

**ДҮН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ
НЭР:**

**ЭМИЙН ЧИГЛЭЛЭЭР ХЭРЭГЖИЖ БУЙ
ХУУЛЬ, ЭРХ ЗҮЙН БАРИМТ БИЧИГТ
ХИЙСЭН НӨХЦӨЛ БАЙДЛЫН ДҮН
ШИНЖИЛГЭЭ**

**ДҮН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ
ТАЙЛАН БИЧСЭН:**

**Л.БОР, АНАГААХ УХААНЫ МАГИСТР,
ХТХАА-НЫ МЭРГЭЖИЛТЭН**

Эмийн чиглэлээр хэрэгжиж буй хууль, эрх зүйн баримт бичигт хийсэн нөхцөл байдлын дүн шинжилгээний тайлан

Ажлын хүрээнд Зарим албадад хэрэгжиж буй бодлого, стратеги, хууль, тушаал, журмуудад нөхцөл байдлын дүн шинжилгээ хийх ажлын удирдамж, ажлын хэсгийн бүрэлдэхүүн батлах тухай ЭМХТ-ийн Ерөнхий захирлын 2019 оны 09 сарын 27-ны А/140 дүгээр тушаалыг батлуулан Эмийн чиглэлээр хэрэгжүүлэн ажиллаж байгаа эрх зүйн баримт бичгүүдийн жагсаалтыг гарган дүн шинжилгээ хийсэн.

Хүснэгт 1. Эмийн чиглэлээр хэрэгжиж буй хууль, эрх зүйн баримт бичгийн жагсаалт

| № | Баримт бичгийн нэр | Батлагдсан хугацаа, дугаар |
|------------------------------------|--|----------------------------|
| Засгийн газрын тогтоол | | |
| 1 | Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого | 2017.01.18 |
| 2 | Жагсаалт, журам шинэчлэн батлах тухай” (Улсын хилээр лицензтэй нэвтрүүлэх кодлосон барааны жагсаалт) | 2002.10.25 №219 |
| Хууль | | |
| 1 | “Эрүүл мэндийн тухай” Монгол Улсын хууль | 2011.05.05 |
| 2 | “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хууль | 2011.05.05 |
| 3 | “Зар сурталчилгааны тухай” хууль | 2007.06.28 |
| 4 | “ Зөрчлийн тухай хууль” | 2017 он |
| Эрүүл мэндийн сайдын тушаал | | |
| 1 | Эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэх журам, | 2019.09 №295 |
| 2 | Бүртгэлийн болон GMP-ийн шинжээч ажиллуулах журам | 2015.06.08 №225 |
| 3 | Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээллэх журам | 2013.11.07 №415 |
| 4 | Гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын ажиллах журам | 2015.07.28 №284 |
| 5 | Импорт, экспортын лиценз олгох журам | 2017.11.01 №407 |
| 6 | Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журам | 2016.06.16 № А/232 |
| 7 | Өнчин эмийн жагсаалтыг шинэчлэн батлах тухай | 2015.07.16 №271 |
| 8 | Монгол улсын хүн амын эмчилгээнд хэрэглэх мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалт | 2016.05.18 № А/184 |
| 9 | Эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн дүрэм батлах тухай | 2019 №А/406 |
| 10 | Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг импортлох, үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх журам батлах тухай | 2015 №68 |
| 11 | “Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо” ажиллах журам батлах тухай | 2019 оны № А/414 |
| 12 | Амин чухал эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хамгамжийг зохицуулах журам батлах тухай | 2009.11.17 № 388 |
| 13 | Төлбөрийг нь төр хариуцах эмийг олгох журам | 2012.04.20 № 129/100 |
| 14 | 2018 онд ерөнхий гэрээ байгуулан худалдан авах эмийн жагсаалтад өөрчлөлт оруулах тухай | 2017.12.08 № А/499 |
| 15 | Эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх журам | 2014.02.05 № 33 |
| 16 | Журамд өөрчлөлт оруулах тухай /33-р журамд / | 2015.03.10 № 88 |
| 17 | Журамд өөрчлөлт оруулах тухай | 2015.03.10 №89 |
| 18 | Фармакопей боловсруулах, батлах, дугаар өгөх, фармакопейн хорооны бүрэлдэхүүн, ажиллах журам шинэчлэн батлах тухай | 2014.04.24 №132 |
| 19 | Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг шинэчлэн батлах тухай | 2018.02.23 №66 |
| 20 | Фармакопейн хорооны салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг шинэчлэн батлах тухай | 2018.02.23 №67 |
| 21 | Шинжээч томилох тушаалд өөрчлөлт оруулах тухай | 2015.10.12 №403 |

