

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ
ТУХАЙ ХУУЛИЙН ТӨСЛИЙН ҮР НӨЛӨӨГ СУДАЛСАН ТАЙЛАН**

**Улаанбаатар хот
2018.07.30**

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ТУХАЙ ХУУЛИЙН ҮР НӨЛӨӨГ СУДАЛСАН ТАЙЛАН

ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ

Энэхүү үнэлгээний ажлын гол зорилго нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тухай хуулийн төсөлд тодорхой шалгуур үзүүлэлтийн дагуу дүн шинжилгээ хийх, үр нөлөөг тооцож, давхардал, хийдэл, зөрчлийг арилгах, хуулийн зүйл, заалтыг ойлгомжтой, хэрэгжих боломжтой байдлаар боловсруулах, улмаар хуулийн төслийн чанарыг сайжруулахад оршино.

Үнэлгээ хийхээр сонгож авсан хуулийн төсөл нь хуулийн төслийн анхны хувилбар болно.

Хуулийн үр нөлөөг үнэлэх ажиллагааг Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 3 дугаар хавсралтаар батлагдсан “Хуулийн төслийн үр нөлөө тооцох аргачлал”¹-д /цаашид “аргачлал” гэх/ заасны дагуу дараахь үе шаттайгаар хийлээ.

1. Шалгуур үзүүлэлтийг сонгох
2. Хуулийн төслөөс үр нөлөө тооцох хэсгээ тогтоох
3. Урьдчилан сонгосон шалгуур үзүүлэлтэд тохирох шалгах хэрэгслийн дагуу үр нөлөөг тооцох
4. Үр дүнг үнэлэх, зөвлөмж өгөх.

ХОЁР. ХУУЛИЙН ТӨСЛИЙН ҮР НӨЛӨӨГ ҮНЭЛЭХ ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТИЙГ СОНГОСОН БАЙДАЛ, ҮНДЭСЛЭЛ

Тус үнэлгээний ажлыг хийж гүйцэтгэхдээ хуулийн төслийн зорилго, хамрах хүрээ, зохицуулах асуудалтай уялдуулан, аргачлалд дурьдсан 6 шалгуур үзүүлэлтээр сонголоо. Үүнд:

1. Зорилгод хүрэх байдал
2. Практикт хэрэгжих боломж
3. Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдал
4. Ойлгомжтой байдал
5. Зардал
6. Харилцан уялдаа зэрэг болно.

“Зорилгод хүрэх байдал” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төслийн зорилго нь үзэл баримтлалд тусгасан хуулийн төслийг боловсруулах болсон үндэслэл, шаардлагад нийцсэн эсэх /бүрэн илэрхийлж чадсан эсэх/, хуулийн төслийн үндсэн зорилго нь хүний болон мал эмнэлгийн зориулалттай эмийн эмчилгээний идэвх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдалд анхаарч, хуулийн төслийн зохицуулалт, арга хэмжээ нь хуулийн төслийн зорилгод хүрэх боломжтой эсэхийг үнэллээ. Энэхүү үнэлгээг хийхийн тулд хуулийн төслийн үзэл баримтлалтай танилцаж, хуулийн төсөл боловсруулах болсон үндэслэл, шаардлага, хуулийн төслийн зорилтод хүрэхэд чиглэгдсэн арга хэмжээ, гол зохицуулалтыг сонгосон.

¹Засгийн газрын 2016 оны 59 дүгээр тогтоолын 3 дугаар хавсралтаар баталсан

“Практикт хэрэгжих боломж” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төслийн зохицуулалтыг дагаж мөрдөх буюу хэрэгжүүлэх боломж байгаа эсэхийг эм хангамжийн байгууллагын төлөөлөлтэй хийсэн уулзалт хэлэлцүүлгүүдээр хэлэлцсэн болно. Эмийн зохицуулалтын бие даасан байгууллагыг байгуулснаар гарах практик ач холбогдол нь олон улсын ижил төстэй байгууллагын үйл ажиллагаанаас харахад нийгмийн эрүүл мэндийг хамгаалахад ач холбогдол ихтэй байгаа бөгөөд одоогийн хэд хэдэн байгууллагад саланги хэрэгжүүлж байгаа зохицуулалтын үйл ажиллагааг нэг байгууллагад нэгтгэх замаар бие даасан агентлагийг ажиллуулах, эмийн үнийг бодлогоор зохицуулахад практикт гарах эерэг ба сөрөг нөлөөг авч үзлээ. Одоогийн хуваагдмал зохицуулалтыг олон улсын жишигт нийцүүлэхдээ төсөвт ачаалалгүйгээр зохицуулах боломжийг хэлэлцсэн. Харин эмийн үнийг мэдээлэх, эм эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагааг нийт хэрэгцээг нэгтгэх замаар удирдан зохион байгуулах, эмнэлгийн эм зүйн алба амбулаторийн өвчтөнд эм зүйн тусламж үйлчилгээ үзүүлэхэд хэрэгжүүлэх субъект, байгууллага нь хэн байх вэ гэдгийг тогтооход туршилтын ажиллагааг явуулах цаг хугацаа шаардлагатай байлаа.

“Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд тухайн зохицуулалтад шууд хамаарах иргэн, хуулийн этгээд зохицуулалтыг шууд хүлээн зөвшөөрөх үү, үгүй юу гэдгийг шалгахын тулд хуулийн төслөөс эм хангамжийн хувийн хэвшлийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, мэргэжлийн холбоодын эрх, үүрэг, тэдгээрийн ашиг сонирхол хөндөгдөж байгаа эмийн үнийг зохицуулах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж хүртээмж, эм хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд олгох зөвшөөрөл, хориглох заалттай холбоотой зохицуулалтыг сонгож авсан.

“Ойлгомжтой байдал” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийг хуулийн төсөл нь түүнийг хэрэглэх, хэрэгжүүлэх этгээдүүдийн хувьд ойлгомжтой, логик дараалалтай томъёологдсон эсэхийг шалгах үүднээс хамаарах этгээдүүдээс санал авах, хуулийн төсөл нь Хууль тогтоомжийн тухай хууль, Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах аргачлалд заасан шаардлагыг хангасан эсэхийг хянах байдлаар үнэлгээг хийхээр сонголоо. “Ойлгомжтой байдал”, “Харилцан уялдаа” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төсөл нь анхдагч хуулийн төсөл тул хуулийн төслийг бүхэлд нь шалгахар тооцсон бөгөөд анхны төсөлд бусад яам, Эмзүйн байгууллагуудын нэгдсэн Эм Холбооноос ирүүлсэн саналд үндэслэсэн болно.

“Зардал” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төсөл нь төрийн байгууллага, хуулийн этгээдэд холбогдох зардал үүсгэхээр зохицуулсан байх тул уг хоёр субъектэд үүсэх зардлыг “Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардлын тооцоог хийх аргачлал”-ын дагуу тооцохоор энэхүү шалгуур үзүүлэлтийг сонгов.

“Харилцан уялдаа” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төслийг бүхэлд нь Эрүүл мэндийн тухай хууль, Засгийн газрын тусгай сангийн тухай хууль, Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль, Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль, Малын удмын сан, эрүүл мэндийг хамгаалах тухай, Төрийн хяналт шалгалтын тухай, Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний тухай, Хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах тухай, Зар сурталчилгааны тухай хууль, Шуудангийн тухай хууль, Гаалийн тухай хууль, Зөрчлийн тухай хууль, Агентлагийн тухай хууль, Гаалийн тухай хууль, Төсвийн тухай хууль болон холбогдох бусад хуульд нийцсэн эсэхийг аргачлалд заасан асуултад хариулах байдлаар үнэлгээг хийхээр төлөвлөв.

ГУРАВ. ХУУЛИЙН ТӨСЛӨӨС ҮР НӨЛӨӨГ ҮНЭЛЭХ ХЭСГИЙГ ТОГТООСОН БАЙДАЛ

“Зорилгод хүрэх байдал” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төслийн үзэл баримтлалд тусгасан хуулийн төсөл боловсруулах болсон үндэслэл, хэрэгцээ шаардлагад хуулийн төслийн зорилго, зорилт, зохицуулалтууд нь нийцэж байгаа эсэхэд дүн шинжилгээ хийх үүднээс хуулийн төслийн үзэл баримтлалтай танилцаж, үзэл баримтлал болон хуулийн төслийн зорилго, түүнийг хангахад чиглэсэн зохицуулалтуудыг харьцуулах байдлаар дүн шинжилгээ хийв.

Хуулийн төслийн үзэл баримтлалд туссан үндэслэл, хэрэгцээ шаардлагаас дүгнэвэл төслийн үндсэн зорилго нь хүний болон мал эмнэлгийн зориулалттай эмийн эмчилгээний идэвх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хангах, зайлшгүй шаардлагатай эмийн хангамж хүртээжийг нэмэгдүүлэн зөв зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх явдал бөгөөд дараахь хэд хэдэн дэд зорилгыг агуулж байна. Үүнд:

1. Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн сонголт, хангамж хүртээмж, үнийг бодлогоор зохицуулах
2. Олон жишгийн дагуу шинжлэх ухааны үндэслэлтэй шийдвэр гаргадаг Эмийн зохицуулалтын бие даасан байгууллага байгуулах
3. Эмийн чанарын баталгааг хангах тогтолцоог бэхжүүлэх
4. Эмийн жор бичилт, жороор олголтын зохистой байдлыг хангаж, иргэдэд эмийн талаарх үнэн бодит баталгаажсан мэдээллийг хүргэх замаар эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх
5. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулалтад төр, хувийн хэвшил, мэргэжлийн нийгэмлэг холбоодын оролцоог нэмэгдүүлэх

“Практикт хэрэгжих боломж” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төслийн зохицуулалтыг дагаж мөрдөх буюу хэрэгжүүлэх боломж байгаа эсэхийг эм хангамжийн байгууллагын төлөөлөлтэй хийсэн уулзалт хэлэлцүүлгүүдээр хэлэлцсэн болно. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын бие даасан байгууллагыг байгуулсанаар гарах практик ач холбогдол их болох нь олон улсын ижил төстэй байгууллагын үйл ажиллагаанаас харахад тодорхой бөгөөд одоогийн хэд хэдэн байгууллагад саланги хэрэгжүүлж байгаа зохицуулалтын үйл ажиллагааг нэг байгууллагад нэгтгэх замаар бие даасан агентлагийг ажиллуулах боломжтой гэж үзэж байна. Эм эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагааг нэгтгэн зохион байгуулах, эмнэлгийн эм зүйн алба амбулаторийн өвчтөнд эм зүйн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх, эмийн үнийн мэдээллийг ил тод солилцох нөхцөл бүрдүүлэх зэрэг төсөлд заасан шинэ ажлуудыг хэрэгжүүлэх субъект, байгууллага нь хэн байх вэ гэдгийг тогтооход туршилтын ажиллагааг явуулах цаг хугацааны боломж хомс байсан тул уулзалт хэлэлцүүлгээр дэвшүүлсэн саналуудад үндэслэн үнэлэх хэсгийг тогтоосон.

“Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулалтыг нэгдсэн байдлаар хэрэгжүүлэхэд төрийн болон төрийн бус байгууллага, мэргэжилтнүүдийн эрх ашгийг хөндөх заалтыг сонгон хүлээн зөвшөөрөгдөх эсэхийг хамтрагч талуудын хэлэлцүүлгээр хэлэлцэв.

“Ойлгомжтой байдал” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төсөл нь боловсруулалтын хувьд Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн Дөрөвдүгээр бүлэгт болон Хууль тогтоомжийн төсөл боловсруулах аргачлалд заасан шаардлагыг хангасан эсэхийг, түүнчлэн хэрэглэх, хэрэгжүүлэх этгээдүүд хуулийг ойлгож хэрэглэх, хэрэгжүүлэх боломжтой байдлаар боловсруулагдсан эсэхийг шалгахын тулд хуулийн төслийг бүхэлд нь төрийн бус байгууллага, эм хангамжийн хувийн хэвшлийн

байгууллагын төлөөллөөр хэлэлцүүлэв. /Хуулийн төсөл 7 бүлэг, 33 зүйлтэй./ Журмын дагуу төсөлд холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагууд, эрүүл мэндийн байгууллагууд, иргэний нийгмийн байгууллагын саналыг тусгана.

“Зардал” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хуулийн төсөлд туссан, эм эмнэлгийн хэрэгслийн нэгдсэн зохицуулалтын тогтолцоог бий болгоход гарах зардлыг авч үзсэн.

“Харилцан уялдаа” гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд аргачлалд тусгасан хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх стандарт асуултуудад хариулах замаар хуулийн төслийг бүхэлд нь хамруулахаар тооцлоо. /Хуулийн төсөл 6 бүлэг, 31 зүйлтэй./

ДӨРӨВ.УРЬДЧИЛАН СОНГОСОН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТЭД ТОХИРОХ ШАЛГАХ ХЭРЭГСЛИЙН ДАГУУ ХУУЛИЙН ТӨСЛИЙН ҮР НӨЛӨӨГ ҮНЭЛСЭН БАЙДАЛ

Өмнөх үе шатуудад хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлэх шалгуур үзүүлэлтийг сонгож, үр нөлөөг үнэлэх хэсгээ тогтоосон тул тэдгээрт тохирох шалгах хэрэгслийг дараахь байдлаар харуулъя.

Д/д	Шалгуур үзүүлэлт	Үр нөлөөг үнэлэх хэсэг	Тохирох шалгах хэрэгсэл
1	Зорилгод хүрэх байдал	Хуулийн төслийн 1.1; 8, 9, 12, 27 дугаар зүйл, 7.13 ба 6.1.6	Зорилгод дүн шинжилгээ хийх
2	Практикт хэрэглэх боломж	24.4.Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэх байгууллага нь тухайн байгууллагын эм зүйн албаар дамжуулан хэвтэн эмчлүүлэгч болон амбулаториор үйлчлүүлэгчид эм зүйн тусламж үйлчилгээ үзүүлнэ. 27.7.Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнээс иргэний төлөх хувь хэмжээг сав баглаа боодол дээр ил байршуулна.	Практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэхэд шинжилгээ хийх
3	Ойлгомжтой байдал	Хуулийн төсөл бүхэлдээ	<u>Ойлгомжтой</u> байдлыг судлах
4	Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдал	8, 9 дүгээр зүйл, 11, 27 дугаар зүйл	Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдлын судалгаа хийх Санал асуулга явуулах,холбогдох байгууллагуудаас бичгээр санал авах
5	Зардал	Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардлын тооцоог хийх аргачлалын дагуу тусад нь тооцно.	Зардлын тооцоо хийх
6	Харилцан уялдаа	Хуулийн төсөл бүхэлдээ	Хуулийн төслийн уялдаа холбоог шалгах

Дээрх урьдчилан сонгосон шалгуур үзүүлэлтэд тохирсон шалгах хэрэгслийн дагуу хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэллээ.

Хуулийн төслийн хэрэгцээ шаардлагыг тандан судлахад гарсан дараах гол асуудлуудыг шийдвэрлэн төрөөс эрүүл мэндийн болон эмийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэхэд энэхүү төслийн зүйл заалтууд хэрхэн нөлөөлөхийг судаллаа.

Эмийн талаар

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, нийт эмийн үйлдвэрийн 10 хүрэхгүй хувь GMP-ийн батламжтай байна.
- 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

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 нь эмнэлгийн төсөв, эмийн тасалдал, үнэ, хангамж хүртээмжид нөлөөлж байна.

