тооцоход 32.6 ам.доллар байна.¹¹

Санхүүжилтын эх үүсвэр эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний шатлалаас хамаардаг. Үүнд:

1. Анхан шатны тусламж үйлчилгээ: өвчтний өөрөө төлөх төлбөр (ӨӨТТ), ЭМД, улсын төсөв болон тусгай хөтөлбөрүүдийн хандив тусламж; тусгай хөтөлбөрүүдийг эс тооцвол шаардлагатай бүх эмийг хувийн эмийн сангаас авна.
2. Хоёр ба гуравдугаар шатлал: өвчтний өөрөө төлөх төлбөр (тухайн эм эмнэлэгт байхгүй тохиолдолд), ЭМД-ын сангаас онош хамааралтай бүлгээр амбулаторийн өвчтөнд бичсэн жоронд олгох үнийн хөнгөлөлт (зөвхөн хоёрдугаар шатлалд), эм эмнэлгийн хэрэгслийн улсын төсөв (эмнэлгийн худалдан авах ажиллагааны төлөвлөгөөнд үндэслэн жил бүр тогтооно).

2015 оны байдлаар эмийн улсын төсөв 70.4 тэрбум төгрөг (36.6 сая ам.доллар) байсан.¹² Сүүлийн 3 жилийн байдлаар улсын эмнэлгийн болон тусгай хөтөлбөрийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төсөв эрүүл мэндийн сайдын үйл ажиллагааны төсвийн 20%-ийг эзэлж байна. Эмийн улсын төсөв (төгрөгөөр) нэрлэсэн дүнгээр өссөн боловч нэг хүнд ногдох жилийн төсөв/зардал 2011-2015 онд бараг өөрчлөгдөөгүй (22 000₮- 24 000₮) байв. Төгрөгийн гадаадын валюттай харьцах ханш суларснаас бодит зардал 2013 онд 39.6 сая ам.доллараас, 2015 онд 35.7 сая ам.доллар болж 10%-иар буурсан байна.

Хүснэгт 1. Эрүүл мэндийн зардал, 2011 – 2015 он

Үзүүлэлт	2011	2012	2013	2014	2015
Эрүүл мэндийн салбарын зардал (тэрбум төгрөг)	333.7	506.5	520.5	566.1	581.9
Эмийн зардал (тэрбум төгрөг)	41.1	66.4	60.4	68.5	70.4
Эрүүл мэндийн салбарын зардалд эмийн зардалын эзлэх хувь	12.3	15.0	12.5	11.5	12.06
ЭМД-аас олгосон эмийн үнийн хөнгөлөлт	2.9	5.4	11.2	11.3	16.05

⁹ ДБ-ны Монгол Улсын талаарх мэдээлэл. <http://data.worldbank.org/country/mongolia> and 48.

ДЭМБ/ЭМСЯ/АШУУИС (2016), Монгол Улсын эм зүйн салбарын үнэлгээ; ханш 1ам.доллар=1,972 төгрөг (2015 оны дундаж ханш)

¹⁰ Монгол Улсад 33 эмийн үйлдвэр үйл ажиллагаа явуулж байна. ДЭМБ/ЭМЯ/АШУУИС (2016), Монгол Улсын эм зүйн салбарын үнэлгээ.

¹¹ ЭМЯ/ЭМХТ Эрүүл Мэндийн Салбарын Үзүүлэлт 2015-аас импортын болон дотоодын үйлдвэрлэлийн мэдээллийг авав

¹² Дээрхтэй адил ишлэл

2003 онд хийсэн өрхийн амьжиргааны төвшний судалгаагаар өрхийн эрүүл мэнддээ төлж буй зардлын 60 гаруй хувийг эм худалдан авахад зарцуулж байгааг тогтоосон. Нөхцөл байдал улам дордож нэн ядуу өрхийн эрүүл мэнддээ төлж буй төлбөрийн 94 гаруй хувийг эмэнд зарцуулж байгааг өөр нэг судалгаа харуулж байна¹³. Анхан шатны тусламж үйлчилгээний шатлалд хэрэглэж буй зайлшгүй шаардлагатай эмийг эрүүл мэндийн даатгалд бүрэн хамруулж чадахгүй байгаагаас малчид, шилжин суурьшигчид, албан бус салбарын ажиллагсад, орон гэргүй иргэд зэрэг эмзэг бүлгийхэнд тэнцвэргүй нөлөөлж байна. Ядуурлыг бууруулах бодлогын чиглэлийг хангах, ядуу болон орон гэргүй иргэдэд ирэх санхүүгийн дарамтыг бууруулах зорилгоор эмзэг бүлгийн иргэдэд зайлшгүй шаардлагатай эм болон зарим нэг эмнэлгийн үйлчилгээг хүргэхийн тулд Засгийн газраас Эмийн карт хөтөлбөрийг хэрэгжүүлсэн.¹⁴

Анхан шатны тусламж үйлчилгээний шатлалд амбулаторийн өвчтний хэрэглэх эмийг ЭМД-ын сангаас, хэвтэн эмчлүүлж буй өвчтний хэрэглэх эмийг улсын төсвөөс санхүүжүүлдэг. Гэвч хоёр ба гуравдугаар шатлалын хувьд зөвхөн хэвтэн эмчлүүлэгчдийн эмийн үнийг ЭМД-ын сангаас санхүүжүүлж байна. Төлбөрийг нь төр хариуцах эм (чихрийн шижингийн ууж хэрэглэх эм болон бусад эмийн хөтөлбөрүүд)¹⁵-ээс бусад амбулаторийн өвчтний хэрэглэх эмийн үнийг улсын төсөв¹⁶ болон ЭМД-ын сангаас санхүүжүүлдэггүй байна. 2016 оноос хойш хоёрдугаар шатлалын эмнэлгийн эмч нар амбулаторийн өвчтөнд ЭМД-ын жор бичих эрхтэй болсон. Харин гуравдугаар шатлалын эмч нар ЭМД-ын жор бичих эрхгүй хэвээр байна. Эмнэлгийн эмийн сангаас төлбөрийг нь төр хариуцах эмийг мөн олгодог. Бодит байдалд ЭМД-ын сангаас тухайн эмийн санд хуваарилдаг сар бүрийн төсөв бага, төсвийн зарцуулалт сарын эхний 2 долоо хоногт дуусдаг тул ЭМД-ын сангаас хөнгөлөлтөөр олгодог эмийн хүртээмж хязгаарлагдмал байна.

Эмнэлэгт албан бус төлбөр төлсөн 2 хүний 1 нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд төлбөр төлсөн байна. Судалгаагаар амбулаториор эмчлүүлэгчдийн 9.1%, хэвтэн эмчлүүлэгчдийн 15.5% нь албан бус төлбөр төлсөн болохыг тогтоосон байна.¹⁷ Гэвч бусад судалгаагаар өвчтний төлж буй албан бус төлбөрийг илүү өндөр буюу 66.4% гэж тогтоосон байна (НҮБХХ, 2007).¹⁸

Өвчтнүүд Монгол Улсын 3ШЭ-ийн жагсаалтад орсон эмийн 50-70%-ийг ЭМД-ЫН газартай гэрээ хийсэн эмийн сан (250 орчим эмийн сан)-аас өрхийн эмч, сумын эрүүл мэндийн төвийн эмч нар болон багийн бага эмч нарын бичсэн жороор хөнгөлөлттэй үнээр¹⁹ авах боломжтой.

¹³ Ч.Цолмонгэрэл ба бусад. 2011

¹⁴ Дээрхтэй адил эшлэл.

¹⁵ Эрүүл мэндийн болон Сангийн сайдын хамтарсан тушаал N129/100, 2012

¹⁶ ДЭМБ (2013), Монгол Улсын эрүүл мэндийн тогтолцооны дүн шинжилгээ (Шилжилтийн үеийн эрүүл мэндийн салбарын тогтолцоо, 3-р боть, дугаар 2, 2013)

¹⁷ Н.Оюунгэрэл ба бусад. 2011

¹⁸ Н.Оюунгэрэл ба бусад. 2011

¹⁹ ДЭМБ/ОУЭМҮА (2013) Үнийн судалгаа. ЭМД-ын зөвлөлөөс жил бүр ЭМД-ын сангаас үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх эмийн жагсаалтыг үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөлтийн хэмжээний хамтаар баталдаг. ЭМД-ын сангаас хөнгөлөлт

МХЕГ-аас өгсөн мэдээллээр Монгол Улсад тусгай зөвшөөрөл бүхий 225 эм ханган нийлүүлэх байгууллага үйл ажиллагаа явуулж байна. Харин ЭМЯ-ны тусгай зөвшөөрлийн комиссоос 180 эм ханган нийлүүлэх байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгосон байна. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2015-д 33 эмийн үйлдвэр, 210 эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага, 44 урвалж оношлуур ханган нийлүүлэх байгууллага, 54 биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага, 86 тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллага байгааг мэдээлсэн байна. Мөн оны байдлаар нийт 307 эмийн эргэлтийн сан, 1422 хувийн эмийн сан ажиллаж байгаагаас 324 нь 1-р зэрэглэл, 1098 нь 2-р зэрэглэлийн эмийн сан байна.²⁰

Дотоодын 33 үйлдвэрлэгч байна.²¹ Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль (ТБОНӨХБАҮХАТХ)-д орсон өөрчлөлтийн дагуу Засгийн газар 2015 оны 8 сард 336 дугаар тогтоолыг баталсан. Энэхүү тогтоолоор дотоодод үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн чанартай болох нь нотлогдсон тохиолдолд улсын төсвөөр худалдан авах тухайн эмийг эх орондоо үйлдвэрлэсэн эмээр хязгаарлах эрхийг баталгаажуулсан байна.²² Монгол Улсад нийт 4,688 эм бүртгэгдсэнээс 1,904 нь дотоодод үйлдвэрлэсэн, бусад нь импортын эм байна.²³ “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” GMP-ын шаардлагыг хангаж, батламж авсан хоёр эмийн үйлдвэр байгаа нь нийт эмийн үйлдвэрийн дөнгөж 5% нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангаж байна.

Эм ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй 226 байгууллага байдаг. Гэвч зөвхөн 30 нь идэвхитэй үйл ажиллагаа явуулдагаас 10 эм ханган нийлүүлэх байгууллага зах зээлийн талаас илүү хувийг хангаж байна.²⁴ Ихэнх эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд эмээс гадна бусад бараа бүтээгдэхүүний худалдаа эрхэлдэг. Хамгийн том 10 эм ханган нийлүүлэх байгууллага жижиглэнгийн эмийн сангийн ойролцоогоор 40%-ийг эзэмшиж байна.²⁵

Олон улсын ямар ч ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч Монгол Улсын зах зээлд шууд оролцдоггүй байна. Гэхдээ АйДиЭй сан (IDA Foundation- ерөнхий нэршлийн эм ханган нийлүүлдэг олон улсын хамгийн том ханган нийлүүлэх байгууллагын нэг) томоохон эм ханган нийлүүлэх нэг байгуулагатай гэрээтэй ажиллаж байна.²⁶

2011 онд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас “Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх арга хэмжээ авах тухай” 6 үндсэн чиглэлийг батлан, гишүүн орнуудыг энэ чиглэлд үйл ажиллагаагаа хандуулахыг уриалсан. Энэ хүрээнд 2014 онд ДЭМБ-аас Нянгийн эсрэг эмэнд үүсэж буй тэсвэржилтийн тандалт судалгааг олон улсын түвшинд хийж хэвлүүлжээ. ДЭМБ-ын Номхон далайн баруун бүсийн төвөөс 2013, 2014 онд бүсийн улс орнуудад нянгийн эсрэг

үзүүлэх эмийн үнийг ЭМЯ-аас зохион байгуулдаг судалгаагаар цуглуулсан дундаж үнийн төвшинд тулгуурлан тогтоодог.

²⁰ ДЭМБ/ЭМЯ/АШУУИС (2016), Монгол Улсын эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2015

²¹ Эм зүйн салбарын үнэлгээ 2016.

²² 366 дугаар тогтоол, 2015 оны 11 сарын 8-ны өдөр. 12.5 (эм) ба 12.7 (нэг удаагийн тариур, маск, хувцас, малгай ба улавч) дугаар заалтууд

²³ Эрүүл мэндийн үзүүлэлт 2015. ЭМСЯ/ЭМХТ

²⁴ Нийлүүлэгчидтэй хийсэн уулзалтууд дээр яригдсан

²⁵ Зөвлөхүүд ярилцлагаар олж авсан мэдээлэл

²⁶ Эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас авсан мэдээлэл бөгөөд IDA сангаас мэйлээр тодруулан шалгасан

эмийн тэсвэржилтийн талаар судалгаа хийж, гол тулгарч буй бэрхшээлийг тодорхойлсон байна. Үүнд: Улс орнуудад Нянгийн эсрэг эмийн тэсвэржилтээс сэргийлэх цогц бодлого дутмаг, антибиотик эмийн хэрэглээ, нянгийн эсрэг эмэнд үүсэж буй тэсвэржилтийг хянах тогтолцоо үндэсний болон бүсийн түвшинд хомс, нянгийн эсрэг эмийн тэсвэржилтээс сэргийлэх хариу арга хэмжээ авах тогтолцоо эрүүл мэндийн байгууллагуудад сул байгааг онцолсон. Судалгаанаас харахад манай оронд хүн амын антибиотикийн зохистой хэрэглээ, түүнийг буруу хэрэглэснээс гарах сөрөг нөлөөний талаарх мэдлэг хангалтгүйгээс шаардлагагүй үед өвчнөө өөрсдөө дур мэдэн эмчлэх зорилгоор замбараагүй хэрэглэдэг буруу дадал өсөх хандлагатай байна. Үүний улмаас антибиотикийг хэрэглэх заалтгүй өвчний үед хэрэглэснээс өвчний шинж тэмдгийг бүдэгрүүлж, оношлоход төвөгтэй болох, өвчний эдгэрэлт удаашрах, антибиотикийг буруу хэрэглэснээс антибиотикт тэсвэртэй нян үүсэх зэрэг сөрөг үр дагавар гарч байна. Сүүлийн үед олон антибиотикт тэсвэржсэн нянгийн илрэлт ихсэж байгаа нь антибиотикийн оновчтой сонголт, зөв бичилт, олголт, хэрэглээнд анхаарах шаардлагатай болж буйг харуулж байна. Эмэнд нянгийн тэсвэржилт үүссэнээс иргэдийн эрүүл мэнд, эмчилгээ, оношлогоонд хүндрэл учруулж байгаа нь Монгол улсын хувьд ч анхаарал хандуулах шаардлагатай асуудлын нэг болоод байна.

Монгол улс нийт 35 орчим эмийн үйлдвэрийн 4 үйлдвэр нь тарилгын болон ууж хэрэглэх антибиотик үйлдвэрлэдэг. Бидний хувьд үндэсний үйлдвэрийн антибиотикийн мэдрэг чанар, био идэвхи чанарыг тодорхойлох лабораторийн хүчин чадлыг сайжруулах шаардлагатай байна.

Нянгийн эсрэг эмэнд тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх талаар цаашид антибиотикийг зөв сонгох, зөвхөн эмчийн жороор олгох хариуцлагыг дээшлүүлэх, эрүүл мэндийн байгууллагуудад эмэнд нянгийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх, хянах тогтолцоог сайжруулах, иргэдийн нянгийн тэсвэржилтийн хор уршиг/сөрөг үр дагаврын талаарх мэдлэг, хандлагыг дээшлүүлж, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх талаар тодорхой арга хэмжээнүүдийг авах шаардлагатай байгаа юм.

Манай орны хувьд 3 сая гаруй хүн амтай, малын тоо 60 саяд хүрээд байгаа ба малын гаралтай бүтээгдэхүүн, ялангуяа махыг хоол хүнсэндээ түлхүү хэрэглэдэг онцлогтой орон. Сүүлийн жилүүдэд тахиа, далайн гаралтай бүтээгдэхүүн болон гахайны махыг импортоор авч өргөнөөр хэрэглэж байна. Өнөөдөр мал аж ахуйн практикт 700 гаруй эмийг улсын бүртгэлд бүртгэн хэрэглэж байгаа ба хүнсэнд хэрэглэж буй малын бүтээгдэхүүнийг тухай бүр лабораторийн шинжилгээнд хамруулж, чанар, аюулгүй байдлыг хангах нь нэн чухал. Малд хэрэглэсэн эмийн бодис малын биеэс бүрэн гадагшлаагүй байхад нь хүнсэнд хэрэглэснээс тухайн эмийн үлдэгдэл хүнсний бүтээгдэхүүнээр дамжин хүний эрүүл мэндэд хохирол учруулах эрсдэлтэй байна. Малын эмийн жор бичилт, жороор олгох үйл ажиллагаа төлөвшөөгүй, малчид, мал бүхий иргэд эмийг малдаа дураар авч хэрэглэх нь түгээмэл, малын эмийн үлдэгдэлийн хяналт, тандалт хангалтгүй байгаа нь зөвхөн хүнсний аюулгүй байдалд төдийгүй нийгмийн эрүүл мэндэд сөргөөр нөлөөлж байна. Тухайлбал 2002-2006 онд Монгол улсаас Европын холбооны орнуудад экспортлосон хонины өлөн гэдсэнд удаа дараа хлорамфеникол илэрч тус улсаас Европын холбооны улс руу мал, амьтны гаралтай хүнсний

бүтээгдэхүүн экспортлохыг хориглосон ба 2012 онд Итали улсад экспортолсон өлөн гэдсэнд ч нитрофуран илэрсэн байна.

Хөдөө орон нутагт хүний болон малын зайлшгүй шаардлагатай эмийн хангамж, хүртээмж доголдож байна. Сумын эмийн эргэлтийн сангийн статусыг шийдвэрлэх асуудал нэн тулгамдсан асуудал болсон байна.

Малын эмийн зохицуулалтын талаар

Улс орон бүр эмийн үйлдвэрлэл, худалдаа, хэрэглээний талаар үндэсний бодлого баримтлаж, түүнийгээ амьдралд хэрэгжүүлэхэд тодорхой ач холбогдол өгсөөр байдаг. Манай улсын хувьд, энэ талын асуудлыг чухалчилан анхаарч, дараах хууль, эрх зүйн актуудын хүрээнд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлсээр байна. Үүнд:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль
- Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого
- Эмийн үйлдвэрлэл, импортлохтой холбогдсон хууль эрх зүйн актууд

Дээрх холбогдох эрх зүйн актуудад “Монгол улсын эмийн үндэсний бодлого бол манай оронд зонхилон тохиолдож буй хүн, мал, амьтны өвчин эмгэгийг найдвартай оношилж эмчлэх, өвчин эмгэгээс сэргийлэх чадвар бүхий эмчилгээний үр нөлөө сайтай, гаж буюу сөрөг нөлөө багатай, боломжийн үр өртөгтэй, хэрэглэхэд тохиромжтой нэн чухал эм бэлдмэлээр хүн, мал эмнэлгийн байгууллага, иргэдийг тасралтгүй хангахад чиглэсэн эмийн хэрэглээ болон хангалтыг шинжлэх ухааны үндэстэй уялдуулсан цогцолбор арга хэмжээ мөн” хэмээн томъёолсон байдаг.

Малын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл, импорт, худалдаа, түгээлт, хяналттай холбоотой үйл ажиллагааг төрийн зүгээс нэгдсэн зохицуулалтаар ханган ажилладаг.

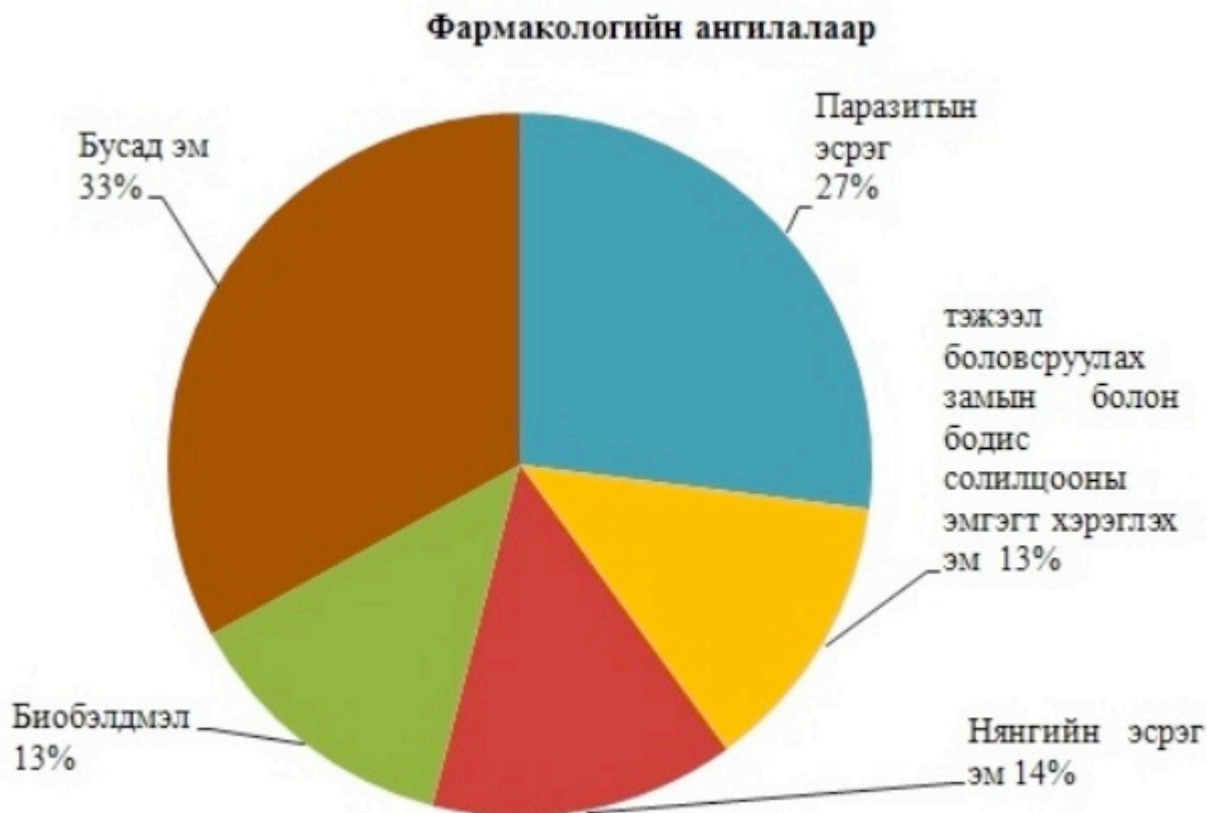
Мал эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний хэрэгцээнд нийцүүлэн эмчилгээний өндөр идэвхтэй, чанартай, аюулгүй эмийг Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэх үйл ажиллагаа Хүнс, хөдөө аж ахуй, хөнгөн үйлдвэрийн яамны дэргэдэх Малын эмийн салбар зөвлөл холбогдох хууль, эрх зүйн актуудын хүрээнд хэрэгжүүлэн ажиллаж байна. Эмийн чанарыг хянахад, хяналтын чиг үүрэг бүхий байгууллага өөрийн харьяаны, эсхүл хараат бус, олон улсын ISO 17025 шаардлага хангасан, итгэмжлэгдсэн лабораториор эмийн чанарыг баталгаажуулах үйл ажиллагааг гүйцэтгэдэг.