Эмийн чиглэлээр хэрэгжиж буй хууль, эрх зүйн баримт бичигт хийсэн нөхцөл байдлын дүн шинжилгээний тайлан

| | | |
|------------|--|-----------------------------------|
| 22 | Арга, аргачлал батлах тухай | 2018.08.28 №А/345 |
| 23 | Цахимаар эмийн жор бичих, олгох заавар батлах тухай | 2018.06.29 №А/262 |
| 24 | Журам, жагсаалт, маягт батлах тухай | 2018.02.22 №А/64 |
| Стандарт | | |
| 1 | “Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” сандарт | MNS 524:2014 |
| 2 | “Биобэлдмэлийн үйлдвэрт тавигдах ерөнхий шаардлага” стандарт | MNS 524:2014 |
| 3 | Эм ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах нийтлэг шаардлага” стандарт | MNS 530:2014 |
| 4 | Эмийн жорын маягт, жор бичилтийн стандарт | MNS 376:2014 |
| 5 | Эрүүл мэндийн технологи - Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага | MNS 5260:2015 |
| 6 | Уламжлалт тан эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлага | MNS 5585:2006 |
| 7 | Уламжлалт тан эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлага | MNS 5586:2006 |
| 8 | Уламжлалт үрэл эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлага | MNS 5587:2006 |
| 9 | Үндэсний фармакопейн өгүүлэл 2011 | 2011 он |
| Төлөвлөгөө | | |
| 1 | Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын үйл ажиллагааны төлөвлөгөө | 2017 он дугаар дугаар №А/191,А/64 |

Эмийн чиглэлээр 2 Засгийн газрын тогтоол, 4 хууль, Эрүүл мэндийн сайдын 24 тушаал, 9 стандарт, “Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын үйл ажиллагааны 1 төлөвлөгөөг тус тус батлан эрх зүйн орчинг бүрдүүлсэн байна. 2019 оны 06 сард Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам, 2019 оны 09 сард “Эмийн эмчилгээг зохицуулах хорооны ажиллах журмыг тус тус шинэчлэн баталж эрх зүйн орчныг улам боловсронгуй болгосон нь сайшаалтай байна. Гэвч зарим хууль, эрх зүйн баримт бичгүүдийн батлагдсан хугацаа хуучирсан, заалтуудыг шинэчлэх шаардлагатай байна. Жишээлбэл, “Эмийн талаар төрөөс баримтах бодлого”-ын хэрэгжих хугацаа дууссан тул шинэчлэн батлуулах, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах зэрэг ажлууд удаашралтай байна. “Зөрчлийн тухай” хуулиар жороор олгох эмийг жоргүйгээр, эсвэл хүчингүй жороор олгосон бол хүнийг тавин нэгжтэй тэнцэх хэмжээний төгрөгөөр, хуулийн этгээдийг таван зуун нэгжтэй тэнцэх хэмжээний төгрөгөөр торгоно /нэг нэгж мянган төгрөгтэй тэнцүү/ гэж заасан нь эмийн зохистой хэрэглээг хэвшүүлэх, нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэхэд хангалттай хариуцлагын тогтолцоог бүрдүүлэх хөшүүрэг болж чадахааргүй байна.

Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх зориулалттай зарим бараа (донорын цус, вакцин гм) нь Засгийн газрын 2002 оны 219 тоот тогтоолоор “Улсын хилээр лицензтэй нэвтрүүлэх кодлосон барааны жагсаалт”-ын дагуу кодлогддог ба олон улсын конвенцээр дээрх барааны код нь өөрчлөгдсөн байна. Иймд олон улсын конвенцийн дагуу 219 дүгээр тогтоолоор баталсан кодыг өөрчлөх шаардлага зүй ёсоор тулгарч байна.

Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 415 тоот тушаалар батлагдсан “Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээллэх журам”, “Амин чухал эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийг зохицуулах журам” баталсан Эрүүл мэндийн сайдын 2009 оны 388 тоот тушаал, “Гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын ажиллах журам” баталсан ЭМС-ын 2015 оны 284 тоот тушаалууд нь 2019 онд хүчингүй болсон “Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого”-г үндэслэл болгосон байна.

“Гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын ажиллах журам” баталсан ЭМС-ын 2015 оны 284 тоот тушаалын 2.7 дугаар заалтын дагуу эмийн бүртгэлд эм бүртгүүлэх, сунгах, өөрчлөлт оруулах үйл ажиллагаанд баримтлах 2015 оны “Эмийн бүртгэлийн журам” батлах тухай 13 дугаар тушаал нь 2019 оны 09 сарын 295 дугаар тушаалаар хүчингүй болсон тул өөрчлөн шинэчлэх шаардлагатай.

“Фармакопей боловсруулах, батлах, дугаар өгөх, фармакопейн хорооны бүрэлдэхүүн, ажиллах журам шинэчлэн батлах тухай” ЭМС-ын 2014 оны 132 тоот тушаалын дагуу үндэсний фармакопейд 5 жил тутамд нэмэлт өөрчлөлт оруулан хэвлэх тухай заалт нь хэрэгжихгүй байна.

ЭМС-ын 2017 оны А/407 тоот тушаалаар батлагдсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын лиценз олгох журмын 3.3-р заалтын дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн лицензийг ЭМХТ хянаж, ЭМЯ-ны эмийн асуудал хариуцсан газрын дарга баталгаажуулан олгохоор заасан нь тушаалын 1.5-д лиценз олгох үйл ажиллагааг үйлдвэрлэл, үйлчилгээ, худалдаа эрхлэгчдийн бизнесийн үйл ажиллагааг хөнгөвчлөх, цахим нэг цонхны үйлчилгээний зарчмыг баримтлах хэлбэрээр зохион байгуулна гэсэн заалттай зөрчилдөж байна.

Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/414 тоот тушаалын дагуу эрүүл мэндийн байгууллагын түвшинд Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороог шинэчлэн батлах, түүний удирдлага дор антибиотикийн дэд хороог байгуулан ажиллуулахаар журамласан байна. Мөн антибиотикийн дэд хороонд антибиотикийн асуудал хариуцсан эм зүйчийг томилон ажиллуулах заалт оруулсан нь сайшаалтай байна. Тушаалын 3 дугаар хавсралтаар антибиотикийн хэрэглээний мэдээний маягтыг баталсан ба уг мэдээний маягтад эрүүл мэндийн байгууллагын амбулаториор үйлчлүүлэгчдэд хэрэглэсэн нянгийн эсрэг эмийн хэрэглээний мэдээлэл тусгагдаагүй, тушаалын 4 дүгээр хавсралтаар батлагдсан антибиотик мэдрэг чанар тодорхойлсон дүнгийн маягтаас ямар төрлийн эмгэг төрөгчид антибиотикийн мэдрэг чанар тодорхойлсныг харах боломжгүй байна.

“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тусгай зөвшөөрөл бүхий эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага импортлох эрхтэй байдаг. Гэвч “тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлэх байгууллага биш эмнэлгүүд импортлох хүсэлт гаргадаг тул журмын хүрээнд зохицуулалт хийх

Эмийн чиглэлээр хэрэгжиж буй хууль, эрх зүйн баримт бичигт хийсэн нөхцөл байдлын дүн шинжилгээний тайлан

шаардлага зүй ёсоор гарч байна. Мөн ЭМС-ын 2016 оны А/232 тоот тушаалаар батлагдсан "Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журам"-ын 3.1.1.-д заасны дагуу олон улсын эмийн худалдааны сертификат болон эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын стандартын шаардлага хангасныг нотлох тодорхойлолт зэрэг баримт бичгийг лицензийн бүрдүүлэлт хийхэд хавсаргах шаардлагатай байдаг боловч олон эх үүсвэрээс тусламж, хандивын шугамаар цуглуулсан бараанд үйлдвэрлэгчээс гарах баримтыг нөхөж олоход хүндрэлтэй байдаг.

Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын үйл ажиллагааны төлөвлөгөө"-ний дагуу нийт 6 чиглэлийн 68 ажил хийхээр төлөвлөсөн ба хэрэгжилтэд жил тутам хяналт тавьж хамтран хэлэлцэхээр Эрүүл мэндийн болон Хүнс, хөдөө аж ахуй, хөнгөн үйлдвэрийн яамдын Төрийн нарийн бичгийн дарга нарт үүрэг болгожээ. Үйл ажиллагааны төлөвлөгөө нь цар хүрээ өргөн, олон салбарын хамтын ажиллагаа шаардах тул үр дүнг хянахад хүндрэлтэй тал харагдаж байна.