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний талаар

- БИБ-ний 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 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар:
 - 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.

- БИБ-ий үйлдвэр, БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага, БИБ жижиглэнгээр худалдах байгууллагын талаар тусгасан заалтгүй
- 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,
- БИБ-ий хангамжийн байгууллагын талаар болон хориглосон заалт байхгүй тул хариуцлагын тогтолцоо 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.
- 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.

Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний талаар

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

Европын холбоо, АНУ, Канад, Япон болон Австрали улсын Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн (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 хэрэглэгдэхүүнийг 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.

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 хуулиар зохицуулж зарим хэсгийг орхигдуулж өнөөдрийг хүрээд байна.

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 ялаатай, оношлуурын тээвэрлэлт, хадгалалт, түүнд тавих хяналт сул, оношлуурт зориулсан тусдаа төсөв байдаггүйгээс оношлуурын хүртээмж, чанар аюулгүй байдал, оношлогооны үр дүн хангалтгүй байна. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилтийг хангах хүрээнд оношлуурыг улсын бүртгэлд хамруулж байгаа ч оношзүйн бүртгэлийн шинжээчдийн тоо цөөн, бүртгэлийн шийдвэр гаргахад урт хугацаа зарцуулдаг зэрэг бэрхшээл байсаар 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 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.

Мөн 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, биологийн 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 мэргэжлийн удирдлагагүй, нэгдсэн зохицуулалтгүй байгаа нь хуулийн хэрэгжилтэд сөргөөр нөлөөлж байна.
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, хяналт шалгалтын ажилд хийдэл гарах эрсдэлтэй.
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 хангуулахаар бодлого, зохицуулалтын үйл ажиллагааг зааглах шаардлагатай байна. 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 хяна на" 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.

Манай улсын эмийн зохицуулалтын хуваагдмал тогтолцоо, дээрх сөрөг нөлөөллүүдийн улмаас эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлыг бүрэн хангахгүй, хүн амын эрүүл мэнд эрсдэлтэй нөхцөлд байна гэж үзэж хуулийн хэрэгцээ шаардлагыг тандан судалсан тайланд үндэслэн дараах зорилтуудыг тавьж хуулийг боловсруулсан 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;
- Эмнэлгийн хэрэгслийн тодорхойлолтыг шинэчлэн Эрүүл мэндийн хуульд байгаа эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой зүйл заалтуудыг шинэ хуулийн төсөлд нэгтгэх, эрсдлээр нь ангилан чанар аюулгүй байдалд нь хяналт тавьж зохицуулах
- Нийгмийн эрүүл мэндэд нөлөөлж буй эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг мөн эрсдлээр нь ангилж зохицуулах
- ДЭМБ-ын эмнэлгийн хэрэгслийн тодорхойлолтыг хэрэглэх
- Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийн нэгдсэн бүртгэл, судалгаа байхгүй, хэрэгцээний үнэлгээ хийгдэггүй, 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 оновчтой нийлүүлэлт хийх
- Төрийн зарим чиг үүргийг төрийн бус байгууллагаар гүйцэтгүүлэх боломжийг ерөнхийд нь дурьдах боловч үр нөлөөтэй зохицуулалт хангалтгүй байна.

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 байсан.

- Хувилбар, түүний эерэг сөрөг талыг харьцуулсан байдал:

Журамд заасан аргачлал (хэрэгцээ)	"0" хувилбар	Олон нийтийн боловсрол	Зах зээлийн механизмээр 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

- 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 сонгосон байна. Гэхдээ энэ тохиолдолд шинээр хуулийн төсөл боловсруулах тухай биш, одоо үйлчилж байгаа Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг шинэчлэн найруулахаар шийдвэрлэсэн байна.

Дээрх үр нөлөөний дүн, тавьсан зорилтуудыг хэрэгжүүлсэн байдлыг мөн үнэлж үзсэн болно.

Хуулийн зохицуулалт нь хуулийн төсөл боловсруулах болсон үндэслэл, шаардлагад нийцсэн байх шаардлагатай гэж үзсэний улмаас хуулийн төслийн зорилгыг хуулийн төслийн батлагдсан үзэл баримтлалд тусгасан хэрэгцээ шаардлага, үндэслэлтэй харьцуулав.

Хуулийн төслийн хэрэгцээ шаардлага /Үндсэн зорилго, дэд зорилго/ хуулийн төслийн үзэл баримтлалаас	Хуулийн төслийн зорилгод нийцэх байдал
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	1.1.Энэ хуулийн зорилт нь хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлгийг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнээр

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 бүтээгдхүүний 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.	тасралтгүй, жигд, хүртээмжтэй хангах, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхтэй холбоотой харилцааг зохицуулахад оршино. Хуулийн төсөл нь уг зорилтыг хэрэгжүүлэхэд чиглэсэн дараах бүлгээс бүрдэнэ. - Нийтлэг үндэслэл - Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний талаарх төрийн зохицуулалт - Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал - Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохистой хэрэглээ - Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хангамж, хүртээмж - Бусад зэрэг болно.
--	--

Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогод туссан зорилтуудыг хэрэгжүүлэх эрх зүйн механизмыг хуулийн төсөл хангаж байгаа эсэхийг харьцуулав.

Төрөөс баримтлах бодлогын зорилт	Төсөлд туссан зохицуулалт
2.4.6.1.эм зүйн салбарын ил тод, хариуцлагатай байдлыг бэхжүүлж, эмийн нэгдсэн зохицуулалтын байгууллагыг байгуулан тогтвортой үйл ажиллагааг хангах;	“6.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага /цаашид төрийн захиргааны байгууллага гэх/ дараахь бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ” гэж чиг үүргийг жагсаасан.
2.4.6.2. эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн салбарт хэрэглэгдэж байгаа антибиотикт нянгийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх, хянах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх;	14.1 төрийн захиргааны байгууллага нянгийн эсрэг үйлдэлтэй эмийг бүртгэсний дараахь зах зээлийн тандалт, судалгааны дүнд үндэслэн нянгийн эсрэг үйлдэлтэй эмэнд тэсвэржсэн нянгийн тархалтыг хянах, нянгийн эсрэг үйлдэлтэй эмийн даслаас урьдчилан сэргийлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулна. 14.2.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага нь хөдөө аж ахуйн үйлдвэрлэл болон мал эмнэлэгт хэрэглэх антибиотик болон бусад малын эм, биобэлдмэлийн

	үлдэгдэл, биед хадгалагдах хугацаа, технологийн мөрдөлтөд хяналт тавьж, хэрэглээг зохицуулна. 14.3.Антибиотикийн жорыг эмнэлзүйн заавар, удирдамжид нийцүүлэн бичиж, зөвхөн жороор олгоно. 14.4.Малын эмийн эмнэлзүйн туршилтаар тухайн эмийн биеэс гадагшлах хугацаа, эмийн үлдэгдлийн хэмжээг тодорхойлсон байна.
2.4.6.3.зах зээлд гарсан эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт, судалгааг тогтмол хийх;	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагын чиг үүрэг, бүрэн эрх, зөвлөлийн бүрэн эрхэд тусгагдсан.
2.4.6.4.эмийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ыг бүрэн нэвтрүүлэх;	6.1.1.холбогдох хууль, тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангуулах, хяналт тавих; 6.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл, анхааруулга, хурдавчилсан сэрэмжлүүлэг зэргийг хараат бусаар мэдээлэх үйл ажиллагааг зохицуулах; 6.1.3.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрлийг олгох; 6.1.4.эм зүйн тусламж үйлчилгээ, эм, эмнэлгийн хэрэгсэлийн хангамжийн байгууллагын стандартыг боловсруулах; 6.1.5.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг эрсдлээр ангилан бүртгэх, жагсаалт үүсгэх; 6.1.6.зах зээл дэх эмийн эмчилгээний үр дүн, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдалд тандалт, судалгаа, хяналт, шалгалт хийх; 6.1.7.аймаг, нийслэлд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөлөх эмээр үйлчлэх эмийн сангийн тоо, байршлыг тогтоох; 6.1.8.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний импорт,

	экспортын хяналт, зохицуулалт хийх; 6.1.9.эм зүйн тусламж, үйлчилгээнд мөрдөх стандарт, зохистой дадалд хяналт тавих; 6.1.10.эмийн чанарын хяналтын фармакопейн өгүүллийг батлах, фармакопейн хороог ажиллуулах; 6.1.11.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний талаарх үнэн зөв мэдээллийг баталгаажуулах, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хэрэглэх, ашиглах заавар, савлалт болон шошгон дээрх мэдээлэлд хяналт тавих; 6.1.12.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаа, зах зээлд таниулах үйл ажиллагааг зохицуулж, хяналт тавих; 6.1.13.тусгай зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийн байгууллагын мэргэжлийн хүний нөөцийн шилжилт хөдөлгөөний бүртгэлийн мэдээний санг бүрдүүлэх; 6.1.14.мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн асуудлаарх олон улсын гэрээ, конвенци, хууль, стандарт, журмын хэрэгжилтийг зохицуулж, хяналт тавих; 6.1.15.эм зүйн болон эмнэлзүйн судалгаа, туршилтад хяналт тавьж дүгнэлт гаргах; 6.1.16.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, импорт, экспорт, түгээлт, хадгалалт, олголттой холбоотой үйл ажиллагаанд хяналт тавихаар объектод нэвтрэх, зөвшөөрөлгүй, стандартын бус, хуурамч байж болзошгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хураах, зах зээлд гаргахыг хориглон саатуулах, үйл ажиллагааг зогсоох, тусгай зөвшөөрлийг цуцлах; 6.1.17.чанаргүй, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг тухайн нийлүүлсэн байгууллагаар дамжуулан зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагааг албадан гүйцэтгүүлэх, биелэлтэд хяналт тавих, хууль тогтоомжид заасны дагуу захиргааны болон бусад шийтгэл ногдуулах, торгууль төлүүлэх, үйл ажиллагааг түдгэлзүүлэх, цуцлах, шүүх болон эрх бүхий
--	--

	байгууллагад нэхэмжлэл, гомдол гаргах; 6.1.18.ашиглалтын шаардлага хангахгүй болон хүчинтэй хугацаа дуусч актлах шийдвэр гарсан, хуурамч болох нь тогтоогдсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийг устгуулах үйл ажиллагааг холбогдох мэргэжлийн байгууллагаар зохих шаардлагын дагуу гүйцэтгүүлэх; 6.1.19.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалттай холбоотой олон улсын байгууллагатай хамтран ажиллах, үйл ажиллагааг уялдуулан зохицуулах; 6.1.20.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанарт үндэсний эмийн чанарын хяналтын лабораторийн сорилт шинжилгээний дүнг үндэслэн хяналт үнэлгээ, тандалт судалгаа хийх; 6.1.21.эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанарыг шалгалт тохируулга, шалгалт баталгаажуулалтын итгэмжлэгдсэн байгууллагын дүгнэлтэд үндэслэн баталгаажуулах; 6.1.22.төрийн захиргааны байгууллага нь хүчин төгөлдөр үйлчилж буй хууль тогтоомж, стандарт, дүрэм журмыг мөрдүүлэх, баримтжуулалт хөтлөх, өөрчлөлтийг хянах, шалгалтыг хэрэгжүүлэх, санал гомдлыг шийдвэрлэх, хурдавчилсан сэрэмжлүүлэг түгээх бүртгэл мэдээллийн тогтолцоотой байна. 6.1.23.холбогдох хууль, тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангуулах, энэ хуульд зааснаар захиргааны хэм хэмжээний акт, стандартыг хууль тогтоомжид нийцүүлэн боловсруулах, биелэлтэд хяналт тавих, хуульд заасан журмын дагуу улсын бүртгэлд бүртгүүлэн мөрдүүлэх; 6.1.24.хууль тогтоомжид заасан бусад чиг үүрэг.
2.4.6.5.клиникийн эм зүйн тусламжийг эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний шатлалд тохируулан нэвтрүүлэх;	13.2.Нэгдсэн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн сонголт, худалдан авах ажиллагаа, зохистой хэрэглээ, ашиглалт, аюулгүй байдлыг хангах

	орон тооны бус эмийн эмчилгээний хороо ажиллана. 23.4.Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэх байгууллага нь өөрийн эмийн сангаар дамжуулан хэвтэн эмчлүүлэгч болон амбулаториор үйлчлүүлэгчид эм зүйн тусламж үйлчилгээ үзүүлнэ.
2.4.6.6.эмийн аюулгүй байдлын цахим бүртгэл, хяналтыг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх;	Зохицуулалтын үйл ажиллагаанд бүртгэл мэдээллийн санг ашиглахаар туссан. Тухайлбал: 9.1.Энэ хуулийн 9.9-д зааснаас бусад тохиолдолд Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, худалдах, эм, эмийн үйлчлэгч бодис, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэлд, бусад эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн, энэ хуулийн 3.1.1.б, 3.1.4.-д заасан бүтээгдэхүүний түүхий эд, туслах бодисыг жагсаалтад оруулна. 13.5.Эмийн жор бичилт, олголтод цахим систем, эмийн хяналтад цахим нууц түлхүүрийг ашиглаж болно.
2.4.6.7.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног, төхөөрөмж худалдан авах ажиллагааны үр ашгийг сайжруулах арга хэмжээг үе шаттай хэрэгжүүлэх;	18 дугаар зүйл. Эмийн сонголт, худалдан авах ажиллагаа 18.1.Худалдан авах ажиллагаанд зайлшгүй шаардлагатай ерөнхий нэршлийн эмийг сонгох зарчмыг баримтлана. 18.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг сонгохдоо эдийн засгийн эрсдэл, үр ашгийг тооцсон байна. 18.3.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, өнчин эмийн жагсаалт, сонгох журмыг төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллага батална. 18.4.Эрүүл мэндийн байгууллага нь эмнэлзүйн заавар, удирдамжийг судалгаа, нотолгоо, орчин үеийн эмчилгээний технологид үндэслэн эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний төрөлд нийцүүлэн мэргэжлийн нийгэмлэг холбооны саналыг харгалзан боловсруулж, баталгаажуулан мөрдөнө. 18.5.Эмнэлзүйн заавар, удирдамжид эмчилгээний өндөр идэвхтэй, үр дүн, өртгийг тооцсон эмийг оруулна.

	18.6.Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага эмнэлгийн яаралтай тусламж болон нийгмийн эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэлийн нөөц, зориулалтын агуулахтай байна. 18.7.Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 34.1.7-д заасны дагуу эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага олон улсын байгууллага, эмийн үйлдвэр, ханган нийлүүлэгчтэй гэрээ шууд байгуулан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортоор авч болно.
2.4.6.8.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг зохицуулах замаар хангамж, хүртээмжийг нэмэгдүүлэх;	19 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэ 19.1.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, өнчин эмийн үнийн хангамжийн түгээлтийн шат бүрт нэмэгдэх дээд хязгаарыг зохицуулна. 19.2.Энэ хуулийн 19.1-д заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг зохицуулах аргачлал, үнийг ажиглах нэгжийн чиг үүрэг, үйл ажиллагааны журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална. 19.3.Төрийн захиргааны байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл, жижиглэнгийн үнийн талаар хараат бус мэдээллээр хангана. 19.4.Үндэсний эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн мэдээг 9 дүгээр сард багтаан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагад хүргүүлнэ. 19.5.Эмийн сангаас жоронд заасан эмийг олгохдоо тухайн эмийн олон улсын нэршлийн хамгийн хямд эмийн мэдээллийг эхлээд өгөх ба шаардлагатай тохиолдолд бусад ижил найрлагатай эм болон тэдгээрийн үнийг үйлчлүүлэгчид дэлгэрэнгүй мэдээлж сонголт хийх боломжоор хангах үүрэгтэй. 19.6.Эмийн сангаас олгож байгаа эмийн сав, баглаа, боодол дээр тухайн эмийн үнийг ил тод байршуулна.