Мал эмнэлгийн эмийн сорилт баталгаажуулалтын улсын лабораторит 2016 онд 32 аж ахуйн нэгж импортоор оруулж ирсэн 238 нэрийн бүтээгдхүүнд (вакцин, өргөн хэрэглээний эм, антибиотик, угаалга, туулгалт, боловсруулалтын бодис, түүхий эд) сорилт баталгаажуулалт хийгдэж, гэрчилгээг олгосон. Үүнээс 35 удаагийн антибиотик, 10 удаагийн ариутгал, 31 удаагийн боловсруулалт, 17 цуврал вакцин, 60 удаагийн туулгалт, 14 цуврал угаалгын бэлдмэлийг шинжилсэн.

Улсын хэмжээнд 2016 оны жилийн эцсийн байдлаар мал эмнэлгийн зориулалттай 745 нэр төрлийн эм улсын бүртгэлд бүртгэлтэй мал эмнэлгийн практикт хэрэглэгдэж байна. Өнгөрсөн 2016 онд 64 эм малын эмийн улсын бүртгэлд шинээр бүртгэгджээ. Малын эмийн чиглэлээр мал эмнэлгийн зориулалттай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөлтэй 11 аж ахуйн нэгж, мал эмнэлгийн зориулалттай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тусгай зөвшөөрөлтэй 111 аж ахуйн нэгж, Улаанбаатар хотод 20 малын эмийн сан, аймгуудад Малын эмийн ханган нийлүүлэх сүлжээний 22 аж ахуйн нэгж, хөдөө орон нутагт хувийн мал эмнэлэг үйлчилгээний 1005 нэгжийн эмийн сангаар дамжуулан мал эмнэлгийн байгууллага, малчин, мал бүхий иргэдийг чанарын баталгаатай, өндөр идэвхитэй эмээр хангах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлж байна.

- Малын эмийн улсын бүртгэлийн жагсаалтыг энд дарж үзнэ үү.
- Малын эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаатай 11, малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох үйл ажиллагаатай 111 аж ахуйн нэгжүүдийн жагсаалтыг энд дарж үзнэ үү.





Малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тусгай зөвшөөрөл авахад бүрдүүлэх бичиг баримт

1. Тусгай зөвшөөрөл хүссэн өргөдөл /эрхлэх үйлдвэрлэл, үйлчилгээний төрөл, хугацааг тодорхой дурдсан/
2. Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч нь хуулийн этгээд бол улсын бүртгэлийн гэрчилгээ, иргэн бол иргэний үнэмлэхний хуулбар.
3. Компанийн эрхлэх үйл ажиллагаа, ажлын танилцуулга.
4. Гадаадын байгууллагтай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох чиглэлээр байгуулсан гэрээ, итгэмжлэл.
5. Мал эмнэлгийн ажилтан, эмчийн анкет, мэргэжлийн сургууль төгссөн үнэмлэх, гэрчилгээний хуулбар, ажилд орсон тушаалын хуулбар.
6. Ажлын байрны дүгнэлт /Малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллагад тавих нийтлэг шаардлагын стандарт MNS 6461: 2014/
7. Улсын тэмдэгтийн хураамж. Тусгай зөвшөөрөл олгох тухай шийдвэр тодорхой болсны дараа төлбөрийг тушаана.

Малын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд тавих шаардлага

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд дараахь үндсэн шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

1. Улсын болон олон улсын стандартын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологитой байх.
2. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах, үйлдвэрлэл явуулах ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байр, тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан байх.
3. Эмийн түүхий эдийг эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн байх.
4. Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодисыг итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах.
5. Үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн боловсон хүчнээр хангагдсан байх.
6. Үйлдвэрлэлийн явцын болон эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын хяналтыг зохион байгуулах, чанарын баталгааг цуврал бүрт гаргах нөхцөлийг хангасан байх.
7. Үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний сав, баглаа боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан байх.
8. Эмийн үйлдвэр өөрийн бүтээгдэхүүний чанарыг хариуцна.
9. Эмийн үйлдвэрт стандартын шаардлагыг хангасан тухай батламжийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага олгоно.

Тулгамдаж буй асуудал



МАЛЫН ЭМИЙН ХЭРЭГЛЭЭ МОНГОЛД



Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний талаар

Монгол улсад 2002 оноос хойш БИБ-ийг Монгол улсын бүртгэлд бүртгэж эхэлсэн ба одоогоор 34 улсын 188 үйлдвэрлэгчийн 1224 нэрийн биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн бүртгэлтэй байна. Бүртгэлтэй биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсаар авч үзвэл 42,9%-ийг АНУ, 10,6%-ийг ОХУ, 6,8%-ийг БНХАУ, 5,6%-ийг Монгол улс, 5,4%-ийг Япон улс, 2,6%-ийг Англи улс, 2,5% нь БНСУ үлдсэн хувийг бусад улсын бүтээгдэхүүн эзлэж байна. 2016 онд бүртгэлд хамрагдсан БИБ-ий тоо 2014 онтой харьцуулахад 5,5 дахин ихэссэн байгаа нь хяналт шалгалтаа улам нэмэгдүүлэх шаардлагатайг харуулж байна. Мэргэжлийн хяналтын байгууллагаас 2014 онд БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагуудад хийсэн хяналт шалгалтаар зах зээлд гарсан БИБ-ий хэрэглээ, гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдал хангалтгүй гэж дүгнэжээ. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 27.1. ... биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг ... сурталчилж болно. 27.2. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны агуулгыг эмийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага хянана гэсэн хэдий ч БИБ-г хэт дөвийлгөн сурталчилахыг хориглосон заалт байхгүй, БИБ-ий үйлчилгээг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, гаж нөлөөгүй, аюулгүй гэх зэргээр дөвийлгөн сурталчилахад хариуцлагын зохицуулалт байхгүйгээс мэдээллийн хэрэгслэлээр сурталчилгаа хэт их явагдаж, хэрэглэгчид эм гэж эндүүрэн хэрэглэх явдал түгээмэл байна. Мөн хуулийн 7.1.....биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах тусгай зөвшөөрлийг эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага олгоно. 19.3.4. биологийн идэвхит бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх; /Эрүүл мэндийн тухай хууль/ 15.9.3. Тусгай зөвшөөрөлгүй хуулийн этгээд, иргэн эм, эмнэлгийн

хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг импортлохыг хориглоно гэсэн заалтууд байгаа хэдий ч зорчигчийн хувийн хэрэглээ, шуудан илгээмжээр ирж буй бүтээгдэхүүний тоо хэмжээг тодорхой заагаагүй нь хяналт тавихад хүндрэл учруулдаг. Тус хуулиар БИБ-ий үйлдвэр, БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага, БИБ жижиглэнгээр худалдах байгууллагын талаар тусгасан заалтгүй ч “БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагад тавих шаардлага MNS 6396: 2013 стандарт хэрэгжиж байна. 2017 оны байдлаар БИБ ханган нийлүүлэх, импортлох тусгай зөвшөөрөлтэй 50 гаруй байгууллага үйл ажиллагаа явуулж байна. БИБ үйлдвэрлэдэг 17 үндэсний үйлдвэр байна. Хуулийн 16.2. Эмийн сан нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, багаж, төхөөрөмж болон биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эрүүл мэнд, гоо сайхан, ариун цэврийн бүтээгдэхүүнээр үйлчилж болно. 16.6. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг эмийн сан болон стандартын шаардлага хангасан хүнсний дэлгүүрт борлуулна гэж заасан ч иргэд сүлжээгээр болон жижиг цэгүүдээр худалдаалдаг, хуулинд БИБ-ий хангамжийн байгууллагын талаар болон хориглосон заалт байхгүй тул хариуцлагын тогтолцоо мөн тусгагдаагүй.

Эмийн байцаагч эм хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд хяналт тавих үүрэгтэй ч БИБ-ийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хуулиар зохицуулж байгаа нь эм хангамжийн сүлжээнд хяналт тавихад хүрэлцэхгүй байгаа эмийн байцаагч нар биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хяналтыг хэрэгжүүлэхэд хүргэж байгаа ч БИБ-ийг хүнсний дэлгүүр, сүлжээ, бусад цэгүүдээр худалдаалахад хүнсний байцаагч болоод бусад мэргэжлийн байцаагчдын хяналтын объект болж байгаа нь БИБ-д хяналт тавих хууль эрх зүйн орчин оновчтой бүрдээгүй, хийдэл байгааг харуулж байна.

Өөрөөр хэлбэл Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний төрийн хяналт болон бүтээгдэхүүнийг худалдаалах, сурталчилах, зөрчил гаргасан этгээдэд ногдуулах хариуцлагын тогтолцооны асуудлууд бүрхэг байна. Дэлгэрүүлбэл, БИБ-ийг импортлох, худалдаалах, үйлдвэрлэх байгууллага, түүнд тавигдах шаардлага, эрх, үүрэг, хориглох зүйл, бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд шаардагдах үндсэн түүхий эд, туслах бодисын талаар, хуурамч, стандартын шаардлага хангахгүй бүтээгдэхүүний талаар, чанарын баталгаа, аюулгүй байдлын тандалт, гаж нөлөөний талаар, хадгалалт, түгээлтийн асуудал, хаяглалт, шошго, хэрэглэх зааварт тавигдах шаардлага, зар сурталчилгаанд хориглох заалтын талаар, хяналт тавих, хүлээлгэх хариуцлагын талаар тодорхой зохицуулалт байхгүй байна.

Анагаах ухаанд урьдчилан сэргийлэх болон нөхөн сэргээх арга хэмжээ нь хамгийн чухал арга хэмжээнд тооцогдсоор ирсэн бөгөөд хотжилт, техник технологийн хөгжлөөс шалтгаалан хоол тэжээлээр шаардлагатай шимт болон тэжээлийн бодисуудыг авах боломжгүй болсон нь бие махбодийн бодисын солилцоо, биологийн үйл явцыг хэвийн явуулах нөхцөл алдагдаж, улмаас бие махбодын байгалаас заяасан дархлаа сулардаг нь гадаад орчинд “дасан зохицохгүйн” шинж тэмдэг үүсэх нөхцөл болдгийг эрдэмтэд тогтоожээ. Үүнийг тэгшитгэх зорилгоор дэвшилтэт технологээр гаргаж авсан бүтээгдэхүүнийг БИБ гэх бөгөөд дараах зориулалтаар хэрэглэж байна. Үүнд:

- Чөлөөт радикаль хэмээх хорт элемент болон бусад хорт бодис, хүнд металлын давс, радионуклеидийг биеэс зайлуулан цэвэршүүлэх

- Бие махбодийн физиологийн зохистой шаардлагыг хангах зорилгоор микро, макро элемент, аминхүчил, аминдэм, ханаагүй тосны хүчил болон бусад нэн чухал бодисыг нөхөх
- Бие махбодийн бүх эрхтэн тогтолцооны үйл ажиллагааг зохицуулах, тогтворжуулах, бодисын солилцоог зохицуулах, биеийн бэлтгэл эрч хүчийг идэвхжүүлэх
- Гэмтэж, эмгэгтэй байсны улмаас физиологийн хувьд доройтсон эд, эс, эрхтэн тогтолцоог сэргээн хэвийн төлөв байдалд нь буцааж оруулах.

Эмнэлгийн хэрэгслийн талаар

Дэлхийн улс орнуудад эрүүл мэндийн салбарын оношлогоо, эмчилгээ, шинжилгээний зориулалтаар бүтээгдсэн бүтээгдэхүүнүүдийг Medical device буюу Эмнэлгийн хэрэгсэл гэж нэрлэж ирсэн байна.

Европын холбоо, АНУ, Канад, Япон болон Австрали улсын Эмнэлгийн хэрэгсэл (Medical device)-ийн худалдаа зохицуулалтыг хариуцдаг эрх бүхий байгууллагын төлөөллөөс бүрдсэн олон улсын GHTF /Global Harmonization Task Force/, Азийн улсуудын Эмнэлгийн хэрэгсэл (Medical device)-ийн худалдаа зохицуулалтыг хариуцдаг эрх бүхий багууллагын төлөөллөөс бүрдсэн Азийн АНWP /Asian Harmonization Working Party/ байгууллагуудаас (Medical device) эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулах ерөнхий загваруудыг гаргаж, үүнийг дагаж мөрдөх үйл явц илүү өргөн хүрээг хамрах болжээ.

Ийнхүү олон улсын туршлагаас үзэхэд Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдлээр нь ангилан эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний чухал хэсэг болгон авч үзэж байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдлээр нь зэрэглэж, 1,2,3,4 гэж ангилан Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, машин, суулгац-имплант, инвитро судалгаа шинжилгээнд хэрэглэгдэх урвалж бодис, оношлуур, шалгалт тохиргоонд ашиглах стандарт бэлдмэл, програм хангамж, материал тэдгээртэй адилтгах бусад төрлийн болон нэг удаагийн хэрэгслийг зориулалтын дагуу хэрэглэхэд чиглэж байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдлээр ангилж, өвчнийг оношлох, урьдчилан сэргийлэх, хянаж үнэлэх, эмчлэх болон хөнгөвчлөх, гэмтэл бэртлийг оношлох, хянах, эмчлэх, хүний биеийн бүтэц, физиологийн үйл ажиллагааг дэмжих, амь нас тэтгэх болон дэмжих, хүний биеэс авсан дээжийг оношлох, мэдээллээр хангах зориулалтаар ашиглах, инноваци, дэвшилтэт технологи нэвтрүүлэх олон талт үйлчилгээний үр дүнг нэмэгдүүлэхэд ашиглаж байна.

Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил, шинэ нээлтүүд 19 дүгээр зууны эхний хагасаас эхлэл нь тавигдсан эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглээ, орчин үеийн технологи нь сүүлийн 50 гаруй жилд эрчимтэй хөгжиж байна. Монгол улсын хувьд 1921 он буюу хувьсгалын өмнө төөнүүр, хануур, тунгийн халбаганаас хэтрэхгүй байсан эмч, домч маарамбын багаж хэрэгсэл нь банк, хямсаа, хутга, чагнуур, цусны даралтын аппаратаар солигдож улмаар эмч, эм зүйчдийн ажилд оптик, рентген болон цацраг туяа, богино долгионы өндөр, нам давтамжийн хэт ягаан туяа, уурын өндөр даралт, изотоп, лазерийн туяаны болон электроник, микро электроник,

компьютерийн аппарат тоног төхөөрөмжийг эмчилгээ, оношилгоонд ашигладаг боллоо. Энэ үеэс эхлэн бид ашиглаж байгаа эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар нэрлэж заншсан байна. Тухайлбал: Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, хэрэгсэл, дагалдах хэрэгсэл, хиймэл эрхтэн гэж ангилж иржээ. 1995 оноос эмнэлгийн практикт нэг удаагийн тариурыг хэрэглэж эхэлсэн. Эмнэлгүүдэд эмнэлгийн шинэ техник, дэвшилтэт технологи бүхий эмнэлгийн хэрэгсэл, багаж, тоног төхөөрөмжийг ашиглаж энэхүү өсөн нэмэгдсэн хэрэгцээ шаардлагыг даган 1998 онд “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийг гаргажээ. Уг хуулийг 2010 онд шинэчлэн баталсан бөгөөд чанар, аюулгүй байдлын баталгаа нь хангагдсан эмнэлгийн хэрэгслийг эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд зориулан тасралтгүй хангаж хэрэглэх нөхцлийг бүрдүүлжээ. Гэвч нэршлийн ялгаатай ойлголтоос болж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зарим хэсгийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн дагуу зохицуулсаар өнөөдрийг хүрээд байна.

1.1. Асуудлын мөн чанар, цар хүрээг тодорхойлсон байдал:

Асуудлын мөн чанар, цар хүрээг тодорхойлохын тулд АХБ-ны техникийн туслалцааны төслийн хүрээнд Эмийн үнийн бодлого, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчлэл, Эмнэлэгт амбулаториор үйлчлэх нэгж бий болгох, Эмийн худалдан авалтыг боловсронгуй болгох талаар зохион байгуулагдсан мэдээлэл солилцох уулзалт, “БИБ эрх зүйн орчин” Эмнэлгийн хэрэгслийн эрх зүйн орчны хүрээнд мэргэжилтнүүдтэй хийсэн сэдэвчилсэн уулзалт хэлэлцүүлэг, “Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого” бага хурал, Эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах сэдвээр 2015 оноос хойш зохион байгуулсан үндэсний чуулган, ” олон улсын эрдэм шинжилгээний хурлын тавьсан илтгэл, илтгэлийн хэлэлцүүлэг, түүнд оролцсон мэргэжилтэн, иргэдийн оролцоо, тэдний санал хүсэлт, гаргасан мэдээлэл, дүгнэлт, судлаачдын хийсэн судалгааны дүн, зөвлөмж зэргийг судалж үзсэн. Мөн Эрүүл мэндийн яам, Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв, Мэргэжлийн хяналтын газар, Стандарт хэмжил зүйн газар холбогдох орон нутгийн эрүүл мэндийн байгууллагаас ирүүлсэн хяналт шалгалтын дүн, судалгаа, статистик тоон мэдээлэл цуглуулах, мөн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч, импортлогч аж ахуйн нэгжийн төлөөлөлтэй ярилцлага хийх, тодорхой тохиолдлыг судлах хэлбэрээр чанарын мэдээлэл цуглуулсан болно.

Эмийн хангамжийн талаарх тулгамдсан асуудал: Эм хангамжийн байгууллагад хийсэн хяналт шалгалтын дүнгээс Үйлдвэр-30 (2014 оны шалгалтын дүн), Эм ханган нийлүүлэх байгууллага-252 (2015 оны шалгалтын дүнгээс), Эмийн сан 1528 (2016 оны хяналт шалгалтаас) байна. Зах зээлд хийгдэж буй урьдчилан сэргийлэх хяналтаар 2014 онд 49 нэрийн, 2015 онд 130 нэрийн, 2016 онд 519 нэрийн МУ-ын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй эм илэрсэн. Эмийн үйлдвэрт мэргэшсэн, туршлагатай хүн хүчнээр хангагдсан байдал 67,5%, баримтжуулалтын тогтолцоогүй 53%, улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм үйлдвэрлэдэг, 28,6 хувь нь эмийн түүхий эдийг бүртгүүлээгүй, 24 хувь нь тухайн үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодисыг итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулдаггүй, 70 хувь нь-агааржуулалтын нэгдсэн системгүй, 7 үйлдвэрээс 33 түүвэр дээж авахад 5 /15,2%/ нэрийн эм чанарын шаардлага хангаагүй байна.

ЭХНБ-ын 75 % нь эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдлыг хариуцсан мэргэжилтнийг томилоогүй, Мэргэжлийн боловсон хүчин дутагдалтай- 43.5 %, тээвэрлэлтийн үед хадгалалтын горим алдагдсан-57.5%-тай байна.

Эмийн санд эмийн мэдээлэл-22% нь Монгол, 28% нь Орос, 45% нь Англи, 0,2% нь бусад хэл дээр бичигдсэн, эмч нарын бичсэн жорын 92 хувь нь шаардлага хангахгүй, эмийн санд найруулан бэлтгэж буй бэлдмэлийн 26,7% нь чанарын шаардлага хангахгүй дүнтэй гарсан байна

Дээрх тулгамдсан асуудлыг 4 багц асуудалд нэгтгэвэл:

Асуудал 1. Эмийн чанар аюулгүй байдал хангагдаагүй

- Эмийн нэгдсэн зохицуулалтгүй, хариуцлагыг тодорхойлоогүй- /46,9%/, Хуулийн 6.1 заалтыг цогцоор хэрэгжүүлэх байгууллага байхгүй
- Зохистой дадлын шаардлагуудын хэрэгжилт хангалтгүй
- Эм хангамжийн байгууллага чанар, аюулгүй байдлаа бүрэн хариуцахгүй
- 2013 онд хийсэн хуурамч, стандартын бус эмийн тархалтын судалгаагаар зах зээл дэх эмийн 19% нь бүртгэлгүй, 14,6% нь стандартын бус болох нь тогтоогдсон, нийт эмийн үйлдвэрийн дөнгөж 1% нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангаж байна.