	19.7.Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнээс-иргэний төлөх хувь хэмжээг ил байршуулна.
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	5.1.7.эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний үйлдвэрлэлд шинэ техник, технологи, тоног төхөөрөмж нэвтрүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх;
Нотолгоо, судалгаа шинжилгээнд суурилсан орчин үеийн оношлогоо, эмчилгээний техник технологийн дэвшлийг нэвтрүүлсэн байна.	Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдлийн зэргээр ангилж өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэлд хамруулах, бусад бүх хэрэгслийн жагсаалт үүсгэж мэдээний сан бүрдүүлнэ.

Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хүний эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдлийг харгалзан жагсаалтад оруулах, зах зээлд тэдгээрийн чанар аюулгүй байдлыг нь хянах зохицуулалтыг оруулсан байна.

Харьцуулсан дүн шинжилгээг харахад дараах зарчмыг хуулийн төслийн танилцуулга болон төсөлд анхаарч сайжруулах хэрэгтэй байна. Үүнд:

- хуулийн зорилт нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, түгээх, таниулах, хэрэглэх, хянах, устгах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг зохицуулахаар туссан боловч шийдвэр гаргагчдад хуулийн туйлын зорилго болсон чанар аюулгүй байдлыг хангах асуудлыг тодорхой томъёолон мэдээлэх шаардлагатай. Өөрөөр хэлвэл эцсийн хэрэглэгчид чанартай, аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй, шинжлэх ухааны үндэслэлтэйгээр батлагдсан мэдээлэл бүхий бүтээгдэхүүнийг боломжийн үнээр хэрэгцээтэй үед тасралтгүй хангах зорилготойг хуулийн төслийн танилцуулгад тусгах хэрэгтэй.
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага нь дэргэдээ шинжлэх ухааны үндэслэлтэй шийдвэр гаргах зөвлөлтэй байна. Зохицуулалтын байгууллага нь бие даасан байдлаар шийдвэр гаргах шаардлагатай бөгөөд 8 дугаар зүйлд заасан зөвлөлийн бүрэлдэхүүн нь байгууллага төлөөлсөн мэтээр заагдсаныг засан найруулан аль болох эм зүй, эм судлал, эрүүл мэндийн технологийн чиглэлээр судалгаа шинжилгээ хийдэг эрдэмтдийн зөвлөл бүрдсэн байхаар төсөлд оруулах. Бусад улсын зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг хуульчлахдаа 2 эм зүйч (эмийн хими, ургамал, зохицуулалт, эмнэлзүйн чиглэлүүдээр мэргэшсэн), 2 эм судлаач, 1 хор судлаач гэх мэтээр мэргэжил болон мэргэшлийн жагсаалт гаргасан байна.

Зорилгодоо хүрсэн байдлыг үнэлэх шалгуураар сонгосон зүйл заалтуудыг төрөөс баримтлах бодлого, хуулийн үзэл баримтлалтай нийцсэн, дээрх харьцуулсан хүснэгтэд заасан тодорхой зүйл заалтуудаар хэрэгжих боломжтой гэж үзэж байна.

“Практикт хэрэгжих боломж” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Д/д	Шалгуур үзүүлэлт	Үр нөлөөг үнэлэх хэсэг	Тохирох шалгах хэрэгсэл
2	Практикт хэрэглэх боломж	24.4.Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэх байгууллага нь тухайн байгууллагын эм зүйн албаар дамжуулан хэвтэн эмчлүүлэгч болон амбулаториор үйлчлүүлэгчид эм зүйн тусламж үйлчилгээ үзүүлнэ. 27.7.Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнээс иргэний төлөх хувь хэмжээг сав баглаа боодол дээр ил байршуулна 27.5.Эмийн сангаас жоронд заасан эмийг олгохдоо тухайн эмийн ерөнхий нэршлийн хамгийн хямд эмийн мэдээллийг эхлээд өгөх ба шаардлагатай тохиолдолд бусад ижил найрлагатай эм болон тэдгээрийн үнийг үйлчлүүлэгчид дэлгэрэнгүй мэдээлж сонголт хийх боломжоор хангах үүрэгтэй.	Практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэхэд шинжилгээ хийх

24.4.Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэх байгууллага нь тухайн байгууллагын эм зүйн албаар дамжуулан хэвтэн эмчлүүлэгч болон амбулаториор үйлчлүүлэгчид эм зүйн тусламж үйлчилгээ үзүүлнэ.

Энэхүү заалтын хүрээнд эмнэлгийн эм зүйн албаны дарга, мэргэжилтнүүдтэй хийсэн уулзалт хэлэлцүүлгээр гарсан санал, АХБ-ны техникийн туслалцааны төслөөс гаргасан зөвлөмж, хууль эрх зүйн хувьд практикт хэрэгжүүлэх боломжтойг харуулсан үндэслэлүүд, олон улсын туршлагын талаар хийсэн мэдээллийг ашигласан болно.

- Төсвийн тухай хуулийн 46.5 дахь хэсэг, 46.5.4 дахь заалтанд зааснаар байнгын орон тоо, шинэ бүтэц бий болгох замаар урсгал зардал нэмэгдүүлэх арга хэмжээнд төсвийн зарлагын хэмнэлт, үндсэн үйл ажиллагааны нэмэлт орлогыг зарцуулахыг хориглосон.
- Эмнэлгийн эмийн сангийн хүрээнд иргэдэд үйлчлэх боломжийг нээж өгөхөд байнгын орон тоо бий болгохгүй бөгөөд шинэ бүтэц бий болгохгүй юм. Эмнэлгийн байгууллагын бүтэц нь хэвээрээ байна. Байнгын орон тоо буюу хөдөлмөрийн гэрээний дагуу байнгын ажлын байранд ажиллах ажилтныг авахгүй. Түр зуурын буюу хөлсөөр ажиллах гэрээний дагуу хөлсөөр ажиллагчийг, эсхүл хугацаатай хөдөлмөрийн гэрээний дагуу түр ажилтныг авч ажиллуулна.
- Төсвийн тухай хуулийн 46.3 дахь хэсэг, 46.3.4 дахь хэсэг тухайн салбар болон байгууллагын үйл ажиллагааг дэмжих зориулалт бүхий хөрөнгө оруулалт хийхэд төсвийн зарлагын хэмнэлт, үндсэн үйл ажиллагааны нэмэлт орлогыг зарцуулж болохоор заасан.
- Хэвтэн эмчлүүлээгүй иргэд эмнэлгийн эмийн сангаар үйлчлүүлэх боломжтой байх нь тухайн салбар болон байгууллагын үйл ажиллагааг дэмжих

зориулалтаар байж болно. Тэр хэмжээгээр байгууллагын нэр хүнд сайжирч, эмнэлгийн үйлчилгээний хүртээмж нэмэгдэнэ.

- Монгол Улсын Үндсэн хуулийн 16 дугаар зүйлд зааснаар иргэн нь эрүүл, аюулгүй орчинд амьдрах, орчны бохирдолоос хамгаалуулах, эрүүл мэндээ хамгаалуулах эрхтэй.
- Үндсэн хуулийн 14 дүгээр зүйлд зааснаар хүнийг аливаа байдлаар ялгаварлан гадуурхаж үл болно.

Иймд иргэд хэрэглэгчийн хувьд, тухайн эрүүл мэндийн байгууллагад хэвтэн эмчлүүлж байгаа эсэхээс үл хамааран эмнэлгийн эмийн сангаар ямар нэгэн ялгаварлан гадуурхалтгүйгээр, хуульд заасан нөхцөл, журмын дагуу үйлчлүүлэх эрхтэй.

- Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хуулийн 8.5 дахь хэсэгт зааснаар “Төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, нэгдсэн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, амаржих газар нь эмнэлгийн мэргэшсэн болон эх барихын тусламж, үйлчилгээ, түргэн тусламжийн үйлчилгээ, эмнэлгийн яаралтай тусламжийг үзүүлэх, эмийн сангийн үйл ажиллагаа эрхлэх, ... эмнэлгийн үндсэн үйл ажиллагааг дэмжих үйлчилгээ явуулна.”
- Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 43.1 дэх хэсэг, 43.1.1 зэх заалтын дагуу иргэн нь эмч, эрүүл мэндийн байгууллагаас тусламж, үйлчилгээ авах эрхтэй.

Иймд эмнэлгийн эмийн сангаар олон нийт, иргэд үйлчлүүлэх нь хуульд заасан нөхцөл, журмыг зөрчсөн нөхцөл болохгүй бөгөөд харин ч эсрэгээр дээр дурьдсан хуулийн заалтыг хэрэгжүүлэх нөхцөл болно.

Иргэд, олон нийт эмнэлгийн эмийн сангаар үйлчлүүлэх эрх, нөхцлийг тодорхойлсон зохицуулалтыг Эрүүл мэндийн байгууллагын үлгэрчилсэн дүрэм, Эмийн сангийн үйл ажиллагааны нийтлэг дүрэм, стандартад шаардлагатай бол нарийвчлан тусгах нь зүйтэй байна.

27.7. Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнээс иргэний төлөх хувь хэмжээг сав баглаа боодол дээр ил байршуулна

- Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнээс иргэний төлөх хувь хэмжээг сав баглаа боодол дээр ил байршуулах хүндрэлтэй, учир нь даатгалын төсөв 2 өдөрт дуусдаг, иргэд уг хөнгөлөлттэйгээр эмээ авахыг шаардаж эмийн сангийн мэргэжилтнүүдэд маш их хүндрэлүүд тусна. Иймд даатгалын тогтолцоог сайжирсны дараа энэ төрлийн арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэх хэрэгтэй.

27.5. Эмийн сангаас жоронд заасан эмийг олгохдоо тухайн эмийн ерөнхий нэршлийн хамгийн хямд эмийн мэдээллийг эхлээд өгөх ба шаардлагатай тохиолдолд бусад ижил найрлагатай эм болон тэдгээрийн үнийг үйлчлүүлэгчид дэлгэрэнгүй мэдээлж сонголт хийх боломжоор хангах үүрэгтэй.

- Эмийн сангаас жоронд заасан эмийг олгохдоо өөрийн эмийн санд байгаа эмийн нэр төрлөөс хамгийн хямд ерөнхий нэршлийн эмийг эхлээд санал болгохоор байгаа нь практик ач холбогдолтой, хэрэгжих боломжтой гэж үзсэн. Хамгийн өндөр үнэтэй эмийг эхлэж санал болгож олгох магадлал өндөр байдаг. Үүний зэрэгцээ эм зүйн мэргэжилтнүүдийн ёс зүй, үйлчилгээний стандарт ажиллагааны заавар журамд тусгаж зохицуулах боломжтой.

“Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Төр, хувийн хэвшлийн эм хангамжийн байгууллага, Монголын эм зүйн байгууллагуудын нэгдсэн Эм холбоо, Монголын Эм хангамжуудын байгууллагын холбооны төлөөлөлтэй хийсэн уулзалт хэлэлцүүлэг, АХБ-ны техникийн тусалцааны төслийн дэмжлэгтэйгээр зохион байгуулсан хуулийн төслийн бүрэлдэхүүн хэсгийг хэлэлцэх, олон улсын эмийн зохицуулалтын хууль тогтоомж, ДЭМБ-ын зөвлөмжтэй харьцуулан ажилласан чадавх бэхжүүлж мэдээлэл солилцох сургалтанд хамрагдсан оролцогчдын олонхийн саналаар хуулийн бүтэц, агуулыг хэлэлцэхэд ЭМЯ-ны удирдлагын зөвлөлийн шийдвэрийн дагуу хүн болон малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг бүхэлд нь зохицуулахаар төслийг боловсруулсан байна.

Д/д	Шалгуур үзүүлэлт	Үр нөлөөг үнэлэх хэсэг	Тохирох шалгах хэрэгсэл
3	Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдал	8, 9 дүгээр зүйл, 11, 27 дугаар зүйл	Хүлээн зөвшөөрөгдөх байдлын судалгаа хийх Санал асуулга явуулах, холбогдох байгууллагуудаас бичгээр санал авах

Хуулийн төслийн 8, 9 дүгээр зүйлд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагын бүрэн эрх, чиг үүрэг тусгагдсан бөгөөд зохицуулалтад баримтлах дараах зарчмын асуудлыг хүлээн зөвшөөрөх эсэхийг үнэлж хэлэлцэн санал солилцсон.

- Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн болон эмнэлгийн хэрэгслийг эрүүл мэндэд үзүүлэх эрсдлээр нь ангилж бүртгэл болон жагсаалтанд хамруулахаар тусгасан нь олон улсын жишигт нийцэж байна. Дараах үндсэн зарчим баримталж эдгээр бүтээгдэхүүнийг зохицуулахыг талууд хүлээн зөвшөөрөн болно.

Бүтээгдэхүүний төрөл	Эмчилгээний идэвх	эмнэлгийн хэрэгслийн тусламж үйлчилгээнд үзүүлэх гүйцэтгэл	Чанар	Аюулгүй байдал
Эм	×	-	×	×
Эмнэлгийн хэрэгсэл	-	×	×	×
Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн	--	-	×	×

Улс орнуудын жишгээс харахад зарим улс дээрх үндсэн 3 шалгуураас гадна өөрийн орны тусламж үйлчилгээнд хэрэгцээтэй эсэх, боломжийн үнэтэй эсэхийг харгалзан зах зээлд нэвтрүүлдэг байна.

- Энэхүү хуулийн төслөөр зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн зохицуулалтын талаар тусгай зүйл оруулахдаа олон улсын туршлагаас

судлан оруулсан байна. ЭМЯ-ны холбогдох удирдлага, мэргэжилтнүүд Португали улсын туршлагаас өөрийн орны нөхцөлд боломжтой зохицуулалтыг хэрэгжүүлэхээр төлөвлөж байна. Үүний зэрэгцээ Эрүүл мэндийн яам бодлогоор эмийн сонголт, хангамж, хүртээмж, худалдан авах ажиллагааг зохицуулахаар тусгагдсан ч зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг сонгох бодлогын асуудлыг хэрхэн ямар баг бүрэлдэхүүн, шалгуураар хэрэгжүүлэх асуудлыг төсөлд тодорхой болгох нь зүйтэй.

- 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 хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тухай хуулийг шинэчлэх шаардлагатай болж байгааг талууд хүлээн зөвшөөрч 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 бүрднэ гэж үзэж байна.
- Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнд хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүнээс гадна нэгж тунгийн хэлбэрт орсон нийлэг болон ургамал, амьтан, байгалийн гаралтай, эрдэс, минералын найрлагатай хүний эрүүл мэндэд эрсдэл бүхий бусад төрлийн бүтээгдэхүүнийг хяналтанд хамруулахаар оруулсан нь хяналт шалгалтын үйл ажиллагааг өргөн хүрээнд явуулах шаардлагыг бий болгоно. Иймд Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний болон эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтыг оновчтой зохицуулах хэрэгтэй. Орон нутгийн нэгжийн бүтэц, ажил үүргийн хуваарийг нарийн тодорхойлох

19 дүгээр зүйл.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэ

19.1.Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, өнчин эмийн үнийн хангамжийн түгээлтийн шат бүрт нэмэгдэх дээд хязгаарыг зохицуулна.