Асуудал 2.Эмийн зохисгүй хэрэглээ түгээмэл

- Иргэдийн мэдлэг хангалтгүй (61.3%),
- Эмч нарын мэдлэг- эмийн үйлдэл, харилцан үйлчлэлийн талаарх дутмаг (57%),
- Жорын 80,9% жор бичилтийн стандартын шаардлага хангаагүй
- эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагааг ёс зүйгүй, борлуулалтыг дэмжсэн хэлбэрээр явуулдаг, эмч, эм зүйчдийг жор бичилт, борлуулалтаар урамшуулдаг

Асуудал 3. Эмийн хангамж хүртээмж жигд бус

- Сүүлийн 4 жилд эмийн импортын үнийн дүн 3 дахин өссөн
- Гадаадад эмчлүүлсэн иргэд шуудан илгээмжээр эм, хэрэгсэл авсаар байна. Энэ асуудлыг зохицуулсан хууль эрх зүйн орчин, зохицуулалт байхгүй,
- Эмнэлгүүдийн тендерээр худалдан авсан эмийн үнэ олон улсын жишиг үнээс 2,4 дахин өндөр,
- Эмийн үнэ: эмнэлэг, эмийн сангууд нэг ижил эмийг харилцан адилгүй үнээр худалдан авч, борлуулж байна.
- Хэрэгцээт эмийхээ 80 гаруй хувийг импортоор хангадаг- валютын ханшийн өсөлт

- Эмийн худалдан авалтын зохион байгуулалт оновчгүйгээс тасалдал үүсэх явдал байсаар байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт: Монгол Улсын эрүүл мэндийн салбарын эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний хөдөлгөгч хүч, хөгжлийн нэг чухал тулгуур болох эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийн асуудал нь Эрүүл мэндийн тухай хуульд орсон эмнэлийн багаж, протез, тоног төхөөрөмж гэсэн нэр томъёоны тодорхойлолт, импортын талаархи нэг бүлэг заалтаар хязгаарлагдаж өдий хүрсэн. GHTF болон ANWP байгууллагын тодорхойлсноос үзэхэд эмнэлгийн хэрэгслийн тодорхойлолтонд хамгийн орчин үеийн дэвшилтэт технологи бүхий дүрс оношлогооны төхөөрөмж, суулгац-имплант төдийгүй харьцангуй энгийн хэл дарагч, шпатель, халууны шил, цусны даралтын аппарат, чагнуур, жин, нэг удаагийн бээлий, шархны наалт, эмнэлгийн ор, таяг зэрэг энгийнээс нарийн бүтэц бүхий үйл ажиллагаатай олон төрлийн бүтээгдэхүүн багтаж байна.

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын тодорхойлсноор “medical device” гэсэн нэр томъёо буюу эмнэлгийн жижиг багаж, хэрэгслээс оношилгоо, эмчилгээний томоохон систем тоног төхөөрөмжүүд хүртэлхи өргөн хүрээтэй ойлголтыг манай улс “эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж орчуулаад үүндээ эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, протез, суулгац, оношлуурын асуудлыг багтаахгүй, ялгаатай мэтээр ойлгож, буруу зохицуулж иржээ.

Иймээс Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн “эмнэлгийн хэрэгсэл” гэсэн ойлголтод эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийн асуудлыг багтааснаар эрх зүйн цогц зохицуулалттай болох нөхцөл бүрдэх юм.

Эдгээр бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй зөв хэрэглээнд хяналт тавихын тулд эн тэргүүнд эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрлийг тогтоох нь манай орны хувьд тулгамдсан асуудал юм. Манай улсын Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хуулинд дараах тодорхойлолтууд байдаг нь зөрөөтэй ойлголтуудыг бий болгоод байна.

Эрүүл мэндийн тухай хуулинд: 3.1.13.“эмнэлгийн тоног төхөөрөмж” гэж хүний бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагаа, өвчин, эмгэг, согогийг оношлох, эмчлэх, сэргээн засах, хянах зориулалтаар бүтээгдсэн бие даасан ажиллагаа бүхий зүйлийг;

3.1.14.“эмнэлгийн багаж” гэж хүний бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагаа, эмгэг, согогийг оношлох, эмчлэх, сувилах, сэргээн засах, хянах зориулалтаар бүтээгдсэн болон гараар хийх үйлдэлд хэрэглэх зүйлийг;

3.1.15.“эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн дагалдах хэрэгсэл” гэж эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг хэвийн ажиллуулахад зайлшгүй шаардагдах туслах хэрэгслийг;

3.1.16.“протез” гэж хүний эд, эрхтнийг орлуулах болон эмгэг, согогийг засах зориулалтаар бүтээгдсэн зүйлийг;

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулинд:3.1.4.“оношлуур” гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, түүний явцыг хянах зорилгоор хүн, мал, амьтанд болон орчны сорьцын шинжилгээнд хэрэглэдэг, тодорхой тун, хэмжээ, найрлага, өвөрмөц чанар, идэвх бүхий бүтээгдэхүүнийг;

3.1.5.“эмнэлгийн хэрэгсэл” гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, сувилах болон бие махбодийн бүтэц, үйл ажиллагааг дэмжих зорилгоор ашигладаг туслах зориулалтын эд зүйлийг хэлнэ гэж тодорхойлжээ.

Эмнэлгийн хэрэгслийн дээрх тодорхойлолтыг дэлхий нийтийн тодорхойлолттой харьцуулахад, мөн олон улсын байгууллагын тодорхойлолтыг авч үзэхэд Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3.1.13-3.1.16 зүйл, Эм,эмнэлгийн хэрэгслэлийн тухай хуулийн 3.1.4 зүйл бүгдээрээ Эмнэлгийн хэрэгсэл гэсэн ойлголтод багтаж байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглээний явцад эмийн бүтээгдэхүүн болон эмнэлгийн хэрэгслийн аль алинд орохоор хоёрдмол шинж чанартай бүтээгдэхүүн зах зээлд цөөнгүй байдаг байна. Тухайлбал: Эмийн бүтээгдэхүүнээр урьдчилан дүүргэсэн тариур, цус бүлэгнэхээс сэргийлж гипаринаар бүрсэн катетр зэрэг нь хоёрдмол шинж чанартай бүтээгдэхүүнд тооцогдоно.

Мөн эмчилгээний үр нөлөөг нэмэгдүүлэхийн тулд нэгэн зэрэг болон дараалан хэрэглэдэг эмнэлгийн хэрэгслийн тоо ихэссэн. Тухайлбал: Зүрхний титэм судсанд тэлэгч тавих ажилбарт Зүрхний цахилгаан бичлэгийн аппарат, Хэт авиан оношлогооны аппарат, антикоагулянт эмчилгээ зэргийг тохируулах, мэс ажилбарын дараагаар олон тооны багаж хэрэгслийг үргэлжлүүлэн ашигладаг. Мөн орчин үед биологи, анагаахын шинжлэх ухаан, мэдээллийн технологи, материал судлал, нанотехнологи зэрэг бусад салбарын хөгжил дэвшил эрүүл мэндийн болон эмнэлгийн хэрэгслийн хөгжилд нөлөөлж буйг бодолцон Эрсдэлд суурилсан ангиллыг ашиглах шаардлагатай байна.

Сүүлийн жилүүдэд эмнэлгүүдэд улсын төсвийн хөрөнгө оруулалт, тендер шалгаруулалтаар хамгийн бага үнийн санал бүхий эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг сонгон ашиглаж байна. Энэ нь гарал үүслийн хувьд олон орны үйлдвэрлэгчдээс өндөр үнэтэй нийлүүлэгдэж байгаа ч эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийн талаар нэгдсэн статистик тоо баримт дутмаг байна. Зөвхөн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулж ирсэн нэг удаагийн хэрэгсэл, оношлуурын импорт борлуулалтын хэмжээг тоймлон гаргаж байгааг харуулвал 2012 онд тэдгээрийн импорт/ борлуулалт 29,55 тэрбум/25,18 тэрбум, 2013 онд 42,25 тэрбум/35,08 тэрбум, 2014 онд 56,92 тэрбум/ 51,07 тэрбум, 2015 онд 44,5 тэрбум/37,9 тэрбум төгрөг тус тус байна.

Оношзүйн бүртгэлийн шинжээчдийн тоо цөөн, ХЭЗ-ийн хурлын шийдвэрээр бичигдсэн бүртгэлийн гэрчилгээг баталгаажуулахад урт хугацаа зарцуулдаг зэрэг бэрхшээл байсаар байна.

Протез: Монгол улсад цорын ганц протезийн үйлдвэр ажиллаж байна. “Дэл Оюу Дөл” ХХК-ий дэргэдэх “Эрхэм чанар” протезийн үйлдвэр нь тухайн үеийн Нийгмийн Даатгалын Ерөнхий Газар, Нийгмийн Халамж, Үйлчилгээний Ерөнхий Газар, Нийслэлийн Нийгмийн Халамж, Үйлчилгээний Газартай “Нийгмийн халамжийн тухай хууль”, “Хөгжлийн бэрхшээлтэй иргэний нийгмийн хамгааллын тухай хууль”, “Ахмад настны нийгмийн хамгааллын тухай” хуулиудад заасны дагуу ахмад настан, хөгжлийн бэрхшээлтэй иргэд, хүүхдэд гар, хөл, бие эрхтэний гэмтэл согогыг протез, ортопед, тусгай хэрэгслэлээр орлуулан засах үйлчилгээг Монгол Улсын Засгийн Газрын 2012 оны 153 дугаар тогтоолоор батлагдсан жишиг үнийг баримтлан үзүүлдэг хувийн хэвшлийн үйлдвэр юм.

“Эрхэм чанар” протезийн үйлдвэрт 13 нэр төрлийн протез, ортопед үйлдвэрдэг бөгөөд 2012-2016 онуудад 379,1 сая төгрөгийн протез үйлдвэрлэсэн байна.

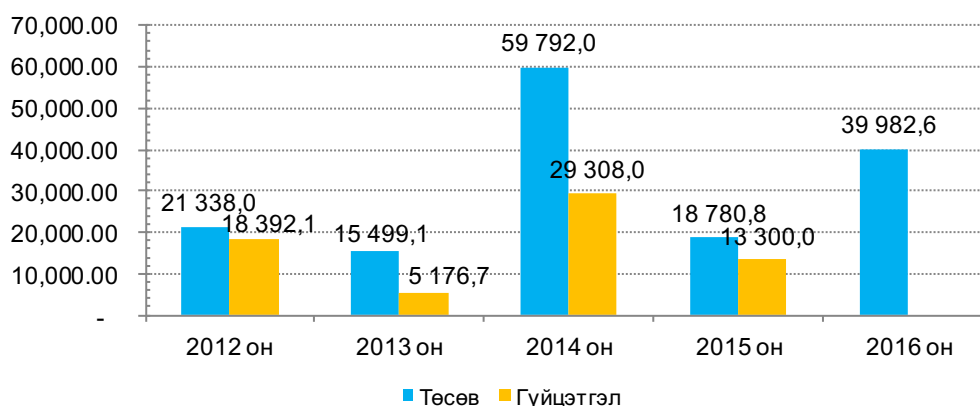
№	Протезийн нэр	2012	2013	2014	2015	2016	НИЙТ	Нэг бүрийн үнэ	Нийт үнэ /төгрөг/
1	Дунд чөмөг	35	53	43	47	29	207	500,000.0	103,500,000.0
2	Шилбэ	48	69	79	56	69	321	400,000.0	128,400,000.0
3	Мөр бугалга	10	15	11	2	6	44	400,000.0	17,600,000.0
4	Шуу	13	21	14	13	7	68	300,000.0	20,400,000.0
5	Башмочик	8	8	7	8	8	39	120,000.0	4,680,000.0
6	Өвдөгний тайралт	0	6	1	10	9	26	500,000.0	13,000,000.0
7	Дал	2				1	3	1,200,000.0	3,600,000.0
8	Сарвуу	12	19	9	8	17	65	150,000.0	9,750,000.0
9	Сүүж түнх	2	3	3	3	3	14	1,000,000.0	14,000,000.0
10	Урт хамгаалалт	0	10	22	14	34	80	300,000.0	24,000,000.0
11	Богино хамгаалалт	0	5	32	30	32	99	200,000.0	19,800,000.0
12	Тохой тайралт	0		5	1	5	11	850,000.0	9,350,000.0
13	Хуруу	22	33	22	10	24	111	100,000.0	11,100,000.0
	Дүн	152	242	248	202	244	1088		379,180,000.0

Тус үйлдвэрийн үйл ажиллагаанд дараах анхаарах асуудал байна. Үүнд:

- Протез, ортопед болон тусгай хэрэгслэл, сонсголын дижитал аппарат түүний дагалдах сэлбэг бусад тоног төхөөрөмжийг оруулж ирдэг байгууллагад олгох импортын барааны тусгай зөвшөөрлийн үйл ажиллагаа
- Протез, ортопед болон тусгай хэрэгслэл сонсголын дижитал аппарат түүний дагалдах сэлбэг бусад тоног төхөөрөмжийг оруулж ирдэг байгууллагад гаалийн татвараас чөлөөлөх үйл ажиллагаа

Оношлуур: Оношлуурын хүртээмж, аюулгүй байдал, өвөрмөц болон мэдрэг чанарын асуудлыг чухалчлах шаардлага байна. Улсын болон хувийн хэвшлийн лабораториуд гарал үүсэл ялгаатай оношлуур урвалжийг хэрэглэж байна. Лабораториудын оношлогооны чадавхи, үр дүн ялгаатай, оношлуурын тээвэрлэлт, хадгалалт, түүнд тавих хяналт сул, оношлуурт зориулсан тусдаа төсөв байдаггүйгээс оношлуурын хүртээмж, чанар аюулгүй байдал, оношлогооны үр дүнг сайжруулах хэрэгцээ байна.

Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж: Эрүүл мэндийн салбарын Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хөрөнгө оруулалтын хэмжээг авч үзвэл 2013 онд – 24,9 тэрбум төгрөг, 2014 онд - 29,3 тэрбум төгрөг, 2015 онд – 8,0 тэрбум төгрөг, 2016 онд – 18,8 тэрбум төгрөг байна.



Хэдийгээр эрүүл мэндийн салбарын эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шинэчлэл эрчимтэй явагдаж байгаа боловч эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хүний нөөцийн асуудал, хэвийн ажиллагаа, шалгалт баталгаажуулалт, засвар үйлчилгээ, сэлбэгийн хангамж зэрэг тоног төхөөрөмжийн ашиглалттай холбоотой асуудлуудыг сайжруулах зайлшгүй шаардлагатай байна.

Хүний нөөц, сургалт: ШУТИС-д 1996 оноос эхлэн “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалтын инженер”-ийн мэргэжлээр элсэлт аван нийт 235 мэргэжилтэн бэлтгэсэн. Хүрээ” Холбоо мэдээллийн дээд сургууль 2012 онд тухайн мэргэжлээр анхны төгсөлтийг хийсэн. “Этүгэн” Дээд сургууль “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалтын инженер” мэргэжлээр, ЭМШУИС-д “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн техникч” мэргэжлээр тус тус мэргэжилтэн бэлтгэж байна. Мэргэжлээрээ ажилладаг -73,5%, үүнээс улсын эрүүл мэндийн байгууллагад байгууллагад-58%, хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагад 42% тус тус ажиллаж байна.

Ашиглалт, засвар үйлчилгээ, аюулгүй ажиллагаа: Эрүүл мэндийн салбарт 534 нэр төрлийн 19800 гаруй тоног төхөөрөмжийг ашиглагдаж байгаагаас байнга ашигладаг тоног төхөөрөмж 61%, их ачаалалтай тоног төхөөрөмж 25%, ховор тохиолдолд ашиглагддаг тоног төхөөрөмж 12% байна.

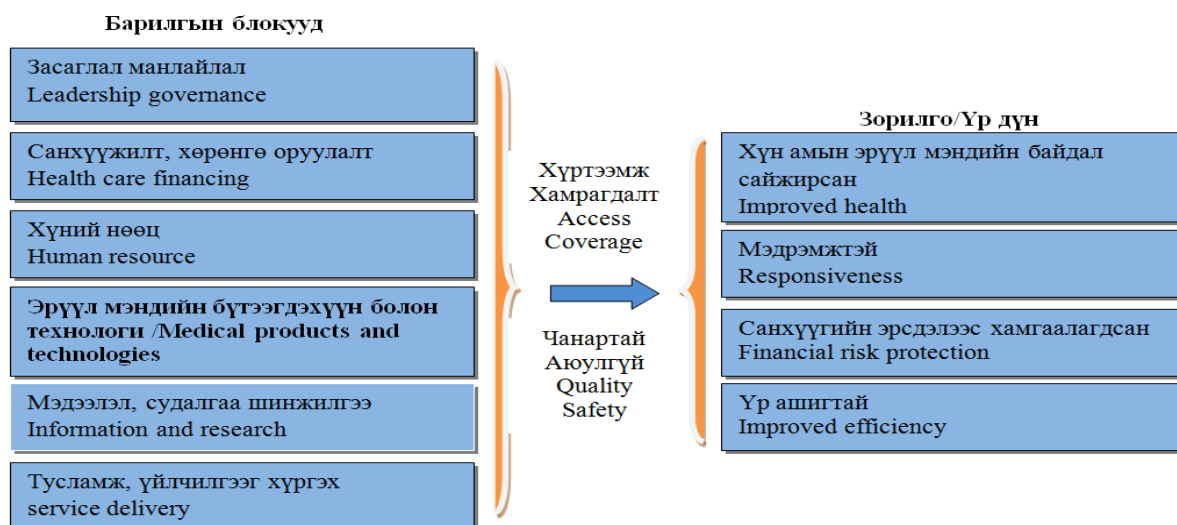
ЭМЯ-ны харьяа 16 эмнэлгийн 43% инженер техникийн албатай, НЭМГ-ын харьяа 25 эрүүл мэндийн байгууллагын 24% инженертэй, 21 аймгийн эрүүл мэндийн байгууллагын 95% нь инженертэй боловч, инженер техникийн алба байхгүй байна.

Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалтад техникийн үзлэг үйлчилгээ, хяналт тохиргоо - 30%, ачаалал – 30%, цахилгаан хэлбэлзэл – 10%, газардуулгын систем – 15%, тоног төхөөрөмжийн байршил зөөвөрлөлт – 3%, хэрэглэгчийн үйл ажиллагаа – 12%, тоног төхөөрөмжийн сэлбэг хэрэгсэл хангалтгүй, төсөвт шаардлагатай санхүүжилт суугддаггүй байдлууд сөргөөр нөлөөлж байна.

Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт: Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн алба нь салбарын хэмжээнд шалгалт баталгаажуулалтыг хийж эхэлсэн ба 2016 оны байдлаар өвчтөний хяналтын монитор, хүчилтөрөгч өтгөрүүлэгч, зүрхний цахилгаан бичлэгийн аппарат, дефибриллятор, цахилгаан мэс заслын аппарат буюу 5 нэр төрлийн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга хийж эхэлсэн. Мэдээллийн технологи, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн албаны мэргэжилтнүүд нийт 8 төрлийн тоног төхөөрөмжийн 224 ширхэг тоног төхөөрөмжид 12,1сая төгрөгийн өртөгтэй шалгалт тохируулгын ажил хийж гүйцэтгэсэн ба үүнээс шаардлагад нийцсэн 122 тоног төхөөрөмж, нийцээгүй тоног төхөөрөмж 102 байгаа бөгөөд шаардлага хангасан тоног төхөөрөмж 45,5%-тай байгаа нь шалгалт тохируулгын дараах засвар тохируулгын асуудал зайлшгүй шаардлагатай байгааг харуулж байна.

Бүртгэл мэдээлэл, судалгаа:Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн олон улсын UMDNS (*Universal Medical Device Nomenclature system*) нэршил, ангиллыг орчуулан салбарт нэвтрүүлэхээр ажиллаж байна. АХБ-ЭМСХХ-IV төслийн хүрээнд “Эрүүл мэндийн салбарын хөрөнгийн төлөвлөлт” – эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн бүртгэл, мэдээний сангийн програм хангамжийг боловсруулж хүлээн авах үе шатандаа явж байна.

ДЭМБ-аас эрүүл мэндийн тогтолцоог барилгын 6 блоктой зүйрлэн тодорхойлсон бөгөөд эдгээр зургаан блокийг бодлогын төвшинд ижил жигд, нягт уялдаатай хөгжүүлж байж, эрүүл мэндийн салбарын үйл ажиллагаа эрүүл мэндийн болон эдийн засгийн үр ашигтай, чанартай, хүртээмжтэй, мэдрэмжтэй байна гэж үздэг.



Энэхүү 6 блокийн нэг болох эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн болон эрүүл мэндийн технологи гэсэн хэсэг нь дотроо эмнэлгийн багаж төхөөрөмж, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, мэдээллийн технологи, оношилгоо эмчилгээний технологи, эдгээртэй холбоотой хүний нөөц, санхүү, хөрөнгө оруулалт зэргийг агуулсан маш чухал хэсэг юм.

Жич:энэхүү тандан судалгааг хийх бонино хугацаанд имплант зэрэг зарим эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой дэлгэрэнгүй мэдээлэл байхгүй нэгтгэн үнэлэх боломжгүй байлаа.

1.2.Эрх, хууль ёсны ашиг сонирхол нь хөндөгдөж байгаа нийгмийн бүлэг, иргэд, аж ахуйн нэгж, байгууллага, бусад этгээдийг тодорхойлох:

Дээр дурьдсан асуудлуудын цар хүрээ, тэдгээрийг зохицуулахад ашиг сонирхол нь хөндөгдөх нийгмийн бүлгүүдийг авч үзэхэд эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт нь нийт хүн ам, иргэний нийгэм, улсын болон хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн байгууллагуудын үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлж байна.

Эмийн зохицуулалт: Тухайлбал эмийн мэдээлэл, эмчилгээний идэвх, чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулах, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй шийдвэр гаргах эмийн нэгдсэн зохицуулалтын тогтолцоо, эрх зүйн шаардлагуудыг уялдуулах байдал нь эдгээр нийгмийн бүлгүүдэд их нөлөөтэй байна. Харин эмийн үнийг зохицуулах нь хувийн хэвшлийн аж ахуйн нэгжийн бизнесийн үйл ажиллагаанд нөлөөлж байгаа мэт боловч харилцан зөвшилцөж хэрэгжүүлвэл эрүүл мэндийн салбар, төрийн байгууллага, нийгмийн эрүүл мэндэд ихээхэн эерэг нөлөөтэй. Зохицуулалтын үйл ажиллагааг олон улсын нэгдмэл байдалтай уялдуулах, зохицуулалтад мэдээллийн технологийг нэвтрүүлэн ашиглах нь нийгмийн бүх давхаргад эерэг нөлөө үзүүлэх хэдий ч хувийн хэвшлийн аж ахуйн нэгж, эрүүл мэндийн байгууллагууд, төрийн байгууллагуудад энэ нөхцлийг хангахад багагүй цаг хугацаа шаардлагатай болно.

Эм хангамжийн байгууллагууд зохистой дадлын шаардлагыг хангаж, эм зүйн тусламж үйлчилгээг олон улсын жишгээр үзүүлэх, иргэдийн эм, БИБ-ний хэрэглээг зохистой болгох, эм худалдан авах ажиллагааг боловсронгуй болгосноор зайлшгүй шаардлагатай эмийн хангамж хүртээмжийг нэмэгдүүлэх, эм, БИБ чанар аюулгүй байдлын тогтолцоо, үнэ зохицуулах системийг хэрэгжүүлэх нөхцөл бүрдэх юм. Энэхүү зохицуулалтууд нь төрийн байгууллага, эм хангамжийн байгууллага, эмнэлэг, эрүүл мэндийн байгууллагууд, үйлчлүүлэгчдийн хууль ёсны ашиг сонирхлыг хөндөж байна.

Эм, бологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл: Хуульд заасан эрх ашиг нь хөндөгдөж буй этгээдийн хувьд сөргөөр нөлөөлөх байдлыг дараахь байдлаар тодорхойлж байна.

Эрх ашиг нь хөндөгдөх бүлэг		Нөлөөлж буй хэлбэр
1	Эм хангамжийн салбар	Удирдлага, бүтэц зохион байгуулалт, засаглалын хувьд хуулийн эрэгжилтийг хангуулах мэргэжлийн удирдлагагүй, нэгдсэн зохицуулалтгүй.
2	БИБ-ий ханган нийлүүлэх байгууллага	БИБ-ийг импортлох, үйлдвэрлэх, худалдах тусгай зөвшөөрлийг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага олгодог боловч БИБ-ийг ханган нийлүүлэх байгууллагын талаар тодорхой заалт байхгүйгээс “БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагад тавих шаардлага MNS 6396: 2013 стандарт хэрэгжиж байна. Уг стандартаар БИБ-ийг зөвхөн эмийн сан, хүнсний дэлгүүрээр худалдаалахаар заасан байдаг боловч иргэд сүлжээгээр болон жижиг цэгүүдээр худалдаалдаг.
3	Эмнэлгийн хэрэгслийн ханган нийлүүлэгч, үйлдвэрлэгч	Эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрлийн үйл ажиллагаанд одоо олгож буй 11 төрлийн тусгай зөвшөөрлийг цэгцлэх шаардлагатай Нэр томъёог олон улсын жишгээр тодорхойлж нэгдсэн ойлголтод хүрээгүйгээс зохицуулалтын алдаанууд гарч байна. Төсвийн хүрэлцээгүй байдал нь эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж хүртээмж, засвар үйлчилгээ, ашиглалтад сөргөөр нөлөөлж байна.
4	Мэргэжлийн хяналтын байгууллага	МХЕГ-ын эм биобэлдмэлийн болон эмчилгээний байцаагчийн ажил үүргийн хуваарьт тодорхой өөрчлөлтийг хийх шаардлагатай. БИБ-ийг зөвхөн тусгай зөвшөөрөлгүйгээр импортолсон, бүртгэлгүй, чанарын баталгаажуулалтыг хийлгээгүй бол авах арга хэмжээний заалтыг тусгаж бусад заалт орхигдсон нь энэ хуулиар хяналт тавихад хүндрэл учруулж байна. БИБ-ий зар сурталчилгааны агуулгыг хянуулаагүй тохиолдолд авах арга хэмжээний заалт байгаа боловч хэтрүүлэн, агуулгаа

		өөрчлөн сурталчилж байгаа байдалд хяналт тавих эрх зүйн зохицуулалт байхгүй байгаа нь мөн хяналт тавихад хүндрэлтэй байна.
5	Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага	ЭМЯ-нд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жигд хүртээмжтэй хангамж, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэх эм, хэрэгслийн сонголтын бодлогыг тодорхойлж зохицуулалтын байгууллага нь процедурын чанартай журам, дүрэм гаргах, стандарт, норм хэмжээг тогтоож зах зээлд эргэлдэж буй бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлыг хангуулна. Одоо хэрэгжиж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22.6-д “Улсын бүртгэлд эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн бүртгэх , түргэвчилсэн журмаар бүртгэх, хугацаа, бүртгэлийн төлбөр тогтоох, зарцуулах журмыг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална ”, 27.2-т “Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны агуулгыг эмийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага хянан а” гэж заасан боловч одоогоор энэхүү үүргийг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага хэрэгжүүлж байна. ХХААЯ –ны чиг үүрэгт хамаарахгүй гэсэн шалтгаанаар үйл ажиллагаанд оролцдоггүй болно.
6	Иргэд	Хэрэглэгчдэд эм, БИБ-ний чанар, аюулгүй байдал, хэрэглээтэй холбоотой асуудал үүссэн тохиолдолд шийдвэрлэх хяналтын зохицуулга алдагдсан, тэдэнд бодит мэдээлэл хангалтгүй байгаа нь нэг талаас хэрэглэгчийн эрх ашиг зөрчихөд хүргэж байна.

Дээрх сөрөг нөлөөллийн улмаас хүн амын эрүүл мэндийг хамгаалах, эм, энэлгийн хэрэгсэл, БИБ-ний чанар аюулгүй байдал бүрэн хангагдахгүй байхад хүргэж байна.

1.3. Асуудлыг үүсгэж буй шалтгаан нөхцөл:

Холбогдох мэдээллийг харьцуулан дүгнэхэд хуулийн хэрэгжилтийн явцад маргаантай, шийдвэл зохих асуудал байсаар байна. Тухайлбал эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг ДЭМБ-ын аргачлалаар үнэлэхэд нийт хэрэгжүүлвэл зохих зохицуулалтын 46 хувийг төрийн хэд хэдэн байгууллагад саланги байдлаар хэрэгжүүлж байгаа, эмийг зах зээлд гаргах, улсын эмнэлгүүдэд худалдан авалт хийхэд бүтээгдэхүүний чанартай холбоотой тавьж буй шалгуур нь үндэсний болон гадаадын үйлдвэрлэгчид ялгаатай байгаа нь нийгмийн эрүүл мэндийг хамгаалахад эрсдэл бий болгож байна.

Одоо хэрэгжиж буй Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд БИБ-ий талаар “... үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл

ажиллагаатай холбогдсон харилцааг зохицуулна” гэж хуулийн зорилтод тусгасан боловч зөвхөн БИБ-ийн тодорхойлолт, тусгай зөвшөөрөл, импорт, бүртгэлийн асуудал туссан болохоос дараах асуудлууд тусгагдаагүй байна. Үүнд:

- импортлох, худалдаалах, үйлдвэрлэх байгууллага, түүнд тавигдах шаардлага, эрх, үүрэг, хориглох зүйлийн талаар,
- бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд шаардагдах үндсэн түүхий эд, туслах бодисын талаар,
- хуурамч, стандартын шаардлага хангахгүй бүтээгдэхүүний талаар,
- чанарын баталагаа, аюулгүй байдлын тандалт, гаж нөлөөний талаар,
- хадгалалт, түгээлтийн асуудал,
- хаяглалт, шошго, хэрэглэх зааварт тавигдах шаардлага,
- зар сурталчилгаанд хориглох заалтын талаар,
- тавих хяналтын талаар болно.

Иймд Мэргэжлийн хяналтын байгууллагаас 2014 онд БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагуудад хийсэн хяналт шалгалтаар БИБ-ий чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлт хангалтгүй, түүнд хяналт тавих эрх зүйн орчин бүрдээгүй гэж дүгнэжээ.

Өнөөдрийн байдлаар Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжтэй холбоотой асуудлыг Монгол улсын 7 хууль, Үндэсний хэмжээний 22 стандарт, Шадар сайдын 1 тушаал, Эрүүл мэндийн сайдын 10 тушаалаар хууль эрхзүйн хувьд зохицуулалт хийгдэж байна. Гэвч Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн асуудлаар ямарваа нэгэн шийдвэр гаргах болон холбогдох дүрэм журам боловсруулахад “Эрүүл мэндийн тухай хууль”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль” гэсэн малгай хуулиудад эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн талаар нарийвчилсан зүйл заалт байддаггүйгээс нэр томьёо зөрүүтэй байдал үүсэх, тушаал шийдвэр боловсруулан гаргахад хууль, эрхзүйн үндэслэл хангалтгүй байдаг.

Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн бодлогын хэрэгжилттэй холбоотой тушаал шийдвэр боловсруулахад тулгардаг хүндрэлүүд:

Жишээ №1:

Эрүүл мэндийн сайдын 2006 оны 439 дугаар тушаалаар “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер техникчдын бүрэлдэхүүний бүтэц, зохион байгуулалт, үйл ажиллагаанд тавигдах ерөнхий шаардлага”, 2006 оны 404 дугаар тушаалаар “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах ерөнхий шаардлага” батлагдсан. Одоогоор энэ тушаалууд хүчин төгөлдөр хэрэгжиж байгаа бөгөөд 2006 оноос хойш уг тушаалуудад холбогдох өөрчлөлтүүд хийгдээгүй байсан.

2016 онд уг тушаалуудад өөрчлөлт оруулахаар ЭМЯ-ны УЗХурлаар хэлэлцүүлэхэд Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар батлагдсан 404, 439 дугаар тушаалууд нь нийтээр дагаж мөрдөх тушаал батлагдах журмын дагуу Хууль зүйн яамнаас зөвшөөрөл авагдаагүй, мөн “Эрүүл мэндийн тухай” хуулинд эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер техникчдын бүрэлдэхүүнийг журам гарган батлана гэсэн заалт байхгүй байгаа бөгөөд 2006 оны 439 дугаартай “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер техникчдын бүрэлдэхүүний бүтэц, зохион байгуулалт, үйл ажиллагаанд тавигдах ерөнхий шаардлага батлах тухай” тушаал нь хуулийн үндэслэл байхгүй байгаа тул тушаалд өөрчлөлт хийх шаардлагагүй, нийтээр дагаж мөрдөх ерөнхий шаардлагыг сайдын тушаалаар батлахгүй үндэсний стандарт болгон гаргаж, мөрдүүлэх шаардлагатай гэсэн үндэслэлийн дагуу 439 дугаар тушаалыг шинэчлэгдэн батлагдах Эрүүл мэндийн байгууллагын бүтэц, үйл ажиллагааны стандартад шатлалын дагуу оруулах, 404 дүгээр тушаалыг тусад нь Монгол улсын үндэсний стандарт болгох шийдвэр гарч байсан.

Жишээ №2:

2017 оны байдлаар Эрүүл мэндийн салбарт 230 байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чиглэлээр тусгай зөвшөөрөл авч, үйл ажиллагаа явуулж байна.

Гэвч тусгай зөвшөөрлийн төрөл ангилал, нэршил ойлгомжгүй, давхцсан байдалтай байна. Үүнд:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж импортлох, ханган нийлүүлэх
- Эм , тоног төхөөрөмж
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур, тоног төхөөрөмж
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгсэл, урвалж оношлуур импортлох, ханган нийлүүлэх
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж импортлох, ханган нийлүүлэх
- Шүдний материал, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл багаж, тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгсэл, протез, урвалж оношлуур, шүдний материал
- Протез, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж
- Эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгсэл, протез
- Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж /өөрийн хэрэгцээний/
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж

Тухайлбал:

Эрүүл мэндийн салбарын хөрөнгө оруулалтын хэмжээ жил бүр нэмэгдэж байгаа боловч, тухайн эрүүл мэндийн байгууллагын бүтэц, үйл ажиллагааны стандартад заагдсан зайлшгүй байх тоног төхөөрөмжийн хангалтыг бүрэн хангаагүй байдаг бөгөөд хөрөнгө оруулалтад тусгагддаг боловч, тэр хэмжээгээр төсөвт суугдаж чаддаггүй.

2016-2017 онд АХБ-ны санхүүжилттэйгээр “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хөрөнгийн бүртгэлийн систем” програм хангамж зохиогдсон бөгөөд 2017 оны эхний улиралд програм хангамжийг хүлээн авч, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн олон улсын нэршил UMDNS кодчлолын дагуу тоног төхөөрөмжийн бүртгэл мэдээлэл хийгдсэнээр салбарын хөрөнгийн төлөвлөлт, түүнд шаардлагатай хөрөнгө оруулалтын хэмжээ, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хангамжийн байдал, шалгалт баталгаажуулалтын тоо мэдээлэл, засвар үйлчилгээнд шаардлагатай зардал, сэлбэг хэрэгслийн тоон мэдээллийг гаргах боломжтой болж байна.

ХОЁР. АСУУДЛЫГ ШИЙДВЭРЛЭХ ЗОРИЛГЫГ ТОДОРХОЙЛСОН БАЙДАЛ

Аргачлалын 4-т заасны дагуу асуудлыг шийдвэрлэх зорилгыг дараахь байдлаар тодорхойлж байна.

- Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх тогтолцоог бий болгох, салангид зохицуулалтыг нэгтгэх, одоогийн хуулиар зохицуулагдахгүй байгаа үйл ажиллагааг зохицуулах, зохистой дадлын хэрэгжилтийг сахиулах эрх үүргийн зөв хуваарилалт хийх;
- Бусад хууль дүрэм тогтоомжийн уялдааг хангах, Эрх зүйн шаардлагуудыг уялдуулах, нэгтгэх замаар эмийн чанарт тавих хяналтыг сайжруулах;
- Орчин үед тулгарч буй шинэ зохицуулалтыг анхааралдаа авах, Дэлхий нийтийн хөгжлийн хандлагад нийцүүлэх (good reliance practices, good regulatory practice, fast-tracking, COPP, WHO prequalification, PIC/S);
- Бүсийн болон ОУ-ын нэгдмэл байдал (WPRO, ASEAN, APEC, ICH) бусад улсын эрх бүхий байгууллагатай хамтран ажиллах, нэр томъёо, ангилал, мэдээллийн системийн нэгдмэл байдлыг анхаарах;
- Нотолгоонд суурилсан, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй шийдвэр гаргах;
- Мэдээллийн технологийг бодит мэдээний сан бүрдүүлэхэд ашиглах;
- Эрүүл мэндийн тухай хуулинд эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн асуудлыг зохицуулсан 5 тодорхойлолт, 1 бүлэг байдаг бөгөөд энэ нь тоног төхөөрөмжийн зохицуулалтыг бүрэн тодорхойлох боломжгүй тул эмнэлгийн хэрэгслийн тодорхойлолтыг шинэчлэн Эрүүл мэндийн хуульд байгаа эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой зүйл заалтуудыг шинэ хуулийн төсөлд нэгтгэх.

Жич: Эмнэлгийн хэрэгслийн дараах тодорхойлолтыг хэрэглэх

- *Эмнэлгийн хэрэгсэл гэдэгт хүнд зориулагдан хийгдсэн, эмнэлэгт хэрэглэгдэж байгаа төрөл бүрийн эмнэлгийн аппарат, машин, програм хангамж, материал, хэрэгсэл зэрэг дангаараа болон хослон хэрэглэж болох бүх төрлийн төхөөрөмжийг ойлгоно. Эдгээр хэрэгсэл нь дараах тусгай зориулалтаар ашиглагдана. Үүнд:*

- *оношлох, урьдчилан сэргийлэх, хяналт-шинжилгээ, эмчилгээ, өвчин бууруулах,*
- *оношлогоо, хяналт-шинжилгээ, эмчилгээ, гэмтэл эсвэл нөхөн бууруулах,*
- *шинжилгээ, солих, өөрчлөх, эсвэл анатоми болон физиологийн үйл явцад дэмжлэг үзүүлэх,*
- *амьдралыг дэмжих тогтвортой байлгах,*
- *жирэмсний хяналт,*
- *эмнэлгийн хэрэгслийн ариутгал*
- *Хүний биеэс гаргаж авсан сорьцыг хуруу шилний шинжилгээний аргын мэдээллээр хангах;*

- *Эмнэлгийн хэрэгсэл нь хүний биеийн дархлаа, бодисын солилцоог сайжруулахад туслахгүй боловч оношлогоо, өвчин бууруулах, нөхөн сэргээх зэрэг үйл ажиллагаанд тусална.*

- *Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийн нэгдсэн бүртгэл, судалгаа байхгүй, хэрэгцээний үнэлгээ хийгддэггүй, эрүүл мэндийн байгууллага, эмч мэргэжилтэний хүсэлтээр захиалга, хуваарилалт хийгдэж ирсэн практикийг халж, эмнэлгийн хэрэгсэл, багаж, протез, тоног төхөөрөмжийг олон улсын нэршил, ангилал, кодын дагуу бүртгэх, мэдээллийн сан бүрдүүлэх, хөрөнгийн төлөвлөлтөнд ашиглах, хэрэгцээнд суурилсан*

Мэргэжлийн хяналтын байгууллагаас эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн оновчтой нийлүүлэлт хийх аюулгүй байдалд хөндлөнгийн хяналт шалгалтыг жил бүр хийж, төр хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллага /дунджаар 380-400/ хамрагддаг. Хяналт шалгалтыг хийхдээ объектыг эрсдэлийн шалгуураар үнэлж, их эрсдэлтэй үнэлэгдсэн эмнэлгийг хяналт шалгалтанд хамруулах зарчим баримталдаг. Хяналт шалгалтыг хяналтын хуудсаар хийдэг бөгөөд хяналтын хуудсыг хууль тогтоомжид үндэслэн боловсруулдаг.

Гэтэл эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн эрх зүйн орчин сул, Эрүүл мэндийн тухай хуульд асуудлыг цогцоор нь авч үзээгүй багаж, тоног төхөөрөмж гэсэн нэр томъёоны тодорхойлолтоос цааш зохицуулалт байдаггүй учраас хяналт шалгалтын дүнгээс тулгамдсан асуудлыг гаргахад учир дутагдалтай байна.

Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын мэдээлэл

Эрх зүйн зохицуулалтын хувьд төрийн зарим чиг үүргийг төрийн бус байгууллагаар гүйцэтгүүлэх боломжийг ерөнхий байдлаар нээж өгсөн боловч тодорхой зохицуулалтгүйгээс үр дүн хангалтгүй, зөвхөн хязгаарлагдмал хүрээнд хэрэгжиж байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийг олон улсын жишгийн дагуу хүний бие махбодид үзүүлэх эрсдлийн зэргээр ангилан тэдгээрийн чанар аюулгүй байдалд тавих шаардлага, хяналт, бодлого чиглэлийг нарийвчлан тогтоож эрсдэл өндөртэй эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг сайжруулах хэрэгтэй. Эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулахад дараах зүйлийг хэрэгжүүлэх:

- эрх зүйн баримт бичигт тодорхой тусгах;
- зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагын үйл ажиллагаа /дүрэм, журам/-нд хамруулах;
- эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглээтэй холбоотой үүсэж болзошгүй эрсдлийн түвшинг тогтоож ангилах;
- үйлдвэрлэгч бүтээгдэхүүндээ чанарын баталгааг хангах, чанарын удирдлагын тогтолцоог нэвтрүүлэх;
- эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдал, хэрэглээг үнэлэх;
- зохих шаардлага хангасан эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох;
- зах зээлд байгаа эмнэлгийн хэрэгслийн сөрөг үр дагаврыг илрүүлэх тандалт судалгааг хөгжүүлэх, эргүүлэн татах.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн шинэчилсэн хуулийн төслийг боловсруулах зорилго нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ-ий зохицуулалтыг боловсронгуй болгох, эм, БИБ-ний зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж хүртээмжийг сайжруулах, хүний эрх, хууль ёсны ашиг сонирхол, нийгмийн эрүүл мэндийг хамгаалахад оршино.

ГУРАВ. АСУУДЛЫГ ЗОХИЦУУЛАХ ХУВИЛБАРУУД, ТЭДГЭЭРИЙН ЭЭРЭГ, СӨРӨГ ТАЛЫГ ХАРЬЦУУЛСАН БАЙДАЛ

Тухайн асуудал нь хүний салшгүй эрхэд буюу Монгол Улсын Үндсэн хууль болон бусад хуульд заасан хүний эрхийг хязгаарлах бол хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах хувилбарыг шууд сонгоно гэж заасан. Мөн эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг оновчтой болгоход хэрэглэж болох аргачлалуудын эерэг сөрөг талыг харьцуулахдаа эерэг талыг чухал эсэхээр эрэмбэлэн үзэхэд 3 категорийн бүтээгдэхүүнд бүгдэд нь хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах хэрэгцээ нь өндөр байна.