19.2.Энэ хуулийн 19.1-д заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг зохицуулах аргачлал, үнийг ажиглах нэгжийн чиг үүрэг, үйл ажиллагааны журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална.

19.3.Төрийн захиргааны байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл, жижиглэнгийн үнийн талаар хараат бус мэдээллээр хангана.

19.4.Үндэсний эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн мэдээг 9 дүгээр сард багтаан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагад хүргүүлнэ.

19.5.Эмийн сангаас жоронд заасан эмийг олгохдоо тухайн эмийн олон улсын нэршлийн хамгийн хямд эмийн мэдээллийг эхлээд өгөх ба шаардлагатай тохиолдолд бусад ижил найрлагатай эм болон тэдгээрийн үнийг үйлчлүүлэгчид дэлгэрэнгүй мэдээлж сонголт хийх боломжоор хангах үүрэгтэй.

19.6.Эмийн сангаас олгож байгаа эмийн сав, баглаа, боодол дээр тухайн эмийн үнийг ил тод байршуулна.

19.7.Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнээс-иргэний

төлөх хувь хэмжээг ил байршуулна.

Хувийн хэвшлийн эм хангамжийн байгууллагын төлөөлөлтэй хийсэн уулзалтаар эмийн үнийг зохицуулах, эмнэлгийн эм зүйн албаны үйл ажиллагааны талаар мөн хөндөж хэлэлцсэн. Дараах саналууд гарсан.

- Эмийн үнийн талаар тусгасан 27 дугаар зүйлд санхүүгийн болон хуулийн мэргэжилтнүүдтэй зөвшилцөх үгийн сонголт найруулгыг сайжруулах
- Эм хангамжийн байгууллагууд стандартад баригдаж ажилладаг, олон нийтэд эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас эмийн санд нийлүүлж байгаа эмийн үнийг ил тод мэдээлэх боломжгүй. Харин эмийн тендер болон эмийн сангийн үйл ажиллагаанд бөөний үнийн дээд хязгаарын мэдээлэл ил тод байх нь ач холбогдолтой байгааг хүлээн зөвшөөрч байгаа ч практикт хэрэгжүүлэх тал дээр эргэлзэж байна. Харин дотоодын жишиг үнийг тогтоож даатгалаар хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнийг иргэдэд ил тод байлгах нь практикт бүрэн хэрэгжих боломжтой гэж үзэж байна.
- “Эхлэл үнэ” гэснийг хуулийн нэр томъёоны хэсэгт тодорхойлох хэрэгтэй байна.
- 9 сард багтаан эмийн үнийг ямар давтамжтай мэдээлэх шаардлагатайг журмаар зохицуулах хэрэгтэй. Валютын ханшийн хэлбэлзэл ихтэй, эмийн үнэ тогтворгүй үед мэдээлэхэд хүндрэлтэй. Программ хангамжийг болловсронгуй болгох шаардлагатай. Мөн эмийн үнийн хяналтад төрийн бус байгууллага, иргэний нийгмийн оролцоо байх боломжтойг дурьдсан.
- Эмийн үнийг бууруулах асуудалд зайлшгүй шаардлагатай эмийг гаалийн болон НӨАТ-аас чөлөөлөх талаар хөндөхийг хүссэн.
- Эмийн үнийг ямар зарчим барьж зохицуулах гэж байгаагаа хуулийн заалт болгон оруулах нь зөв гэж үзлээ.
- Оролцогчид хуулийн хариуцлагын талаар тодорхой мэдээлэл авахыг хүссэн. Мөн эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд иргэний үүрэг оролцоог нарийсгах шаардлагатайг хүлээн зөвшөөрч дараах заалтуудтай санал нэг байв.

8 дугаар зүйл.Иргэний эрх, үүрэг

8.1.Иргэн эрүүл мэндээ хамгаалах талаар Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 43 дугаар зүйлд зааснаас гадна эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зохистой хэрэглэх талаар дараахь эрхтэй:

8.1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний талаарх үнэн, зөв бодит мэдээллийг эмнэлгийн мэргэжилтнээс авах;

8.1.2. эмчээс эмийн жор бичихийг шаардах;

8.1.3.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үнийг ил тод байрлуулахыг шаардах;

8.1.4.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл,эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанарын баталгаатай холбоотой мэдээллийг тухайн эрүүл мэндийн байгууллагаас авах;

8.2.Иргэн дараахь үүргийг хүлээнэ:

8.2.1.эмийг жорын дагуу худалдан авах;

8.2.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний монгол хэлээр бичигдсэн, баталгаажсан хэрэглэх зааврыг мөрдөх;

8.2.3.хууль бус, чанарын баталгаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнээр үйлчилж байгаа байгууллага, этгээдийн талаар холбогдох байгууллагад мэдээлэх;

8.2.4.эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний гаж нөлөө, эмнэлгийн хэрэгслийн сөрөг нөлөөний талаарх мэдээллийг эрүүл мэндийн байгууллагад шуурхай хүргэх, эргэн мэдээлэл авах.

Ойлгомжтой байдал шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Д/д	Шалгуур үзүүлэлт	Үр нөлөөг үнэлэх хэсэг	Тохирох шалгах хэрэгсэл
3	Ойлгомжтой байдал	Хуулийн төсөл бүхэлдээ	Ойлгомжтой байдлыг судлах

Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 30 дугаар зүйлд заасан Хуулийн төслийн хэл зүй, найруулгад тавих нийтлэг шаардлага

30.1.1.Монгол Улсын Үндсэн хууль, бусад хуульд хэрэглэсэн нэр томъёог хэрэглэх;	Хуулийн төсөл нь энэ шаардлагыг ерөнхийд нь хангаж байна гэж үзлээ. 1.Хуулийн төсөлд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын талаарх шинжлэх ухааны нэр томъёо тусгах шаардлагын үүднээс ДЭМБ-ын болон олон улсын нэр томъёог хөрвүүлж хэрэглэсэн байна.
30.1.2.нэг нэр томъёогоор өөр өөр ойлголтыг илэрхийлэхгүй байх;	Шаардлага хангасан
30.1.3.үг хэллэгийг монгол хэл бичгийн дүрэмд нийцүүлэн хоёрдмол утгагүй товч, тодорхой, ойлгоход хялбараар бичих;	Хуулийн төсөл нь нийтлэг байдлаараа бүхэлдээ ойлгомжтой, эмийн үнийн зохицуулалтад үг хэллэг засаж сайжруулах хэрэгцээ байгаа. -Хуулийн төслийн зарим заалтууд утга найруулгын хувьд ойлгомжгүй байгаа нь хэрэгжүүлэхэд хүндрэл учруулах магадлалтай.
30.1.4.хүч оруулсан нэр томъёо хэрэглэхгүй байх;	Шаардлага хангасан
30.1.5.жинхэнэ нэрийг ганц тоон дээр хэрэглэх.	Шаардлага хангасан

№	Яамдын нэрс	Ирүүлсэн санал	Саналыг тусгасан байдал Ойлгомжгүй байгаа хуулийн төслийн зохицуулалт
---	-------------	----------------	--

1.	Байгаль орчин аялал жуулчлалын яам	1. Хүн, мал хоёрт хэрэглэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, бүтээгдэхүүнийг нэг хуулиар хамтад нь зохицуулах нь хүний эрхийг зөрчиж байгаа бөгөөд хүн мал хоёрыг нэг түвшинд авч үзэж байгаа мэт ойлгогдож байх тул төслийг хоёр тусдаа бие даасан хуулийн төсөл болгох, эсхүл хүн, малд ашиглах, хэрэглэх хэлбэрээр нь хоёр тусад нь тодорхой хувааж бүлэглэх нь зүйтэй.	1.Хүн, мал, амьтанд хэрэглэгдэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тавигдах идэвх, чанар, аюулгүй байдлын шаардлага ижил тул хувааж бүлэглэхэд давхцал үүснэ. 2.Олон улсад нэг хуулиар, нэг зохицуулалтын байгууллага зохицуулдаг туршлага байдаг. 3.Манай улс 1998 оноос нэг хуулиар зохицуулж ирсэн.
		2. Хуулийн төслийн 5 дугаар зүйлд заасан Монгол Улсын Их Хурлын бүрэн эрхтэй холбоотой заалтууд нь Монгол Улсын Үндсэн хуулийн 25 дугаар зүйлтэй давхцаж байх тул хасах, мөн төслийн 6 дугаар зүйлд заасан Монгол Улсын Засгийн газрын бүрэн эрхтэй холбоотой зарим заалтууд нь мөн Үндсэн хуулийн 38 дугаар зүйлийн холбогдох заалтуудтай давхцаж байх тул хасах зэрэг саналтай байна.	Саналын дагуу хуулийн төслийн 5 болон 6 дугаар зүйлийг хассан.
2.	Батлан хамгаалах яам	Төслийг дэмжиж байна.	Дэмжсэн
3.	Барилга хот байгуулалтын яам	Тусгайлан өгөх саналгүй.	Дэмжсэн
4.	Боловсрол, соёл, шинжлэх ухаан, спортын яам	Тусгайлан өгөх саналгүй, дэмжиж байна.	Дэмжсэн
5.	Гадаад харилцааны яам	1. Төслийн 5.1.2 буюу УИХ-ын бүрэн эрхэд хамаарах заалтад “эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудлаар олон улсын гэрээнд Монгол Улс нэгдэн орох, цуцлах асуудлыг шийдвэрлэх” гэснийг “Засгийн газрын өргөн мэдүүлснээр холбогдох олон улсын гэрээг соёрхон батлах, цуцлах” гэж өөрчлөх; 2. Төслийн 6 дугаар зүйл буюу Засгийн газрын бүрэн эрхэд хамаарах хэсэгт	1. Тусгав. Бусад яамдуудаас ирүүлсэн саналын дагуу энэ заалтыг төслөөс хассан. 2. Тусгав. Бусад яамдуудаас ирүүлсэн саналын дагуу энэ заалтыг төслөөс

		“олон улсын гэрээг холбогдох хууль тогтоомжид заасны дагуу батлах, цуцлах” гэж нэмэх; 3. Төслийн 33 дугаар зүйлд хууль хүчин төгөлдөр болох хугацааг тодорхой зааж өгөх нь зүйтэй гэж үзнэ. Дээрх саналыг тусгасан тохиолдолд хуулийн төслийг дэмжинэ.	хассан. 3. Дараахь байдлаар саналыг тусгасан. 29 дүгээр зүйл.Хууль хүчин төгөлдөр болох 29.1.Энэ хуулийг 2018 оны 07 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.
6.	Сангийн яам	1. Хуулийн төслийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1 дэх хэсэг, 15 дугаар зүйлийн 15.2 дахь хэсэгт заасан орон тоог ижил төстэй үйл ажиллагаа явуулж буй байгууллагуудын чиг үүргийг нэгтгэх замаар төсөвт нэмэлт нөлөөлөл үзүүлэхгүйгээр батлагдсан орон тооны хязгаар, төсөвтөө багтаан зохион байгуулж хэрэгжүүлэх, энэ талаар хуулийн төслийн үзэл баримтлалд нарийвчлан тусгах нь зүйтэй; 2. Олон улсын валютын сантай тохирсон “Өргөтсөн санхүүжилтийн хөтөлбөр”-ийн хүрээнд гол нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг төвлөрсөн худалдан авалт хийх тогтолцоог нэвтрүүлэх замаар үр ашгийг нэмэгдүүлэх, улмаар энэ төрлийн зардлыг хэмнэх арга хэмжээг 2018 оны төсвийн жилээс эхлэн хэрэгжүүлэхээр тусгагдсан. Үүний дагуу өргөтгөсөн худалдан авалтыг зохион байгуулж, хэрэгжүүлэх талаар хуулийн төсөлд нэмж тусгах; 3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулах байгууллагын санхүүжилтийн эх үүсвэр нь зөвхөн улсын төсвийн хөрөнгө биш тул хуулийн төслийн 7 дугаар зүйлийн 7.2 дахь хэсгийн “улсын төсвийн хөрөнгөөр” гэснийг хасах; 4. Малын удмын сан, эрүүл мэндийг хамгаалах тухай хуулиар мал, амьтны гоц халдварт өвчнөөс урьдчилан сэргийлэхтэй холбогдон гарах санхүүжилт зохицуулагддаг тул хуулийн төслийн 6 дугаар	1. Нарийвчлан үзэл баримтлалд тусгасан. Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн дагуу хуулийн төсөл хэрэгжиснээр гарах зардлын тооцоог хийсэн бөгөөд төсөвт нэмэлт дарамт учруулахгүйгээр зохион байгуулна. 2. Тусгав. Хуулийн төслийн 18 дугаар зүйлд худалдан авах ажиллагаатай холбоотой шаардлагатай зохицуулалтыг нэмж оруулав. 3. Тусгав. Энэ заалтыг төслөөс хассан. 4.Тусгав. Энэ заалтыг хуулийн төслөөс хассан.

		зүйлийн 6.1.7. дахь заалтыг хасах саналтай байна.	
7.	Хууль зүй, дотоод хэргийн яам	Танаас ирүүлсэн Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тухай хуулийн төсөлтэй танилцаад дараахь саналтай байна. Үүнд: 1.Монгол Улсын Их Хурлын 2017 оны 11 дүгээр тогтоолын хавсралтаар батлагдсан Монгол Улсын Хууль тогтоомжийг 2020 он хүртэл боловсронгуй болгох Үндсэн чиглэлийн 199-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгслэлийн тухай” хуулийн шинэчилсэн найруулгыг 2018 онд өргөн мэдүүлэхээр тусгасан байгааг анхаарах; 2.Төслийн 3 дугаар зүйлийн “мансууруулах эм” гэсэн тодорхойлолтыг Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хуулийн 3 дугаар зүйлийн 3.1.1-д “мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодис” гэж донтуулах болон сэтгэцэд бусад хүчтэй нөлөөлөл үзүүлдэг, “Мансууруулах эмийн тухай” 1961 оны НҮБ-ын Конвенци, “Сэтгэцэд нөлөөт бодисуудын тухай” 1971 оны НҮБ-ын Конвенцийн жагсаалтад заасан, хууль тогтоомжийн дагуу Монгол Улсад хяналтад байлгавал зохих эм, байгалийн болон нийлэгжүүлсэн бэлдмэлийг хэлнэ гэж заасантай нийцүүлэх; 3.Төслийн 3 дугаар зүйлийн 3.1.9.в-д “протез” гэсэн тодорхойлолт Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 3 дугаар зүйлийн 3.1.16-д байх тул уг тодорхойлолтыг хасах, эсхүл Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 29 дүгээр зүйлийн 29.1.7-д заасны дагуу бусад хуулийн заалтыг давхардуулан заахгүйгээр шаардлагатай бол түүнийг эш татах; 4.Төслийн 5 дугаар зүйлийн 5.1.1-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тухай хуулийг хэрэгжүүлэх талаар Засгийн газраас	1. Энэ хуулийн төсөл УИХ-ны нэгдсэн чуулганаар 2016 онд хэлэлцэгдэж байсан бөгөөд санаачлагч өөрчлөгдсөн гэсэн үндэслэлээр 190 хууль эргүүлэн татагдахад буцаж ирсэн. Холбогдох судалгаа, төсөл бэлэн байгаа тул 2017 ондоо багтаан өргөн барих боломжтой байгаа. 2. Саналыг дараахь байдлаар тусгав. 3.1.1.в.“мансууруулах эм” гэж өвдөлт намдаах, тайвшруулах үйлдэлтэй, бие, сэтгэцийн хараат байдалд оруулах эрсдэл бүхий НҮБ-ын “Мансууруулах эмийн тухай” 1961 оны конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан бүтээгдэхүүнийг; 3.1.1.г.“сэтгэцэд нөлөөт эм” гэж сэтгэцэд нөлөөлөх НҮБ-ын “Сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын тухай” 1971 оны конвенцийн жагсаалтад орсон бодисыг эмчилгээний тунгаар агуулсан бүтээгдэхүүнийг; 3. Энэ хуулийг дагалдан гарах хуулиар Эрүүл мэндийн тухай хуулиас протезийн зохицуулалтыг энэ хууль руу шилжүүлсэн. 4. Төслийн 5 дугаар зүйлд Монгол Улсын Их Хурлын бүрэн эрхийг

	зохион байгуулж байгаа ажилд хяналт тавих” гэснийг Монгол Улсын Үндсэн Хуулийн Хорин тавдугаар зүйлийн 1 дэх хэсгийн 8-д “хууль, Улсын Их хурлын бусад шийдвэрийн биелэлтийг хянан шалгах” гэж заасантай нийцүүлэх; 5.Төслийн 5 дугаар зүйлийн 5.1.2-т “эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудлаар олон улсын гэрээнд Монгол Улс нэгдэн орох, цуцлах асуудлыг шийдвэрлэх” гэснийг хасах; 6.Төслийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.1-д “... бодлогыг тодорхойлох...”, 6.1.3-т “...бодлого, хөтөлбөрийг баталж...” гэснийг Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 4-т “Хүн амын эрүүл мэндийг хамгаалах, ... хөгжүүлэх бодлого боловсруулан хэрэгжүүлнэ” гэж заасантай нийцүүлэх; 7.Төслийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.5-д “... өндөр өртөгтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зардлын тодорхой хувийг улсын төсөв болон эрүүл мэндийн даатгалын сангаас санхүүжүүлэх” гэж заасныг нягтлах. Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1.6-д “өндөр өртөгтэй ... эмнэлгийн хэрэгслийн зардлын төлбөрийг нь Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хариуцах багцад хамаарч байгаа боловч” “өндөр өртөгтэй эмийн тухайд” тус хуулийн үнийн дээд хязгаар хөнгөлөх хэмжээг эрүүл мэндийн даатгалын удирдах дээд байгууллага болох Үндэсний Зөвлөл тогтоох бүрэн эрхийг Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 14 дүгээр зүйлийн 14.9.10-т заасан байгаатай нийцүүлэх; 8.Төслийн 9 дүгээр зүйлийн 9.6-д “...малын эм барих зөвшөөрлийг мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага олгоно” гэж заасан нь Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.3.4-т “эм зүйч, эм найруулагчид эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрлийг ...” эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн олгоно гэсэнтэй нийцэж буй	заасан нь Үндсэн хуулийн заалттай давхацсан тул энэ зүйлийг хасаж саналыг тусгасан. 5.Саналыг тусгаж, заалтыг хассан. 6.Монгол Улсын Засгийн газрын бүрэн эрхийг заасан 6 дугаар зүйлийг бусад хуультай давхцаж байна гэсэн үндэслэлээр хассан. 7. Энэ заалтыг хуулийн төслөөс хассан. 8. Энэ хуулийн төслийн Эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны төв байгууллагын бүрэн эрх гэсэн хэсэгт дараахь байдлаар уялдуулан орууллаа. 5.1.9.Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 25.2-т заасан зөвшөөрөл бүхий хүн, мал эмнэлгийн мэргэжилтэнд эм барих үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөл олгох; 9 болон 10. Хуулийн төслийн 6 дугаар зүйлд заасан байгууллагыг байгуулахад төсөвт дарамт учруулахгүйгээр бүтцийг
--	---	--

	эсэхийг нягтлах; 9.Төслийн 9 дүгээр зүйлд заасан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага байгуулахтай холбоотой хөрөнгийн асуудлыг бүрэн шийдвэрлэсэн эсэхийг тодруулах; 10.Төслийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага нь эмийн зохицуулалт, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлыг хангаж олон улсын нэгдмэл зохицуулалттай уялдуулан ажиллах чиг үүрэг бүхий орон нутагт хяналтын нэгжтэй, Засгийн газрын агентлаг байна” гэж заасан нь тухайн агентлагийг байгуулахад шаардлагатай зардал, төрийн захиргааны байгууллагын бүтэц, орон тоог бий болгохтой холбоотой нарийвчилсан тооцоог гаргах; 11.Төслийн 13 дугаар зүйлийн 13.3, 23 дугаар зүйлийн 23.2.5, 29 дүгээр зүйлийн 29.1, 31 дүгээр зүйлийн 31.7, 31.14-т тус тус “Эмийн зохицуулалтын байгууллага”-ын талаар дурдсан нь төслийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1-д тодорхойлсон “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага”-аас ялгаатай эсэх, өөр нэр томъёогоор илэрхийлсэн байгааг анхаарах; 12.Төслийн 14 дүгээр зүйлийн “Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн хяналт” гэснийг Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эм, бодис, түүний түүхий эдийн хяналт гэж нэмэх; 13.Төслийн 21 дүгээр зүйлийн 21.3-т “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгох	оновчтой болгох зарчмаар байгуулах бөгөөд энэ хуулийг хэрэгжүүлэхтэй холбоотой гарах зардлын тооцоог Хууль тогтоомжийн тухай хуульд заасны дагуу хийж, төсөлд хавсаргасан болно. 11. Саналыг тусгаж холбогдох заалтуудад байгаа нэршилийг Төрийн захиргааны байгууллага болгон дараахь байдлаар өөрчилсөн. 6 дугаар зүйл.Төрийн захиргааны байгууллагын бүрэн эрх 6.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага /цаашид төрийн захиргааны байгууллага гэх/ дараахь бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ: 12. Саналыг тусгаж дараахь байдлаар өөрчлөн найруулав. 11 дүгээр зүйл. Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөлөх эм, бодис тэдгээрийн түүхий эдийн хяналт 13. Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуульд нийцүүлэхээр дагалдан гарах хуулийн төслийг боловсруулсан. 14. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлд Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/ стандартыг мөрддөг ба хуулийн төсөлд
--	---	---

	журмыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагын дарга батална” гэж заасан нь Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуулийн 7 дугаар зүйлд заасан тусгай зөвшөөрөл олгох журамтай нийцэж байгаа эсэхийг нягтлах; 14.Төслийн 22 дугаар зүйлийн 22.5-д эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл эрхлэхэд хориглох асуудлыг нийтлэг байдлаар бус эрх олгогдсон этгээд журам гаргах байдлаар зохицуулах; 15.Төслийн 22 дугаар зүйлийн 22.5.4-т “в-лактамын болон цефаломпорины бүлгийн антибиотик, ... бусад эмүүдтэй нэг байранд, ижил шугамаар үйлдвэрлэх” гэж заасан нь Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 30 дугаар зүйлд заасан “...үг хэллэгийг тодорхой, ойлгоход хялбараар бичих” шаардлагад нийцэхгүй байгааг анхаарах; 16.Төслийн 23 дугаар зүйлийн 23.1-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага гэж эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллага болон мал эмнэлгийг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр бөөнөөр ханган нийлүүлэх, экспортлох, импортлох, худалдаалах үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээд”-ийг хэлнэ гэж тодорхойлсон нь тус хуулийн төслийн 21.1 дэх хэсгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хангамжийн байгууллагад 21.1.2-т “эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага”, 21.1.3-т “эмийн сан” орно гэж тус тус ялган тодорхойлсоноос ялгаатай байгааг анхаарах; 17.2017 оны 07 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөх Эрүүгийн хуулийн 20.14 дүгээр зүйлд Хууль бусаар эм, эмийн түүхий эд, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах,	үйлдвэрлэлд баримтлах үндсэн зарчмыг тусгасан. 15. Саналыг тусган дараахь байдлаар өөрчлөн найруулсан. 21.5.4. эмийн бус бүтээгдэхүүнийг эмтэй, эс хордуулах эм, антибиотик, дааврыг нэг байр, шугам дамжлагаар үйлдвэрлэх; 16. Хуулийн төсөлд илүү ойлгомжтой дараахь байдлаар өөрчлөлт оруулав. 20.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлийн хангамжийн байгууллагад дараахь байгууллага хамаарна: 20.1.1.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэр; 20.1.2.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллага; 20.1.3.эмийн сан. 17. Зөрчлийн тухай хуулийн 5.6 дугаар зүйлд
--	--	--

		түгээсэн тохиолдолд эрүүгийн хариуцлага хүлээлгэхээр, мөн Зөрчлийн хуулийн 6.6 дугаар зүйлд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль зөрчиж эм, эмийн түүхий эд, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, шинэ эм хэрэглээнд гаргах шаардлага, нөхцөлийг зөрчсөн бол зөрчилд тооцон холбогдох торгох шийтгэл оногдуулахаар тусгагдсан. Иймд Зөрчлийн тухай хуулийн 6.6 дугаар зүйлд холбогдох өөрчлөлтийг оруулах чиглэлээр төслийг хамтад нь боловсруулах; 18.Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тухай хуулийн төсөл, түүнтэй холбогдуулан боловсруулсан бусад хуулиудын төслүүд нь нийтлэг байдлаараа хууль зүйн техникийн болон найруулга зүйн алдаа ихтэй, нэр томъёоны тухайд цэгцлэх шаардлагатай байх тул Хууль тогтоомжийн тухай хуульд заасан хуулийн төсөлд тавигдах нийтлэг шаардлагад нийцүүлэх.	холбогдох нэмэлт өөрчлөлтийг оруулахаар дагалдан гарах хуулийн төслийг дахин нягтлан үзэж найруулсан. 18. Хуулийн төслийн үг, хэллэгийг Хууль тогтоомжийн тухай хуульд заасан хуулийн төсөлд тавигдах нийтлэг шаардлагад нийцүүлэн засав.
8.	Хөдөлмөр, нийгмийн хамгааллын	1.Хуулийн төслийн 9.1-т эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага нь Засгийн газрын агентлаг байхаар зааж, 9.2-т санхүүжилтийг улсын төсөв, үйл ажиллагааны болон үйлчилгээний хураамж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын болон борлуулалтын татвараас санхүүжихээр тусгажээ. Энэхүү зохицуулалт Засгийн газрын агентлагын эрх зүйн байдлын тухай хууль, Төсвийн тухай хууль, Төрийн болон орон нутгийн өмчийн тухай хууль, Татварын ерөнхий хуультай нийцэхгүй, зөрчилдөхөөр байна. Учир нь Засгийн газрын агентлаг нь дээрх хууль тогтоомжоор улсын төсвөөс санхүүждэг, аж ахуйн үйл ажиллагаа эрхлэх боломжгүй төрийн байгууллагын статустай байгууллага тул дээрх зохицуулалтыг хуульд нийцүүлэх нь зүйтэй.	Хуулийн төслийн заалтыг дараахь байдлаар өөрчлөн найруулав. 6.2.Төрийн захиргааны байгууллагын санхүүжилт нь улс, орон нутгийн төсөв, үйл ажиллагааны болон үйлчилгээний хураамж, импортын болон борлуулалтын татвар, хууль тогтоомжоор хориглоогүй бусад эх үүсвэрээс бүрдэнэ. Түүнчлэн Засгийн газрын агентлагын эрх зүйн байдлын тухай хууль 13 дугаар зүйл. Агентлагийн эд хөрөнгө 13.1. Агентлаг нь төрөөс өөрт нь олгосон эд хөрөнгөтэй байна. 13.2. Агентлаг нь өөрт нь олгосон эд хөрөнгө

	яам		болон хуульд заасны дагуу олсон орлогоороо бий болгосон эд хөрөнгийг хуульд заасан журмын дагуу эзэмшиж, ашиглаж, захиран зарцуулна. Мөн дээрх хуулийн “18.1.2.хууль тогтоомжид зааснаас бусад тохиолдолд аливаа хэлбэрээр орлого олох үйл ажиллагаа явуулах,” гэж заасан нь хуульд заасан тохиолдолд орлого олж болохоор байна.
		2. Хуулийн төслийн 7.1.2.-т эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллагад тусгай зөвшөөрөл олгох хэрэгцээг тодорхойлох чиг үүрэг нь төрийн захиргааны төв байгууллагад олгогдохоор, хуулийн төслийн 9.4.5, 9.4.6-д зааснаар тусгай зөвшөөрлийг агентлаг буюу доод шатны байгууллага нь олгохоор зохицуулсан нь чиг үүргийн хуваарилалтын хувьд оновчтой эсэхийг дахин нягтлах.	ЭМЯ нь бодлогын хувьд тусгай зөвшөөрлийг олгох, дэмжих тэргүүлэх чиглэлээ тодорхойлно. Харин эмийн зохицуулалтын байгууллага тухайн байгууллагын барилга, байшин, хүн хүчин, дадал үйл ажиллагаа, бүтээгдэхүүн чанарын шаардлага хангаж байгаа эсэхэд хяналт, шалгалт хийсний үндсэн дээр тусгай зөвшөөрлийг олгодог олон улсын жишгийн дагуу томъёолсон.
		3. Хуулийн төслийн 27 дугаар зүйлийн 27.7-д туссан асуудлыг эмийн сав, баглаа боодол бүрт бус эмийн санд нэгдсэн байдлаар нийтэд ил байршуулах шаардлагыг хуульчлах саналтай байна.	Саналыг тусгаж дараахь байдлаар заалтыг найруулав. 19.7.Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн үнээс иргэний төлөх хувь хэмжээг ил байршуулна.
9	Зам, тээврийн хөгжлийн яам	1. Хуулийн төслийн 3 дугаар зүйлийн 3.1 дэх хэсгийн 3.1.1. дэх заалтад “эм” гэж хүний болон мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, дархлаажуулах, өвчнийг оношлох, эмчлэх зориулалттай, үйлдэл, чанар, аюулгүй байдал нь эм	Зарим эмийг оношлох зорилгоор хэрэглэдэг тул энэ заалтаас оношлох гэдэг үгийг хасаагүй.