Хувилбар, түүний эерэг сөрөг талыг харьцуулсан байдал:

Журамд заасан аргачлал (хэрэгцээг)	"0" хувилбар	Олон нийтийн боловсрол	Зах зээлийн механизмгаар зохицуулагдах	Төрөөс санхүүгийн интервенц хийх	ТББ, ХХ-ээр үүрэг гүйцэтгүүлэх	Захиргааны шийдвэр	Хууль тогтоомжийн төсөл
Эм		чухал		хэрэгтэй	хэрэгтэй	хэрэгтэй	чухал
Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн		чухал				хэрэгтэй	чухал ХЭА
Эмнэлгийн хэрэгсэл		чухал		хэрэгтэй	хэрэгтэй	хэрэгтэй	чухал

Хувилбар		Зорилгод хүрэх байдал	Зардал, үр өгөөжийн харьцаа	Үр дүн
1	Тэг хувилбар	Өнөөгийн тулгамдаад байгаа бэрхшээл хэвээр үргэлжлэх бөгөөд зорилгод хүрэх боломжгүй.	Нэмэлт зардал гарахгүй ч, сөрөг үр дагавар улам бүр нэмэгдэнэ.	Үр дүн сөрөг
2	Хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр ухуулга, сурталчилгаа хийх	Зорилгыг бүрэн хангахгүй	Зардал тодорхой хэмжээнд гарна. Асуудлыг үүсгэж байгаа гол шалтгааныг арилгахад нөлөөлж, сөрөг үр дагаварыг бүрэн бууруулж чадахгүй.	Тодорхой үр дүнд хүрнэ.

3	Зах зээлийн эдийн засгийн хэрэгслүүдийг ашиглан төрөөс зохицуулалт хийх	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын норм, стандарт, хяналтыг хөндлөнгийн нэгдсэн зохицуулалтын байгууллагын оролцоогүйгээр бүрэн хангаж чадахгүй	Тодорхой хэмжээний зардал гарна. Гэвч асуудлыг үүсгэж байгаа гол шалтгааныг арилгахад нөлөөлж, сөрөг үр дагаварыг бууруулж чадахгүй.	Дангаараа үр дүнд хүрэхгүй
4	Төрөөс санхүүгийн интервенци хийх		Тодорхой хэмжээний зардал гарна. Асуудлыг үүсгэж байгаа гол шалтгааныг арилгахад нөлөөлж, сөрөг үр дагаварыг бууруулж чадахгүй.	Үр дүнд хүрэхгүй
5	Захиргааны шийдвэр гаргах		Асуудлыг үүсгэж байгаа шалтгааныг арилгахад цогцоор нөлөөлж, сөрөг үр дагаварыг бүрэн бууруулж чадахгүй.	Тодорхой үр дүнд хүрнэ.
6	Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах	Эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл түүнд хамаарагдах төрөл ангилал тус бүрт тавигдах шаардлага, хэрэгжилтэд тавигдах хяналтыг тодорхой болгосноор тэдгээрийн хүний эрүүл мэндэд үзүүлэх үр нөлөө, чанар аюулгүй байдал, талуудын хариуцлага өндөрсөнө.	Зардал гарах боловч зардлыг нөхөх шинэ эх үүсвэрүүдийг гаргах боломжтой. Энэ хувилбар нь асуудлыг үүсгэж байгаа гол шалтгааныг шийдвэрлэхэд чухал нөлөө үзүүлэх боломжтой.	Үр дүнтэй

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой асуудал нь Монгол Улсын Үндсэн хууль болон бусад хуульд заасан хүний салшгүй эрхийг хөндөж байгаа тул хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах хувилбарыг шууд сонголоо. Гэхдээ энэ тохиолдолд шинээр хуулийн төсөл боловсруулах тухай биш, одоо үйлчилж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг шинэчлэн найруулах болно.

ДӨРӨВ. ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ХУВИЛБАРУУДЫН ҮР НӨЛӨӨГ ТАНДАН СУДАЛСАН БАЙДАЛ

Аргачлалын 6-д заасны дагуу өмнөх үе шатанд сонгон авсан хуулийн төсөл боловсруулах хувилбарын үр нөлөөг аргачлалд заасны дагуу ерөнхий асуултуудад хариулах замаар дүгнэлтийг нэгтгэн гаргалаа. Аргачлалд заагдсан 4 төрлийн хяналтын хуудас (*Хүний эрх, эдийн засаг, нийгэм, байгаль орчинд үзүүлэх үр нөлөөг*)-ыг ашиглан үр нөлөөг үнэлсэн.

- 4.1.Хүний эрхэд үзүүлэх үр нөлөө
- 4.2.Эдийн засагт үзүүлэх үр нөлөө
- 4.3.Нийгэмд үзүүлэх үр нөлөө
- 4.4.Байгаль орчинд үзүүлэх үр нөлөө

Жич: Хүний эрх, эдийн засаг, нийгэм, байгаль орчинд үзүүлэх үр нөлөөг шалгуур асуултын дагуу тандсан байдлыг хүснэгтээр харуулав.

4.1.Хүний эрхэд үзүүлэх үр нөлөө

Хүний эрхийг хангах, хамгаалах механизмыг бүрдүүлэх хэрэгцээ, шаардлага байна. Иймд эдгээр асуудлыг цогцоор шийдвэрлэхийн тулд хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл боловсруулах нь зүйтэй болно. БИБ-ий талаарх зохицуулалтыг “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд тусгаж өгснөөр Хүний эрх, эрх чөлөө, хүйсийн ялгавартай болон ялгаварлан гадуурхах асуудал гарахгүй бөгөөд харин ямар ч насны, ямар ч хүйсийн хүн худалдаа эрхлэх чөлөөт орчин бүрдэснээр ажлын байр шинээр бий болж, эдийн засгийн өсөлт болон ажил эрхлэлтийн байдалд эерэг нөлөө үзүүлэх давуу талтай.

4.2.Эдийн засагт үзүүлэх үр нөлөө

Эмийн нэгдсэн зохицуулалтын байгууллага байгуулах, эмийн худалдан авалтыг боловсронгуй болгох, амбулаториор үйлчлэх эмийн сангийн нэгж байгуулах зэрэг зарим тогтолцооны шинэчлэлд тодорхой зардал гарах боловч, эмийн зохицуулалтыг олон улсын түвшинд хүргэн үйл ажиллагаанаас олсон орлогыг эм, БИБ-ий зохистой хэрэглээг сайжруулахад зарцуулах нөхцөл бий болох эерэг нөлөөтэй.

4.3.Нийгэмд үзүүлэх үр нөлөө

Нийгэмд ямар нэгэн сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй. Харин эм, БИБ-ий чанар, аюулгүй байдалд итгэх олон нийтийн итгэлийг нэмэгдүүлнэ. Хүн амын эрүүл мэндийн боловсрол нэмэгдэснээр амьдралын зөв хэв маяг (хооллолт, хөдөлгөөн) төлөвшиж, аливаа өвчнөөс урьдчилан сэргийлж, дундаж наслалт нэмэгдэж, хүн амын амьдралын чанар сайжирна.

4.4.Байгаль орчинд үзүүлэх үр нөлөө

Байгаль орчинд ямар нэгэн шууд болон шууд бус сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ-ий хангамжийн байгууллагууд зохистой дадлыг хэрэгжүүлсэнээр байгальд ээлтэй үйлдвэрлэл, түгээлт хийх шаардлага тавигдана. Байгаль орчин сөргөөр нөлөөлөх хүчин зүйл байхгүй бөгөөд харин дотоодын аж ахуйн нэгж болон гадаадын хөрөнгө оруулалттай аж ахуйн нэгж хоорондын өрсөлдөөн бий болгосноор дотоодын үйлдвэрлэлийн шинэ технологи болон шинэ бүтээгдэхүүн нэвтрүүлэх боломж бүрдэж, жижиг, дунд үйлдвэрлэл хөгжихөд дэмжлэг болно.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөл Монгол Улсын Үндсэн хууль болон бусад хууль, нийцэх бөгөөд Эрүүл мэндийн тухай, Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хууль, Зөрчлийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай хуулийн төслийг боловсруулна.

4.5.Монгол Улсын Үндсэн хууль, Монгол Улсын олон улсын гэрээ, бусад хуультай нийцэж байгаа эсэх

Монгол Улсын Үндсэн хуулийн зарчим, Олон улсын хэм хэмжээний жишиг зэргийг харьцуулан дүгнэхэд тодорхойлсон асуудлуудыг хууль боловсруулах замаар шийдвэрлэх боломжтой юм.

Монгол Улсын Үндсэн хуулийн 16 дугаар зүйлд “эрүүл мэндээ хамгаалуулах, эмнэлгийн тусламж авах эрхтэй. Иргэдэд эмнэлгийн төлбөргүй тусламж үзүүлэх болзол, журмыг хуулиар тогтооно” гэж заасан тул хууль боловсруулахаар сонгосон хувилбар нь Үндсэн хуулийн зарчимд нийцэж байна.

ДЭМБ-ын зөвлөмж, Олон улсын гэрээ конвенци, ДЭМБ-ын дэмжлэгтэйгээр гарсан Африкийн улс орнуудын нэгдсэн зохицуулалтын хуулийн загвар, улс орнуудын хүн ам, газар нутгийн онцлог, нийгэм эдийн засгийн хөгжлийн түвшин, хууль тогтоох системийн ялгаатай байдлыг харгалзан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулах хууль эрх зүйн үндсэн баримт бичгийг Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого, холбогдох бусад хууль тогтоомжид нийцүүлэн боловсруулах шаардлагатай байна.

ТАВ.ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ХУВИЛБАРУУДЫГ ХАРЬЦУУЛСАН ДҮГНЭЛТ

Аргачлалын 7-д зааснаар хувилбарын эерэг болон сөрөг талуудыг

- Зорилгод хүрэх байдал;
- Зардал, үр өгөөжийн харьцаа;
- Хүний эрх, эдийн засагт, нийгэм, байгаль орчинд үзүүлэх үр нөлөө;
- Хууль тогтоомжтой нийцэж буй эсэх;
- Гарч болох сөрөг үр дагавар, түүнийг арилгах хувилбар байгаа эсэх гэсэн шалгуураар дахин нягтлан үзэж дараахь дүгнэлтийг хийлээ.

Монгол Улсын Үндсэн хуулийн зарчим, Олон улсын хэм хэмжээний жишиг зэргийг харьцуулан дүгнэхэд дурдсан асуудлуудыг хуулийг шинэчлэн найруулж, орхигдсон зүйл заалтуудыг нэмж, зохицуулалтыг тодорхой болгох замаар шийдвэрлэх боломжтой юм.

АХБ-ны техникийн туслалцааны төслийн зөвлөх багаас нэгдсэн зохицуулалтыг бий болгоход анхаарах 4 хувилбарыг санал болгоод байгааг шийдвэр гаргах түвшинд мэдээлэх нь зүйтэй.

1. **ЭМЯ-ны тусгай зөвшөөрлийн үйл ажиллагааг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн Эмийн зохицуулалтын албанд хэрэгжүүлж буй үүргүүдтэй нэгтгэх.** Энэ хувилбар нь хэдийгээр ахицтай ч бүрэн утгаараа Эмийн зохицуулалтын байгууллага (ЭЗБ) бус бусад зохицуулалтын үйл ажиллагаа саланги хэвээрээ байгаа тул энэ хувилбарыг зөвлөхгүй байна.
2. Эмийн зохицуулалтын байгууллага нь **Эрүүл мэндийн сайдад ажлаа тайлагнадаг Засгийн газрын агентлаг байх.** Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төслөөр хэлцэгдэнэ. ЭЗБ шинжлэх ухааны болон засаглалынхаа бодлогыг өөрөө удирдах боломжтойгоор төслийг боловсруулсан байх шаардлагатай, хуулиар Эмийн зөвлөлийн эрх үүргийн тодорхойлолтыг нарийвчлан тогтоож, эмийн зөвлөл нь ЭЗБ-ын даргыг томилж удирдахаар боловсруулахыг санал болгож байна. МХЕГ-ын эм биобэлдмэлийн байцаагчид энэхүү хувилбараар ЭЗБ-д нэгдэх хүсэл эрмэлзэлгүй нь ажиглагдсан. Хэрэв тэд нэгдэхгүй бол ЭЗБ бүрэн утгаараа ажиллах нөхцөл бүрдэхгүй, хуулийг албадан сахиулах хүчгүй болох юм.
3. ЭЗБ нь **Ерөнхий сайд/Шадар сайдад ажлаа тайлагнадаг Засгийн газрын тохируулагч агентлаг байх.** Энэ тохиолдолд ЭЗБ нь одоогийн МХЕГ-тай ижил түвшний байгууллага байна.
4. ЭЗБ нь **бие даасан хуулийн эрх бүхий төрийн байгууллага байх.** Энэ тохиолдолд Эмийн зөвлөлийг Ерөнхийлөгч/ Их Хурлаас томилох, тухайлбал Хүний эрхийн комисс, Үндэсний аюулгүй байдлын зөвлөлийн алба байдлаар ажиллаж болно.

Зөвлөх баг эдгээрээс 3 ба 4 дүгээр хувилбарыг санал болгож байна:

- Ингэж байгуулагдсан ЭЗБ улс төрийн хувьд өндөр байр суурьтайгаар эмийн зохицуулалтыг хэрэгжүүлнэ.
- ЭЗБ жинхэнэ утгаар бие дааж тогтвортой үйл ажиллагаа явуулах ба эмийн чанарын асуудлаар үйлдвэрлэгч, ХААГ, бусад хамтрагч байгууллагуудад шинжлэх ухаанч, шударга шийдвэр гаргаж өгнө.
- МХЕГ-ын эмийн байцаагчид 2 дугаар хувилбараас илүүтэй 3 эсвэл 4 дүгээр хувилбараар нэгдэх сонирхолтой.

МХЕГ, ЭМЯ-ны Тусгай зөвшөөрөл олгох/ЭЭХХ нэгж, ЭМХТ-ийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн албаны хоорондын ажлын хуваарилалт, уялдаа муу байгаа нь тус салбарын зохицуулалт муу байх, стандартын бус, чанаргүй эм зах зээлд нэвтрэхэд хүргэж байна. Шинэ байгуулагдах ЭЗБ-ын дор аль байгууллага ямар үүрэгтэй ажиллахыг тодорхой болгох шаардлагатай: зөвлөх багийн зүгээс ЭМЯ бодлогын 27 үүргийг, шинэ байгуулагдах ЭЗБ зохицуулалтын 53 үүргийг хүлээн ажиллах нь зохистой хэмээн санал болгож байна.

Монголын техникийн зохицуулалтын стандарт журмууд ДЭМБ-ын удирдамжтай сайн нийцдэг хэдий ч тэдгээрийн **хэрэгжилт, мөрдөлтөд** дараах хүчин зүйлс сөргөөр нөлөөлж байна: (1) зохицуулалтын эрх үүрэг 3 байгууллагын дунд **хуваагдсан**, нэгдсэн ЭЗБ-гүйн улмаас хамтын ажиллагаа хангалтгүй; (2) **хүний нөөц дутмаг**, ажлын хэт ачаалалтай; (3) ЭМЯ-ны барьж байгаа бодлогыг байгаа хязгаарлагдмал нөөцөөрөө хэрэгжүүлэхэд хүндрэлтэй.

Одоогийн зохицуулалтын сул байдал нь ерөнхийдөө **эмийн чанарт** итгэх итгэл алдрахад хүргэсэн. Энэ нь эмнэлгийн эмч нар дотоодод үйлдвэрлэсэн эмийн чанарт итгэдэггүй, гаднын брэнд эм хэрэглэхийг илүүд үздэгээс харагдаж байна. Засгийн газар нэг талаас дотоодын үйлдвэрлэлийг дэмжих хүсэлтэй, нөгөө талаас эмийн үнийг бууруулах сонирхолтой. Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвхийг хангахад чиглэгдэж байгаа тул эн тэргүүнд Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогод заасанчлан бие даасан ЭЗБ-ыг байгуулах нь цогц шийдэл болохыг зөвлөмж болгож байна.

Одоогийн ЭЗБ буюу ЭМХТ-ийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн алба зөвхөн 7 мэргэжилтэнтэй, ажлын ачаалал ихтэйн улмаас ЭЗБ-ын бүх үйл ажиллагааг бүрэн хэмжээгээр хэрэгжүүлж чадахгүй тул зохицуулалтын үйл ажиллагааны чиглэлийг ач холбогдлоор нь эрэмбэлэх шаардлагатай.

- **Хамгийн чухал ач холбогдлыг** эмчилгээний үр нөлөө ихтэй, эрсдэл өндөртэй бүтээгдэхүүнд өгнө. Тухайлбал: зайлшгүй шаардлагатай, дотоодод үйлдвэрлэдэг, хатуу бус зохицуулалттай улсаас импортолж буй эм, эмийн түүхий эд, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлд гаргах, зах зээлд гарсны дараах тандалтаар шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүний зохицуулалт болон бусад улсын ЭЗБ-тай хийх хамтын ажиллагааг бэхжүүлэхэд
- **Дунд зэргийн ач холбогдлыг** сайн дураар эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх, зах зээлийн дараах тандалтыг хэрэгжүүлэхэд
- **Бага зэргийн ач холбогдлыг** уламжлалт эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эрсдэл багатай эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн чанарын хяналт, зах зээлд таниулах үйл ажиллагааны болон клиник судалгааны хяналтад чиглүүлэх хэрэгтэй.

Зах зээлийн хяналт, шалтгалт хамгийн чухал тул ЭМЯ, МХЕГ-аас зохистой дадлын хэрэгжилтэд тавих хяналтыг хэрхэн явуулах талаар хамтран шийдвэрлэх нь чухал юм.

ЗУРГАА.ОЛОН УЛСЫН БОЛОН БУСАД УЛСЫН ХУУЛЬ ЭРХ ЗҮЙН ЗОХИЦУУЛАЛТТАЙ ХАРЬЦУУЛСАН БАЙДАЛ

Бусад орны туршлагаас эм болон эрүүл мэндийг дэмжих бүтээгдэхүүний зохицуулалт, эмийн үнэ, хангамж хүртээмж, чанар аюулгүй байдал, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд баримтлах бодлогын асуудлаар Европын холбоо, АНУ, Англи, Ирланд зэрэг улсын болон Олон улсын эмийн зохицуулалтын байгууллагуудын чуулга уулзалтаас (ICDRA) гарсан зөвлөмж, ДЭМБ-ын удирдамж, зөвлөмж, Монгол улсын эм зүйн салбарын үзүүлэлт, судалгаанаас гарсан зөвлөмжүүдийг судаллаа.

Эдгээр улсын туршлагаас хуулийн төсөлд тусгах сайн туршлага болох зохицуулалтыг дурдаж байна.

Эмийн зохицуулалтын талаар:

ДЭМБ-ын зөвлөмжийг тусгасан Африкийн улсуудын нэгдсэн зохицуулалтын загвар хуулийн бүтцээс харахад эмийн зохицуулалтын талаарх нэр томъёо, эмийн зохицуулалтын агентлагийн удирдлага, бүтэц зохион байгуулалт, чиг үүрэг, засаглал, эрх мэдэл, санхүүжилтийн эх үүсвэр, эмийн зохицуулалтыг хэрэгжүүлэхээр зөвшөөрөл олгох, чанарын баталгаа хангах болон хууль сахиулах хариуцлага тооцуулах заалтууд, олон улсын зохицуулалтын нэгдмэл байдлыг хангах талаарх заалтуудыг тусгасан байна. Монгол улс нь эмийн зохицуулалтыг нэгтгэсэн бие даасан байгууллагагүй цөөн улсын нэг бөгөөд эмийн зохицуулалтын талаарх олон улсын үзэл баримтлалд нэгдэх, харилцан хүлээн зөвшөөрсөн зохицуулалтыг хэрэгжүүлэх нь чухал юм. ДЭМБ гишүүн орнуудад эмийн нэгдсэн зохицуулалтыг бэхжүүлэхэд техникийн дэмжлэгийг үзүүлсээр ирсэн бөгөөд одоогоор бүс нутгаар авч үзвэл Африкийн 46 улсын 38 буюу 78 хувь, Америкийн бүсийн 35 улсын 22 буюу 63 хувь, Зүүн өмнөд Азийн бүсийн 11 улсын 8 буюу 73 хувь, Европын бүсийн 54 улсын 52 буюу 96 хувь, Газар дундын тэнгисийн 21 улсын 12 буюу 57 хувь, Номхон далайн баруун эргийн бүсийн 27 улсын 14 буюу 50 хувь нь нэгдсэн зохицуулалтын байгууллагатай байна. Монгол улсын харъяалагдаж буй ДЭМБ-ын Номхон далайн баруун эргийн бүсийн улсуудаас Филиппин, БНХАУ, БНСУ-д Хүнс Эмийн зохицуулалтын агентлаг, яам нэгдсэн зохицуулалтыг хэрэгжүүлж байна. Харин Вьетнам, Сингапур, Шинэ Зеланд, Малайз, Япон, Австрали, Фижи улсуудад Эмийн зохицуулалтын байгууллага тогтвортой ажилласан сайн туршлага байна.

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний талаар:

Олон улсад БИБ-ий нэгдсэн ангилал тодорхойгүй, улс бүр өөрийн онцлог нөхцөлд тохируулан зохицуулалт хийдэг бөгөөд Монгол улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулж байгаа ч олон улсын жишгээр аюулгүй байдлыг нь бүрэн хянаж чадахгүй байна.

ДЭМБ ба Дэлхийн хүнс хөдөө аж ахуйн байгууллагын экспертүүд жил бүр уулзаж БИБ-ий чанарын тодорхойлолт, бохирдол, эрсдлийн талаар зөвлөмж гаргадаг байна.