	судлал, эм зүй, эмнэлзүйн судалгаа, туршилтаар нотлогдсон, нийлэг буюу амьтан, ургамал, эрдсийн гаралтай бодисыг эмийн хэлбэрт оруулсан, зохих тун хэмжээгээр хэрэглэдэг бүтээгдэхүүнийг” гэж тусгасан тодорхойлолтод эм нь өвчнийг оношлох зориулалттай бүтээгдэхүүн байхаар томьёолсон байгааг анхаарах;	
	2. Хуулийн төслийн 3 дугаар зүйлийн 3.1 дэх хэсгийн 3.1.22 дахь заалтад “эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах”, 3.1.24 дэх заалтад “стандартын бус эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүн”, 3.1.25 дахь заалтад “бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл” гэсэн нэр томьёог тайлбарласан тайлбарууд нь Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 30 дугаар зүйлийн 30.4 дэх хэсэгт заасан хуулийн нэр томьёоны тайлбар хийх тохиолдлуудад багтахгүй байгааг анхаарах;	Саналын дагуу 3.1.25. дугаар заалтыг хасаж, 2 заалтыг хэвээр үлдээсэн. Харин олон улсад хэрэглэгддэг “drug promotion”, “substandard medicines” гэсэн нэр томьёо нь эмийн зохицуулалт, хяналтыг хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай, салгаж томьёолсон байх шаардлагатай байдаг. Одоогийн мөрдөж буй хуулиар эмийг зах зээлд нэвтрүүлж байгаа үйл ажиллагааны зөвхөн зар сурталчилгааны хэсгийг зохицуулж байсан бол энэ хуулиар цогцоор зохицуулах зорилгоор “эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа” гэдэг нэр томьёог шинээр оруулж байгаа. Хуурамч, дууриамал, стандартын бус эмүүд нь ялгаатай ойлголт тул салгаж томьёолсон.
	3. Хуулийн төслийн 4 дүгээр зүйлд “Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, үндсэн зарчим” гэж тусгасан нь Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 29 дүгээр зүйлийн 29.1 дэх хэсгийн 29.1.6. дахь заалтад “хэм хэмжээ тогтоогоогүй, тунхагласан шинжтэй буюу нэг удаа хэрэгжүүлэх заалт тусгахгүй байх” гэж заасанд нийцэхгүй байна. Мөн Хөгжлийн бодлого төлөвлөлтийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4 дэх хэсэгт “Төрийн захиргааны төв байгууллага өөрийн эрхлэх асуудлын хүрээнд хамаарах төрөөс баримтлах бодлогын төслийг боловсруулж, Засгийн газрын хуралдаанаар хэлэлцүүлж батлуулна”	Саналыг тусгаж заалтыг хассан.

	гэж заасны дагуу төрөөс баримтлах бодлогын талаар хуулинд тусгах бус тусдаа эрх зүйн баримт бичиг боловсруулж батлуулахаар хуульчилсан байгааг анхаарах;	
	4. Хуулийн төслийн 5 дугаар зүйлийн 5.1 дэх хэсгийн 5.1.2 дахь заалтад “эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудлаар олон улсын гэрээнд Монгол Улс нэгдэн орох, цуцлах асуудлыг шийдвэрлэх” гэж тусгасантай холбоотой харилцааг Олон улсын гэрээний тухай хуулиар нарийвлан зохицуулдаг тул хуулийн төслийн 5.1.2 дахь заалтыг хасах;	Саналыг тусгаж заалтыг хассан.
	5. Хуулийн төслийн Гуравдугаар бүлэгт “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал”-тай холбоотой асуудлыг тусгахаар заасан боловч уг бүлэгт хяналттай холбоотой харилцааг зохицуулахаар тусгасан байгааг анхаарах;	Гуравдугаар бүлэгт эмийн чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой үндсэн зохицуулалт болох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл, гаж нөлөө, хяналтын асуудлыг тусгасан. Чанар аюулгүй байдлыг хангах үйл ажиллагаа нь хяналттай байнгын холбоотой байдаг. ДЭМБ-аас зөвлөмж болгодог эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааны схемийг харууллаа. Эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагаа /ДЭМБ үзэл баримтлал/
	6. Хуулийн төслийн 18 дугаар зүйлээр “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа”-г зохицуулахаар тусгасан байгаа нь Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 29 дүгээр зүйлийн 29.1 дэх хэсгийн 29.1.3 дахь заалтад “тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн	Олон улсын жишгээр эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд эмийн зар сурталчилгаа, мэдээлэл, сургалт, эмийн үйлдвэрүүдийн эмийг зах зээлд нэвтрүүлэхээр хийж буй үйл ажиллагааг

		харилцааны хүрээнээс хальсан асуудлыг тусгахгүй байх” гэж заасанд нийцэхгүй байгааг анхаарах;	зохицуулахаар заасан байдаг. Иймд Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа гэсэн зүйлийг цогц болгон оруулсан.
		7. Хуулийн төсөл нь нийгмийн хэт өргөн харилцааг зохицуулахаар тусгасан, зүйл, заалтууд нь товч тодорхой бус, зохицуулахаар заасан харилцаагаа тодорхой зохицуулаагүй байгаа нь Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 29 дүгээр зүйлийн 29.1 дэх хэсгийн 29.1.3 дахь заалтад “тухайн хуулиар зохицуулах нийгмийн харилцааны хүрээнээс хальсан асуудлыг тусгахгүй байх”, 30 дугаар зүйлийн 30.1 дэх хэсгийн 30.1.3 дахь заалтад “үг хэллэгийг монгол хэл бичгийн дүрэмд нийцүүлэн хоёрдмол утгагүй товч, тодорхой, ойлгоход хялбараар бичих” зэрэг шаардлагыг хангахгүй байгааг анхаарах зэрэг болно.	Хуулийн үг, хэллэг найруулгыг засаж сайжруулсан.
10	Уул уурхай, хүнд үйлдвэрийн яам	1. Хуулийн төслийн 9 дүгээр зүйлийн 9.4.10-т “Эмийн чанарын хяналтын сорилт, шинжилгээнд ашиглах эмийн фармакопейн өгүүллийг баталгаажуулах, фармакопейн хороог ажиллуулах, ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэх” гэж заасан байх бөгөөд “Фармакопейн” гэх нэр томъёог оруулан тодорхойлолтыг нэр томъёоны тайлбарт оруулах; 2. Хуулийн төслийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.5-д “Санхүүгийн эрсдэл үүсгэх зарим өвчин, эмгэгийн эмчилгээ, оношилгоонд шаардагдах өндөр өртөгтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зардлын тодорхой хувийг улсын төсөв болон эрүүл мэндийн даатгалын сангаас санхүүжүүлэх” гэж заасан байх бөгөөд “санхүүгийн эрсдэл үүсгэх зарим өвчин” гэдэг ямар өвчин орох талаар тодорхойгүй байгаа нь эргээд улсын төсөвт хүндрэл учруулж болзошгүй тул анхаарах; 3. Хуулийн төслийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.8-д “Төрийн өмчийн эрүүл мэндийн байгууллага болон мал эмнэлэгт хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн	1. Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн 30.7-д “Нэр томъёо нь тодорхой утга агуулгаар зөвхөн зүйл, хэсэг, заалтын хүрээнд хэрэглэгдэх бол түүний тодорхойлолтыг уг зүйл, хэсэг, заалтын дотор байрлуулж, түүний үйлчлэх хүрээг тодорхой заана” гэсэн тул фармакопейн талаар чанарын баталгааны хэсэгт үлдээсэн. 2. Саналыг тусгаж заалтыг хассан. 3. Энэ заалтыг Засгийн газрын бүрэн эрх гэсэн хэсгээс хасаж, төрийн захиргааны төв байгууллагын бүрэн эрх хэсэгт дараахь байдлаар найруулан оруулсан. 5.1.3.эм, эмнэлгийн

		худалдан авах ажиллагааг зохицуулах” худалдан авах ажиллагаа нь Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулиар зохицуулагдах учир тусгайлан энэ хуулинд Засгийн газрын бүрэн эрх болгон оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна.	хэрэгслийн тасралтгүй байдлыг хангах, худалдан авах ажиллагааг зохицуулах; Олон улсын валютын сантай тохирсон “Өргөтгөсөн санхүүжилтийн хөтөлбөр”-ийн хүрээнд гол нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг төвлөрсөн худалдан авалт хийх тогтолцоог нэвтрүүлэх замаар үр ашгийг нэмэгдүүлэх, улмаар энэ төрлийн зардлыг хэмнэх арга хэмжээг 2018 оны төсвийн жилээс эхлэн хэрэгжүүлэхээр тусгагдсан. Үүний дагуу өргөтгөсөн худалдан авалтыг зохион байгуулж, хэрэгжүүлэх талаар хуулийн төсөлд нэмж тусгах талаар Сангийн яамнаас санал ирүүлсэн тул төсөлд энэ заалтыг оруулсан.
11	Хүнс, хөдөө аж ахуй, хөнгөн үйлдвэрийн яам	Тусгайлан өгөх саналгүй, зарчмын хувьд дэмжиж байна.	Дэмжсэн.
12	Эрчим хүчний яам	Хуулийн төслийг зарчмын хувьд дэмжиж байна. Дор дурьдсан саналыг хүргүүлж байна. 1. Хуулийн төслийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.1-д Засгийн газрын бүрэн эрхэд “бодлого тодорхойлох” гэж тусгасан нь Монгол Улсын Үндсэн хуулийн 25 дугаар зүйл болон Монгол Улсын Их Хурлын тухай хуульд заасан УИХ-ын онцгой бүрэн эрхтэй зөрчилдөж байх тул төслийг хуульд нийцүүлэн өөрчлөх; 2. Хуулийн төслийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.1-д төрийн захиргааны төв байгууллагын бүрэн эрхэд “бодлогоор удирдах” гэснийг Монгол Улсын яамны эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.1-д “хууль	1. Саналыг тусган, энэ заалтыг хассан. 2. Саналыг тусган дараах байдлаар найруулав. “5.1.1.төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, хууль тогтоомж, Засгийн газрын шийдвэрийг хэрэгжүүлэх ажлыг зохион байгуулж биелэлтийг хангуулах;” 3. Саналыг тусган заалтыг

		тогтоомж, Ерөнхийлөгчийн зарлиг, Засгийн газрын шийдвэр, үүрэг даалгаврыг хэрэгжүүлэх ажлыг зохион байгуулж, биелэлтийг хангуулах;" гэж заасантай нийцүүлэн өөрчлөх; 3. Хуулийн төслийн 7.1.11-д заасан сургалтын хөтөлбөрт тусгуулах асуудал нь нэг удаагийн шинжтэй байх тул хуулийн төсөлд тусгах эсэхийг дахин нягтлах; 4. Хуулийн төслийн 8 дугаар зүйлийн 8.1-д заасан "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага" гэсэн Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуульд заасны дагуу "төрийн захиргааны байгууллага" гэж нэрлэх. Үүнтэй холбогдуулан холбогдох хэсгүүдийг өөрчлөх. 5. Хуулийн төслийн 8 дугаар зүйлийн 8.1-д "...хүний болон малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний асуудал эрхэлсэн орон тооны бус зөвлөлтэй байх бөгөөд зөвлөлийн ажиллах журмыг... зөвлөлийн шийдвэрээр батална." гэж заасныг дахин нягтлах. 6. Хуулийн төслийн 9 дүгээр зүйлийн 9.4.6-д төрийн захиргааны байгууллага нь тусгай зөвшөөрлийг олгохоор заасан нь Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуульд холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагаас олгохоор заасантай зөрчилдөж байх тул төслийг хуульд нийцүүлэн өөрчлөх. 7. Хуулийн төслийн 9 дүгээр зүйлийн 9.4.17-д төрийн захиргааны байгууллагаас захиргааны шийтгэл ногдуулахтай холбоотой заалт оруулсан нь Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуульд заасан төрийн захиргааны байгууллагын эрхлэх асуудалтай зөрчилдөж байх тул төслийг хуульд нийцүүлэн	хассан. 4. Саналыг дараах байдлаар 6.1-д тусган өөрчилж, холбогдох хэсгүүдийг уялдуулан өөрчилсөн. 6.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага /цаашид төрийн захиргааны байгууллага гэх/ дараахь бүрэн эрхийг хэрэгжүүлнэ: 5. Саналыг харгалзан дараахь байдлаар өөрчлөн найруулсан. "4.3.Үндэсний зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, дүрмийг эрүүл мэндийн болон хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын саналыг үндэслэн Засгийн газар батална." 6. Олон улсад Эмийн зохицуулалтын байгууллага чанар, аюулгүй байдлын стандартын хэрэгжилтийг хянан шалгаад тусгай зөвшөөрлийг олгодог төрийн захиргааны байгууллагаас олгохоор заасан. Үүнтэй холбогдуулан Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуульд дагалдан гарах хуулиар өөрчлөлт оруулж байгаа. Энэ заалтыг дараахь байдлаар өөрчлөн найруулсан. "6.1.3.эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн
--	--	--	--

		өөрчлөх. 8. Хуулийн төслийн 33 дугаар зүйлийн 33.1-д төслийн нэг заалтыг мөрдөх хугацааг заасан нь учир дутагдалтай ба зарим заалтыг тусгайлан заах шаардлагатай бол хуулийн төслийг бүхэлд нь хүчин төгөлдөр болох хугацааг дурдах нь зүйтэй.	бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрлийг олгох;" 7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагад хяналт тавих, хууль тогтоомжид заасны дагуу захиргааны болон бусад шийтгэл ногдуулах эрх бүхий мэргэшсэн байцаагч нар ажиллах тул заалтыг дараахь байдлаар найруулан үлдээв. 6.1.17.чанаргүй, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг тухайн нийлүүлсэн байгууллагаар дамжуулан зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагааг албадан гүйцэтгүүлэх, биелэлтэд хяналт тавих, хууль тогтоомжид заасны дагуу захиргааны болон бусад шийтгэл ногдуулах, торгууль төлүүлэх, үйл ажиллагааг түдгэлзүүлэх, цуцлах, шүүх болон эрх бүхий байгууллагад нэхэмжлэл, гомдол гаргах; 8. Саналыг тусган дараахь байдлаар өөрчлөн найруулсан. “29.1.Энэ хуулийг 2018 оны 07 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.”
13	МХЕГ Одоо	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.9.3-д тусгай зөвшөөрөлгүй иргэн хуулийн этгээд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг	Тусгасан. 1. 10.2.Эм зүйн тусламж үйлчилгээний мэргэшсэн хяналт шалгалтын журам,

мөрдөж байгаа хуулинд өгсөн санал		импортлохыг хориглоно, 22 дугаар зүйлийн 22.3-д биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэнэ, Гаалийн тухай хуулийн 227 дугаар зүйлд зорчигчийн хувийн хэрэглээний эмийг гаалийн хилээр нэвтрүүлэх талаар тус тус заасан боловч биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний тухай дээрх хуулиудад тодорхой зохицуулалт байхгүй, мөн иргэд биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг шуудан илгээмж болон зорчигчийн хувийн хэрэглээгээр их хэмжээгээр хил нэвтрүүлж хилийн хяналтанд хүндрэл учирч байна. Иймд биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг энэ хэвээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хулиар зохицуулах тохиолдолд дараах заалтуудыг нэмж тусгах саналыг хүргүүлж байна. Үүнд; - Зөвшөөрөлгүй импортолсон бол хураахаас гадна буцаах арга хэмжээг нэмж оруулах; - Хувийн хэрэглээнд иргэн ямар хэмжээгээр хилээр нэвтрүүлэх талаар тусгах; - Шуудан илгээмжээр хэдийн хэмжээгээр илгээхийг тодорхой оруулах; - Интернэтээр захиалан илгээмжээр авч болох эсэхийг шийдвэрлэх Мөн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, экспортлоход хориглох заалтад бүтээгдэхүүний хүчинтэй хугацааны талаар тусгаж өгөх. Дээрх асуудлыг судлан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, урвалж, оношлуурыг зохицуулах хууль тогтоомжийг боловсронгуй болгож хэрэгжилтийг хангуулахад хамтран ажиллана уу.	эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг хураах, саатуулах, эргүүлэн татах, буцаах, улсын орлого болгох, устгах журмыг төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална. 2.Хуулийн төслийн 9.11.13., 9.11.14, 24 дүгээр зүйлээр хувийн хэрэглээнд хилээр нэвтрүүлэх асуудлыг зохицуулсан. 3.Шуудан илгээмжээр ирүүлэх хэмжээг хуулийн төслийн 24 дүгээр зүйлээр зохицуулсан. 4.Хуулийн төслийн 22.6.2; 25.12.6.; 29.1.4-д хүчинтэй хугацааны талаарх зохицуулалтыг орууллаа.