Эх үүсвэр: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>

Австрали улсад ургамал, амин дэм, эрдэс, тэжээлийн бэлдмэл, гомеопатийн болон үнэрээр эмчлэх бэлдмэлүүдийг бусад эмийн зүйл гэсэн тусгай категориор эмийн адил Therapeutic Goods Act 1989 (link is external) хуулиар хянаж зохицуулдаг байна. Эмийн зүйлийг Therapeutic Goods Regulations 1990 (link is external) журмын ангилал 14-д уламжлал болон хэрэглэгддэг таньж тодорхойлоход тодорхой дараах дан ба нийлмэл найрлагатай эмчилгээний бүтээгдэхүүнийг хамааруулна хэмээн жагсаасан байна: Үүнд: амин хүчил, нүүрс, холин хүчлийн давс, ургамлын гаралтай тос, ургамлын гаралтай ислэг, энзим, мөөг, целюлоз ба хлорофил, гомеопатийн бэлдмэл, вакцинаас бусад бичилбиет, байгалийн гаралтай эрдэс, мукополисахарид, амьтны гаралтай хатаасан яс, өөх тос бусад экстракт, концентрат, мөгөөрс зэрэг эд зүйл, ургамлын гаралтай тосны хүчил ба фосфолипид агуулсан липид, зөгийнөөс гарган авсан бодис, сахар, полисахарид, карбогидрат, витамин, провитамин зэрэг болно.

Австрали улсад эмийн зүйлийг эрсдэлд суурилан 2 хэлбэрээр зохицуулж байна. Бага эрсдэлтэй бүтээгдэхүүний жагсаалт үүсгэх, өндөр эрсдэлтэй бол үнэлгээ хийж бүртгэлд хамруулдаг ба гомеопатийн бэлдмэлд бүртгэлийн шаардлага хамааралгүй байдаг байна. Australian Regulatory Guidelines for Complementary Medicines (ARGCM) удирдамжийн дагуу

тэдгээрийг зохицуулж оролцогч талуудыг хууль тогтоомжид нийцэж ажиллахад дэмжлэг үзүүлдэг байна.

АНУ-д хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнийг 1994 онд батлагдсан Хүнсний нэмэлт эрүүл мэнд боловсролын хуулиар (Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)) хуулийн дагуу ангилан хүнсний зүйлд хамааруулан зохицуулдаг ба Хүнс эмийн агентлаг (ХЭА) нь эмийн бүтээгдэхүүний эмчилгээний идэвх, аюулгүй байдал, зах зээлд гаргах эсэхийг баталгаажуулж зөвшөөрдөгийн адилаар хүнсний нэмэлтийг хатуу зохицуулдаг.

Хэдийгээр хэрэглэгчид энэ төрлийн бүтээгдэхүүнийг байгалийн гаралтай аюулгүй гэж үздэг ч тэдгээр нь эмийн адилаар харилцан нөлөөлөх, хордуулах, бохирдох зэрэг аюулыг дагуулсаар байна. Учир нь ХЭА нь хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гарахаас өмнө эмнэлзүйн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын талаарх мэдээллийг ХЭА-д ирүүлэхийг шаарддаггүйгээс аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийн хязгаарлагдмал байдлаас нийгэмд үзүүлэх эрсдэл байсаар байна. Иймд АНУ-ын ХЭА-аас энэ төрлийн бүтээгдэхүүний орц найрлага, савлалт, шошго, хүнсний дүүргэгч бодисуудыг хянадаг байна. Эх сурвалж: <https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/>, <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm228269.htm>

Европийн холбоо [Directive 2002/46/EC](#) удирдамжийн дагуу БИБ хүнсний бүтээгдэхүүнд хамааруулан зохицуулж байна. Хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн гэсэн ойлголтод ердийн хүнсэнд нэмэлтээр тэжээлийн зүйл эсвэл бусад бодисын концентратыг бие махбодод тэжээл болгон физиологийн үр нөлөө үзүүлэхээр нэмж дан ба нийлмэл найрлагатайгаар нэгж тугналт бүхий хэлбэрт оруулсан капсул, пастил, шахмал, үрэл болон бусад төстэй хатуу тугнагдсан хэлбэрүүд, ууттай нунтаг, ампултай шингэн, савтай дусаалга болон бусад төстэй шингэний хэлбэрүүдийг багтааж байна. Эх үүсвэр: (https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements.en)

[Directive 2002/46/EC](#) удирдамжид [Directive 2006/37/EC](#) ба [Regulation 1170/2009/EC](#) зэрэг журмаар нэмэлт зохицуулалтыг оруулж, энэ төрлийн бүтээгдэхүүний хэрэглээний аюулгүй байдал, хаяглалт шошгын мэдээлэлд хяналтыг эрчимжүүлж байна.

Англи улсад мөн энэ төрлийн бүтээгдэхүүнийг эм бэлдмэлээс ялгаатай авч үзэж байна. Хэдийгээр хүнсний нэмэлтэд зөвшөөрөл олгодоггүй ч хүнсний хуулийн дагуу хатуу хяналт тавьж байна. Эх үүсвэр: <http://www.hsis.org/regulation.html>

Ирланд улсад Европийн холбооны удирдамжийг баримтлан үндэсний хэмжээний сайн зохицуулалттай бөгөөд хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнийг ангилан тогтоож, орц найрлагын тунгийн дээд хязгаарыг тодорхойлж, өндөр тунтай, хүний эрүүл мэндэд эрсдэл бүхий бүтээгдэхүүнийг тусгайлан ангилан, хяналт зохицуулалт хийж байна. Эх үүсвэр: https://www.fsai.ie/faq/food_supplements.html

Дээрх улсуудын сайн туршлагаас авч үзэхэд хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн нь эмчилгээний идэвх үр нөлөө үзүүлэхгүй ч чанарын болон аюулгүй байдлын үзүүлэлтээрээ нийгмийн эрүүл мэндэд сөрөг нөлөөгүй байх талаас нь хяналт зохицуулалт зайлшгүй хэрэгтэй байна. Хүнс эмийн агентлагтай улс орнуудад хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнд тавих хяналтыг

жилээс жилд эрчимжүүлж байхад зохицуулалтын нэгдсэн тогтолцоогүй хөгжиж буй улсад энэ төрлийн бүтээгдэхүүнийг эмчилгээний зориулалттай бүтээгдэхүүнээс ангилан ялгаж, ялангуяа хэрэглээний аюулгүй байдалд нь өөрийн орны нөхцөлд тохирсон хяналт зохицуулалтыг хэрэгжүүлэх нь чухал юм.

Эмнэлгийн хэрэгслийн талаар:

Эмнэлгийн хэрэгслийн чанар болон аюулгүй байдалд улс орнууд харилцан адилгүй зохицуулалтыг хэрэгжүүлж байна. Тухайлбал: Австрали, Канад, Япон, АНУ, Европын холбооны улсуудад төрийн зохицуулалт хэрэгтэй гэж үздэг байна. Харин ДЭМБ-ын гишүүн 76 улсад эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулах чадавхийг 2009 оны дунд үеэс тодорхой хэмжээгээр бүрдүүлээд байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт нь эмийн зохицуулалтаас дор дурдсан онцлогоор ялгаатай байдаг байна.

- Эмнэлгийн хэрэгслийн хэмжээ, савлалт болон хэрэглээний төрөл олон янз;
- Инновацийн хувьд лабораторийн шинжилгээнээсээ илүү эмчийн санаачилгад суурилсан байдаг;
- Эмнэлгийн хэрэгслийг бүтээж худалдаанд гаргах хамгийн бага хугацаа нь дунджаар 18 сар;
- Ашиглах хугацаа нь харилцан адилгүй, тухайлбал нэг удаагийн хэрэгслийн хувьд богино хугацаанд, имплант болон эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хувьд хэдэн 10 жил;
- Үйлдлийн хувьд эмийн адил системийн болон фармакологийн үйлдэл үзүүлэхээс илүүтэйгээр бие махбодийн хэсэг газарт эсвэл зөвхөн физикийн нөлөө үзүүлдэг;
- Хэрэглээний хувьд тэдгээрийг хэрхэн ашиглаж байгаагаас үр дүн нь тодорхойлогддог;
- Эмнэлгийн хэрэгсэл ихэнхдээ оператор-техникийн ажилтнаар дамжин үйлчлүүлэгчтэй холбогдож, ашиглах явцад тасралтгүй сургалтанд хамрагдаж байдаг

Иймээс эмнэлгийн хэрэгсэл /багаж, тоног төхөөрөмж, нэг удаагийн хэрэглээний, имплант, оношлуур/ -ийн зохицуулалтыг хийхдээ эрсдэлийг нь тооцоолж зохицуулалт хийх нь оновчтой арга болно. Бага эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын чанар аюулгүй байдлыг үйлдвэрлэгч өөрөө үнэлэх боломжтой байдаг. Өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийн чанар аюулгүй байдалд зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага баталгаа гаргах шаардлагатай байдаг.

ДЭМБ-аас гаргасан зөвлөмжийг хөгжиж буй орнууд ашиглаж байгаа ба эмчилгээний идэвх үзүүлэхгүй эдгээр бүтээгдэхүүн нь өвчнийг оношлох, эмчилгээнд хэрэглэгдэх, нөхөн сэргээх зэргээр эмчилгээний эцсийн үр дүнд нөлөөлөхдөө аюулгүй, хэрэглэхэд тохиромжтой байх нь чухал байна.

Олон улсын жишгээр эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдлийн зэргээр нь 4 зэрэгт ангилан жагсаалт үүсгэн өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэж байна. Жагсаалт үүсгэж мэдээний сан бүрдүүлэх, бүртгэхийн өмнө хууль тогтоомжид зөв тодорхойлолт хэрэглэх, ангилал үүсгэн стандартчилах, үйлдвэрлэгч чанарын удирдлагын тогтолцоо нэвтрүүлсэн байх, бүтээгдэхүүн нь тохирлын баталгаатай байх, зөв хэрэглүүлэхийн тулд савлалт хаяглалт дээрх мэдээллийн үнэн зөв бодит байдлыг анхаарах, үндэсний үйлдвэрлэлийг дэмжих, зах зээлд гарсны дараах хяналт, аюулгүй байдлыг бүртгэх, эргүүлэн татах, зөв устгах, эмнэлгийн хэрэгслийн мэргэжилтнүүд, хүний нөөцийг бэлтгэх, төгсөлтийн дараах тасралтгүй сургалтын асуудлыг хамруулсан ерөнхий зарчмуудыг эрх зүйн баримт бичигт тусган хэрэгжүүлж байна. Мөн эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын олон улсын нэгдмэл байдлыг дагах, нэгдэж хамтын ажиллагаагаа бэхжүүлэх хэрэгцээ байна.

Бусад орны эрх зүйн зохицуулалт, туршлагыг судлах хүрээнд ОХУ, Австрали, АНУ-ын хууль, эрхзүйн орчин, зохицуулалтыг судаллаа.

ОХУ-ын тухайд Эмнэлгийн хэрэгслийн хуулинд дараахи асуудлуудыг авч үздэг:

- Техник ашиглалт
- Токсикологи шинжилгээ
- Клиник ашиглалт
- Чанарын экспертиз, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдал
- Улсын бүртгэл
- Үйлдвэрлэл бэлтгэл
- ОХУ-руу оруулах
- ОХУ-аас гаргах
- Улсын хяналт
- Хадгалалт, тээвэрлэлт
- Угсралт
- Ашиглалт, техник үйлчилгээ, норматив, үйлдвэрлэгчийн техникийн болон ашиглалтын баримт бичиг, засвар үйлчилгээ, устгалын талаар

Эмнэлгийн хэрэгслийн амьдралын циклийг:

1. Эмнэлгийн хэрэгсэл эрүүл мэндийн байгууллагын агуулахад хүлээн авах
2. Эмнэлгийн хэрэгслийг угсрах, ашиглалтанд оруулах
3. Эмнэлгийн хэрэгслийн техник болон засвар үйлчилгээ
4. Эмнэлгийн хэрэгслийн устгал гэсэн 4 мөчлөгт хуваасан.

Эмнэлгийн техникийг бүхэлд нь Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, Эмнэлгийн аппарат, Багаж гэж ангилж байна. Эмнэлгийн аппаратыг Энергийн ашиглалтаар нь: Цахилгаан эмнэлгийн аппарат, Механик эмнэлгийн аппарат харин Энергийн үүсвэрийн чиглэлээр нь Өвчтөнд нөлөөлөх (эмчилгээний ба оношилгооны аппарат байх цахилгааны, механик энергийн гэсэн ялгаатай), Өвчтөнөөс хүлээн авах (Гэрлийн энерги, Химийн энерги, Дулааны энерги, Цахилгаан энерги, Механик энерги) гэж ангилна

АНУ-д Эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт нь дараах зарчмаар явагдана. Эмнэлгийн хэрэгслийг үндсэндээ 16 хэсэг болгон ангилна.

Эрсдлийн зэргээр нь

1. I ангилалын Бага эрсдэлтэй
 - халууны шил
 - шүдний сойз
 - энгийн мэс заслын багаж
2. II ангилалын Дундаж эрсдэлтэй.
 - Өвчтөний хяналтын монитор
 - Үзлэгийн бээлий
 - СТ, MRI
 - ЭХО
 - Линз, тампон, бэлгэвч
3. III ангилалын Өндөр эрсдэлтэй гэж ангилна (ХЭА-аас хяналт хийх хэлбэрийг тогтооно.
 - Зүрхний хавхлага
 - Стенд
 - Пейсмейкер
 - Болор

Аюулгүй, сургалтанд ашиглах боломжтой эмнэлгийн хэрэгслийг татвараас хөнгөлдөг.

4. Олон үйлдэлтэй, өндөр өртөгтэй оношлуурууд (510 K) Premarket notification

I, II, болон III ангилалын эмнэлгийн хэрэгсэл (10*510K) Premarket approval application (PMA)

Эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт

1. Шинэ эмнэлгийн хэрэгслийн талаар
2. Эмнэлгийн хэрэгслэлийн стандарт болон зохицуулалт
3. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн үйлдвэрлэгчийн хяналт
4. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн алдаа оноотой талын бүртгэл
5. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн жижиг үйлдвэрүүдийн техникийн хяналт

Австрали улсын тухайд: Эрсдлийн зэргээр нь ангилж байна.

1. Тусгайлсан аюулгүй ажиллагаа шаардахгүй
 - Clinical trials Зөвхөн судалгаанд ашиглана
 - Special Access Амь насанд шууд хамаарахгүй эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж
 - Personal Imports өөртөө зориулж гаднаас авсан эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж
2. Онцгой биш ч гэсэн аюулгүй ажиллагааны зааварчилгаа шаардлагатай
 - Custom made Өвчтөд зориулж хийсэн хэрэгсэл хиймэл шүд, үений суулгац
 - Exempt goods Маш бага эрсдэл бүхий эмнэлгийн хэрэгсэл
3. Өндөр эрсдлийн зэрэглэлтэй, аюулгүй ажиллагааны зааварчилгааг заавал мөрдөх
 - Invitro
 - IVD 1

- IVD 2
- IVD 3
- IVD 4
- Invivo
 - I
 - IIa
 - IIb
 - III
 - AIMD Implant

Австрали улсад эмчилгээний бараа материалын бүртгэл

- Анхан шатны хяналт
- Төрөл зүйлээр ангилан бүртгэх
- Тусгай хэрэглээний эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн бүртгэл чухал байна.

ДОЛОО. ЗӨВЛӨМЖ

Хуульд оруулах шаардлагатай байгаа нэмэлт, өөрчлөлтийг тусгахын тулд шинэчилсэн найруулгын төсөл боловсруулах хэрэгтэй бөгөөд зохицуулалтын чиглэлээр дараахь асуудлыг нарийвчлан зохицуулах шаардлагатай байна:

- Дэлхий нийтийн болон бүсийн нэгдмэл зохицуулалтад хамрагдах тогтолцоо бий болгох, нэр томъёог олон улсын жишигт нийцүүлэх;
- Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого, хууль тогтоомж, дүрэм, журмын нөхцөл шаардлага, уялдаа холбоог хангах;
- Эмийн хангамж, хүртээмжийн жигд байдлыг хангахын тулд эмийн үнэ, худалдан авах ажиллагаа, эмнэлзүйн эм зүйн тусламжид шинэ бодлого механизм нэвтрүүлэх, үнэлгээ, судалгааны зөвлөмжүүдийг хэрэгжүүлэх;
- Эмийн чанар аюулгүй байдлын баталгааг хангах
 - шинжлэх ухааны үндэслэлтэй шийдвэр гаргах;
 - шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах, буцаах эрх зүйн орчныг бүрдүүлэх, хүний эмийн бүртгэлд тавигдах техникийн шаардлагын нэгдсэн зохицуулалтыг хэрэгжүүлэх, эмийн чанарыг хянахад олон улсын стандартын ISO17025 шаардлага хангасан итгэмжлэгдсэн лабораторийн сорилтын дүнг үндэслэх
 - эм хангамжийн байгууллагын хариуцлагыг нэмэгдүүлэх,
 - зохистой дадлуудыг мөрдүүлэх
 - Эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан эмийн талаарх мэдээллийн эх сурвалжийг баталгаажуулах
 - иргэдийн эрүүл мэдийн боловсролыг сайжруулах, үнэн бодит мэдээлэл түгээх
- Эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний нэр томъёо, ангиллыг тодорхой болгох, олон улсын жишгээс зөрүүтэй байдлыг арилгах;
- Эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгч бүтээгдэхүүндээ чанарын баталгааг хангах, чанарын удирдлагын тогтолцоог нэвтрүүлэх;

- Зохих шаардлага хангасан эмнэлгийн хэрэгслэлийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох;
- Зах зээлд байгаа эмнэлгийн хэрэгслийн сөрөг үр дагаврыг илрүүлэх, тандалт судалгааг хөгжүүлэх, эргүүлэн татах механизм нэвтрүүлэх;
- Холбогдох төрийн бодлого, хууль дагалдан гарах журам, стандартын зохицуулалтыг бэхжүүлэх;
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хөрөнгийн төлөвлөлт, хангамжийн бодлогыг зохицуулах;
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдал, шалгалт баталгаажуулалтын үйл ажиллагааг зохицуулах;
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ханган нийлүүлэх, импортлох, худалдах, үйлдвэрлэх үйл ажиллагааг зохицуулах;
- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хүний нөөцийн бодлого, зохицуулалтыг тусгах;
- Эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг тусгай бүлгээр зохицуулах, зохицуулалтад шаардлагатай хүний нөөцийг тооцоолох;
- БИБ-ий зохицуулалтыг ХЭА байгуулагдтал чанар аюулгүй байдлыг хянах эрх зүйн орчныг бүрдүүлэн хэрэгжүүлэх, зохицуулалтыг хэрэгжүүлэх хүний нөөцийг бий болгох тооцоо хийх;
- Зохицуулалтын нэгдсэн бодлогыг тохируулж байх зохицуулалтын байгууллагыг АХБ-ны ТТТ-өөс өгсөн хувилбаруудыг харгалзан байгуулах;
- Эмийн зохицуулалтын байгууллагын засаглал, бүтэц, үйл ажиллагааны үндсэн чиглэл, санхүүжилтийн эх үүсвэрийг тодорхой заах;
- Зохицуулалтын үйл ажиллагаанд оновчтой мэдээллийн технологийг ашиглах.

Нөөц бололцоонд үндэслэн зохицуулалтын чиглэлийг ач холбогдлоор нь эрэмбэлэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн болон БИБ-ий зохицуулалтын орхигдсон асуудлыг үе шаттайгаар бүрэн зохицуулж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний багц зохицуулалтыг бий болгох боломжтой юм.

Хавсралт

1. Ашигласан мэдээлэл, судалгаа, гарын авлага, хууль тогтоомжийн жагсаалт

Ашигласан мэдээлэл, судалгаа, гарын авлага:

№	Судалгаа, үнэлгээний нэр	Гүйцэтгэсэн байгууллага нэгжийн нэр	Гол дүгнэлт, санал зөвлөмж
	Монгол улсад эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний хүртээмжид учирч буй санхүүгийн саад бэрхшээл, хувь хүний төлбөр болон	GVG зөвлөх баг	- эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд ногдох улсын санхүүжилтийг нэмэгдүүлэх - нарийн мэргэжлийн төрөлжсөн тусламж үйлчилгээ үзүүлэхэд төр хувийн хэвшлийн стратегийн хөрөнгө оруулалт хийх - эмзэг бүлгийн иргэдийн тусламж үйлчилгээг хүртээлтэй болгох, санхүүгийн дэмжлэг

	гамшгийн зардлын улмаас гарах сөрөг үр нөлөөг бууруулах бодлогын зөвлөмж, 2011 он		үзүүлэх - амбулаторийн тусламжийн эм, өндөр өртөг бүхий оношлогоо, эмчилгээг даатгалд хамруулах замаар тусламж үйлчилгээний багцыг өргөтгөх - ЭМДСан болон ЗГ-ын эрүүл мэндийн төсвийг нэгдсэн сангаар дамжуулан стратегийн худалдан авалт хийх - гүйцэтгэлийг болон өвчтөнийг голлон анхаарсан удирдлага бүхий эмнэлгийн бие даасан засаглал - эмийг жороор олгох дадлыг сайжруулах
	Эмийн зохицуулалтын өнөөгийн байдлын үнэлгээ, 2011 он	ЭМСХХ-4 төсөл	- ДЭМБ-ын аргачиллын дагуу 16 модул бүхий шалгуурын дагуу эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагаа, хууль эрх зүйн орчин, тогтолцоонд хийсэн үнэлгээгээр Монгол улс эмийн зохицуулалтын байдалд дараах нарийвчилсан үнэлгээ гарсан байна. - зохицуулалтын байгууллагын тогтолцоо 40,19%, эмийн бүртгэл 43,3%, үйлдвэрийн тусгай зөвшөөрөл 47,2%, ханган нийлүүлэгчийн тусгай зөвшөөрөл 51,3%, эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл 44,11%, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хяналт 30,9%, зар сурталчилгааны хяналт 22,3%, фармаковижиланс 40,4%, хууль сахиулах хяналт шалгалт 65,15%, лаборатори 65,5%, мансууруулах СНЭ-ийн хяналт 56%, ОУ-ын хамтын ажиллагаа сул зэрэг үр дүн гарсан. Зөвлөмж: - хуулийн хэрэгжилтийг сайжруулах, зохицуулалтын үйл ажиллагаанд шаардлагатай бодлого, журам, төлөвлөгөө боловсруулах - эмийн зохицуулалтын албаны эрх мэдэл, бие даасан байдлыг хангах болон санхүүжилт, хүний болон бусад нөөцийг нэмэгдүүлэх. Эм, зохицуулах үйл ажиллагааг хүчтэй болгох. - зохицуулалтын системийн мэдээллийн удирдлагын систем болон харилцан мэдээлэх үйл ажиллагааг сайжруулах.