“Зардал” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Д/	Шалгуур	Үр нөлөөг үнэлэх хэсэг	Тохирох шалгах
----	---------	------------------------	----------------

д	үзүүлэлт		хэрэгсэл
5	Зардал	Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардлын тооцоог хийх аргачлалын дагуу тусад нь тооцно.	Зардлын тооцоо хийх

Хуулийн төслийн үнэлгээ хийх явцад бусад улсын эмийн зохицуулалтын байгууллагын үйл ажиллагааны орлогын талаар судалсан болно. Австрали, Португали зэрэг улс эмийн 100 хувь үйл ажиллагааны орлогоос санхүүждэг байна. Эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагаа нь эмнэлийн хэрэгсэл болон эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулалттай харьцуулахад харьцангуй олон улсын жишгийн дагуу хийгдэж ирсэн ч үйл ажиллагааны зардал болон үйлчилгээний орлого нь бодитой тогтоогдоогүй байна.

“Харилцан уялдаа” шалгуур үзүүлэлтийн хүрээнд хийсэн үнэлгээ

Д/д	Шалгуур үзүүлэлт	Үр нөлөөг үнэлэх хэсэг	Тохирох шалгах хэрэгсэл
6	Харилцан уялдаа	Хуулийн төсөл бүхэлдээ	Хуулийн төслийн уялдаа холбоог шалгах

Хууль тогтоомжийн төслийн үр нөлөө үнэлэх аргачлалд заасан дараахь асуултад хариулах замаар хуулийн төслийн уялдаа холбоог бүхэлд нь шалгахыг зорьлоо. Хуулийн хэрэгцээ шаардлагыг тандан судлахад гарсан дараах олон улсын туршлагатай уялдуулсан байдлыг үнэлсэн. Үүнд:

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 зөвлөмжүүдийн үндсэн зарчмыг тусгасан байна.

Эмийн зохицуулалтын талаар:

ДЭМБ-ын зөвлөмжийг тусгасан Африкийн (46 улс) 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. Манай улсын харъяалагдаж буй ДЭМБ-ын Номхон далайн

баруун эргийн бүсийн улсуудаас Филиппины, БНХАУ, БНСУ-д Хүнс Эмийн зохицуулалтын агентлаг, яам нэгдсэн зохицуулалтыг хэрэгжүүлж байна. Харин Вьетнам, Сингапур, Шинэзеланд, Малайз, Япон, Австрали, Фижи улсуудад Эмийн зохицуулалтын байгууллага тогтвортой ажилласан сайн туршлага байна.

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний талаар:

Олон улсад БИБ гэсэн ангилал байхгүй бөгөөд улс бүр эрүүл мэндийн бусад бүтээгдэхүүнд өөрийн онцлог нөхцөлдөө 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 нэмэлт бүтээгдэхүүний 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 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 Хүнс эмийн агентлаг (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 хүнсний нэмэлт 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 хэмжээнд оновчтой зохицуулалт хэрэгжүүлдэг 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 ЧУТ 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, зохистой 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, нэгдмэл байдалд уялдуулан зохицуулалтыг бэхжүүлэх хэрэгцээ байна.

Олон улсын туршлагаас гадна төслийг боловсруулахад төр хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллагуудын хуулийн хэрэгжилт, тулгамдсан асуудлыг шийдэх талаар ирүүлсэн саналыг тусган эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх дараах зохицуулалтыг оруулсан байна:

Төслийг дэмжээгүй саналууд:

д/д	Асуулт	Хариулт буюу дүн шинжилгээ
1	хуулийн төслийн зохицуулалт тухайн хуулийн зорилттой нийцэж байгаа эсэх;	Хуулийн төслийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт тухайн хуулийн зорилттой нийцэж байна. Харин Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг борлуулах жижиглэнгийн цэгүүдэд зөвшөөрөл олгохгүй байгаагаас эцсийн хэрэглэгчид чанарын шаардлага хангасан эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх эсэхийг бүрэн зохицуулаагүй гэж үзлээ.
2	хуулийн төслийн “Хууль тогтоомж” гэсэн хэсэгт заасан хуулиудын нэр тухайн харилцаанд хамаарах хууль мөн эсэх;	Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа ажил үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийг дагалдан гарах ерөнхий гэрээний журмыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагаанд ашиглах тул нэмэх, бусад

		дурьдсан хуулиуд тухайн харилцаанд хамаарах хуулиуд байна гэж үзлээ.
3	хуулийн төсөлд тодорхойлсон нэр томъёо тухайн хуулийн төслийн болон бусад хуулийн нэр томъёотой нийцэж байгаа эсэх;	Хуулийн төслийн нэр томъёо нь ихэвчлэн шинжлэх ухааны нэр томъёо бөгөөд ДЭМБ-ын болон олон улсын зөвлөмжийн дагуу орчуулж тодорхойлсон. Эмнэлгийн хэрэгсэл, инвитро оношлогооны хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн зэрэг нэр томъёоны орчуулгыг дахин найруулах шаардлагатай гэж үзэв.
4	хуулийн төслийн зүйл, заалт тухайн хуулийн төсөл болон бусад хуулийн заалттай нийцэж байгаа эсэх;	<u>Хуулийн төсөл доторх зүйл, заалт өөр хоорондоо нийцсэн эсэх талаар</u> Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын бүртгэлд бүртгэх боловч бүртгэл шаардлагагүй жагсаалтыг гаргасан нь зүйл заалт зөрчилдөж байгаа мэт боловч Монгол улсын эмийн зах зээл жижиг, зарим нэрийн эмийг цөөн хүн цөөн тоогоор хэргэлдэг, гамшиг ослын үеийн нөхцөл байдлыг бодлогоор шийдвэрлэх арга болсон гэж үзэж байна. <u>Бусад хуульд нийцсэн эсэх талаар</u> Агентлагийн тухай хуулийн бусад хуульд өөрөөр заасан тохиолдолд гэсэн заалтыг хэрэглэн засаглалын хувьд шинэ тогтолцоо бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагыг байгуулахаар төсөлд тусгасан нь бусад хуультай зөрчилдөхгүй байна.
5	хуулийн төслийн зүйл, заалт тухайн хуулийн төслийн болон бусад хуулийн заалттай давхардсан эсэх;	Эрүүл мэндийн тухай, Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуулиудын зохицуулалтыг давхардуулахгүйгээр төсөлд тусгасан.
6	хуулийн төслийг хэрэгжүүлэх этгээдийг тодорхой тусгасан эсэх;	Хуулийн төслийг хэрэгжүүлэгч гол этгээд болох Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагын чиг үүрэг, хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа, зохицуулалтад хэрэгжүүлэх журмуудыгн талаар нарийвчлан тусгасан байна. Дараагийн хэлэлцүүлгүүдээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллага, түүний дэргэдэх зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, зохицуулалтын журмыг батлах эрх бүхий хүн, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллагын талаар тодорхой тусгасаныг хадгалж үлдээх хэрэгтэй. Тухайлбал, эмийн үнийг зохицуулахаар тусгасан тохиолдолд цаг

		алдалгүй мониторинг хийх үүрэгтэй Эмийн үнийн мэдээг ажиглах нэгжийн асуудлыг орхигдуулахгүй байх шаардлагатай.
7	хуулийн төсөлд шаардлагатай зохицуулалтыг орхигдуулсан эсэх;	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний жижиглэн худалдааны цэг, дэлгүүрийн бүртгэл байхгүй орхигдсон. Одоогийн зохицуулалтад байгаа шаардлага хангасан дэлгүүрээр эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг худалдаалж болохоор тусгаж болох хэдий ч эм биобэлдмэлийн байцаагч дэлгүүр супермаркетаар хяналт тавьж хүрэлцээгүй байх магадлал байна.
8	хуулийн төсөлд төрийн байгууллагын гүйцэтгэх чиг үүргийг давхардуулан тусгасан эсэх;	МХЕГ-т одоо хэрэгжүүлж байгаа эм биобэлдмэлийн хяналтын үйл ажиллагааг ЭМЯ болон ЭМХТ-ийн хэрэгжүүлж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын үйл ажиллагаатай нэгтгэх замаар чиг үүргийг давхардуулахгүйгээр тусгасан.
9	гэрээгээр хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх;	Төрийн бус байгууллага нь эм хангамжийн салбарын хүний нөөцийг бүртгэх ажлыг гэрээгээр гүйцэтгэх боломжтой. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагын түлхүүр хүн хүчний хөдөлгөөнд хяналт тавих үйл ажиллагаанд мэдээллээр хангаж ажиллах үүрэгтэй байх мөн боломжтой.
10	татварын хуулиас бусад хуулийн төсөлд албан татвар, төлбөр, хураамж тогтоосон эсэх;	Татвар хураамж тогтоогоогүй. Харин импортын татварын тодорхой хувийг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлыг хангуулахад зарцуулахаар төлөвлөж байгааг үргэлжлүүлэн хэлэлцэж байна.
11	тухайн хуулийн төсөлд тусгасан тусгай зөвшөөрөлтэй холбоотой зохицуулалтыг Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуульд тусгасан эсэх;	
12	Монгол Улсын Үндсэн хууль болон Монгол Улсын олон улсын гэрээнд заасан хүний эрхийг хязгаарласан зохицуулалт тусгасан эсэх;	Хүний эрхийг хязгаарласан зохицуулалт агуулаагүй.
13	хуулийн төслийн зүйл, заалт жендэрийн эрх тэгш байдлыг хангасан эсэх;	Хуулийн төсөл нь жендэрийн эрх тэгш байдлын асуудлыг хөндөөгүй.
14	хуулийн төсөлд шударга бус өрсөлдөөнийг бий болгоход чиглэсэн заалт тусгагдсан эсэх;	

15	хуулийн төсөлд авлига, хүнд суртлыг бий болгоход чиглэсэн заалт тусгагдсан эсэх;	
16	хуулийн төсөлд тусгасан хориглосон хэм хэмжээг зөрчсөн этгээдэд хүлээлгэх хариуцлагын талаар тодорхой тусгасан эсэх.	

ТАВ.ҮР ДҮНГ ҮНЭЛЖ, ЗӨВЛӨМЖ ӨГСӨН БАЙДАЛ

5.1.Баримтжуулалт

Хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлэхэд ашигласан дараахь баримт бичиг, мэдээлэл, тоо баримтыг цуглуулан үр нөлөөг тооцох ажиллагааны тайланд төрийн болон хувийн хэвшлийн эм хангамжийн байгууллага, хуулийн ажлын хэсгийн уулзалт, хэлэлцүүлгийн тэмдэглэлүүдийг хураангуйлан баримт болгон хавсаргалаа.

1. Хуулийн төсөлд төрийн болон төрийн бус байгууллагаас ирүүлсэн санал.
2. Хүчин төгөлдөр мөрдөж буй хуулиас түүсэн жагсаалтыг тайланд оруулсан
3. Ашигласан материал, судалгааны зөвлөмжийг мөн хавсаргав.

5.2. Үнэлэлт дүгнэлт

Энэхүү үнэлгээний ажлын явцад төрийн болон төрийн бус байгууллагын төлөөлөлтэй уулзаж ярилцах, хэлэлцүүлэг зохион байгуулах, албан бичгээр санал авах, дотоодын болон гадаадын улс орны сайн туршлага бүхий хуультай харьцуулах, давхардал хийдлийг илрүүлэхээр хүчин төгөлдөр үйлчилж байгаа хууль тогтоомжид харьцуулсан дүн шинжилгээ хийх зэрэг аргыг хэрэглэхээс гадна энэ асуудлын хүрээнд хийгдсэн нөхцөл байдлын шинжилгээ, судалгаануудыг ашигласан болно.

Хуулийн төслийн үр нөлөөг шалгуур үзүүлэлт бүрээр дараахь байдлаар үнэлж дүгнэлээ. Хуулийн төслийн хэрэгцээг тандан судалсан тайланд тусгасан зөвлөмжийг тусгасан байдлыг дараах байдлаар үнэллээ.

Зөвлөмж	Туссан байдал
- дэлхий нийтийн болон бүсийн нэгдмэл зохицуулалтад хамрагдах тогтолцоо бий болгох, нэр томъёог олон улсын жишигт нийцүүлэх - төрөөс эмийн талаар болон эрүүл мэндийн 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	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын байгууллагын талаар хуулийн төслийн 2 дугаар бүлэгт оруулсан. Хуулийн төсөлд шинээр 24 нэр томъёо шинээр оруулсан. Төрийн бодлогын зорилтуудыг тусгайлан харьцуулсан. Хуулийн төслийн 5 дугаар Хангамж хүртээмж бүлэгт эмийн сонголт, худалдан авах ажиллагаа, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэ, үйлдвэр_ ханган нийлүүлэгч, эмийн сан, импорт экспорт, шуудан илгээмжээр

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, олон улсад мөрдөж буй хүний эмийн бүртгэлд тавигдах техникийн шаардлагыг хэрэгжүүлэх, зохицуулалтын арга хэмжээг хэрэгжүүлэхэд олон улсын стандартын ISO17025 шаардлага хангасан итгэмжлэгдсэн лабораторийн сорилтын дүнг үндэслэх; - эм хангамжийн байгууллагын хариуцлагыг нэмэгдүүлэх, зохистой дадлын шаардлагыг мөрдүүлэх; - эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан эмийн талаарх мэдээллийн эх сурвалжийг баталгаажуулах; - иргэдийн эрүүл мэдийн боловсролыг сайжруулах, үнэн бодит мэдээлэл түгээх - Мэдээлэл, зар сурталчилгааны бодит байдалд хяналт тавих - эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний нэр томьёо, ангиллыг тодорхой болгох, олон улсын жишгээс зөрүүтэй байдлыг арилгах; - эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгч бүтээгдэхүүндээ чанарын баталгааг хангах, чанарын хяналтын тогтолцоог нэвтрүүлэх; Зохих шаардлага хангасан эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох; - зах зээлд байгаа эмнэлгийн хэрэгслийн сөрөг үр дагаврыг илрүүлэх тандалт судалгааг хөгжүүлэх, эргүүлэн татах механизм нэвтрүүлэх; - эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хөрөнгийн төлөвлөлт, хангамжийн бодлогын зохицуулах; - эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдал, шалгалт баталгаажуулалтын үйл ажиллагааг оновчтой зохицуулах, ТББ хувийн хэвшлийн нөөцийг ашиглах, эрх шилжүүлэх;	авах, шинээр эм зохин бүтээх зэрэг бүх зохицуулалтыг цогцоор тусгав. Эмийн чанар, аюулгүй байдлын батлагааг хангах талаар 3 дугаар бүлэгт тусгаж, эмнэлгийн хэрэгсэл, уламжлалт эмийн түүхий эдийг жагсаалтад оруулах зэргээр зах зээлд нэвтрүүлэх зөвшөөрлийг эмийн Үндэсний зөвлөл олгохоор, чанаргүй, стандартын бус эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг тухайн нийлүүлсэн байгууллагаар дамжуулан зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагааг албадан гүйцэтгүүлэх, биелэлтэд хяналт тавих, хууль тогтоомжид заасны дагуу захиргааны болон бусад шийтгэл ногдуулах, торгууль төлүүлэх, үйл ажиллагааг түдгэлзүүлэх, цуцлах, шүүх болон эрх бүхий байгууллагад нэхэмжлэл, гомдол гаргах; Эм зүйн тусламж үйлчилгээний мэргэшсэн хяналт шалгалтын журам, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг хураах, саатуулах, эргүүлэн татах, буцаах, улсын орлого болгох, устгах журам мөрдөх, эм, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хангамжийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдлын эрсдлийн сантай байх бөгөөд, бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагааны заавартай байна. Мөн Зохицуулалтын байгууллагын чиг үүрэгт: эм зүйн тусламж үйлчилгээ, эм, эмнэлгийн хэрэгсэлийн хангамжийн байгууллагын стандартыг боловсруулах, зохистой дадлын шаардлага хангасан байгууллагад батламж олгох зэргээр тусгасан. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлыг зохицуулахаар холбогдох бүлгүүдэд тусгасан. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн Health product, dietary supplement гэж олон улсад хэрэглэгдэж байгаа нэршил өгч, холбогдох зохицуулалтыг хуульд тусгаж өглөө. Жишээлбэл; хэн импортлох, бүтээгдэхүүний зөвшөөрлийг хэрхэн олгох, иргэд хэрэгцээт бүтээгдэхүүнээ хэрхэн шуудан илгээмжээр хэдий хэмжээгээр
--	---

- эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ханган нийлүүлэх, импортлох, худалдах, үйлдвэрлэх үйл ажиллагааг боловсронгуй болгож зохицуулах; - эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг тусгай бүлгээр зохицуулах, зохицуулалтад шаардлагатай хүний нөөцийг тооцоолох - БИБ-ний зохицуулалтыг ХЭА байгуулалдтал чанар аюулгүй байдлыг хянах эрх зүйн орчныг бүрдүүлэн хэрэгжүүлэх, зохицуулалтыг хэрэгжүүлэх хүний нөөцийг бий болгох тооцоо хийх - зохицуулалтын нэгдсэн бодлогыг тохируулж байх 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 эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулалтын орхигдсон асуудлыг үе шаттайгаар зохицуулж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний багц зохицуулалтыг бий болгох боломжтой юм.	авах г.м. Эмнэлгийн хэрэгсэлийн зохицуулалтын анхан шатны буюу basic level control байдлаар оруулж өгсөн.Энд хууль эрх зүйн орчин, зах зээлд гарахын өмнө, зах зээлд гаргах, гарсны дараах хамгийн анхан шатны зохицуулалт хийхээр тусгасан. Цаашид эмийн зохицуулалтын байгууллага бэхэжсэний дараа expanded level control шаардлагуудыг оруулна. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын санхүүжилтийн эх үүсвэртэй холбоотой заалтыг Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуульд нийцүүлэн дараахь байдлаар зааж оруулав. 6.2.Төрийн захиргааны байгууллагын санхүүжилт нь улс, орон нутгийн төсөв, үйл ажиллагааны болон үйлчилгээний хураамж, импортын болон борлуулалтын татвар, хууль тогтоомжоор хориглоогүй бусад эх үүсвэрээс бүрдэнэ. 6.3.Үйл ажиллагаа, үйлчилгээний төлбөрийн хэмжээ, зардлын жишгийг тогтоох журмыг энэ хуулийн 6.1-д заасан байгууллагын дарга батална. 6.4.Зохицуулалтын үйл ажиллагааны төлбөрийг энэ хуулийн 6.1-д заасан байгууллагын төсөвт төвлөрүүлэн, Төсвийн тухай хуулийн 47.1.5-д заасны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хангах үйл ажиллагаанд зориулан зарцуулна.
--	--

“Зардал” гэсэн шалгуур үзүүлэлтээр:

Зардал гэсэн шалгуур үзүүлэлтийн дагуу Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон гарах зардлын тооцоог хийх аргачлалын дагуу холбогдох зардлыг тусгайлан тооцсон болно.

5.3.Зөвлөмж

Энэхүү хуулийн төсөлд Хууль тогтоомжийн хэрэгцээ, шаардлагыг урьдчилан тандан судлах аргачлалын дагуу холбогдох судалгаа хийгдсэн тул энэхүү судалгааны дүгнэлт, зөвлөмжид үндэслэн хуулийн төслийг батлагдсан үзэл баримтлалын хүрээнд нягталж боловсронгуй болгох, бусад хууль тогтоомжийн уялдааг дахин үнэлэх шаардлагатай.

Одоогийн байдлаар (2017.05.27) боловсруулсан хүрээнд нь хуулийн төслийн үр нөлөөг үнэлж дараахь зөвлөмжийг хууль санаачлагчид өгч байна.

1. Хуулийн төслийн зорилго нь хуулийн төслийг боловсруулах болсон үндэслэл болон хэрэгцээ шаардлагыг бүрэн илэрхийлж байна. Шинээр зохицуулж эхлэх эмийн үнэ, эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагааны хяналт, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний болон эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтад тохирох нэр томъёог нэмж томъёолох, тайлбар ишлэл нэмэх шаардлагатай.
2. Хуулийн төслийн зорилгод хүрэх байдлын үнэлгээг хийхэд 8 дугаар зүйлийн Зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг байгууллагын төлөөлөл бус тухайн чиглэлээр эрдэм шинжилгээ, хяналт үнэлгээ, судалгааны ажил хийдэг мэргэжлийн судлаач, эрдэмтдийн зөвлөл байхаар тодруулж найруулах
3. Төр, хувийн хэвшлийн байгууллагаас ирүүлсэн саналыг үзэл баримтлалын хүрээнд тусгах
4. Хуулийн төслийн үзэл баримтлалаар дэвшүүлсэн зорилго, бодлого тодорхойлогчийн баримталж буй үндсэн зарчим, үүсч бий болох нийгмийн эрүүл мэндийн үр дагаварыг харгалзан зохицуулалтын бие даасан байгууллагын үйл ажиллагааны чиглэлийг хадгалж авч үлдэх. Гэхдээ хуулийг хэрэгжүүлэх боломжийг тооцож зохицуулалтын агуулгыг өөрчлөхгүйгээр агенталгийн чиг үүрэг, санхүүжилтийн эх үүсвэрийг оновчтой болгох;
5. Уламжлалт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн зэрэг онцгой бүтээгдэхүүний уламжлалт соёл түүх, олон улсын жишиг зохицуулалтыг харгалзан уян хатан зохицуулалт хийх шаардлагатай хэдий ч олон улсын чиг хандлагыг баримтлан тэдгээрийн эмчилгээний үр нөлөө, эрүүл мэндийн үр нөлөө, тэжээлийн үр нөлөөний ялгаатай байдалд зааг гарган зохицуулалт хийх
6. Нэр томъёоны тодорхойлолтыг сайжруулах, ялангуяа лабораторийн урвалж оношлуурын зохицуулалтын талаар мэргэжлийн хүмүүстэй зөвшилцөх
7. Дагалдан гарах хуулийн өөрчлөлт болон бусад хууль эрх зүйн ур чадвар шаардсан ажлыг ЭМЯ-ны Хуулийн хэлтэс хариуцан ажлын хэсэгт хууль зүйн дэмжлэг үзүүлэх, Хуулийн хэрэгцээ шаардлагыг тандан судалсан дүнд дурьдсаны дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулах хууль эрх зүйн үндсэн баримт бичгийг Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого, холбогдох бусад хууль тогтоомжид нийцүүлэн боловсруулах шаардлагатай байна.
8. Энэ хуулиар зохицуулагдахгүй бүтээгдэхүүний талаар тодорхой мэдээлэл гаргах
9. Төслийг цаашид үе шаттай хэлэлцүүлж саналуудыг тусгах
10. Хуурамч, хууль бус бүртгэлгүй, стандартын бус эмийн эргэлттэй тэмцэх цогц арга хэмжээг хуульд тусгах
11. Зохицуулалтын үйл ажиллагаанд шаардлагатай мэргэжилтнүүдийн тоог бодит үндэслэлтэй тооцоолох

АРГАЧЛАЛТАЙ ХОЛБООТОЙ САНАЛ ДҮГНЭЛТ

1. Хууль тогтоомжийн тухай хуулийн аргачлалыг анх удаа ашиглаж байгаа тул зарим нэг тодруулж арга зүйн туслалцаа авах хэсгүүд байсан болно.
2. Хууль тогтоомжийн хэрэгцээ шаардлагыг тандан судлах тайлантай давхцах агуулга бүхий шалгуурууд орсон байв.
3. Цаашид энэ аргачлалын дагуу үр нөлөөг үнэлэх бүрэн боломжтой гэж үзлээ.

ХАВСРАЛТ 1

Хэрэгцээ шаардлагыг тандан судалсан тайлангаас

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	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

		өндөрсөнө.		
--	--	------------	--	--

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, цөөнхийн оролцох боломжийг бүрдүүлсэн эсэх	Тийм	Үгүй	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ-ий хангамж, бодлого, зохицуулалтад цөөнхийн оролцох боломж гэсэн ойлголт байхгүй.	
	1.2.2.Ялангуяа зохицуулалтыг бий	Тийм	Үгүй		

	болгосноор эрх, хууль ёсны ашиг сонирхол нь хөндөгдөж буй, эсхүл хөндөгдөж болзошгүй иргэдийг тодорхойлсон эсэх			
	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 тодорхойлсон эсэх	Тийм	Үгүй	Эм биобэлдмэлийн байцаагчийн үүргийн тодорхойлсон. Эдгээр нь эрх агуулагчид хамаарах байх.
	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	Тийм	Үгүй	Дээрх үндэслэлээр

	ялгаатай хэрэгцээг тооцсон мэдрэмжтэй зохицуулалтыг тусгах эсэх /хөгжлийн бэрхшээлтэй, үндэстний цөөнх, хэлний цөөнх, гагцхүү эдгээрээр хязгаарлахгүй/			
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		2.1.Хэрэглэгчдийн шийдвэр гаргах боломжийг бууруулах эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй

тогтвортой байдал	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 эсэх	Тийм	Үгүй	Шаардлага хангасан тохиолдолд ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
	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			Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй

	болон хүмүүст сөрөг нөлөө үзүүлэх эсэх. Тухайлбал, эмзэг бүлэг, хөгжлийн бэрхшээлтэй иргэд, ажилгүй иргэд, үндэстний цөөнхөд гэх мэт	Тийм	Үгүй	
	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 байдалд нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй, эмийн зохицуулалтыг бэхжүүлсэнээр нийгмийн эрүүл мэндэд эерэг 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 удирдлагад нөлөөлөх эсэх	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй
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	Тийм	Үгүй	Ямар нэгэн сөрөг нөлөө байхгүй

	хэмжээг нэмэгдүүлэх эсэх			
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

ХАВСРАЛТ 2

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 гамшгийн зардлын улмаас гарах сөрөг үр нөлөөг бууруулах бодлогын зөвлөмж, 2011 он	GVG зөвлөх баг	- Эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд ногдох улсын санхүүжилтийг нэмэгдүүлэх - Нарийн мэргэжлийн төрөлжсөн тусламж үйлчилгээ үзүүлэхэд төр хувийн хэвшлийн стратегийн хөрөнгө оруулалт хийх - Ядуучуудад тусламж үйлчилгээг хүртээлтэй болгох, санхүүгийн дэмжлэг 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	ЭМСХХ-4	- ДЭМБ-ын аргачиллын дагуу 16 модул бүхий

	зохицуулалтын өнөөгийн байдлын үнэлгээ, 2011 он	төсөл	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	ЭМСХХ-4 төсөл	Эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг бэхжүүлэх чиглэлээр АХБ-ны төсөл хэрэгжүүлсэнээр олон

	өнөөгийн байдлын үнэлгээ, 2015 он		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) 2012 он	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 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	ЭМХТөв	-худалдан авах ажиллагаанд оролцогч талуудын

	эрүүл мэндийн байгууллагуудад тендерээр нийлүүлэгдэж буй эмийн үнэ болон худалдан авах ажиллагаанд хийсэн дүн шинжилгээ, 2013 он		хамтын ажиллагааг сайжруулах -эмийн үнийн талаарх мэдээлэл судалгааг худалдан авах ажиллагаанд ашиглах -Техникийн тодорхойлолтод тавигдах шаардлагыг өндөрсгөх -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 жутрамд 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 хязгаарлах
	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	МХЕГ	- БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагуудад Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн

	нийлүүлэх байгууллагуудад хийсэн хамтарсан хяналт шалгалтын тухай 2014.06.10		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 төлөвшүүлэх, эмэнд нянгийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх стратегийн дунд хугацааны үнэлгээний дүнгийн танилцуулга, 2015 он?	ЭМСЯ, Хяналт шинжилгээ, үнэлгээ, дотоод аудитын газар	-Стратегийн хэрэгжилтийг үнэлэхийн тулд үйл ажиллагааны төлөвлөгөөнд үр дүнгийн 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: ○ 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.

ХАВСРАЛТ 3.**СЕМИНАРЫН ҮНЭЛГЭЭНИЙ МАЯГТ**

**Чадавхи бэхжүүлэх, мэдээлэл солилцох (ЧБМС) уулзалт хэлэлцүүлэг
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчлэл:
2017 оны 3 дугаар сарын 24-ний өдөр**

		Оноо: таны саналыг хамгийн сайн илэрхийлэх нэг саналыг сонгоно уу.			
	Үнэлгээний хамрах хүрээ	Хамааралгүй (0)	Хангалтгүй (1)	Хангалттай (2)	Маш сайн (3)
1	Ерөнхий агуулга				
	Энэхүү семинар таны одоогийн эрхэлж буй ажилтай хэр холбоотой вэ				
	Сэдвийн цаг хуваарилалтын талаарх таны санал				
	Семинарын нийт хугацааны талаарх санал				
2	Семинарын зохион байгуулалт				
	Сэдвийг тайлбарсан байдал				
	Идэвхи оролцоог хангасан байдал				
	Илтгэх чадвар				
	Уг сэдвийн талаарх илтгэгчийн мэдлэг				
3	Бүлгийн ажил				
	Семинарын сэдвийг ойлгосон байдал				
	ЧБМС-ийн зорилготой үйлдсэн эсэх				

СЕМИНАРЫН ХҮРЭЭНД СУРСАН ГОЛ СУРГАМЖ/МЭДЭЭЛЭЛ:

БУСАД САНАЛ:

ХАВСРАЛТ 4. ҮНЭЛГЭЭНИЙ ДҮН

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төслийг боловсруулах талаар төр хувийн хэвшлийн байгууллагын төлөөлөл бүхий нийт 40 оролцогчтой уулзалт хэлэлцүүлгийг зохион байгуулсан.

Үнэлгээний хуудас

		ОНОО					
1	Ерөнхий агуулга	0	1	2	3	total	Дундаж
	Одоогийн эрхэлж байгаа ажилтай холбоотой			4	22	26	2.85
	Цаг хуваарилалт		3	15	8	26	2.19
	Нийт үргэлжлэх хугацаа		4	12	10	26	2.23
2	Зохион байгуулалт						
	Сэдвийг тайлбарласан байдал			14	12	26	2.46
	Оролцоог хангасан байдал			14	11	25	2.44
	Илтгэгчийн чадвар			11	14	25	2.56
	Энэ сэдвээр илтгэгчийн мэдлэг		1	12	12	25	2.44
3	Багийн ажил						
	Сэдвийг ойлгосон байдал		1	13	12	26	2.42
	Уулзалт хэлэлцүүлэг зорилгодоо хүрсэн эсэх			11	15	26	2.58
	Нийт	0	9	106	116	231	2.46
		0	1	2	3		
	Нийт оноо	0	9	212	348	569	
	Дундаж оноо					2.46	