			Мэдээлэл, практик үйл ажиллагаа солилцох тогтолцоог бий болгож хэрэгжүүлэх. - эм, зохицуулалтын системд чанарын удирдлагын тогтолцоог нэвтрүүлж, ДЭМБ-ын гарын авлага, олон улсын стандартыг хэрэгжүүлэх. Дотоодын эмийн байгууллагууд нь ДЭМБ-ын зохист дүрмүүдийг хангаж буйг баталгаажуулах. - эм, чанар, үр дүн, аюулгүй байдлыг сайжруулах. Зах зээлд гарсны дараах тандалт, гаж нөлөөг хянах тогтолцоог бий болгох. - эм, чанар, үр дүн, аюулгүй байдлыг сайжруулах. Зах зээлд гарсны дараах тандалт, гаж нөлөөг хянах тогтолцоог бий болгох. - олон улсын харилцааг өргөтгөх бодлого боловсруулах. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой олон улсын байгууллагад гишүүнээр элсэх
	Эмийн зохицуулалтын өнөөгийн байдлын үнэлгээ, 2015 он	ЭМСХХ-4 төсөл	- эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг бэхжүүлэх чиглэлээр АХБ-ны төсөл хэрэгжүүлсэнээр олон улсын жишгээр Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын бичиг баримт батлагдаж холбогдох зохистой дадлын шаардлага, стандартууд, фармаковижилансын стратеги батлагдан гарын авлага материалууд хэвлэгдсэн нь зохицуулалтын үйл ажиллагааны үнэлгээг 19 хувиар нэмэгдүүлсэн.
	Medicines prices, availability, affordability and price components in Mongolia (Монгол улс дах эмийн үнэ, хүртээмж, худалдан авах боломж ба үнийн бүтцийг судалсан судалгааны дүн)	ЭМЯ, ЭЭХХ	- эмийн төсвийг нэмэгдүүлж, оновчтой хуваарилан тогтвортой санхүүжилтээр хангах тасалдлаас сэргийлж эрэлт хэрэгцээнд тулгуурласан хэрэглээг тооцох - улсын секторт эмийн худалдан авалт хийхэд олон улсын жишиг үнийг ашиглах - улсын салбарт эмийн үнийг бууруулахад тендрийг нэгтгэн зохион байгуулах механизмыг бэхжүүлэх - ил тод, тэгш, урьдчилан таамаглаж болох үнэтэй байх эмийн үнийн бодлогыг

	2012 он		боловсруулах, эмийн үнийн бодлогын талаар төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогод тусгах - эмийн үнийн индекс гаргаж тогтмол худалдан авах боломжтой, хүртээмжтэй байгаа зэргээр үнийг хянах - худалдан авах боломж хүртээмжийг сайжруулахын тулд үнийн бодлогыг хэрэгжүүлэх тогтолцоо бүрдүүлэх - эмийн хангамжийг сайжруулах үүднээс үйлдвэрлэгчийн үнэнд хяналт шинжилгээ хийх - эмнэлгийн мэргэжилтэн ард иргэдэд ерөнхий нэршлийн эмийн хэрэглээг төлөвшүүлэх - өртөг үр ашгийг тооцсон эмийн жор бичилтийг нэмэгдүүлэхэд чиглэсэн эмч нарт зориулсан сургалт явуулах - зайлшгүй шаардлагатай эмийг татвараас чөлөөлж алдагдлыг архи, тамхи, чихэрлэг ундаа зэрэг эрүүл мэндэд сөрөг нөлөөтэй бүтээгдэхүүнд ногдуулах татварыг нэмэгдүүлэх замаар нөхөх
	Монгол улсын эмийн зах зээл дэх хуурамч стандартын бус эмийн тархалтыг санамсаргүй сонголтын аргаар тогтоосон судалгааны дүн 2012 он	ЭМЯ-ны ЭЭХХ, ЗГХА-ЭМГ, ЭМШУИС эм зүйн сургууль	- орон нутгаас цуглуулсан дээжийн 18 хувь, нийслэлээс цуглуулсан дээжийн 13,3 хувь нь фармакопейн шаардлага хангаагүй. Зах зээлд стандартын бус, бүртгэлгүй эм байгаа тул улсын хэмжээнд эмийн бүртгэл, хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгох, хилийн хяналтыг сайжруулах, хадгалалт, түгээлтийн нөхцлийг сайжруулах, зөвшөөрөлгүй газар эм худалдаалахыг таслах зогсоох
	Төрийн өмчийн эрүүл мэндийн байгууллагуудад тендерээр нийлүүлэгдэж буй эмийн үнэ болон худалдан авах ажиллагаанд хийсэн дүн шинжилгээ, 2013 он	ЭМХТөв	- худалдан авах ажиллагаанд оролцогч талуудын хамтын ажиллагааг сайжруулах - эмийн үнийн талаарх мэдээлэл судалгааг худалдан авах ажиллагаанд ашиглах - техникийн тодорхойлолтод тавигдах шаардлагыг өндөрсөгөх - хадгалалт түгээлтийн стандартын хэрэгжилтийг хангах

	Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас эмийн үнийн хөнгөлөлт олгох үйл ажиллагаанд хийсэн үнэлгээ, 2013 он	Санхүүгийн хямралын үед ядуу иргэдийн эрүүл мэндийг хамгаалах JFPR 9136-MON төсөл РИСӨРЧ ПАРТНЕРС ХХК	- Улаанбаатар хотод гэрээт эмийн сангуудын тоог нэмэгдүүлэх - зөвхөн хүн ам төвлөрөн суурьшсан хэсэг бус, ихэвчлэн хүн амын орлого багатай хэсэг оршин суудаг захын дүүргүүд, гэр хороололд байрлалтай эмийн сангуудыг түлхүү сонгож гэрээ байгуулах - Улаанбаатар хотод гэрээт эмийн сангуудын байршлын талаарх мэдээлэл түгээлтийг сайжруулах - өрх сумдын эмнэлгүүдийг стандартын жорын цаасаар хангадаг тогтолцоог бий болгох - зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эрэлт хэрэгцээ багатай эмүүдийг хасах, эрэлт хэрэгцээ өндөртэй боловч жагсаалтад байдаггүй эмийг нэмэх - эмийн үнийн хөнгөлөлтийн төсөв хуваарилалтын практикийг өөрчлөх - эмийн сангуудад эмийн үнийн нөхөн олговрын санхүүжилт олгодог птрактикийг өөрчилж эмийн сангуудад улирлын санхүүжилтийн тодорхой хувийг урьдчилж олгодог хэлбэрт шилжих - эмийн үнийн хөнгөлөлтийн талаарх мэдээлэл сурталчилгааг сайжруулж зарим нийтлэг буруу ойлголтыг залруулах - эмийн үнийн хөнгөлөлтийг буруугаар ашиглах оролдлогуудыг илрүүлэх боломжийг даатгалын байгууллагад ашигладаг эмийн үнийн хөнгөлөлтийн программд суулгах - хөнгөлөлтөөр олгох эмийн дээд үнэ нь НӨТ-ыг багтаасан эсэхийг эмийн үнийн хөнгөлөлтийн журамд тодорхой заах - өрх, сумын эмнэлгүүд, даатгалын байгууллага, эмийн сангуудыг холбосон цахим сүлжээг бий болгох, программ хангамжийг сайжруулан цахим жорын систем, эмийн хяналтын тогтолцоог нэвтрүүлэх; - үнийн хөнгөлөлттэй эмийн жорыг бичих эрх бүхий эмч нарын хүрээг өргөтгөх; - зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг
--	--	--	---

			шинэчлэх давтамжийг нэмэгдүүлэх - өрхийн эмч нарт ЭМД-ын сангаас урамшуулал олгох тогтолцоог нэвтрүүлэх - эмийн зохистой хэрэглээг дэмжих, жоргүйгээр эм олгох явдлыг хязргаарлах
	Unnecessary injecting of medicines is still major public health challenge globally, 2013 (Шаардлагагүй тарилга нь дэлхий нийтэд тулгамдсан асуудал байсаар байна)	World Hepatitis Alliance, London.UK CHIP,Faculty of Health and Medical Sciences, Copenhagen, Denmark	- Монгол улсад тарилгын эмийн хэрэглээ 68 хувь - Камбодж 50% Пакистан 20% байгаа нь хамгийн их тарилга хэрэглэсэн байна.
	Эмийн зохисгүй хэрэглээнээс үүдэн гарах эдийн засгийн хор хохирлыг тооцох нь судалгааны ажлын тайлан, 2013 он	ЭМЯ, ЭМШУИС ЭЗС	- иргэдийн дунд эмийн зохистой хэрэглээний мэдлэгийг дээшлүүлэхийн тулд төр хувийн хэвшлийн байгууллага хамтран сургалт зохион байгуулах, үр дүнг нь хянах, олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр эмийн зохистой хэрэглээний мэдээллийг ойлгомжтой түгээх, хандалт ихтэй цахим хуудсаар шинэ мэдээлэл түгээж байх, ЕБС-ийн хичээлийн хөтөлбөрт орж буй эмийн зохистой хэрэглээний талаарх хичээлийн чанар, үр өгөөжийг сайжруулах; - зохисгүй хэрэглээнээс үүдэн гарах эдийн засгийн хохирлыг бууруулахын тулд эмийн бүртгэлийн бодлогоор зах зээлд дэх эмийн нэр төрлийг зохицуулах, жор бичилт, жороор олгох үйл ажиллагааны хяналтыг тогтмолжуулж, хариуцлагын тогтолцоог чангатгах, эрүүл мэндийн байгууллагууд эмийн зохистой хэрэглээний талаарх сургалтын нэгдсэн хөтөлбөр боловсруулж хэрэгжүүлэх, эмийн сангаас эм авч буй үйлчлүүлэгчид заавал өгвөл зохих мэдээллийн чиглэлийг тогтоосон баримт бичиг гарган мөрдүүлэх, эрүүл мэндийн байгууллагыг магадлан итгэмжлэх шалгуурт жор бичилтийг оруулах, өрх бүр эрүүл мэндийн зардлаа урьдчилан тооцоолдог болох, эмийн гаж нөлөөг хянах, үр дүнг олон

			нийтэд мэдээлэх тогтолцоог бий болгох;
	Эмийн зохисгүй хэрэглээнээс хүн амын эрүүл мэндэд учирч болох эрсдлийн судалгаа, 2013 он	ЭМЯ, ЭМШУИС АУС, Био-Анагаахын сургууль	- Эмч, эмийн мэргэжилтэн, хүн амын дунд эмийн зохистой хэрэглээний талаарх мэдлэг хандлагыг сайжруулах; - Эм хангамжийн байгууллагад тавих хяналтыг эрчимжүүлэх; - Жор бичилт, жороор олгох зохистой дадлыг хэвшүүлэх; - Антибиотикийн хэрэглээний судалгааг нарийвчлан гаргаж тэсвэртэй нянгийн халварын судалгааг улсын хэмжээнд бодлогын түвшинд гүйцэтгэх;
	Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллагуудад хийсэн хамтарсан хяналт шалгалтын тухай 2014.06.10	МХЕГ	- БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагуудад Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилтийг хангуулж ажиллах; - зөвшөөрөл авсан хаяг дээрээ байхгүй, тодорхойгүй байгуулла-гуудын тусгай зөвшөөрлийг хуулийн дагуу шийдэх; - Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар хяналт тавихад хангалтгүй;
	Төрийн өмчийн эрүүл мэндийн байгууллагуудын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, урвалж оношлуур, худалдан авалтад хийсэн дүн шинжилгээ, 2014 он	МУ-ын Ерөнхий сайдын 2014 оны 2 дугаар сарын 12-ны өдрийн 18 дугаар захирамжаар байгуулагдсан ажлын хэсэг	- эмийн худалдан авалтыг ерөнхий гэрээгээр худалдан авах; - худалдан авалтад цахим дэлгүүр ашиглах; - эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг тогтмол тандан судлаж мэдээний бааз бүрдүүлэх, үнэ зохицуулах журам гаргах; - эмийн эдийн засгийн шинжилгээ, судалгаа хийх мэргэжлийн баг ажиллуулах; - эмнэлгийн халдвар хамгааллын хэрэгслийн норм, нормативийг тогтоох; - эмийн тендерийн багцийг нэг загварт оруулж боловсронгуй болгох; - төсвийн хөрөнгийг үр ашигтай зарцуулах;
	Нөхөн үржихүйн эрүүл мэндийн болон төлбөрийг нь төр хариуцан үнэ төлбөргүй олгох эмийн хэрэгцээ, 2014 он	ЭМХТөв	- эмийн төсөв хүрэлцээгүй (тухайлбал дархлаа дарангуйлах эмийн хангалт 64%), үнэ хямд буюу захиалах тоо хэмжээ бага эмийг жагсаалтад оруулсанаас нийлүүлэгч байдаггүй, нийлүүлэгч нь эмнэлзүйн удирдамжид заасан тун хэмжээгээр бус бага тунгаар эмийг ханган нийлүүлсэнээс эмчилгээний өртөг зардал нэмэгдэж байгаа зэрэг шалтгаанаар төлбөрийг нь төр

			хариуцаж эмийг олгох журмын хэрэгжилт хангалтгүй байна. - өндөр үнэтэй, өртөг зардал ихтэй тусламж үйлчилгээг санхүүжүүлэхдээ тухайн тусламж үйлчилгээний бодит өртөг, эрүүл мэндийн даатгалын сан, хувь хүний төлбөр зэрэг эрүүл мэндийн санхүүгийн голлох эх үүсвэрийн хэмжээ, тэдгээрийн ачаалалд суурилж эх үүсвэрүүдийн харьцааг оновчтой тогтоох - эрүүл мэндийн даатгалын тогтолцоог боловсронгуй болгох, даатгуулагч өөрөө тусламж үйлчилгээгээ сонгон эрүүл мэндийн даатгалын хөнгөлөлт эдэлдэг, даатгуулагчийн зардал давсан тохиолдолд төрөл төрөгсдийн эдлээгүй хөнгөлөлтийг шилжүүлэх боломжийг судлах - тухайн тусламж үйлчилгээнд шаардлагатай санхүүгийн эх үүсвэрийг оновчтой тодорхойлохын тулд хэтийн тооцоо, прогнозид суурилсан бодлого барих - төр хариуцах, даатгалаар санхүүжих, болон төлбөртэй тусламж үйлчилгээний журмуудыг боловсронгуй болгох - эм, эмнэлгийн хэрэгслийн ханган нийлүүлэлт, худалдан авалтыг эргэх харах, цөөн тоогоор хэрэглэгддэг эмийг улсын хэмжээнд нэгдсэн байдлаар татан авах, хуваарилах боломжийг судлах - эмийн тун хэмжээнээс хамаарч эмчилгээний зардал нэмэгдэж байгааг анхаарч зардал бууруулах боломжийг судлах, хэрэгцээтэй эмийн хэлбэрийг улсын бүртгэлд хамруулж тендерийн захиалгад оруулах - үнэ хямд, хувь хүн худалдан авах боломжтой, нийлүүлэгч олддоггүй эмийг жагсаалтад оруулахгүй хасаж өндөр үнэтэй, хавсарсан найрлагатай, орчин үеийн эмийг эрүүл мэндийн даатгалаар хөнгөлөлттэй олгох эмийн жагсаалтад оруулж иргэдэд учрах санхүүгийн дарамтыг бууруулах
	Антибиотикийн зохистой хэрэглээг	ЭМСЯ, Хяналт	- стратегийн хэрэгжилтийг үнэлэхийн тулд үйл ажиллагааны төлөвлөгөөнд үр дүнгийн

	төлөвшүүлэх, эмэнд нянгийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх стратегийн дунд хугацааны үнэлгээний дүнгийн танилцуулга, 2015 он?	шинжилгээ, үнэлгээ, дотоод аудитын газар	болон үр дагаврын шалгуур үзүүлэлтийг шинээр гаргах - салбар дундын хамтын ажиллагааг өргөжүүлэх, нэгдсэн удирдлагаар хангах - мэргэжлийн зөвлөлүүдийн үйл ажиллагааг уялдуулах - WHONET программын хэрэглээг өргөжүүлэх, талуудын цуглуулсан мэдээлэлд нэгдсэн дүн шинжилгээ хийх - эмийн эмчилгээг зохицуулах хорооны үйл ажиллагааг эрчимжүүлэх, бусад баг, хорооны ажлыг уялдуулах
	Эмийн сангийн байршлын судалгаа 2014 он	ЭМЯ	- алслагдсан дүүрэгт эмийн сангийн хүртээмж хангалтгүй
	Улсын эмнэлгүүдийн боломжийн үнэтэй эмийн хангамж хүртээмжийг сайжруулах, зохицуулалтын үйл ажиллагааг бэхжүүлэх техникийн туслалцааны төслийн багаас гаргасан нөхцөл байдлын үнэлгээний тайлан, 2016 он	Хера, гэрэгэпартнерс зөвлөх баг	- Монгол Улсын Засгийн газраас цахим худалдан авах ажиллагааны тогтолцоо болон ерөнхий гэрээний чиглэлээр барьж буй бодлогод нийцсэн, улсын эмнэлгийн эм худалдан авах ажиллагааг туршиж хэрэгжүүлэх - нэгдсэн худалдан авах ажиллагааг олон улсын зах зээлд нээлттэй, өрсөлдөөнийг нэмэгдүүлэхтэй хослуулснаар эмийн үнийг олон улсын жишиг үнэд ойртуулах. - улсын эмнэлгийн эмийн сангаас боломжийн үнэтэй эм худалдан авах нөхцөл бүрдүүлснээр хувийн эмийн сангийн эмийн үнийг бууруулах. - улсын эмнэлэгт амбулаторийн өвчтөнд үйлчлэх эмийн сан байгуулснаар эрүүл мэндийн үзүүлэлтүүдийг сайжруулах, өнөөгийн хууль эрх зүй, зохицуулалтын хүрээнд амбулаторийн өвчтөнд үйлчлэх эмийн сан байгуулах боломжтой. - ДЭМБ-ын зөвлөмж болон олон улсын зохистой дадлыг баримтлан хийсэн дүн шинжилгээгээр үнэ зохицуулах дараах аргуудаар эмийн үнийг бууруулах боломжтой. Үүнд: - o бөөний болон жижиглэнгийн төвшинд нэмэх ашгийн хувь хэмжээний дээд хязгаарыг тогтоох

			○ ЭМДС-аас зах зээл дэх “ерөнхий нэршлийн хамгийн хямд эм”-ийн үнээр үнийн хөнгөлөлтийг нөхөн олгох - шинжлэх ухаанд суурилсан, бие даасан эмийн зохицуулалтын байгууллага байгуулах
--	--	--	---

Хууль тогтоомжийн жагсаалт

- Монгол Улсын Үндсэн хууль
- Эрүүл мэндийн тухай хууль
- Эм,эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль
- Хууль тогтоомжийн тухай хууль
- Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хууль болон бусад холбогдох хууль, эрх зүйн баримт бичгүүдийг ашиглав.

2.Хүний эрх, эдийн засаг, нийгэм, байгаль орчинд үзүүлэх үр нөлөөний үнэлгээ

ХҮНИЙ ЭРХЭД ҮЗҮҮЛЭХ ҮР НӨЛӨӨ

(Хүснэгт 1)

Үзүүлэх нөлөө:	ҮР	Холбогдох асуултууд	Хариулт		Тайлбар
1. Хүний эрхийн суурь зарчмуудад нийцэж буй эсэх	1.1. Ялгаварлан гадуурхахгүй ба тэгш байх				
	1.1.1.Ялгаварлан гадуурхахыг хориглох эсэх	Тийм	Үгүй	Монгол Улсад хүн бүр үндэс, угсаа, хэл, арьсны өнгө, нас, хүйс, нийгмийн гарал, байдал, хөрөнгө чинээ, эрхэлсэн ажил албан тушаал, шашин шүтлэг, бэлгийн, хүйсийн чиг баримжаа, хөгжлийн бэрхшээл, үзэл бодол, боловсролоор ялгаварлан гадуурхагдахгүйгээр, хуулийн этгээд бүр хөрөнгө, орлого, үйл ажиллагааны чиглэл, зохион байгуулалтын хэлбэрээс үл хамааран хуулийн өмнө эрх тэгш байна.	
	1.1.2.Ялгаварлан гадуурхсан буюу аль нэг бүлэгт давуу байдал үүсгэх эсэх	Тийм	Үгүй	Дээрх үндэслэлээр	
	1.1.3.Энэ нь тодорхой бүлгийн эмзэг байдлыг дээрдүүлэхийн тулд авч буй түр тусгай арга хэмжээ мөн бол олон улсын болон үндэсний хүний эрхийн хэм хэмжээнд нийцэж буй эсэх	Тийм	Үгүй	Олон улсын болон үндэсний хүний эрхийн хэм хэмжээнд нийцэж байгаа болно.	
	1.2. Оролцоог хангах				
	1.2.1.Зохицуулалтын хувилбарыг сонгохдоо оролцоог хангасан эсэх, ялангуяа эмзэг бүлэг,	Тийм	Үгүй	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ-ий хангамж, бодлого, зохицуулалтад цөөнхийн оролцох боломж гэсэн ойлголт	

	цөөнхийн оролцох боломжийг бүрдүүлсэн эсэх			байхгүй.
	1.2.2.Ялангуяа зохицуулалтыг бий болгосноор эрх, хууль ёсны ашиг сонирхол нь хөндөгдөж буй, эсхүл хөндөгдөж болзошгүй иргэдийг тодорхойлсон эсэх	Тийм	Үгүй	
	1.3. Хууль дээдлэх зарчим ба сайн засаглал хариуцлага			
	1.3.1.Зохицуулалтыг бий болгосноор хүний эрхийг хөхиүлэн дэмжих, хангах, хамгаалах явцад ахиц дэвшил гарах эсэх	Тийм	Үгүй	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ-ий чанар, аюулгүй байдал хангагдана.
	1.3.2.Зохицуулалтын хувилбар нь хүний эрхийн Монгол Улсын олон улсын гэрээ, НҮБ-ын хүний эрхийн механизмаас тухайн асуудлаар өгсөн зөвлөмжид нийцэж байгаа эсэх	Тийм	Үгүй	ДЭМБ-ын зөвлөмжид нийцэж байгаа.
	1.3.3.Хүний эрхийг зөрчигчдөд хүлээлгэх хариуцлагыг тусгах эсэх	Тийм	Үгүй	Хариуцлагын асуудал Зөрчлийн хуульд тусгагдсан.
2. Хүний эрхийг хязгаарласан зохицуулалт агуулсан эсэх	2.1. Зохицуулалт нь хүний эрхийг хязгаарлах бол энэ нь хууль ёсны зорилгод нийцсэн эсэх	Тийм	Үгүй	
	2.2. Хязгаарлалт тогтоох нь зайлшгүй эсэх	Тийм	Үгүй	Энэхүү хязгаарлалт нь нийтийн эрх ашиг, аюулгүй байдлын үүднээс зайлшгүй болно.
3. Эрх агуулагч	3.1. Зохицуулалтын хувилбарт хамаарах бүлгүүд буюу эрх агуулагчдыг	Тийм	Үгүй	Эм биобэлдмэлийн байцаагчийн үүргийн тодорхойлсон. Эдгээр нь эрх агуулагчид хамаарах байх.

	тодорхойлсон эсэх			
	3.2. Эрх агуулагчдыг эмзэг байдлаар нь ялгаж тодорхойлсон эсэх	Тийм	Үгүй	Дээр дурдсан албан тушаалтнуудад эмзэг байдалтай гэж тодорхойлолтод хамаарах албан тушаал байхгүй.
	3.3. Зохицуулалтын хувилбар нь энэхүү эмзэг бүлгийн нөхцөл байдлыг харгалзан үзэж, тэдний эмзэг байдлыг дээрдүүлэхэд чиглэсэн эсэх	Тийм	Үгүй	Дээрх үндэслэлээр
	3.4. Эрх агуулагчдын, ялангуяа эмзэг бүлгийн ялгаатай хэрэгцээг тооцсон мэдрэмжтэй зохицуулалтыг тусгах эсэх /хөгжлийн бэрхшээлтэй, үндэстний цөөнх, хэлний цөөнх, гагцхүү эдгээрээр хязгаарлахгүй/	Тийм	Үгүй	Дээрх үндэслэлээр
Үүрэг хүлээгч	4.1. Үүрэг хүлээгчдийг тодорхойлсон эсэх	Тийм	Үгүй	хэрэгжүүлэгч, оролцогч, бусад оролцогчийн хүлээх үүргийг тодорхойлсон.
4. Жендэрийн эрх тэгш байдлыг хангах тухай хуульд нийцүүлсэн эсэх	5.1. Жендэрийн үзэл баримтлалыг тусгасан эсэх	Тийм	Үгүй	Шаардлагагүй.
	5.2. Эрэгтэй, эмэгтэй хүний тэгш эрх, тэгш боломж, тэгш хандлагын баталгааг бүрдүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Шаардлагагүй.

ЭДИЙН ЗАСАГТ ҮЗҮҮЛЭХ ҮР НӨЛӨӨ

(Хүснэгт 2)

Үзүүлэх нөлөө:	Үр	Холбогдох асуултууд	Хариулт		Тайлбар
1.Дэлхийн зах зээл дээр өрсөлдөх чадвар	1.1.Дотоодын аж ахуйн нэгж болон гадаадын хөрөнгө оруулалттай аж ахуйн нэгж хоорондын өрсөлдөөнд нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй		Эмийн худалдан авалтыг нэгтгэн зохион байгуулсанаар зохистой дадлын шаардлага хангасан дотоодын болон гадаадын аж ахуйн нэгжүүд өрсөлдөнө.
	1.2.Хил дамнасан хөрөнгө оруулалтын шилжилт хөдөлгөөнд нөлөө үзүүлэх эсэх (эдийн засгийн байршил өөрчлөгдөхийг оролцуулан)	Тийм	Үгүй		Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, харин үндэсний үйлдвэрлэгчид зохистой дадлын шаардлага хангасан тохиолдолд эх орны эм, бүтээгдэхүүний хангамж нэмэгдэж экспортод гаргах нөхцөл бүрдэнэ.
	1.3.Дэлхийн зах зээл дээрх таагүй нөлөөллийг монголын зах зээлд орж ирэхээс хамгаалахад нөлөөлж чадах эсэх	Тийм	Үгүй		Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, харин зайлшгүй шаардлагатай эмийн үйлдвэрлэлийг зохистой дадлын шаардлага хангасан эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэхийг дэмжсэнээр эмийн тасалдлаас сэргийлнэ.
2.Дотоодын зах зээлийн өрсөлдөх чадвар болон тогтвортой байдал	2.1.Хэрэглэгчдийн шийдвэр гаргах боломжийг бууруулах эсэх	Тийм	Үгүй		Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	2.2.Хязгаарлагдмал өрсөлдөөний улмаас үнийн хөөрөгдлийг бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй		Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, зөвхөн эмийн чанар аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх, түгээлтийн системтэй уялдсан эмийн үнэ тогтоох нөхцөл бүрдэнэ.
	2.3.Зах зээлд шинээр орж ирж байгаа аж ахуйн нэгжид бэрхшээл, хүндрэл бий болгох	Тийм	Үгүй		Шаардлага хангасан тохиолдолд ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй.

	эсэх			
	2.4.Зах зээлд шинээр монополийг бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
3.Аж ахуйн нэгжийн үйлдвэрлэлийн болон захиргааны зардал	3.1.Зохицуулалтын хувилбарыг хэрэгжүүлснээр аж ахуйн нэгжид шинээр зардал үүсэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эм, БИБ хангамжийн байгууллагууд өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортлосон бүтээгдэхүүний чанараа хариуцах хариуцлага нэмэгдсэнээр тодорхой зардал үүснэ.
	3.2.Санхүүжилтийн эх үүсвэр олж авахад нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, зохистой дадлын шаардлага хангах, зайлшгүй шаардлагатай эмийн үйлдвэрлэлийг нэвтрүүлэх эм хангамжийн байгууллагыг хөрөнгө оруулалтаар дэмжих магадлалтай
	3.3.Зах зээлээс тодорхой бараа бүтээгдэхүүнийг худалдан авахад хүргэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	3.4.Бараа бүтээгдэхүүний борлуулалтад ямар нэг хязгаарлалт, эсхүл хориг тавих эсэх	Тийм	Үгүй	Хязгаарлалт хориг тавихгүй, чанартай, шаардлага хангасан бүтээгдэхүүний борлуулалт өснө.
	3.5.Аж ахуйн нэгжийг үйл ажиллагаагаа зогсооход хүргэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, харин зохистой дадлын шаардлага хангаагүй байгууллага эм үйлдвэрлэж, импортлож түгээхийг зогсооно.
4.Мэдээлэх үүргийн улмаас үүсч байгаа захиргааны зардлын ачаалал	4.1.Хуулийн этгээдэд захиргааны шинж чанартай нэмэлт зардал (Тухайлбал, мэдээлэх, тайлан гаргах г.м) бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Одоо байгаа хуульд заасан мэдээлэх тухай ажиллагаа хэвээр хадгалагдана. Их хэмжээний нэмэлт зардал гарахгүй.

5.Өмчлөх эрх	5.1.Өмчлөх эрхийг (үл хөдлөх, хөдлөх эд хөрөнгө, эдийн бус баялаг зэргийг) хөндсөн зохицуулалт бий болох эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	5.2.Өмчлөх эрх олж авах, шилжүүлэх болон хэрэгжүүлэхэд хязгаарлалт бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эм, БИБ хангамж, байгууллагын тусгай зөвшөөрлийн шилжилтийг хязгаарлана.
	5.3.Оюуны өмчийн (патент, барааны тэмдэг, зохиогчийн эрх зэрэг) эрхийг хөндсөн зохицуулалт бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй.
6.Инноваци болон судалгаа шинжилгээ	6.1.Судалгаа шинжилгээ, нээлт хийх, шинэ бүтээл гаргах асуудлыг дэмжих эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй харин зохистой дадлын шаардлага хангасан үйлдвэрлэлийг дэмжинэ
	6.2.Үйлдвэрлэлийн шинэ технологи болон шинэ бүтээгдэхүүн нэвтрүүлэх, дэлгэрүүлэхийг илүү хялбар болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, экспортод гаргах бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх, дэлгэрүүлэхийг хялбаршуулж, шинэ технологи нэвтрүүлэхийг чанаржуулна.
7.Хэрэглэгч болон гэр бүлийн төсөв	7.1.Хэрэглээний үнийн түвшинд нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	7.2.Хэрэглэгчдийн хувьд дотоодын зах зээлийг ашиглах боломж олгох эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	7.3.Хэрэглэгчдийн эрх ашигт нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	7.4.Хувь хүний/гэр бүлийн санхүүгийн байдалд (шууд буюу урт хугацааны туршид) нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Одоо хэрэгжүүлж байгаа төрөөс төлбөрийг нь хариуцах, эмийн үнийн хөнгөлөлт олгох, төлбөртэй тусламж үйлчилгээний журмуудыг улам боловсронгуй болгоход чиглэгдэнэ.

8.Тодорхой бүс нутаг, салбарууд	8.1.Тодорхой бүс нутагт буюу тодорхой нэг чиглэлд ажлын байрыг шинээр бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Эмийн зохицуулалтын байгууллагад, амбулаториор үйлчлэх эмийн сангийн нэгж бий болгоход эмнэлэгт тус тус ажлын байрыг нэмэгдүүлнэ.
	8.2.Тодорхой бүс нутагт буюу тодорхой нэг чиглэлд ажлын байр багасгах чиглэлээр нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	8.3.Жижиг, дунд үйлдвэр, эсхүл аль нэг салбарт нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Нийгмийн эрүүл мэндэд ямар нэгэн сөрөг нөлөөгүйгээр эмийн үйлдвэрлэл, импорт, түгээлтийг мэргэжлийн түвшинд хүргэхэд шаардлага хангаагүй жижиг дунд үйлдвэрлэл хумигдана.
9.Төрийн захиргааны байгууллага	9.1.Улсын төсөвт нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Эмийн зохицуулалтын байгууллагад шинэ нэгж үүсэх буюу шинээр орон тоо нэмэх ч улсын төсөвт дарамт учруулахгүйгээр үйл ажиллагааны орлого, эрүүл мэндийг дэмжих сангийн орлогоос санхүүжүүлэх боломжтой
	9.2.Шинээр төрийн байгууллага байгуулах, эсхүл төрийн байгууллагад бүтцийн өөрчлөлт хийх шаардлага тавигдах эсэх	Тийм	Үгүй	Одоо өөр өөр байгууллагад хэрэгжүүлж байгаа эмийн зохицуулалтын чиг үүргүүдийг нэгтгэн зохион байгуулах замаар шинээр төрийн байгууллага байгууллага байгуулах тул МХЕГ, ЭМЯ, ЭМХТ-ийн бүтцэд өөрчлөлт орно
	9.3.Төрийн байгууллагад захиргааны шинэ чиг үүрэг бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Захиргааны чиг үүргүүдийн давхцал, хийдлийг багасгана
10.Макро эдийн засгийн хүрээнд	10.1.Эдийн засгийн өсөлт болон ажил эрхлэлтийн байдалд нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Эерэг нөлөө үзүүлнэ.

	10.2.Хөрөнгө оруулалтын нөхцөлийг сайжруулах, зах зээлийн тогтвортой хөгжлийг дэмжих эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	10.3.Инфляци нэмэгдэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
11.Олон улсын харилцаа	11.1.Монгол Улсын олон улсын гэрээтэй нийцэж байгаа эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн байдлаар зөрчилдөхгүй, харин олон улсын хамтын ажиллагааг хэрэгжүүлэх төрийн институцийг бий болгох сайн талтай

НИЙГЭМД ҮЗҮҮЛЭХ ҮР НӨЛӨӨ

(Хүснэгт 3)

Үзүүлэх нөлөө: ҮР	Холбогдох асуултууд	Хариулт		Тайлбар
1.Ажил эрхлэлтийн байдал, хөдөлмөрийн зах зээл	1.1.Шинээр ажлын байр бий болох эсэх	Тийм	Үгүй	Эмийн зохицуулалтын бие даасан байгууллагыг байгуулах, эмнэлгийн эмийн санд амбулаториор үйлчлэх нэгж болон ЭМЯ-д худалдан авах ажиллагааны нэгж байгуулах зэргээр шинээр ажлын байр нэмэх хэрэгтэй болно.
	1.2.Шууд болон шууд бусаар ажлын байрны цомхотгол бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, харин одоогийн ажил үүргийн хуваарийг боловсронгуй болгож ажлын ачааллыг олон улсын жишигт ойртуулна.
	1.3.Тодорхой ажил мэргэжлийн хүмүүс болон хувиараа хөдөлмөр эрхлэгчдэд нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	1.4.Тодорхой насны хүмүүсийн ажил эрхлэлтийн байдалд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
2.Ажлын стандарт, хөдөлмөрлөх эрх	2.1.Ажлын чанар, стандартад нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, одоогийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд буй үндсэн зарчим хэвээр байна.
	2.2.Ажилчдын эрүүл мэнд, хөдөлмөрийн аюулгүй байдалд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, зохистой дадлын шаардлага хангуулсанаар хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагаанд дам байдлаар сайн нөлөөтэй.
	2.3.Ажилчдын эрх, үүрэгт шууд болон шууд бусаар нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	2.4.Шинээр ажлын стандарт гаргах эсэх	Тийм	Үгүй	Шинээр ажлын стандарт гарахгүй, одоогийн мөрддөг зохистой дадлын шаардлагуудын хэрэгжилтийг сайжруулна.

	2.5.Ажлын байранд технологийн шинэчлэлийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон өөрчлөлт бий болгох эсэх	Тийм	Үгүй	Эм БИБ-ийн хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд тавигдах шардлагаар орчин үеийн техник технологийг шаардах магадлалтай.
3.Нийгмийн тодорхой бүлгийг хамгаалах асуудал	3.1.Шууд болон шууд бусаар тэгш бус байдал үүсгэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, нийгмийн массад эм, БИБ хангамж хүртээмжийг нэмэгдүүлэхэд чиглэнэ.
	3.2.Тодорхой бүлэг болон хүмүүст сөрөг нөлөө үзүүлэх эсэх. Тухайлбал, эмзэг бүлэг, хөгжлийн бэрхшээлтэй иргэд, ажилгүй иргэд, үндэстний цөөнхөд гэх мэт	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	3.3.Гадаадын иргэдэд илэрхий нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
4.Төрийн удирдлага, сайн засаглал, шүүх эрх мэдэл, хэвлэл мэдээлэл, ёс суртахуун	4.1.Засаглалын харилцаанд оролцогчдод нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эм, БИБ мэдээлэл зар сурталчилгаанд тавих хяналтыг чангатгана
	4.2.Төрийн байгууллагуудын үүрэг, үйл ажиллагаанд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Эмийн хяналт, зохицуулалтыг хэрэгжүүлэгч байгууллагын үйл ажиллагаанд нөлөөлнө.
	4.3.Төрийн захиргааны албан хаагчдын эрх, үүрэг, харилцаанд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, харин энэ нь үйл ажиллагааны давхцал, хийдлийг арилгахад сайнаар нөлөөлнө.
	4.4.Иргэдийн шүүхэд хандах, асуудлаа шийдвэрлүүлэх эрхэд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	4.5.Улс төрийн нам, төрийн бус байгууллагын үйл ажиллагаанд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
5.Нийтийн эрүүл мэнд, аюулгүй байдал	5.1.Хувь хүн/нийт хүн амын дундаж наслалт, өвчлөлт, нас баралтын	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эмийн зохицуулалтыг бэхжүүлсэнээр нийгмийн эрүүл мэндэд эерэг

	байдалд нөлөөлөх эсэх			нөлөөтэй
	5.2.Зохицуулалтын хувилбарын улмаас үүсэх дуу чимээ, агаар, хөрсний чанарын өөрчлөлт хүн амын эрүүл мэндэд сөрөг нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	5.3.Хүмүүсийн амьдралын хэв маяг (хооллолт, хөдөлгөөн, архи, тамхины хэрэглээ)-т нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эмийн зохисгүй хэрэглээг бууруулах чиглэлд нөлөөлөх болно.
6.Нийгмийн хамгаалал, эрүүл мэнд, боловсролын систем	6.1.Нийгмийн үйлчилгээний чанар, хүртээмжид нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эм, БИБ зөв хэрэглээний боловсролыг нэмэгдүүлэх, зайлшгүй шаардлагатай эм, БИБ жигд хүртээмжтэй байдлыг нэмэгдүүлнэ.
	6.2.Ажилчдын боловсрол, шилжилт хөдөлгөөнд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, төрийн болон төрийн бус байгууллагын чиг үүргийг тодорхойлсноор эм хангамжийн байгууллагын хүн хүчний тасралтгүй суралцах нөхцлийг дэмжиж, түлхүүр хүн хүчний шилжилт хөдөлгөөнд хяналтыг сайжруулна.
	6.3.Иргэдийн боловсрол (төрийн болон хувийн хэвшлийн боловсролын байгууллага) олох, мэргэжил эзэмших, давтан сургалтад хамрагдахад сөрөг нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, төгсөлтийн дараах сургалтын чанарыг дээшлүүлэхэд чиглэнэ.
	6.4.Нийгмийн болон эрүүл мэндийн үйлчилгээ авахад сөрөг нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	6.5.Их, дээд сургуулиудын үйл ажиллагаа, өөрийн	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй

	удирдлагад нөлөөлөх эсэх			
7.Гэмт хэрэг, нийгмийн аюулгүй байдал	7.1.Нийгмийн аюулгүй байдал, гэмт хэргийн нөхцөл байдалд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	7.2.Хуулийг албадан хэрэгжүүлэхэд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний түгээлт борлуулалтад тавигдах хариуцлага, хяналтыг нэмэгдүүлнэ.
	7.3.Гэмт хэргийн илрүүлэлтэд нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	7.4.Гэмт хэргийн хохирогчид, гэрчийн эрхэд сөрөг нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй.
8.Соёл	8.1.Соёлын өвийг хамгаалахад нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	8.2.Хэл, соёлын ялгаатай байдал бий болгох эсэх, эсхүл уг ялгаатай байдалд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	8.3.Иргэдийн түүх, соёлоо хамгаалах оролцоонд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй

БАЙГАЛЬ ОРЧИНД ҮЗҮҮЛЭХ ҮР НӨЛӨӨ

(Хүснэгт 4)

Үзүүлэх нөлөө:	Үр	Холбогдох асуултууд	Хариулт		Тайлбар
1.Агаар		1.1.Зохицуулалтын хувилбарын үр дүнд агаарын бохирдлыг нэмэгдүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
2.Зам тээвэр, түлш, эрчим хүч		2.1.Тээврийн хэрэгслийн түлшний хэрэглээг нэмэгдүүлэх/бууруулах эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
		2.2.Эрчим хүчний хэрэглээг нэмэгдүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
		2.3.Эрчим хүчний үйлдвэрлэлд нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
		2.4.Тээврийн хэрэгслийн агаарын бохирдлыг нэмэгдүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
3.Ан амьтан, ургамлыг хамгаалах		3.1.Ан амьтны тоо хэмжээг бууруулах эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
		3.2.Ховордсон болон нэн ховор амьтан, ургамалд сөргөөр нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эмийн ургамлын нөөцийг хангахад чиглэнэ.
		3.3.Ан амьтдын нүүдэл, суурьшилд сөргөөр нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
		3.4.Тусгай хамгаалалттай газар нутагт сөргөөр нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
4.Усны нөөц		4.1.Газрын дээрх ус болон гүний ус, цэвэр усны нөөцөд сөргөөр нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй

	4.2.Усны бохирдлыг нэмэгдүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	4.3.Ундны усны чанарт нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
5.Хөрсний бохирдол	5.1.Хөрсний бохирдолтод нөлөө үзүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	5.2.Хөрсийг эвдэх, ашиглагдсан талбайн хэмжээг нэмэгдүүлэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
6.Газрын ашиглалт	6.1.Ашиглагдаагүй байсан газрыг ашиглах эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	6.2.Газрын зориулалтыг өөрчлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	6.3.Экологийн зориулалтаар хамгаалагдсан газрын зориулалтыг өөрчлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
7.Нөхөн сэргээгдэх/ нөхөн сэргээгдэхгүй байгалийн баялаг	7.1.Нөхөн сэргээгдэх байгалийн баялгийг өөрөө нөхөн сэргээгдэх чадавхийг нь алдагдуулахгүйгээр зохистой ашиглах эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, зохистой дадлын шаардлагыг хангасан үйлдвэрлэлд байгалийн гаралтай түүхий эдийн нөөцийн судалгааг үндэслэнэ. Шаардлагатай тарималжуулалтыг хийх боломжийг судлах.
	7.2.Нөхөн сэргээгдэхгүй байгалийн баялгийн ашиглалт нэмэгдэх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй