



ҮНДЭСНИЙ АУДИТЫН ГАЗАР

НИЙЦЛИЙН АУДИТЫН ТАЙЛАН

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ЦАХИМ ТОГТОЛЦОО БҮРДЭЭГҮЙ, ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙН ХЭРЭГЖИЛТ ХАНГАЛТГҮЙ БАЙНА.

АУДИТЫН СЭДЭВ: ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТАЛААР ТӨРӨӨС БАРИМТАЛЖ БУЙ БОДЛОГО БОЛОН ХОЛБОГДОХ ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙН ХЭРЭГЖИЛТИЙН ҮР ДҮН
АУДИТЫН КОД: НАГ-2025/26-ШТА-НА

Энэхүү аудитын тайлантай холбоотой нэмэлт мэдээллийг дараах хаягаар авна уу.



Улаанбаатар хот
2025 он

Нийцлийн аудитын газрын захирал, тэргүүлэх
аудитор **Б.Баттуяа**

Утас: 260949 Цахим хаяг: battuyab@audit.gov.mn

Аудитын менежер **Э.Баттогтох**

Утас: 329876, Цахим хаяг: battogtohe@audit.gov.mn

Өгөгдлийн шинжилгээ хариуцсан менежер **Д.Баттулга**

Утас: 329875, Цахим хаяг: battulgad@audit.gov.mn

Аудитор **Б.Ариунзаяа**

Цахим хаяг: ariunzayabo@audit.gov.mn

Аудитор **Б.Булган**

Цахим хаяг: bulganba@audit.gov.mn

Аудитор **Б.Буянхишиг**

Цахим хаяг: buyankhishigb@audit.gov.mn

Аудитор **Б.Мөнхзаяа**

Цахим хаяг: munkhzayab@audit.gov.mn

Өгөгдлийн шинжилгээний аудитор **С.Оюун-Эрдэнэ**

Цахим хаяг: oyun-erdenes@audit.gov.mn

Өгөгдлийн шинжилгээний аудитор **Б.Эрдэнэхүү**

Цахим хаяг: erdenekhuub@audit.gov.mn



МОНГОЛ УЛСЫН
ЕРӨНХИЙ АУДИТОРЫН
ТУШААЛ

2025 оны 12 сарын 15 өдөр

Дугаар А/153

Улаанбаатар хот

Аудитын тайлан баталгаажуулах тухай

Төрийн аудитын тухай хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.1 дэх хэсэг, 20 дугаар зүйлийн 20.1, 20.2, 20.3 дахь хэсэг, 29 дүгээр зүйлийн 29.1.9 дэх заалт, 29.3 дахь хэсэг, 33 дугаар зүйлийн 33.6 дахь хэсэгт заасныг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1.“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн”-д хийсэн нийцлийн аудитын тайланг нэгдүгээр, аудитаар өгсөн албан шаардлага, тогтоосон төлбөрийн актын жагсаалтыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталгаажуулсугай.

2.Аудитын тайланг Улсын Их Хурлын Хүний хөгжил, нийгмийн бодлогын байнгын хороо, Эрүүл мэндийн яам, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар, Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газар, Эрүүл мэндийн даатгалын Үндэсний зөвлөлийн ажлын албанд тус тус хүргүүлэхийг Нийцлийн аудитын газар (Б.Баттуяа)-т даалгасугай.

3.Аудитаар тогтоосон төлбөрийн акт, өгсөн албан шаардлагын мэдээллийг статистик мэдээний бүртгэлд бүртгэж, Аудитын шийдвэрийн хэрэгжилтийн газарт хүргүүлэхийг Нийцлийн аудитын газар (Б.Баттуяа)-т даалгасугай.

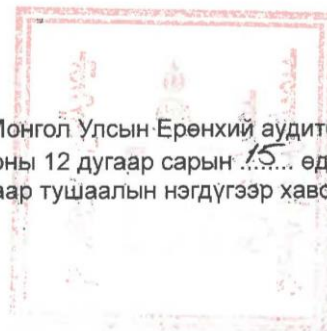
4.Аудитаар өгсөн зөвлөмжийн мөрөөр авч хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөөг Төрийн аудитын тухай хуулийн 20 дугаар зүйлийн 20.5-д заасан хугацаанд, зөвлөмжийн биелэлтийг 2026 оны 06 дугаар сарын 30-ны өдрийн дотор тус тус Үндэсний аудитын газарт ирүүлэхийг Эрүүл мэндийн сайд (Ж.Чинбүрэн)-д зөвлөсүгэй.

5.Нийцлийн аудитаар өгсөн зөвлөмж, албан шаардлага, тогтоосон төлбөрийн актын хэрэгжилтийг хангуулахад хяналт тавьж, үр дүнг тооцож ажиллахыг Монгол Улсын Ерөнхий аудиторын орлогч (Б.Мөнхдөл), Нийцлийн аудитын газар (Б.Баттуяа)-т тус тус даалгасугай.

6.Аудитын тайланг баталгаажуулснаас хойш 14 хоногт багтаан аудитын ажлын болон нотлох баримтыг хадгаламжийн нэгж үүсгэн, Үндэсний аудитын газрын архивд хүлээлгэн өгөхийг Нийцлийн аудитын газар (Б.Баттуяа)-т үүрэг болгосугай.



СМАГНАЙСҮРЭН



АГУУЛГА

| | |
|---|-----------|
| Хүснэгтийн жагсаалт..... | 3 |
| Дүрслэлийн жагсаалт | 4 |
| Хавсралтын жагсаалт | 4 |
| Аудит хийсэн үндэслэл, бүрэн эрх..... | 5 |
| БҮЛЭГ 1. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТАЛААР ТӨРӨӨС БАРИМТАЛЖ БУЙ БОДЛОГО, ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙН ХЭРЭГЖИЛТ ХАНГАЛТГҮЙ БАЙНА | 8 |
| 1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомжийн хэрэгжилт хангалтгүй, хуульд заасан зарим журам, стандартыг батлаагүй байна | 9 |
| 1.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагааны хүний нөөц тогтворгүй, зөвлөлийн гишүүдийн сонгон шалгаруулалтыг холбогдох хууль тогтоомжийн хүрээнд зохион байгуулаагүй байна | 11 |
| БҮЛЭГ 2. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЧАНАР АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ, ХҮРТЭЭМЖИЙГ НЭМЭГДҮҮЛЭХИЙН ТУЛД НЭГДСЭН ЦАХИМ ХЯНАЛТЫН ТОГТОЛЦООГ БҮРДҮҮЛЭХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА | 18 |
| 2.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан чанартай, хүртээмжтэй байх зохицуулалтыг сайжруулах, холбогдох журмыг бүрэн хэрэгжүүлэх, шаардлагатай байна | 18 |
| 2.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх хяналтад нарийвчилсан зохицуулалтыг хийх, холбогдох хууль, журам, стандартуудын шаардлагыг бүрэн хангах, хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн систем бүрдээгүй байна | 36 |
| ДҮГНЭЛТ | 48 |
| ЗӨВЛӨМЖ | 50 |
| ХОЛБОГДОХ БАЙГУУЛЛАГЫН САНАЛ..... | 57 |
| ХОЛБОГДОХ БАЙГУУЛЛАГЫН САНАЛД ӨГӨХ ТАЙЛБАР | 59 |
| АУДИТААР ӨГСӨН АЛБАН ШААРДЛАГА, ТОГТООСОН ТӨЛБӨРИЙН АКТ..... | 60 |

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

Товчилсон үгийн тайлбар

| Товчлол | Тайлбар |
|---------------|---|
| АДБОУС | Аудитын дээд байгууллагын олон улсын стандарт |
| БНСУ | Бүгд найрамдах солонгос улс |
| БОЭТ | Бүсийн оношилгоо эмчилгээний төв |
| ДЭМБ | Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага |
| ЗГҮАХ | Засгийн газрын үйл ажиллагааны хөтөлбөр |
| ЗтХ | Зөвшөөрлийн тухай хууль |
| НАГ | Нийцлийн аудитын газар |
| НББтХ | Нягтлан бодох бүртгэлийн тухай хууль |
| НЭМҮТ | Нийгмийн эрүүл мэндийн үндэсний төв |
| СХЗГ | Стандарт, хэмжил зүйн газар |
| ТБОНӨХБАҮХАтХ | Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль |
| ТтХ | Төсвийн тухай хууль |
| ТХААГ | Төрийн худалдан авах ажиллагааны газар |
| ТХтХ | Төрийн хэмнэлтийн тухай хууль |
| ТХШтХ | Төрийн хяналт шалгалтын тухай хууль |
| ХАБУЛЛ | Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лаборатори |
| ХЭЗ | Хүний эмийн зөвлөл |
| ЭМБ | Эрүүл мэндийн байгууллага |
| ЭМГ | Эрүүл мэндийн газар |
| ЭМД | Эрүүл мэндийн даатгал |
| ЭМДЕГ | Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газар |
| ЭМДҮЗ | Эрүүл мэндийн даатгалын үндэсний зөвлөл |
| ЭМДтХ | Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль |
| ЭМНБ | Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн |
| ЭМС | Эрүүл мэндийн сайд |
| ЭМтХ | Эрүүл мэндийн тухай хууль |
| ЭМЯ | Эрүүл мэндийн яам |
| ЭЭХтХ | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль |
| ЭЭХҮЛЛ | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори |
| ЭЭХХЗГ | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар |

Хүснэгтийн жагсаалт

| Дугаар | Агуулга | Хуудасны дугаар |
|-----------|---|-----------------|
| Хүснэгт 1 | Батлагдаагүй журам, стандартууд, 2025.10 дугаар сарын байдлаар | 10 |
| Хүснэгт 2 | Монгол улсын эмийн зохицуулалтын төлөвшлийн түвшний үнэлгээ, 2022 он | 14 |
| Хүснэгт 3 | Байгууллагын хөгжлийн төлөвлөгөөний хэрэгжилт, 2025 он | 14 |
| Хүснэгт 4 | Төрийн өмчит ЭМБ-уудын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтын төрөл, тэрбум төгрөг, 2023-2025.09 дүгээр сарын байдлаар | 18 |
| Хүснэгт 5 | Зарим хорт хавдрын дараах химийн бай эмчилгээний эмийн зардлын санхүүжилт, мянган төгрөг (ширхэг, тоо) | 19 |
| Хүснэгт 6 | Эм ханган нийлүүлэх байгууллагын санхүүжилт, 2023-2025.09 дүгээр сарын байдлаар | 21 |
| Хүснэгт 7 | Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас олгосон хөнгөлөлтийн хувь хэмжээ | 25 |
| Хүснэгт 8 | Тусгай зөвшөөрлүүдийн чиглэл | 32 |

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

| | | |
|------------|--|----|
| Хүснэгт 9 | Дээжийн шинжилгээний хариу зөрсөн байдал | 40 |
| Хүснэгт 10 | Хяналт шалгалтаар илэрсэн зөрчилтэй бүтээгдэхүүний тоо, 2023-2025.10 сар | 42 |

Дүрслэлийн жагсаалт

| Дугаар | Агуулга | Хуудасны дугаар |
|------------|--|-----------------|
| Дүрслэл 1 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын байгууллагуудын тогтолцоо | 12 |
| Дүрслэл 2 | ЭЭХХЗГ-ын бүтэц, орон тоо | 12 |
| Дүрслэл 3 | Эмийн импорт, тэрбум төгрөг | 18 |
| Дүрслэл 4 | ЭМБ-уудын худалдан авалтын арга, 2023-2025.09 дүгээр сарын байдлаар | 19 |
| Дүрслэл 5 | Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгож байгаа эмийн төсөв, гүйцэтгэл, тэрбум төгрөг | 25 |
| Дүрслэл 6 | ЭМД-ын сангаас авсан эмийн хөнгөлөлт дүн, тэрбум төгрөг, даатгуулагчийн тоо | 26 |
| Дүрслэл 7 | Шинээр бүртгэгдсэн эм, биобэлдмэл, түүхий эд, оношлуурын тоо, 2023-2025.10 дугаар сарын байдлаар | 28 |
| Дүрслэл 8 | Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд зарцуулах хугацаа | 29 |
| Дүрслэл 9 | Шинээр бүртгэгдсэн ЭМНБ-ий тоо, 2023-2025.10 дугаар сарын байдлаар | 30 |
| Дүрслэл 10 | ЭМНБ-ийг үйлдвэрлэсэн улс, 2025.10 дугаар сарын байдлаар | 30 |
| Дүрслэл 11 | Хүчин төгөлдөр тусгай зөвшөөрлийн тоо, 2025.06.30 | 32 |
| Дүрслэл 12 | Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгосон тоо, 2023-2025.09 дүгээр сар байдлаар | 34 |
| Дүрслэл 13 | Эм ханган нийлүүлэх байгууллагын нийт авлага, төрийн өмчит ЭМБ-аас авах авлага тэрбум төгрөг, 2023-2025.09 дүгээр сарын байдлаар | 36 |
| Дүрслэл 14 | Шинжилгээнд хамрагдсан болон шаардлага хангаагүй дээжийн тоо, 2023-2025.11 дүгээр сарын байдлаар | 39 |
| Дүрслэл 15 | Лабораторийн шинжилгээнд хамрагдсан дээжийн гарал үүсэл, 2023-2025.11 дүгээр сарын байдлаар | 40 |
| Дүрслэл 16 | Шинжлэх хугацаа хэтэрсэн дээжийн тоо, 2023-2025.11 дүгээр сарын байдлаар | 41 |
| Дүрслэл 17 | Дотоодын үйлдвэрийн үйлдвэрлэлийн төрөл, 2025.10 дугаар сарын байдлаар | 44 |
| Дүрслэл 18 | Дотоодын үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний нэр төрөл, 2025.10 сарын байдлаар | 44 |
| Дүрслэл 19 | Үндсэн үйл ажиллагааны үе шатуудад ашиглаж байгаа цахим систем | 45 |

Хавсралтын жагсаалт

| Дугаар | Агуулга |
|------------|--|
| Хавсралт 1 | Батлагдаагүй журам, стандартад анхаарах асуудал |
| Хавсралт 2 | УИХ-ын “УИХ-ын хянан шалгах түр хороо Эмийн үнийн өсөлтийн шалтгаан, нөхцөлд хяналт шалгалт хийсэнтэй холбогдуулан авах арга хэмжээний тухай”, 2024 оны 38 дугаар, “Монгол Улсын Их Хурлын 2024 оны 38 дугаар тогтоолын хэрэгжилтийг хангах талаар авах арга хэмжээний тухай” 2024 оны 30 дугаар тогтоолын хэрэгжилт хангагдаагүй заалтууд |

Аудит хийсэн үндэслэл, бүрэн эрх

Төрийн аудитын тухай хуулийн хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.3.1-д заасан Төрийн аудитын байгууллагын бүрэн эрхийн хүрээнд Улсын Их Хурлын Төсвийн байнгын хорооны 2024 оны 05 дугаар тогтоол, Монгол Улсын Ерөнхий аудиторовын 2024 оны А/108 дугаар тушаалаар баталсан “Төрийн аудитын байгууллагын 2025 оны гүйцэтгэлийн төлөвлөгөө”-г үндэслэн нийцлийн аудитыг хийлээ.

Аудитын зорилго

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилт үр дүнтэй байгаа эсэхийг тодорхойлоход аудитын зорилго чиглэгдсэн. Уг зорилгыг хангахын тулд дараах зорилтын хүрээнд аудитыг гүйцэтгэв. Үүнд:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого, хууль тогтоомжийг үр нөлөөтэй хэрэгжүүлсэн эсэх;
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомжийн дагуу эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавих хяналтын тогтолцоо бүрдсэн эсэх.

Аудитын хамарсан хүрээ

Аудитад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаанд оролцож буй талууд болох Эрүүл мэндийн яам, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар, Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газар, холбогдох зөвлөл, хороо, комисс, эрүүл мэндийн байгууллагуудыг хамруулж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл, чанар, аюулгүй байдал, хангамж, нөөц, хүртээмж, үйлдвэрлэл, үнийн зохицуулалтын талаарх бодлого, хууль тогтоомжийн хэрэгжилт, түүний үр дүнг 2023-2024 он, 2025 оны эхний хагас жилийн байдлаарх мэдээ мэдээлэл, судалгаа шинжилгээ, гаргасан шийдвэрүүд болон бусад баримт материалд тулгуурлан аудитыг гүйцэтгэлээ.

Аудитын арга зүй

Аудитыг АДБОУС 100, 300, 400, 3000-3100, 4000, Монгол Улсын төрийн аудитын стандарт MNS 6817-5:2020 Гүйцэтгэлийн аудитын зарчим, MNS 6817-6:2020 Нийцлийн аудитын зарчим, MNS 6817-7:2020 Гүйцэтгэлийн аудитын стандарт, MNS 6817-8:2020 Нийцлийн аудитын стандарт, “Төрийн аудитын байгууллагаас аудит хийх журам”-ын дагуу аудитын зорилго, зорилтод хариулт өгөхөд шаардагдах нотлох баримтыг цуглуулж, баримтжуулан, тэдгээрийг нягтлан шалгах, дүн шинжилгээ, харьцуулалт, тулган баталгаажуулалт, ярилцлага, судалгаа хийх зэрэг аудитын арга зүйг ашиглан гүйцэтгэж, аудитын дүнд үндэслэн дүгнэлт, зөвлөмж боловсруулав.

Аудитын шалгуур үзүүлэлт

Аудитад дараах хууль, эрх зүйн баримт бичгийг шалгуур үзүүлэлт болгосон. Үүнд:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль;
- Эрүүл мэндийн тухай хууль;
- Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль;
- Нийгмийн эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний тухай хууль;
- Төсвийн тухай хууль;
- Зөвшөөрлийн тухай хууль;
- Гаалийн тухай хууль;
- Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль;
- Төрийн хяналт шалгалтын тухай хууль;
- Нягтлан бодох бүртгэлийн тухай хууль;
- Өрсөлдөөний тухай хууль;
- Холбогдох дүрэм, журам, стандарт;

Аудитын багийн бүрэлдэхүүн

Аудитыг Үндэсний аудитын газрын Нийцлийн аудитын газрын захирал, тэргүүлэх аудитор Б.Баттуяа удирдаж, өгөгдлийн шинжилгээ хариуцсан менежер Д.Баттулга арга зүйгээр хангаж, аудитын менежер Э.Баттогтох үе шатны чанарын хяналтыг хэрэгжүүлж, аудитор Б.Ариунзаяа, Б.Булган, Б.Буянхишиг, Б.Мөнхзаяа, С.Оюун-Эрдэнэ, Б.Эрдэнэхүү нар төлөвлөгөө, хөтөлбөрийн дагуу гүйцэтгэв.

Аудитын хүндрэл бэрхшээл

Аудитын шалгуур үзүүлэлт болох Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль нь 2024 оны 10 дугаар сарын 01-ний өдрөөс хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж эхэлсэн бөгөөд хүчингүй болсон болон хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа хууль тогтоомжийн хүрээнд үйл ажиллагааг дүгнэхэд хүндрэлтэй байсан.

ЭМЯ болон ЭЭХХЗГ-ын хүний нөөцийн хөдөлгөөн их, аудитад шаардлагатай баримт материал дутмаг, эрүүл мэндийн байгууллага болон ханган нийлүүлэх байгууллагын өр авлагын талаар мэдээлэл байхгүй, нэгдсэн мэдээллийн сангүй, үйл ажиллагааны чиглэл тус бүрээр ашиглаж байгаа системүүд нь хоорондоо уялдаагүй, тайлан мэдээг боловсруулан гаргах боломжгүй зэрэг нь аудитыг төлөвлөсөн хугацаанд гүйцэтгэхэд хүндрэл учруулсан болно.

ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ

Монгол Улсын Их Хурлаар 2024 оны 06 дугаар сарын 05-ны өдөр батлагдсан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах, хадгалах, түгээх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эдгээрт хяналт тавихтай холбогдсон харилцааг нарийвчлан зохицуулсан байна.

“Алсын хараа-2050” урт хугацааны хөгжлийн бодлогод тусгагдсан эрүүл мэндийн чанар, хүртээмж, үр дүнтэй тогтолцоог хөгжүүлэх зорилтын хүрээнд эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах, зохицуулалтыг үр дүнтэй хэрэгжүүлэх зорилгоор Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 22 дугаар, Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор Эрүүл мэндийн сайдын эрхлэх асуудлын хүрээнд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг - Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар байгуулагдаж, 2021 оны 1 дүгээр сарын 1-ний өдрөөс үйл ажиллагаагаа явуулж эхэлсэн.

Тус газар нь эмийн улсын бүртгэлийн тогтолцоог боловсронгуй болгох, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг зохистой дадал, стандартын шаардлага хангасан эм хангамжийн байгууллагаар дамжуулан импортлох, түгээх нэгдсэн зохицуулалтыг олон улсын жишигт нийцүүлэн гүйцэтгэх, зах зээлд гарсны дараах тандалтыг шинэ шатанд гаргах, эмийн чанар аюулгүй байдал, зар сурталчилгаанд тавих хяналтыг сайжруулах, чанарын хяналтыг тогтмол хийх, итгэмжлэгдсэн лабораториор эмийн бүтээгдэхүүний чанарт шинжилгээ хийх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог цахим хэлбэрт шилжүүлэх, эмчилгээний үр дүнтэй, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагатай эмээр тасралтгүй, хүртээмжтэй хангах чиг үүргийг хэрэгжүүлж байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх чиг үүрэгтэй ЭМЯ, ЭЭХХЗГ, Аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, Эмийн болон Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл түүний салбар зөвлөлүүд, мэргэжлийн холбоодын харилцан уялдаатай ажиллахаар хуульчилсан байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөлтэй 29 үйлдвэр, 477 ханган нийлүүлэх байгууллага, 2854 эмийн сангаас нийслэлд 1701, орон нутагт 1153 эмийн сан үйл ажиллагаа явуулж байна.

Улсын хэмжээнд 2025 оны байдлаар эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан 9 үйлдвэр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, протез, биобэлдмэл, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис үйлдвэрлэлийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулж байна.

Монгол Улсын эмийн бүртгэлд 3,839 эм, 2094 эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн бүртгэлтэй байгаа бөгөөд эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн үйл ажиллагаа эхлээгүй байна. Бүртгэлтэй нийт эмийн 80 хувийг импорт, 20 хувийг үндэсний үйлдвэрийн эм эзэлдэг байна.

Монгол улсад жилд дунджаар 115 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэн борлуулж, 570.6 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортолж байна.

ДЭМБ эмийн зохицуулалтын 9 чиг үүргийг тогтоосон бөгөөд улс орнуудын эмийн зохицуулалтын чадавх, тогтвортой байдал, төлөвшлийг “Олон улсын жишиг тогтоох үнэлгээ”-ний дагуу “1-4” хүртэлх түвшинд үнэлж байна. Энэхүү үнэлгээнд хамрагдсанаар тухайн улсын эмийн зохицуулалтын чадавх бодитоор тодорхойлогдож, цаашид тогтмол сайжруулах, бэхжүүлэх боломж бүрддэг ач холбогдолтой юм.

ДЭМБ-аас 2022 онд Монгол улсын эм, вакцины зохицуулалтын төлөвшлийн түвшнийг (ML) үнэлэхэд “1” дүгээр түвшинд байсан ба зөвлөмжийн хүрээнд ЭЭХХЗГ 2023-2026 онд хэрэгжүүлэх “Байгууллагын хөгжлийн төлөвлөгөө” боловсруулан баталж, түшингээ ахиулах зорилт тавин ажиллаж байна.

БҮЛЭГ 1. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТАЛААР ТӨРӨӨС БАРИМТАЛЖ БУЙ БОДЛОГО, ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙН ХЭРЭГЖИЛТ ХАНГАЛТГҮЙ БАЙНА

Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт хангалтгүй байна

1.1.1. Үндэсний аюулгүй байдлыг хангах цогц бодлогын салшгүй хэсэг болох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого Монгол улсын холбогдох хууль тогтоомж, хөгжлийн бодлогын баримт бичигт дараах байдлаар тусгагдсан.

Монгол Улсын Үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлал:

- 3.4.1.12. “Эмнэлгийн хэрэгсэл, эм, вакцин, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэл, худалдаа, экспорт, импортод тавих стандартын шаардлага, хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгож, дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, биотехнологийн цогцолбор байгуулах замаар чанар, аюулгүй байдлыг хангана.

“Алсын хараа-2050” Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлого:

- 2.2.24. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэл, импорт, түгээлт, цахим хяналтын тогтолцоо бүхий эмийн зохицуулалтын нэгдсэн байгууллага байгуулна.

Монгол Улсыг 2021-2025 онд хөгжүүлэх таван жилийн үндсэн чиглэл:

- 2.2.7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар аюулгүй байдлыг хангах, хангамж хүртээмжийг нэмэгдүүлэх хяналтын тогтолцоог бүрдүүлнэ.

Засгийн газрын үйл ажиллагааны хөтөлбөр 2024-2028:

- 2.3.3.1. Олон улсын зохистой дадал, стандартыг бүрэн нэвтрүүлж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн салбар дундын мэдээллийн нэгдсэн тогтолцоог бүрдүүлж, эмийн импортыг бүрэн цахимжуулна.
- 2.3.3.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарыг хянах лабораторийг үндэсний түвшинд бэхжүүлэх, дотоодын эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийг олон улсын түвшинд хүргэж, экспортод гаргах боломжийг нэмэгдүүлнэ.
- 2.3.3.3. Эмийн худалдан авалтад үнийн хэлцэл хийх, олон улсын байгууллагаар дамжуулан худалдан авах, Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаад улсаас эм, эмнэлгийн хэрэгсэл шууд худалдан авах тогтолцоог бүрдүүлнэ.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль:

- 5.2.1. Хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах, нөөц бүрдүүлэх;
- 5.2.2. Уламжлалт эм болон импортыг орлох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, экспортыг дэмжих;
- 5.2.3. Иргэнд учрах санхүүгийн дарамтыг бууруулах зорилгоор үнийн зохицуулалт хийх.

Монгол Улсын хөгжлийн 2024 оны төлөвлөгөө:

- 3.3.1.1. Эмийн нийлүүлэлт, худалдан авалтыг оновчтой зохион байгуулж, эмийн чанарыг сайжруулах.

1.1.2. “Монгол Улсын Үндэсний аюулгүй байдлын үзэл баримтлал”-ын 3.4.1.12-т заасан Биобэлдмэлийн үйлдвэрлэлд тавих стандартын шаардлага, хяналт, зохицуулалтын тогтолцоог боловсронгуй болгож, дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлэн, биотехнологийн цогцолбор байгуулах замаар чанар, аюулгүй байдлыг хангах бодлого хэрэгжээгүй байна.

1.1.3. Биобэлдмэлийн үйлдвэр нь биотехнологи, биоинформатик, хүний генетикийн чиглэлээр эрдэм шинжилгээ, судалгаа, үйлдвэрлэлийг хослуулан хөгжүүлэх, чанар, аюулгүй байдлыг хангасан вакцин, биобэлдмэл үйлдвэрлэх, бүртгүүлэх, нийлүүлэх, түгээх ажлыг үндэсний түвшинд зохион байгуулах чиг үүрэгтэйгээр НЭМҮТ-ийн бүтцэд харьяалагдаж байгаа боловч хүний нөөц, бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлийн санхүүжилттэй холбоотойгоор үйл ажиллагаа нь зогссон байна.

1.1.4. Биобэлдмэлийн үйлдвэрийн “Сорилт шалгалт тохируулгын лабораторид тавих ерөнхий шаардлага” MNS/ISO/IEC 17025:2018 стандартын чанарын гарын авлагын 4-р түвшний

(технологийн заавар¹, үйлдвэрийн стандарт) мэдээлэл үрэгдсэн бөгөөд үүнтэй холбоотойгоор биобэлдмэлийг технологийн зааврын дагуу үйлдвэрлэх боломжгүй болсон, түүнчлэн уг зааврыг дахин боловсруулах ажлыг эхлээгүй байна.

1.1.5. “Алсын хараа-2050” урт хугацааны хөгжлийн бодлогын 2.2.24-т заасан “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэл, импорт, түгээлт, цахим хяналтын тогтолцоо бүхий эмийн зохицуулалтын нэгдсэн байгууллага байгууллагыг байгуулах” бодлого хэрэгжсэн боловч эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн систем тогтолцоо бүрдээгүй байна.

1.1.6. УАГ-аас хийсэн Засгийн газрын 2020-2024 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөрийн гүйцэтгэлийн тайланд “Монгол Улсын Засгийн газрын 2020-2024 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөр”-ийн зорилт 2.1.8-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг хангамж, хүртээмжийг нэмэгдүүлэн бүртгэл, хяналтын цахим тогтолцоог бүрдүүлнэ” гэсэн зорилгын хүрээнд нийт 9 арга хэмжээ төлөвлөснөөс 4 арга хэмжээ хэрэгжсэн, 5 арга хэмжээний хэрэгжилт 45.5 хувьтай “эрчимжүүлэх шаардлагатай” гэж дүгнэсэн байна.

1.1.7. Мөн “Засгийн газрын үйл ажиллагааны хөтөлбөр”-ийн зорилт 2.1.8.6 дугаар төсөл арга хэмжээ болох “Төр хувийн хэвшлийн түншлэлийн хүрээнд тэргүүлэх чиглэлийг үндэслэн эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийг бодлогоор дэмжинэ” төсөл арга хэмжээ шалгуур үзүүлэлт Эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийн дотоодын зах зээлд эзлэх хувь “7” хувьд хүргэх зорилт тавьсан. 2024 онд эмийн үйлдвэрүүд нийт 615 нэр төрлийн эм үйлдвэрлэснээс 46 нэрийн эмнэлгийн хэрэгсэл (7 хувь)-ийг үйлдвэрлэж зорилтод түшинг хангасан байна.

1.1.8. ЭЭХХЗГ-аас 2023 онд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын батламж аваагүй байгаа 16 үйлдвэрээс 13 үйлдвэрт хяналт үнэлгээ хийхэд барилга байгууламж, агааржуулалт, усны систем нь шалгуур үзүүлэлтийг хангаагүй дүгнэлт гарсан нь ЭЭХТХ-ийн 5 дугаар зүйлийн 5.2.2-т “Уламжлалт эм болон импортыг орлох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн дотоодын үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, экспортыг дэмжих” бодлогын хэрэгжилт хангалтгүй байна.

1.1.9. Монгол Улсын хөгжлийн 2023 оны төлөвлөгөөнд төрөөс эм, эмнэлгийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх арга хэмжээг тусгаагүй байна.

1.1.10. Монгол Улсын хөгжлийн 2025 оны төлөвлөгөөний 3.1.3.2-т заасан “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын хяналтын лавлагаа лабораторийн чадавхыг нэмэгдүүлэх” зорилтыг дэвшүүлсэн хэдий ч лабораторийн хүний нөөц дутмаг, шинжилгээ хийх орчин нөхцөл стандартын шаардлага хангаагүй байна.

1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль тогтоомжийн хэрэгжилт хангалтгүй, хуульд заасан зарим журам, стандартыг батлаагүй байна

1.1.11. Монгол Улсын Их Хурлаас 2024 оны 06 дугаар сарын 05-ны өдөр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгыг баталж, 2024 оны 10 дугаар сарын 01-ний өдрөөс мөрдөж эхэлсэн.

1.1.12. ЭЭХТХ-ийн шинэчилсэн найруулгад үнийн зохицуулалт, ил тод байдал, зар сурталчилгаа, эм таниулах үйл ажиллагаа, төлөөлөгчийн газар фармаковижилансын² үйл ажиллагааны талаар голлох өөрчлөлтүүд орсон байна.

1.1.13. ЭЭХТХ-д Засгийн газраас батлах 2, Эрүүл мэндийн сайд батлах 6, ЭМС болон Сангийн сайдын хамтран батлах 4, Стандарт, хэмжил зүйн газар батлах 5, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга батлах 6, нийт 23 хэм хэмжээ тогтоосон захиргааны актыг батлахаас 13 батлагдаагүй байна.

¹ Альбумины 5%, 10%, 20% уусмал, гистаглобулин, хүний хэвийн иммуноглобулин, протейны 5%-ийн уусмал, стафилакоккын эсрэг иммуноглобулин, балнадын нян залгиур, салмонелл тиф муриумын нутгийн омгийн нян залгиур, колибактерин, антибиотекийн диск, бифем, шиллэг эд, галзуугаас сэргийлэх вакцин, тэжээлт орчны үйлдвэрлэл

²“фармаковижиланс” гэж эмийн аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх, илрүүлэх, урьдчилан сэргийлэх, үнэлэх, судлахад чиглэсэн үйл ажиллагаа; (ЭЭХТХ-ийн 4 дүгээр зүйлийн 4.1.24)

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

Хүснэгт 1. Батлагдаагүй журам, стандарт, 2025.10 дугаар сарын байдлаар

| | Журам, стандарт | Хуулийн заалт |
|---|--|-----------------|
| МОНГОЛ УЛСЫН ЗАСГИЙН ГАЗАР | | |
| 1. | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн цахим мэдээллийн нэгдсэн санг ажиллуулах журам | ЭЭХТХ-ийн 47.16 |
| ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙД | | |
| 2. | Эмийн эмнэлзүйн туршилтын үе шат, тавигдах шаардлага, оролцогч талуудын эрх, үүрэг, хариуцлага, гэрээний загвар, хяналт тавих журам, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа хийх журам | ЭЭХТХ-ийн 23.10 |
| 3. | Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт | ЭЭХТХ-ийн 31.1 |
| ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙД, САНГИЙН САЙД | | |
| 4. | Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг тогтоох | ЭЭХТХ-ийн 47.8 |
| 5. | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг гадаад, дотоодын жишиг үнэ, үнийн ил тод байдлыг хангах, хэлцэл хийх, эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээний арга ашиглах журам | ЭЭХТХ-ийн 47.9 |
| 6. | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төрийн захиргааны байгууллагын хэрэгжүүлэхтэй холбоотой төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журам | ЭЭХТХ-ийн 58.2 |
| СТАНДАРТ, ХЭМЖИЛ ЗҮЙН ГАЗАР | | |
| 7. | Үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт | ЭЭХТХ-ийн 7.5.1 |
| 8. | Эм хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт | ЭЭХТХ-ийн 7.5.3 |
| 9. | Эмийн сангийн зохистой дадлын стандарт | ЭЭХТХ-ийн 7.5.4 |
| 10. | Лабораторийн зохистой дадлын стандарт | ЭЭХТХ-ийн 19.1 |
| 11. | Эмийн жорын стандарт | ЭЭХТХ-ийн 29.2 |
| ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР | | |
| 12. | Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах журам, жагсаалт | ЭЭХТХ-ийн 33.3 |
| 13. | Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хяналт, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг шинжлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх журам, арга, аргачлал | ЭЭХТХ-ийн 34.3 |

1.1.14. ЭЭХТХ (шинэчилсэн найруулга) мөрдөгдөж эхэлснээс хойш Засгийн газраас батлах 1, ЭМС батлах 2, ЭМС болон Сангийн сайд хамтран батлах 3, СХЗГ батлах 5, ЭЭХХЗГ-ын дарга батлах 2, нийтдээ 13 журам, стандарт батлагдаагүй байгаа нь хуулийн хэрэгжилт хангагдахгүй, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагааг явуулахад хүндрэлтэй байдал үүсгэж байгаа тул хуульд нийцүүлж батлах шаардлагатай байна. Батлагдаагүй журам стандартад анхаарах асуудлыг Хавсралт 1-т дэлгэрэнгүй үзүүлэв.

1.1.15. Мөн тус хуульд нийцүүлэн “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”, “Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах бүртгэлийн шинжээчдийг сонгон шалгаруулах, ажиллуулах журам”-ыг тус тус нарийвчлан зохицуулах, боловсронгуй болгох шаардлагатай байна.

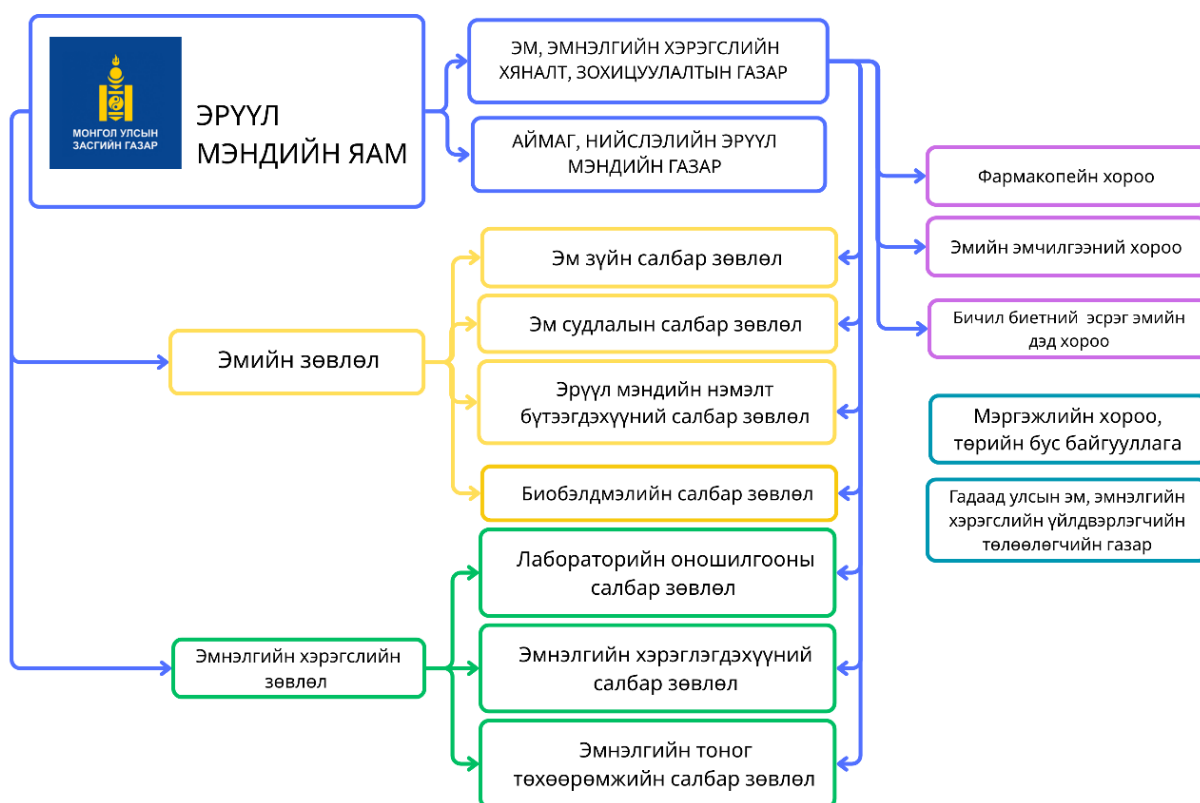
1.1.16. УИХ-ын “Монгол Улсын Их Хурлын хянан шалгах түр хорооноос эмийн үнийн өсөлтийн шалтгаан, нөхцөлд хяналт шалгалт хийсэнтэй холбогдуулан авах арга хэмжээний тухай” 2024 оны 38 дугаар тогтоолд Засгийн газарт даалгасан 12 заалтаас мэдээллийн цахим тогтолцоо болон Эм шинжлэх лабораторийн үйл ажиллагаа, хүүхдэд эрүүл мэндийн боловсрол олгох чиглэлийн 5 заалт, мөн оны “Монгол Улсын Их Хурлын 2024 оны 38 дугаар тогтоолын хэрэгжилтийг хангах талаар авах арга хэмжээний тухай” 30 дугаар тогтоолд Засгийн газарт даалгасан 3 заалтаас ДЭМБ-аас хүлээн зөвшөөрсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай хамтран ажиллах, эмийн аюулгүй байдлын хяналт, зохицуулалтын тогтолцоо, үйл ажиллагааг боловсронгуй болгох 2 заалтын хэрэгжилт хангагдаагүй байна. Хавсралт 2-т дэлгэрэнгүй үзүүлэв.

1.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагааны хүний нөөц тогтворгүй, зөвлөлийн гишүүдийн сонгон шалгаруулалтыг холбогдох хууль тогтоомжийн хүрээнд зохион байгуулаагүй байна

ЭЭХХЗГ-ын хүний нөөцийн тогтворгүй байдал нь бодлого, холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд сөрөг нөлөө үзүүлэх эрсдэлтэй байна.

1.2.1. ЭЭХТХ-н 48 дугаар зүйлийн 48.1-д зааснаар “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний төрийн зохицуулалтын тогтолцоо нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, түүний орон нутаг дахь нэгж, аймаг, нийслэлийн эрүүл мэндийн газраас бүрдэнэ.” гэж заасан.

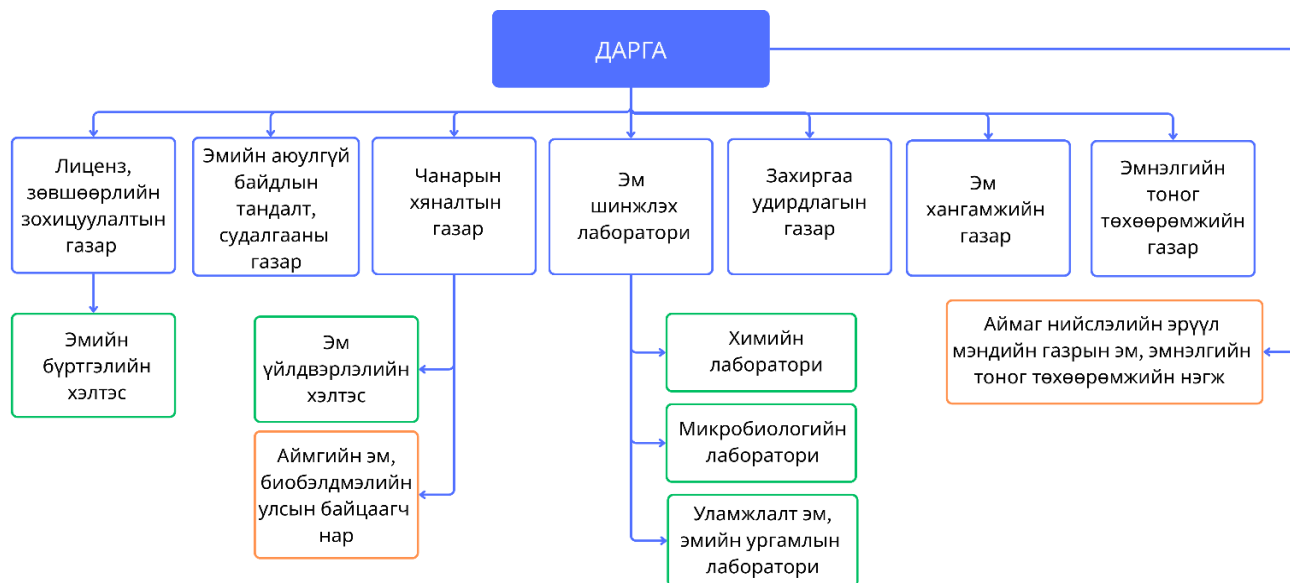
Дүрслэл 1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын байгууллагуудын тогтолцоо



1.2.2. Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 22, Засгийн газрын 2020 оны 12 дугаар сарын 16-ны өдрийн “Агентлаг байгуулах тухай” 222 дугаар тогтоолоор Эрүүл мэндийн сайдын эрхлэх асуудлын хүрээнд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрыг 80 хүний орон тоотой байгуулсан.

1.2.3. Засгийн газрын 2021 оны 12 дугаар сарын 14-ний 378 дугаар тогтоолоор орон тооны дээд хязгаарыг 132 байхаар баталж, Мэргэжлийн хяналтын байгууллагаас улсын байцаагч 28, ХАБҮЛЛ-ийн Эмийн хяналтын лабораторийн 24 шинжээч нийт 52 албан хаагчийг тус газарт орон тоо, цалингийн сантай шилжүүлсэн. ЭМС-ын 2021 оны 01 дүгээр сарын 20-ны өдрийн А/23 тушаалаар тус агентлагийн үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөр, зохион байгуулалтын бүтцийг баталсан.

Дүрслэл 2. ЭЭХХЗГ-ын бүтэц, орон тоо



1.2.4. Засгийн газраас ЭЭХХЗГ-ын орон тооны дээд хязгаарыг 132 байхаар баталсан боловч 2025 оны байдлаар төрийн захиргаа 84, төрийн үйлчилгээ 25, ангилалгүй буюу мэдээлэл технологийн инженер 2, төрийн үйлчилгээний мэргэшсэн 9, гэрээт 9 нийт 129 албан хаагчтайгаар үйл ажиллагаа явуулж байна.

1.2.5. ЭЭХХЗГ-аас Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Төрийн албаны салбар зөвлөлд 2024-2025 онд удирдах 4, гүйцэтгэх 20 сул орон тооны сонгон шалгаруулалт зарлуулахаар тусгай шалгалтын захиалгыг тухай бүр хүргүүлсэн боловч зарлагдаагүй тул төрийн жинхэнэ албаны нөөцөд байгаа иргэдээс 20 иргэнийг түр орлон гүйцэтгэгчээр томилсон байна.

1.2.6. Түүнчлэн ЭЭХХЗГ байгуулагдсанаас хойш тус газрын даргыг 2021-2025 оны хугацаанд 8 удаа түр гүйцэтгэгчээр томилж, чөлөөлсөн байна. Энэ нь байгуулагдсан цагаас хойш буюу 4 жил, 11 сарын хугацаанд удирдлагын хувьд дунджаар 6 сар ажилласан байгаа нь Төрийн албаны тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.2-т заасан мэргэшсэн, тогтвортой байх зарчим алдагдах, цаашилбал эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримтлах бодлого, холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилт хангалтгүй байх нөхцөлийг бүрдүүлж байна.

1.2.7. ЭЭХХЗГ-ын даргын 2023-2025 оны хагас жилийн байдлаар албан тушаалд томилох, чөлөөлөх тухай 414 тушаал гарсан нь нийт тушаалын 65.0 хувийг эзэлж байна.

1.2.8. ЭЭХХЗГ-ын зарим чиг үүргийн газар, хэлтсийн албан хаагчдын батлагдсан орон тоо үндсэн үйл ажиллагаагаа хэрэгжүүлэхэд хүрэлцээгүй, хүний нөөцийн дутагдалтай байгаа тул бүтэц, чиг үүргийг харгалзан хүний нөөцийг оновчтой төлөвлөх, цахим хяналтын тогтолцоог бий болгох шаардлагатай байна. Тухайлбал:

- “Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах, зар сурталчилгааны зохицуулалтын асуудал хариуцсан” нэг мэргэжилтэн ажиллаж байгаа нь улсын хэмжээнд Зар сурталчилгааны тандалт судалгааг хийхэд хязгаарлагдмал байна.
- Чанарын хяналтын газар нь 32 орон тоотой батлагдсан бөгөөд 21 аймаг тус бүр 1, нийслэлд 8 нийт 29 улсын байцаагч ажиллаж байна. Жилд дунджаар нэг байцаагчид 360 орчим аж, ахуй нээж байгууллага ногддог. Эрүүл мэнд, эм хангамжийн байгууллагын хяналт шалгалтад хамрагдах давтамжийг одоо байгаа бүтцээр 10 байцаагчид ногдуулахад байгууллага, аж ахуй нээжийг 6-10 жил тутамд 1 удаа хяналт, шалгалтад хамруулахаар байна.

1.2.9. ЭЭХХЗГ нь ЭЭХТХ-д зааснаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хяналт, зохицуулалтын талаарх хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэх, хэрэгжилтийг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах, бүтцэд харьяалагдах хяналтын улсын байцаагчдаар дамжуулан хэрэгжилтэд хяналт тавих замаар Үндэсний аюулгүй байдлыг хамгаалах чиг үүрэг бүхий байгууллага тул байгууллагын бүтэц, чиг үүргийг оновчтой тодорхойлох шаардлагатай байна.

Олон улсын төлөвшлийн түвшин

1.2.10. ДЭМБ-ын төлөвшлийн түвшин гэдэг нь тухайн улсын эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг өндөр чанартай, аюулгүй, хүртээмжтэй, үр дүнтэй байлгах, зорилго бүхий эм, вакцины үндэсний зохицуулалтын тогтолцоог 1-4 түвшнээр үнэлдэг систем юм.

1.2.11. Улс орнууд Төлөвшлийн түвшин 3 болон 4-т хүрснээр ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллага (WHO-Listed Authority буюу WLA)-ын үнэлгээнд хамрагдах боломжтой болдог бөгөөд WLA жагсаалтад орох үнэлгээг ДЭМБ 2021 оноос эхлүүлсэн ба 2025 оны 8 дугаар сарын байдлаар 36 улс болон Европын эмийн холбоо нь эм, вакцины зохицуулалтаар тус жагсаалтад орсон байна.Төлөвшлийн түвшнийг дараах байдлаар тодорхойлдог. Үүнд:

| | |
|------------|---|
| ТҮВШИН - 1 | Эмийн зохицуулалтын тогтолцооны зарим элемент байгаа ч албан ёсны зохицуулалтын тогтолцоо хараахан бий болоогүй. (Good Reliance Practice – GreIP хэрэгжүүлэх) |
| ТҮВШИН - 2 | Эмийн зохицуулалтын тогтолцоог бий болгож, зохицуулалтын үндсэн чиг үүргүүдийг хэрэгжүүлдэг. (Good Reliance Practice – GreIP хэрэгжүүлэх шаардлагатай) |
| ТҮВШИН - 3 | • Эмийн зохицуулалтын тогтвортой, сайн үйл ажиллагаа бүхий цогц тогтолцоо бүрдсэн. |
| ТҮВШИН - 4 | • Эмийн зохицуулалтыг ахисан түвшинд хэрэгжүүлж, тогтмол сайжруулдаг. |

1.2.12. Олон улсын жишиг тогтоох үнэлгээ нь эмийн зохицуулалтын үндсэн 9 чиглэлээр нийт 62 шалгуурт хамаарах 266 дэд шалгууртай ба Монгол улс 2022 онд ДЭМБ-ын зөвлөх багийн тусламжтайгаар Олон улсын жишиг тогтоох үнэлгээний аргачлалаар үнэлгээ хийхэд төлөвшлийн түвшин “1” гэж үнэлэгдсэн байна. Үүнд:

Хүснэгт 2. Монгол улсын эмийн зохицуулалтын төлөвшлийн түвшний үнэлгээ, 2022 он

| № | Эмийн зохицуулалтын үндсэн үйл ажиллагаа | Шалгуурын хэрэгжилтийн хувь | Төлөвшлийн түвшин |
|---------------|--|-----------------------------|-------------------|
| 1 | Үндсэн зохицуулалтын систем | 78% | 2 |
| 2 | Зах зээлд гаргах зөвшөөрөл | 80% | 2 |
| 3 | Вижиланс | 84% | 2 |
| 4 | Зах зээлийн тандалт ба хяналт | 68% | 1 |
| 5 | Лиценз зохицуулалт | 88% | 2 |
| 6 | Зохицуулалтын хяналт | 88% | 1 |
| 7 | Лабораторийн шинжилгээ | 80% | 2 |
| 8 | Эмнэлзүйн туршилт судалгаа | 53% | 1 |
| 9 | Вакцины цуврал чөлөөлөлт | 21% | 1 |
| Түвшин | | 71.1% | 1 |

Эх үүсвэр: ЭЭХХЗГ

1.2.13. Дээрх үнэлгээний дүнд 2023-2026 онд хэрэгжүүлэх “Байгууллагын хөгжлийн төлөвлөгөө”-г баталсан ба 2025 оны 11 сард ДЭМБ-ын тусламжтайгаар төлөвлөгөөний хэрэгжилтийг үнэлэхэд 73 дэд шалгуураас 41 хувь, үйл ажиллагааны 47 хувийг бүрэн хэрэгжүүлсэн гэж үзсэн байна. Үүнд:

Хүснэгт 3. Байгууллагын хөгжлийн төлөвлөгөөний хэрэгжилт, 2025 он

| № | Үйл ажиллагааны чиглэл | Нийт хэрэгжүүлэхээр төлөвлөсөн | | | Бүрэн хэрэгжсэн | |
|---|-------------------------------|--------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| | | Шалгуурын тоо | Дэд шалгуурын тоо | Үйл ажиллагааны тоо | Дэд шалгуурын тоо | Үйл ажиллагааны тоо |
| 1 | Үндэсний зохицуулалтын систем | 5 | 17 | 15 | 5 | 8 |
| 2 | Зах зээлд гаргах зөвшөөрөл | 2 | 8 | 9 | 6 | 7 |

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн

| | | | | | | |
|------|-------------------------------|-----------|-----------|----|-----|-----|
| 3 | Вижиланс | 4 | 5 | 6 | 3 | 4 |
| 4 | Зах зээлийн тандалт ба хяналт | 4 | 12 | 19 | 10 | 16 |
| 5 | Лиценз зохицуулалт | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 |
| 6 | Зохицуулалтын хяналт | 4 | 6 | 7 | 2 | 2 |
| 7 | Лабораторийн шинжилгээ | 4 | 4 | 8 | 0 | - |
| 8 | Эмнэлзүйн туршилт судалгаа | 5 | 10 | 10 | 3 | 3 |
| 9 | Вакцины цуврал чөлөөлөлт | 5 | 9 | 11 | - | - |
| Нийт | | 35 | 73 | 87 | 30 | 41 |
| | | | | | 41% | 47% |

Эх үүсвэр: ЭЭХХЗГ

1.2.14. Дээрх 9 үйл ажиллагаа тус бүрд нийтлэг хэрэгжихгүй ажил нь мэргэжилтнийг тасралтгүй төлөвлөгөөний дагуу сурган чадавхжуулах үйл ажиллагаа гэсэн ба үндэсний зохицуулалтын системийг сайжруулахад дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх шаардлагатай гэсэн байна. Үүнд:

- *Хүний нөөцийн бүтцийн өөрчлөлт, процессын зураглал хийх;*
- *Дунд хугацааны стратегийг шинэчлэн боловсруулах;*
- *Зохицуулалтын бүх үйл ажиллагаанд эрсдэлийн удирдлага нэвтрүүлэх;*
- *Чанарын удирдлагын тогтолцоо нэвтрүүлэх;*
- *Албан хаагчдын гүйцэтгэлийн үнэлгээг боловсруулах;*
- *Бодлогын баримт бичгийг хяналт, мэдээний санг бий болгох ажлууд.*

1.2.15. Олон улсын жишиг тогтоох үнэлгээ нь эмийн зохицуулалтын үндсэн 9 чиглэлээр нийт 62 шалгуурт хамаарах 268 дэд шалгуурын дагуу явагддаг ба 268 дэд шалгуур нь 930 нотолгоог шаарддаг. Үүнээс төлөвшлийн түвшин “1”-т хамаарах нь 97 нотолгоо, төлөвшлийн түвшин “2”-т хамаарах 127 ба төлөвшлийн түвшин “3”-т хамаарах 531 нотолгоонд хамаарах нийт 755 үйл ажиллагааг хэрэгжүүлснээр манай улсын эмийн зохицуулалт төлөвшлийн түвшин “3”-т хүрэх зорилгодоо хүрэх боломжтой гэсэн байна. Дээрх хоёр үнэлгээнд үндэслэн 2025-2028 онд хэрэгжүүлэх “*Байгууллагын хөгжлийн төлөвлөгөө*”-г гаргахаар төлөвлөж байна.

1.2.16. Цаашид төлөвшлийн түвшин (ML) “1” болон “2”-т байгаа үйл ажиллагаануудад түлхүү анхаарч, ДЭМБ-аас өгсөн зөвлөмжийг хэрэгжүүлэх арга хэмжээг эрчимжүүлэн, төлөвшлийн түвшнийг нэмэгдүүлэх шаардлагатай байна.

Эмийн болон Эмнэлгийн эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус мэргэжлийн зөвлөлийг хууль тогтоомжийн дагуу сонгон шалгаруулаагүй, холбогдох хууль тогтоомжид заасан зарим чиг үүргээ хангалтгүй хэрэгжүүлсэн байна

Эмийн болон Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, тэдгээрийн салбар зөвлөл

1.2.17. Тус газар нь дотоод хяналтын нэгжгүй бөгөөд ТХШТХ-ийн 7 дугаар зүйлийн 7.2, Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоолоор батлагдсан “Аж ахуйн нэгж, байгууллагын үйл ажиллагаанд дотоод хяналт шалгалтыг зохион байгуулах нийтлэг журам”-ын дагуу дотоод хяналт шалгалтыг зохион байгуулах журмыг баталж мөрдөөгүй, мөн дотоод аудит, үнэлгээний асуудал хариуцсан мэргэжилтнийг Захиргаа, удирдлагын газрын нэгжид харьяалуулсан байна.

1.2.18. ЭЭХТХ-ийн 32.1, 32.2-д заасан “Эмийн үндэсний лавлах”-ыг хянан баталгаажуулж, цахим хэлбэрээр гаргах талаар арга хэмжээ авч ажиллаагүй байна.

1.2.19. ТтХ, НББтХ болон ЭМС-н 2019 оны А/295 тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-ыг хэрэгжүүлж ажиллаагүйгээс Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, оношлуурын бүртгэлийн төлбөрөөс байгууллагын үндсэн үйл ажиллагааны зардалд 2023 онд 1.2 тэрбум төгрөг, 2024 онд 825.8 сая төгрөг, 2025 оны эхний хагас жилийн байдлаар 1.0 тэрбум төгрөг зарцуулсан байна.

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

1.2.20. Бүртгүүлэгч байгууллага, бүртгэлийн шинжээч нарт зориулсан “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн эрх зүйн орчны шинэчлэл үйл ажиллагаанд тавигдах шаардлага” сэдэвт зохиол бичих, эх бэлтгэх, 300 ширхэг гарын авлага бүтээх 18,900,000 төгрөгийн гэрээг “Сайн үйлс тэмүүлэл” НҮТББ-тай 2024 оны 12 дугаар сарын 26-ны өдөр байгуулж, гэрээгээр хүлээсэн үүрэг болох 300 ширхэг гарын авлагыг хүлээлгэн өгөөгүй байхад гэрээг дүгнэж санхүүжилтийг олгосон нь НББТХ-ийн 20 дугаар зүйлийн 20.2.5, ТТХ-ийн 41 дүгээр зүйлийн 41.2.3, ТХТХ-ийн 15 дугаар зүйлийн 15.1.4-т заасныг тус тус зөрчсөн байна.

1.2.21. Архив, албан хэрэг хөтлөлтийн тухай хуулийг зохих ёсоор хэрэгжүүлж ажиллаагүй байна. Тухайлбал, орон нутгийн чанарын хяналтын улсын байцаагчид эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад архивын баримтыг хүлээлгэн өгдөг ба 2023, 2024 оны холбогдох материалыг архивлаагүй нь ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.23-д “Аливаа зохицуулалтын шийдвэр, түүнтэй холбоотой хурлын төлөвлөгөө, холбогдох баримт бичиг, хурлын тэмдэглэлийг тухай бүр цаасан болон цахим хэлбэрээр архивлах” гэж заасныг хэрэгжүүлээгүй байна.

1.2.22. ЭЭХТХ-ийн 51 дүгээр зүйлийн 51.1³, 51.4⁴, 51.5⁵, 51.6⁶-д Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус мэргэжлийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүн, зөвлөлийн гишүүнд тавигдах шаардлага, сонгон шалгаруулах эрх бүхий этгээдийн талаар, 51.7⁷, 51.8⁸-д эдгээр зөвлөлийн салбар зөвлөл, бүрэлдэхүүний талаар тус тус зохицуулсан.

1.2.23. Хуулийн хэрэгжилтийг хангах хүрээнд ЭЭХХЗГ-ын даргын 2024 оны А/194 тоот тушаалаар баталсан “Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, тэдгээрийн салбар зөвлөлийн гишүүдийг нээлттэй сонгон шалгаруулах ажлыг зохион байгуулах удирдамж”-ийн дагуу мөн оны 11 дүгээр сарын 05-ны өдрийн А/218 тушаалаар байгуулагдсан “Ажлын хэсэг” нээлттэй сонгон шалгаруулалтын үйл ажиллагааг зохион байгуулсан байна.

1.2.24. Эмийн болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, тэдгээрийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн сонгон шалгаруулалт, томилгоо, үйл ажиллагаатай холбоотой баримтад дүн шинжилгээ хийхэд тавигдах шаардлага хангаагүй, материалын бүрдэл дутуу, сонгон шалгаруулалтад ороогүй томилогдсон, түүнчлэн уг сонгон шалгаруулалтад тэнцсэн ч томилогдоогүй, салбар зөвлөлийн гишүүдийн хуульд заасан тооноос хэтэрсэн зэрэг зөрчил илэрлээ. Үүнд:

- ЭМС-ын 2025 оны А/34 тушаалаар батлагдсан тавигдах шаардлага хангаагүй 6, материалын бүрдүүлбэр хангаагүй 5, сонгон шалгаруулалтад оролцоогүй 1 иргэнийг Эмийн болон Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн гишүүнээр томилсон;
- Эмийн болон эмнэлгийн хэрэгслийн салбар зөвлөлийн гишүүдийн сонгон шалгаруулалтад ороогүй 17, материалын бүрдүүлбэр хангаагүй 16, тавигдах шаардлага хангаагүй 16 нэр дэвшигч ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны А/42 тушаалаар салбар зөвлөлийн гишүүнээр тус тус томилогдсон байна.

1.2.25. ЭЭХХЗГ-ын 2024 оны 11 дүгээр сарын 05-ны өдрийн дугаар А/218 дугаар тушаалаар байгуулагдсан Ажлын хэсэг зөвлөлийн гишүүнд нэр дэвшигчдийн материалыг удирдамжид зааснаар хамтын зарчмаар үнэлээгүй, түүнчлэн үнэлгээ хийх эрхгүй албан тушаалтан зарим салбар зөвлөлд нэр дэвшигчдийн материалыг үнэлсэн байна.

³ Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэд Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл тус тус ажиллана.

⁴ Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, эрүүл мэндийн байгууллага, мэргэжлийн зөвлөл, төрийн бус байгууллага, мэргэжлийн их, дээд сургуулийн төлөөллөөс бүрдсэн 13-15 хүртэл хүний бүрэлдэхүүнтэй байх бөгөөд нарийн бичгийн дарга саналын эрхгүй оролцоно.

⁵ Энэ хуулийн 51.1-д заасан зөвлөл, энэ хуулийн 51.7, 51.8-д заасан салбар зөвлөлийн гишүүн нь мэргэжлээрээ 10-аас доошгүй жил ажилласан, ашиг сонирхлын зөрчилгүй байна.

⁶ Энэ хуулийн 51.4, 51.5-д заасныг үндэслэн Эмийн зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн гишүүнийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага нээлттэй сонгон шалгаруулна.

⁷ Эмийн зөвлөл нь эм судлалын, эм зүйн, биобэлдмэлийн, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлтэй, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл нь лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн, эмнэлгийн хэрэгэлгэдэхүүний салбар зөвлөлтэй байна.

⁸ Салбар зөвлөл нь 7-9 хүний бүрэлдэхүүнтэй байх бөгөөд нарийн бичгийн дарга саналын эрхгүй оролцоно.

1.2.26. Цаашид Эмийн болон Эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус мэргэжлийн зөвлөл, тэдгээрийн салбар зөвлөлийн гишүүдийг ажлын алба буюу ЭЭХХЗГ сонгон шалгаруулдаг бус сонгон шалгаруулалтыг зохион байгуулдаг байх, сонгон шалгаруулалтад тавигдах шаардлага, үнэлэх шалгуур, ажлын хэсгийн бүрэлдэхүүнийг тодорхойлох, түүнчлэн зөвлөлийн гишүүдийн нөхөн томилгоо, шалгуур үзүүлэлт, бусад зөвлөлийн гишүүнээр давхар ажиллахыг хориглох зэрэг асуудлыг хуулиар нарийвчлан зохицуулах шаардлагатай байна.

1.2.27. Мөн ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны 07 дугаар сарын 03-ны өдрийн А/149 тушаалаар ажилласан жилийн болон ханган нийлүүлэгч, үйлдвэрлэгч байгууллагад хамааралгүй байх гэсэн шаардлагыг хангаагүй 11, материалын бүрдүүлбэр хангаагүй 20 нэр дэвшигчийг бүртгэлийн шинжээчээр томилсон.

1.2.28. ЭМС-ын 2022 оны 08 дугаар сарын 19-ний өдрийн А/415 тушаалаар томилогдсон 22 шинжээч 2024 оны 08 дугаар сарын 19-ний өдөр бүрэн эрх нь дуусгавар болсноос хойш 2025 оны 07 дугаар сарын 03-ны өдрийг хүртэл бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргасан байна.

1.2.29. ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны А/159 “Салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүнд өөрчлөлт оруулах тухай” тушаалаар зөвлөлийн гишүүнээр томилогдсон 2 бүртгэлийн шинжээчийг өмнөх үүрэгт ажлаас нь чөлөөлсөн тухай тушаалыг гаргаагүй байна.

1.2.30. Эмийн зөвлөл нь ЭЭХтХ-иар өөрт олгогдоогүй чиг үүргийг хэрэгжүүлж, 2025 оны 06 дугаар сарын 27-ны өдрийн 07 дугаар хурлаар 37 бүртгэлийн шинжээчийг томилох эрхийг ЭЭХХЗГ-ын даргад олгосон байна.

1.2.31. Тус зөвлөлийн 2025 оны хуралдаанаар хэлэлцсэн асуудлын шийдвэрлэлт, хэрэгжилтийн тайланд дурдагдсанаар 2025 оны 09 дүгээр сарын 15-ны өдрийн байдлаар тус зөвлөл вакцин, биобэлдмэлийн 14 шинэ бүртгэл, 12 сунгалттай холбоотой шийдвэрийг гаргасан нь ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны А/42 тушаалаар батлагдсан “Эмийн болон Эмнэлгийн хэрэгслийн салбар зөвлөлийн ажиллах журам”-ын 4.3⁹-т нийцээгүй буюу Биобэлдмэлийн салбар зөвлөлийн чиг үүрэгт хамаарах асуудлаар шийдвэр гаргасан байна.

1.2.32. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх орон тооны бус мэргэжлийн зөвлөл, тэдгээрийн салбар зөвлөлийн зарим гишүүд эм ханган нийлүүлэх байгууллагатай ашиг сонирхлын зөрчилтэй гэж ойлгогдохуйц нөхцөл байдалтай буюу ЭЭХтХ-ийн 51 дүгээр зүйлийн 51.5, 51.16.1, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 3 дугаар зүйлийн 3.1.3, 3.1.11-т заасан шаардлагыг хангаагүй гишүүдийг томилсон нь хяналтын чиг үүргээ зохих ёсоор хэрэгжүүлж чадахгүй байх эрсдэлтэй байна.

1.2.33. Эмийн зөвлөлөөс гарсан зарим шийдвэр нь холбогдох хууль тогтоомжийг зөрчсөн, хүчинтэй хугацаа нь дууссан лабораторийн шинжилгээний дүнд үндэслэсэн, бүртгэлийн баримт бичиг ирээгүй байхад түүнчлэн журмын төсөлд үндэслэн шийдвэр гаргасан зэргээс гадна бүртгэлгүй биобэлдмэл импортоор орж ирсэн байна.

1.2.34. Хүний эмийн зөвлөлийн 2024 оны 06 дугаар сарын 18-ны өдрийн 4 хурлаар БНСУ-ын “GC Biopharma Corporation” үйлдвэрлэгчийн “I.V.-Globulin SN Inj” био бэлдмэлийн шинэ бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхдээ дараах хууль тогтоомжийг зөрчсөн байна. Үүнд:

- ЭМС-ын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ын 2.1.2-т зааснаар “Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн шинжилгээний дүнг үндэслэн бүртгэх шаардлага”-ыг хангуулахгүйгээр ЭЭХХЗГ-ын “Эм шинжлэх лаборатори”-ийн 2021-566 дугаартай хүчинтэй хугацаа нь 2023 оны 03 дугаар сарын 03-ны өдөр дууссан лабораторийн шинжилгээний дүнд үндэслэн шийдвэрлэсэн.
- ЭЭХХЗГ-ын даргын 2022 оны А/233 дугаар тушаалаар батлагдсан “Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам”-д дахин шинжээч томилох зохицуулалтгүй байхад, өмнө нь томилогдсон 2 шинжээчээс нэгийг нь дахин томилсноос гадна гаргасан дүгнэлт нь хоорондоо зөрүүгүй ижил

⁹ Биобэлдмэлийн салбар зөвлөлийн ажлын албаны үүргийг Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж гүйцэтгэх бөгөөд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 51.16-д зааснаас гадна дараах үүргийг хэрэгжүүлнэ: 4.3.1. Вакцин, биобэлдмэлийг улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох, хасах асуудлаар санал, дүгнэлт гаргах.

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

байсан. Түүнчлэн шинжээч дүгнэлтээ ХЭЗ-д өөрөө танилцуулах үүрэгтэй ч танилцуулаагүй буюу шинжээчийг томилсон албан тушаалтан уг дүгнэлтийг танилцуулсан.

- *ХЭЗ-ийн БОСЗ-ийн 2024 оны 02 дугаар сарын 29-ний өдрийн №2 дугаар, 2024 оны 05 дугаар сарын 24-ний өдрийн №5 дугаар хурлаар Зөвлөлийн гишүүдийн саналын дагуу цус, цусан бүтээгдэхүүний гарал үүсэл, тасалдал үүссэн мэдээллийг тодруулах, ДОХ, тэмбүүгийн шинжилгээ хийлгэсэн дүн, үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээнд хамруулсан дүн зэргийг тодруулсны дараа бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлтээр ХЭЗ-д танилцуулахаар шийдвэрлэсэн байхад уг зөвлөмжийн хэрэгжилтийг хангаагүй байхад бүртгэсэн.*

1.2.35. Эмийн зөвлөлийн 4 удаагийн хурлаар нэг эх үүсвэрээс худалдан авах 21 нэрийн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх, шийдвэр гаргах үйл ажиллагаанд дараах зөрчлүүд илэрлээ. Үүнд:

- *Эмийн зөвлөлийн 2024 оны 11 дүгээр сарын 04-ний өдрийн хурлаар 7 нэрийн эмийг бүртгэлийн баримт бичиг ирээгүй байхад хэлэлцэн шийдвэрлэсэн;*
- *БНСУ-ын "Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp" үйлдвэрлэгчийн 7 нэрийн эмийг хэлэлцүүлж бүртгэхдээ батлагдаагүй журмыг үндэслэж бүртгэсэн;*
- *Бүртгэлийн шинжээч нь уг 7 нэрийн эмийн талаар дүгнэлт гаргахдаа батлагдаагүй журмын дагуу ирүүлсэн баримтад үндэслэн дүгнэлт гаргасан;*
- *Нэг эх үүсвэрээс худалдан авах 21 нэр төрлийн эмээс 18 нэр төрлийн эмийг ЭМЯ-наас өгсөн чиглэлийн дагуу бүртгүүлэгчийн шаардлага хангаагүй "Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төв" бүртгүүлсэн, түүнчлэн ЭЭХХЗГ-ын даргын 2023 оны 08 дугаар сарын 28-ны өдрийн А/169 дүгээр тушаалаар ЭЭХтХ-ийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1 дэх хэсгийг зөрчиж үндсэн үйл ажиллагааны чиглэл нийцэхгүй тус төвд тусгай зөвшөөрөл олгосон байна;*
- *Шинжээч нар нь ЭЭХХЗГ-ын даргын 2022 оны А/233 дугаар тушаалаар батлагдсан "Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам"-ын 5.6¹⁰ дахь заалтад заасан хугацааг баримтлан ажиллаагүй байна.*

1.2.36. Эмийн зөвлөл нь 2023-2024 онд эмийн чанарыг сайжруулах зорилгоор бус техникийн алдаа, савлагааны бичиглэл зэргийг шийдвэрлэсэн, эмийн үйлчлэгч бодис, бөөн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн өөрчлөлтийг эцсийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдалд хийсэн үнэлгээ, шинжээчийн дүгнэлттэй шийдвэрлэсэн нь ЭМС-ын 2019 оны А/295 "Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам"-ын 6.7¹¹-д заасантай нийцэхгүй шийдвэр гаргасан байна.

1.2.37. ЭМС-ын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан "Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам"-д бөөн бүтээгдэхүүнийг бүртгэхтэй холбоотой зохицуулалтгүй байхад 2024 онд 8 нэрийн бөөн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн байна.

1.2.38. Эмийн зөвлөл 2023 оноос 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар нийт 30 удаа хуралдахдаа ЭЭХтХ-ийн 51 дүгээр зүйлийн 51.14.1-т заасан "эмийн үндэсний бодлогын асуудлаар санал, дүгнэлтийг холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлэх;" талаар үйл ажиллагаа явуулаагүй нь мөн хуулийн 5 дугаар зүйлд заасан төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх чиг үүргээ зохих ёсоор хэрэгжүүлээгүй байна.

¹⁰ Бүртгэлийн шинжээч нь энэ журмын 1.5-д заасан чиглэлийн дагуу хоёрдугаар хэвсрэлтаар батлагдсан үнэлгээний хуудсаар үнэлгээ хийж, дүгнэлт гарган, гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын 15-20 хоногт багтаан (түргэвчилсэн бүртгэлд ажлын 5-7 хоног) ажлын албанд бичгээр эсхүл цахимаар ирүүлнэ.

¹¹ Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа шинжилгээний үр дүн, эмийн эмчилгээний үр нөлөө болон зах зээлийн эрэлт хэрэгцээнд нийцүүлэн эмийн чанарыг сайжруулах зорилгоор эцсийн бүтээгдэхүүнд хийж буй өөрчлөлтүүдийг ажлын албанд мэдээлж, ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

БҮЛЭГ 2. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЧАНАР АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ, ХҮРТЭЭМЖИЙГ НЭМЭГДҮҮЛЭХИЙН ТУЛД НЭГДСЭН ЦАХИМ ХЯНАЛТЫН ТОГТОЛЦООГ БҮРДҮҮЛЭХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА

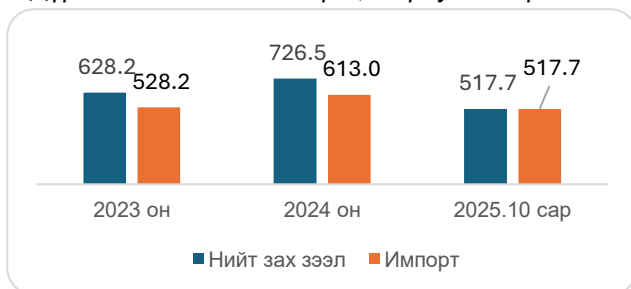
2.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан чанартай, хүртээмжтэй байх зохицуулалтыг сайжруулах, холбогдох журмыг бүрэн хэрэгжүүлэх, шаардлагатай байна

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтыг төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагууд тендер сонгон шалгаруулалтын аргаар зохион байгуулж байгаа нь эмийн үнийн зөрүү үүсгэж байна

2.1.1. Монгол улсын хэмжээнд нийт 743 төрийн өмчит ЭМБ үйл ажиллагаа явуулж байгаа бөгөөд үүний 185 нь лавлагаа шатлалын, 558 нь анхан шатны тусламж, үйлчилгээ үзүүлдэг байгууллагууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагааг ТБОНӨХБАҮХАТХ-ийн 31, 37 дугаар зүйлийн дагуу тендер шалгаруулалтыг нээлттэй, харьцуулалт, гэрээ шууд байгуулах, нэг эх үүсвэрээс худалдан авах, ерөнхий гэрээний аргаар зохион байгуулж байна.

2.1.2. Монгол улсад эмийн импорт 2024 онд эмийн 613.0 тэрбум төгрөг, нийт зах зээл 726.5 тэрбум төгрөг байгаа нь 2023 онтой харьцуулахад импорт 84.8 тэрбум төгрөг буюу 13.8 хувь өссөн бол нийт зах зээл 98.3 тэрбум төгрөг буюу 13.5 хувийн өсөлттэй байна.

Дүрслэл 3. Эмийн импорт, тэрбум төгрөг



Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

2.1.3. ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.17¹² дахь заалтын дагуу төрийн өмчит ЭМБ-ын нэгдсэн байдлаар худалдан авалттай холбоотой мэдээлэл байхгүй, үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд хяналт тавьдаггүй байна.

2.1.4. Аудитын явцад төрийн өмчит 68 ЭМБ-ын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагааны судалгааг 2023 оноос 2025 оны 3 дугаар улирлын байдлаар авч үзэхэд 442.6 тэрбум төгрөг буюу 81.9 хувийг нээлттэй

шалгаруулалтын журмаар, 46.2 тэрбум төгрөг буюу 8.5 хувийг ерөнхий гэрээгээр, 51.5 тэрбум буюу 9.5 хувийг шууд худалдан авах аргаар зохион байгуулсан байна.

Хүснэгт 4. Төрийн өмчит ЭМБ-уудын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтын төрөл, тэрбум төгрөг, 2023-2025.09 дүгээр сарын байдлаар

| д/д | Хамрах он | Нийт | Тендер | Ерөнхий гэрээ | Шууд худалдан авалт |
|------|-------------|-------|--------------|---------------|---------------------|
| 1 | 2023 | 189.6 | 162.8 | 14.3 | 12.5 |
| 2 | 2024 | 213.0 | 184.5 | 13.2 | 15.3 |
| 3 | 2025.09 сар | 137.6 | 95.3 | 18.7 | 23.6 |
| Нийт | | | 442.6 | 46.2 | 51.5 |

Эх сурвалж: УАГ-ын тооцоолол (ЭМЯ, төрийн өмчит ЭМБ-аас ирүүлсэн мэдээлэл)

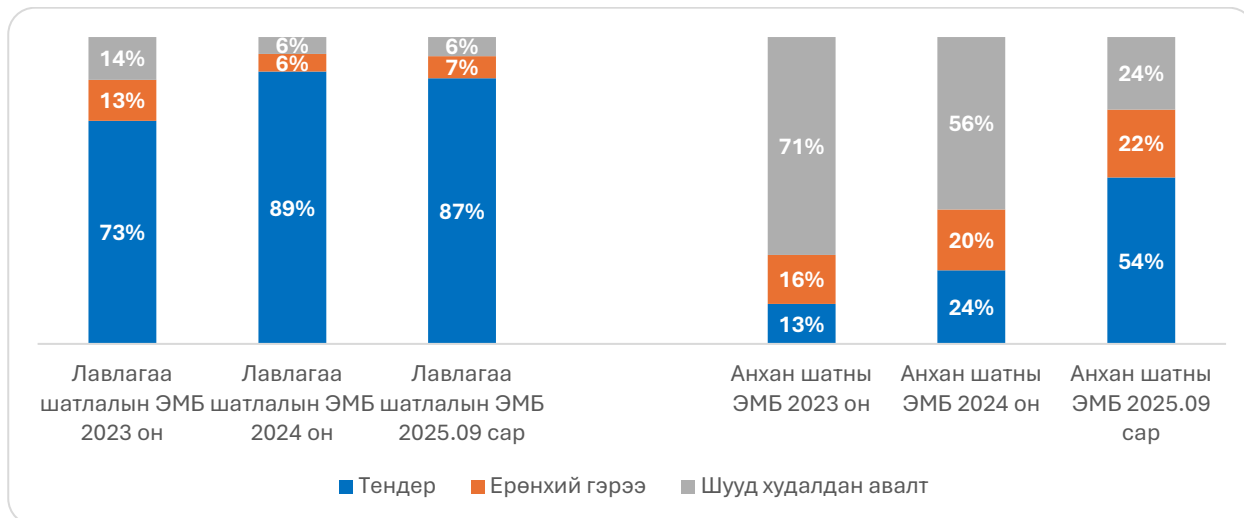
2.1.5. Дээрх судалгаанд оролцсон ЭМБ-уудыг эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний шатлалаар авч үзвэл лавлагаа шатлалын 11, анхан шатны 57 ЭМБ хамрагдсан ба эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтын аргаар нь ангилж үзэхэд лавлагаа шатлалын ЭМБ-ын хувьд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтын 82.6 хувийг тендер, 8.8 хувийг ерөнхий гэрээ, 8.6 хувийг шууд худалдан авалтаар худалдан авсан, анхан шатны ЭМБ-ын эм, эмнэлгийн

¹² 50.1.17.Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан нөхцөл, мөн хуулийн 37 дугаар зүйлд заасан аргаар худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний нэр төрөл, хэрэгцээг улсын хэмжээнд нэгтгэх, үйл ажиллагааны хэрэгжилтэд хяналт тавих;

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

хэрэгслийн худалдан авалтын 30.4 хувийг тендер, 19.3 хувийг ерөнхий гэрээ, 50.3 хувийг шууд худалдан авалтын аргаар худалдан авсан байна.

Дүрслэл 4. ЭМБ-уудын худалдан авалтын арга, 2023-2025.09 сар



Эх сурвалж: УАГ-ын тооцоолол (ЭМЯ, төрийн өмчит ЭМБ-аас ирүүлсэн мэдээлэл)

2.1.6. Лавлагаа шатлалын ЭМБ-ууд ерөнхий гэрээний аргыг 8.8 хувь ашиглаж байхад анхан шатанд 19.3 хувь ашиглаж байгаа нь ерөнхий гэрээний хүчин чадал, хамрагдалтыг нэмэгдүүлэх боломж байгааг харуулж байна. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрлийн хүрэлцээ, нийлүүлэлтийн тогтвортой байдлыг хангах үүднээс ерөнхий гэрээний аргыг өргөжүүлэх нь тэдгээрийн худалдан авалтын үр ашиг, ил тод байдал, өртгийн хяналтыг сайжруулах боломжтой байна.

2.1.7. ЭМДЕГ-аас Хавдрын тусламж, үйлчилгээний төвлөрлийг сааруулах, иргэнээс нэмэлт төлбөр авч байсан асуудлыг шийдвэрлэх зорилгоор хорт хавдрын дараах химийн бай эмчилгээний эмийн зардлыг санхүүжүүлэхдээ ЭМБ-уудаас ирүүлж буй эмийн нэхэмжлэлд хяналт тавьж ажиллахад ижил эмийн нэгжийн үнэ нь байгууллага бүр дээр хэт зөрүүтэй байх, нэг эмийн нэгж үнийг эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас өмнөх гэрээнд өөрчлөлт оруулах байдлаар гэрээлснээс (2024 оны 11 дүгээр сараас 2025 оны 03 дугаар сарын хооронд) өөр үнээр нийлүүлсэн байна.

Хүснэгт 5. Зарим хорт хавдрын дараах химийн бай эмчилгээний эмийн зардлын санхүүжилт, мянган төгрөг (ширхэг, тоо)

| Эрүүл мэндийн байгууллага | 2024.11 сар | 2024.12 сар | 2025.01 сар | 2025.02 сар | 2025.03 сар |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Бевацизумаб_концентраттай уусмал_25мг/мл-16мл | | | | | |
| Ховд аймгийн Бүсийн оношилгоо эмчилгээний төв | - | 3,250.0 | 3,250.0 | 3,250.0 | 3,250.0 |
| Баян-Өлгий аймгийн Нэгдсэн эмнэлэг | - | 1,800.0 | 1,800.0 | 1,800.0 | 1,800.0 |
| Бевацизумаб_Концентраттай уусмал_25мг/мл-4мл | | | | | |
| Баянхонгор аймгийн Нэгдсэн эмнэлэг | - | - | 1,800.0 | 1,800.0 | 1,800.0 |
| Сонгинохайрхан Нэгдсэн эмнэлэг | - | 660.0 | - | - | 694.4 |
| Пертузумаб_Тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат_420мг/14мл | | | | | |
| Говь-Алтай аймгийн Нэгдсэн эмнэлэг | - | - | 7,890.0 | 7,890.0 | 7,890.0 |
| Хавдар судлалын үндэсний төв | 3,510.0 | 3,510.0 | 3,510.0 | 3,510.0 | 3,510.0 |
| Ховд аймгийн Бүсийн оношилгоо эмчилгээний төв | - | 3,250.0 | 3,250.0 | 3,250.0 | 3,004.7 |
| Сонгинохайрхан Нэгдсэн эмнэлэг | 2,777.5 | 2,525.0 | 2,525.0 | 2,525.0 | 2,525.0 |

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн

| Трастузумаб_тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилжүүлсэн нунтаг + уусгагч_440мг | | | | | |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| Өвөрхангай Бүсийн оношилгоо эмчилгээний төв | 2,970.0 | 2,900.0 | 2,900.0 | 2,900.0 | 2,900.0 |
| ХСҮТөв | 1,499.9 | 1,499.9 | 1,499.9 | 1,499.9 | 1,499.9 |
| Бевацизумаб_Тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат_25мг/мл (400мг/16мл) | | | | | |
| Хөвсгөл аймгийн Нэгдсэн эмнэлэг | 3,348.0 | 3,240.0 | 3,564.0 | 3,564.0 | 3,564.0 |
| Хан-Уул Эрүүл мэндийн төв | 2,970.0 | 2,970.0 | - | - | - |
| Гозерелин | | | | | |
| Баянгол Эрүүл мэндийн төв | - | - | - | - | 1,400.0 |
| Сонгинохайрхан Нэгдсэн эмнэлэг | - | - | - | - | 495.0 |
| Лаплатиниб_бүрхүүлтэй шахмал_250мг | | | | | |
| Сонгинохайрхан Нэгдсэн эмнэлэг | - | - | 50.0 | 50.0 | 50.0 |
| Хавдар судлалын үндэсний төв | 42.8 | 42.8 | 42.8 | 42.8 | 42.8 |

Эх сурвалж: ЭМДЕГ

Тухайлбал, хорт хавдрын химийн бай эмчилгээнд хэрэглэдэг дараах эмүүд хэт өндөр зөрүүтэй байна:

- *Пертузумаб 420мг/14мл эмийг Хавдар судлалын үндэсний төв 3.5 сая төгрөгөөр худалдан авахаар гэрээлсэн бол Говь-Алтай аймгийн нэгдсэн эмнэлэг 7.9 сая төгрөг,*
- *Пазопаниб 400мг эмийг Хавдар судлалын үндэсний төв 99.9 мянган төгрөгөөр худалдан авахаар гэрээлсэн бол Улсын хоёрдугаар төв эмнэлэг 2.1 сая төгрөг,*
- *Бевацизумаб 25мг/мл-16мл эмийг Баян-Өлгий аймгийн нэгдсэн эмнэлэг 1.8 сая төгрөгөөр худалдан авахаар гэрээлсэн байхад Хавдар судлалын үндэсний төв 2.7 сая төгрөг,*
- *Бевацизумаб 25мг/мл-4мл эмийг Бриллиант эмнэлэг 747.0 мянган төгрөгөөр гэрээлсэн байхад Улсын хоёрдугаар төв эмнэлэг 2.5 сая төгрөгөөр гэрээлсэн байгаа нь төсвийн үр ашиггүй зарцуулалтыг нэмэгдүүлэхээр байна.*

2.1.8. Хорт хавдрын бай эмчилгээний эмийн нэхэмжлэлд нэг ханган нийлүүлэх байгууллагаас ЭМБ-д нэг ижил эмийг хэт ялгаатай үнээр нийлүүлж байгаа нь Өрсөлдөөний тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.3-т “аж ахуй эрхлэгчээс борлуулалтын нэмэлт нөхцөлийг шаардах, зах зээлд ижил төрлийн бараа бүтээгдэхүүнийг ялгаавартай үнээр борлуулах, үндэслэлгүйгээр борлуулалт хийхээс татгалзах. ...” гэснийг, Төсвийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.4.1-т “төсвийг үр ашигтай, хэмнэлттэй байхаар төлөвлөж, зарцуулах,” гэж заасантай тус тус нийцээгүй бөгөөд төсвийн үр ашиггүй зарцуулалт болон өр нэмэгдэх эрсдэл үүсэхээр байна.

2.1.9. Иймд ЭЭХтХ-ийн 9 дүгээр зүйлийн 9.3-т “Импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч нь эмийн санд тэгш, ялгаваргүй хандаж нэг бүтээгдэхүүнийг ижил үнээр нийлүүлнэ.” гэж заасан нь эм ханган нийлүүлэх байгууллага ЭМБ-уудад өөр үнээр гэрээлж болохоор зохицуулсан байгаа тул хуулийн заалтад өөрчлөлт оруулах шаардлагатай байна.

Ерөнхий гэрээний худалдан авалт

2.1.10. Эмийн хангамж, хүртээмжийг нэмэгдүүлэх, төсвийн үр ашгийг сайжруулах зорилгоор ТБОНӨХБАҮХАТХ-ийн 37 дугаар зүйлд заасан Ерөнхий гэрээний аргын дагуу ЭМБ-уудад түгээмэл хэрэглэдэг эм, эмнэлгийн хэрэгслийг Цахим дэлгүүрт байршуулах ажлыг 2018 оноос эхлэн зохион байгуулж байна. ЭМБ-ын хэрэгцээг ЭЭХХЗГ нэгтгэн ТХААГ-т хүргүүлж, захиалгын дагуу дээрх хэрэгцээнд үндэслэн Цахим дэлгүүрт бараа бүтээгдэхүүнийг байршуулдаг.

2.1.11. ТХААГ ерөнхий гэрээний нэгдүгээр шатны тендер шалгаруулалтыг зохион байгуулж, нэгээс дээш нийлүүлэгчтэй 3 хүртэлх жилийн хугацаанд ерөнхий гэрээ байгуулан, цахим дэлгүүрт эм, эмнэлгийн хэрэгслийг байршуулж, бараа бүтээгдэхүүнийг ЭМБ худалдан авах тохиолдолд тухайн эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд шалгарсан нийлүүлэгчдээс хамгийн бага үнийн санал өгсөн байгууллагыг цахим систем автоматаар шалгаруулан гэрээ байгуулж байна.

2.1.12. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн ерөнхий гэрээний худалдан авалтын нэр, төрөл 2023 онд 160, 2024 онд 180, 2025 оны 3 дугаар улирлын байдлаар 222 байгаа бол 2025 оны 3 дугаар улирлыг

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

2023 онтой харьцуулахад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтын нэр төрөл 72 хувиар нэмэгдсэн байгаа нь тогтмол хэрэглээтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалт төвлөрсөн байдлаар зохион байгуулагдах боломжтой байгааг харуулж байна.

2.1.13. Цахим дэлгүүрт эм, эмнэлгийн хэрэгслийг байршуулснаар газар зүйн хувьд тархан амьдардаг манай орны хувьд ЭМБ-ууд өөрийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгслийг цахим сайтаар дамжуулан хаанаас ч захиалан авах боломжийг бүрдүүлдэг.

2.1.14. Төрийн өмчит ЭМБ-ууд цахим дэлгүүрээс 2025 оны 3 дугаар улирлын байдлаар нийт 222 нэр, төрлийн 50.7 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалт хийсэн ба Натрийн хлорид 0.9%-100мл 3.3 тэрбум, Альбумин 20%-100мл 3.2 тэрбум, Натри хлорид 0.9%-250мл 2.0 тэрбум, Цефотаксим 1гр 2.0 тэрбум, Ванкомицин 1гр 1.8 тэрбум төгрөгийн худалдан авалт хийсэн нь хамгийн их дүнгээр худалдан авсан бөгөөд 20 нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь нийт худалдан авалтын 56.5 хувийг эзэлж байна.

2.1.15. Ерөнхий гэрээний аргаар 2023 оноос 2025 оны 3 улирлын байдлаар 196 төрийн өмчийн ЭМБ 83,034 эм, эмнэлгийн хэрэгслийг 156.9 тэрбум төгрөгийн худалдан авалтыг хийж, 8.2 тэрбум төгрөгийн хэмнэлт үүссэн байна. Мөн 39 эм ханган нийлүүлэх байгууллагын 10 нь худалдан авалтын мөнгөн дүнгийн 81 хувийг эзэлж байна.

Хүснэгт 6. Эм ханган нийлүүлэх байгууллагын санхүүжилт, 2023-2025.09 сар

| д/д | Эм ханган нийлүүлэх байгууллага | Эмийн нэр төрөл (тоо) | Санхүүжилт (тэрбум төгрөг) | Эзлэх хувь |
|----------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------|-------------|
| 1 | Энхийн шүүдэр ХХК | 4,553 | 21.8 | 14% |
| 2 | Айвико-Интернэшнл ХХК | 12,696 | 20.8 | 13% |
| 3 | Нахиа-Импекс ХХК | 9,837 | 18.4 | 12% |
| 4 | Айвико хэлт кэйр ХХК | 6,102 | 15.1 | 10% |
| 5 | Монос трейд ХХК | 16,998 | 13.0 | 8% |
| 6 | Энто ХХК | 3,200 | 10.6 | 7% |
| 7 | Азифарма ХХК | 2,699 | 9.8 | 6% |
| 8 | Мөнхийн тун ХХК | 4,612 | 7.4 | 5% |
| 9 | Медиконт ХХК | 706 | 5.5 | 4% |
| 10 | Монголфарм ХХК | 2,815 | 4.8 | 3% |
| 11 | Бусад 29 ААН | 18,816 | 29.7 | 19% |
| Нийт дүн | | 83,034 | 156.9 | 100% |

Эх сурвалж: УАГ-ын тооцоолол, ТХААГ

2.1.16. Ерөнхий гэрээгээр бус тендер сонгон шалгаруулалтаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтыг зохион байгуулах нь ЭМБ-уудын эмч, ажилтнуудын ажлын ачааллыг нэмэгдүүлэх, сонгон шалгаруулалтын маргаанаас шалтгаалж цаг хугацаа алдах, эмийн нөөц тасалдах, хүртээмж багасах, цаашилбал эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээг цаг хугацаанд нь үзүүлж чадахгүй нөхцөл бүрдэхээр байна.

2.1.17. Иймд ЭМБ ерөнхий гэрээний аргаар худалдан авалтын үйл ажиллагаагаа зохион байгуулах, нийлүүлэгчдийн тоог хоёр ба түүнээс дээш нийлүүлэгчтэй гэрээ хийх байдлаар сонголт хийх боломжийг бүрдүүлэх, цахим дэлгүүр дэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрлийг нэмэгдүүлэх шаардлагатай байна.

Нэг эх үүсвэрийн худалдан авалтын зохицуулалтын бэлтгэл ажил бүрэн хангагдаагүй байхад худалдан авалтыг зохион байгуулсан байна

Нэг эх үүсвэрийн худалдан авалт

2.1.18. ЭЭХТХ-ийн 47 дугаар зүйлийн 47.1 дэх хэсэг, ТБОНӨХБАҮХАТХ-ийн 36 дугаар зүйлийн 36.1.2¹³, 36.4¹⁴ дэх хэсэгт заасны дагуу Засгийн газрын 2024 оны 01 дүгээр сарын 25-ны өдрийн 42 дугаар тогтоолоор “Олон улсын чанарын шаардлага хангасан хүний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, вакциныг гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авах журам”-ыг баталсан.

2.1.19. Дээрх журмын 1.3-т заасны дагуу дараах бүтээгдэхүүнд нэг эх үүсвэрийн худалдан авах ажиллагааг зохион байгуулж байна. Үүнд:

- төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагын тусламж, үйлчилгээнд түгээмэл хэрэглэгддэг эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, вакцин, биобэлдмэл;
- төрөөс төлбөрийг нь хариуцах удаан хугацааны нөхөх эмчилгээ шаардагдах эмгэгийн болон хөнгөвчлөх эмчилгээний эм;
- иргэдэд эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй үнээр олгох эм.

2.1.20. ДЭМБ-аас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий БНСУ-ын 5 эмийн үйлдвэрээс 25 нэр төрлийн эм худалдан авах 3.1 тэрбум төгрөгийн гэрээг байгуулж, ЭМД-ын сангаас хөнгөлөлт олгож байгаа 5 нэр төрлийн хавдрын, 18 нэр төрлийн бусад, нийт 23 нэр төрлийн эмийг 1.7 тэрбум төгрөгөөр худалдан авсан байна.

2.1.21. Нэг эх үүсвэрийн аргаар 3,694,810 ширхэг 23 нэр төрлийн эм импортлогдсон ба 2025 оны 11 дүгээр сарын байдлаар 1,328,660 ширхэг эм зарцуулагдсан бөгөөд 2,366,150 ширхэг буюу 64.0 хувийн эмийн үлдэгдэлтэй байна.

2.1.22. Нэг эх үүсвэрийн аргаар худалдан авалтад дараах зөрчлүүд илэрлээ. Үүнд:

- Бүгд Найрамдах Солонгос Улсын 5 үйлдвэрлэгчтэй худалдан авалтын гэрээ байгуулахдаа зөвхөн англи хэл дээр хэлцэл хийсэн нь Монгол хэлний тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.4¹⁵, дэх заалт;
- 32 эрүүл мэндийн байгууллагын захиалга болон Бүгд Найрамдах Солонгос Улсын 5 үйлдвэрлэгчээс худалдан авсан 23 нэр төрлийн эмийн нөөц, зарцуулалт, ЭМД-ын сангаас хөнгөлөлттэй үнээр эмийн олгосон байдалд дүн шинжилгээ хийгээгүй байгаа нь ЗГ-ын 2024 оны 42 дугаар тогтоолоор баталсан журмын 5.4¹⁶ дэх заалт;
- Нэг эх үүсвэрээр худалдан авсан эмийн сав, баглаа боодол дээр шошго, тэмдэглэгээ Солонгос хэл дээр байгаа нь ЭЭХТХ-ийн 25 дугаар зүйлийн 25.4¹⁷ дэх заалт;
- Нэг эх үүсвэрийн аргаар худалдан авсан 88.6 сая төгрөгийн 2 (Ривароксобан 15мг, Ривароксобан 20мг) эм нь ЭМС-ын 2023 оны А/197 дугаар тушаалаар батлагдсан Зайлшгүй

¹³ олон улсын чанарын шаардлага хангасан хүний эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, биобэлдмэл, вакциныг гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллага, эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаад улсаас шууд болон дамжуулан худалдан авах бол

¹⁴ Энэ хуулийн 36.1.2-т заасны дагуу худалдан авах журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын саналыг үндэслэн Засгийн газар батална

¹⁵ Монгол Улсын Олон улсын гэрээ

¹⁶ Нэг эх үүсвэрээс худалдан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглээ, зарцуулалтад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага болон эрүүл мэндийн даатгалын асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хяналт тавина

¹⁷ Монгол Улсад импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмийн сав, баглаа боодол дээрх шошго, тэмдэглэгээ нь монгол, англи, орос хэлний аль нэг хэлээр бичигдсэн байх бөгөөд хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр байна

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн**

шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй байна. Энэ нь Засгийн газрын 2024 оны 42 дугаар тогтоолоор баталсан журмын 1.3¹⁸, 2.2¹⁹ дахь хэсгийн заалт;

- Нэг эх үүсвэрийн аргаар худалдан авсан 111.5 сая төгрөгийн 3 (Ривароксобан 15мг, Ривароксобан 20мг, Метотрексат 50мг/2мл) эм нь бүртгэлгүй, 22.9 сая төгрөгийн 1 (Юнитрексат 50мг/2мл №10 (Метотрексат) эмийг ЭМЯ-ны дэргэдэх Хүний эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар оруулаагүй, бүртгэлгүй байгаа нь ЭЭХтХ-ийн 16 дугаар зүйлийн 16.10²⁰ дахь заалт;
- ЭЭХХЗГ-аас Олон Улсын байгууллагад худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн захиалгыг хүргүүлээгүй байгаа нь ЗГ-ын 2024 оны 42 дугаар тогтоолоор баталсан журмын 1.2²¹ дахь заалт;
- Олон Улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авах боломжгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг гаргаагүй байгаа нь ЗГ-ын 2024 оны 42 дугаар тогтоолоор баталсан журмын 3.2.1²² дэх заалтыг тус тус зөрчсөн байна.

2.1.23. Дээрх илэрсэн зөрчлүүд нь хууль, журамд заасан шаардлага, худалдан авалтын зохицуулалт, эмийн бүртгэл, сав баглаа боодол дээр шошго, тэмдэглэгээний хяналт, захиалга, нөөц, нийлүүлэлтийн харилцан уялдаа хангалтгүй байгааг илтгэж байна.

2.1.24. ЭМЯ-наас нэг эх үүсвэрийн худалдан авалтыг зохион байгуулж байгаа нь зах зээлийн оролцогч эм ханган нийлүүлэх байгууллагын эрх ашигт сөргөөр нөлөөлөхөөс гадна эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нийлүүлэлтийн тогтвортой байдал, үнэ, чанарын сонголтыг хязгаарлах эрсдэл үүсэхээр байна. Энэ нь ТБОНӨХБАҮХАТХ-ийн 5 дугаар зүйлийн 5.1-т өрсөлдөөнт орчин бүрдүүлэх зарчим, Өрсөлдөөний тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.2-т “Төрийн байгууллага зах зээлийн өрсөлдөөнийг шийдвэр, үйл ажиллагаагаараа хязгаарлахгүй байх” гэж заасантай нийцэхгүй байна.

2.1.25. ЭЭХтХ-ийн 47 дугаар зүйлийн 47.6-д “Гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллага, эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаад улсаас шууд болон дамжуулан худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, биобэлдмэл, вакцины санхүүжилтийг зохицуулах журмыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.” гэж заасны дагуу ЭМС-ын 2025 оны А/101 тоот тушаалаар тус журмыг боловсруулж, 2025 оны II улиралд багтаан батлуулахыг даалгасан боловч одоог хүртэл батлагдаагүй байна.

2.1.26. Нэг эх үүсвэрийн аргаар БНСУ-аас эм худалдан авахад шаардлагатай урьдчилгаа санхүүжилтийг Засгийн газрын 2024 оны 42 дугаар тогтоолоор баталсан “Олон улсын чанарын шаардлага хангасан хүний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, вакциныг гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авах

¹⁸ 1.3. Энэ журмын хүрээнд олон улсын чанарын шаардлага хангасан болохыг эрх бүхий этгээдээс тогтоосон нотлох баримт бүхий дараах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтыг зохицуулна:

1.3.1. төрийн болон орон нутгийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагын иргэнд үзүүлэх тусламж үйлчилгээнд шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгсэл;

1.3.2. төрөөс төлбөрийг нь харцуцах удаан хугацааны нөхөх эмчилгээ шаардах эмгэгийн болон хөнгөвчлөх эмчилгээний эм;

1.3.3. иргэдэд эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй үнээр олгох эм;

1.3.4. өрхийн эрүүл мэндийн төвийн өдрийн эмчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл.

¹⁹ 2.2. Нэг эх үүсвэрээс худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрлийг сонгохдоо дараах зарчмыг баримтална:

2.2.1. эрүүл мэндийн байгууллагуудын тусламж үйлчилгээнд түгээмэл хэрэглэгддэг, эсхүл эмийн зардалд өндөр хувь эзэлж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгсэл;

2.2.2. тусламж үйлчилгээнд нэн шаардлагатай, тасалдал үүсэх өндөр эрсдэлтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл.

²⁰ Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 36.1.2-т заасан эм, биобэлдмэл, вакцин болон өнчин эмийг түргэвчилсэн байдлаар бүртгэнэ

²¹ Олон улсын чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг олон улсын байгууллагаас худалдан авах ажиллагааг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага, үйлдвэрлэгчээс худалдан авах ажиллагааг Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 45.1, 45.2, 45.4, 45.7-д заасны дагуу тус тус зохион байгуулна.

²² олон улсын байгууллагаас шууд болон дамжуулан худалдан авах боломжгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс худалдан авах

журам"-ын 4.3²³-т заасны дагуу ЭМД-ын сангаас 1,694.5 сая төгрөгийг тусгай дансанд шилжүүлсэн нь ЭМДТХ-ийн 11 дүгээр зүйлийн 11.3²⁴ дахь зохицуулалттай нийцэхгүй байна.

2.1.27. ЭМД-ын сангаас нэг эх үүсвэрийн эмийн төлбөрийг урьдчилан төлж байгаа нь тухайн эмүүд борлуулагдахгүй байх, хугацаа дуусаж устгагдах тохиолдолд сангийн хөрөнгө үр ашиггүй зарцуулагдах эрсдэлтэй байна.

2.1.28. ЭМЯ-наас нэг эх үүсвэрийн худалдан авалтыг зохион байгуулахдаа ЭМБ-уудын хэрэгцээ, нөөц, зарцуулалтыг үнэлгээнд үндэслэх, импортын эмийн баглаа, боодол, зааврыг Монгол хэл дээр хэвлүүлэх, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй эмийг худалдан авахгүй байх шаардлагатай байна.

2.1.29. Мөн бүртгэлгүй болон Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцээгүй эм импортлохгүй байх, төрийн байгууллагууд хоорондын нэгдсэн нөөц, зарцуулалт, захиалгын мэдээллийн цахим сан бий болгож, худалдан авалтын төлөвлөлтийг сайжруулах, нэг эх үүсвэрийн худалдан авалтын журамд өөрчлөлт оруулах, санхүүжилтийг зохицуулах журмыг боловсруулж батлуулах шаардлагатай байна.

2.1.30. ЭМБ-ууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтыг ерөнхий гэрээний аргаар зохион байгуулах нь нөөц бүрдүүлэлт, зардлын хэмнэлт, нийлүүлэлтийн тогтвортой байдлыг хангах ач холбогдолтой байна.

Эмийн хөнгөлөлтийн хамрагдалт өссөн хэдий ч эмийн үнийг бодитой тооцох зохицуулалт хангалтгүй, холбогдох журам батлагдаагүй байна

Үнийн зохицуулалт

2.1.31. Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эмийн үнийг зохицуулах талаар ЭЭХТХ-ийн 31 дүгээр зүйлийн 31.1²⁵-т заасан жагсаалтыг үндэслэн 47 дугаар зүйлийн 47.7-д "...зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чиглэлээр тогтмол үйл ажиллагаа явуулж байгаа төрийн бус байгууллагаас санал авч, саналаа эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ.", 47.8-д "Энэ хуулийн 47.7-д заасан саналыг үндэслэн ... бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална.", 50 дугаар зүйлийн 50.1.16-д "үнийн ил тод байдалд хяналт тавих"-ыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага хариуцахаар тус тус зохицуулсан.

2.1.32. ЭМДТХ-ийн 14 дүгээр зүйлийн 14.9.10²⁶, ЭМДЕГ-ын 2020 оны А/102 дугаар тушаалаар батлагдсан аргачлалын²⁷ дагуу ЭМДҮЗ-ийн 2022 оны 11 дүгээр тогтоолоор "Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл,

²³ Олон улсын байгууллага, гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авахад шаардагдах урьдчилгаа төлбөрийг Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 9.1, 9.3, 11.3-т заасныг үндэслэн шийдвэрлэнэ.

²⁴ Эрүүл мэндийн даатгалын байгууллага нь даатгуулагчид үзүүлсэн энэ хуулийн 9 дүгээр зүйлд заасан эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний зардлын төлбөрийг төсвийн сарын хуваарийг үндэслэн гүйцэтгэлээр тооцож олгох бөгөөд эрүүл мэндийн даатгалын байгууллага нь эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлэгч байгууллагад энэ хуулийн 10 дугаар зүйлд заасан гэрээний дагуу зардлын урьдчилгаа төлбөр олгож болно.

²⁵ Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын саналыг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн хоёр жил тутамд шинэчлэн батална.

²⁶ Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт олгох зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл, үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөх хэмжээг санхүү, төсвийн болон эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын саналыг үндэслэн тогтоох

²⁷ Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт олгох зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл сонгох, үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөлт хэмжээг тогтоох аргачлал

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөлт хэмжээ”-г баталж, иргэд, даатгуулагчдад эмийн үнийн хөнгөлөлтийг үзүүлж байна.

2.1.33. Монгол Улс ДЭМБ-ын зөвлөмжид суурилсан зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг байнга ашигладаг бөгөөд ЭМС-ын 2023 оны А/197 дугаар тушаалаар “Зайлшгүй шаардлагатай эмийн Х жагсаалт”, “хүүхдийн зайлшгүй шаардлагатай эмийн III жагсаалт”-ыг баталсан байна.

2.1.34. ЭМД-ын сангаас дээрх тогтоолд заасан 159 ерөнхий нэршлийн 590 худалдааны нэршлийн эмийг 30, 50, 70, 100 хувийн хөнгөлөлт үзүүлж байна. Үүнээс 0-18 насны хүүхдэд уналт, таталт өвчнийг эмчлэх, мөн “Новартим эмийн хүртээмжийг сайжруулах хөтөлбөр”-ийн 15 ерөнхий нэршлийн 14 эмэнд ЭМД-ын сангаас 100 хувийн хөнгөлөлт олгож байна.

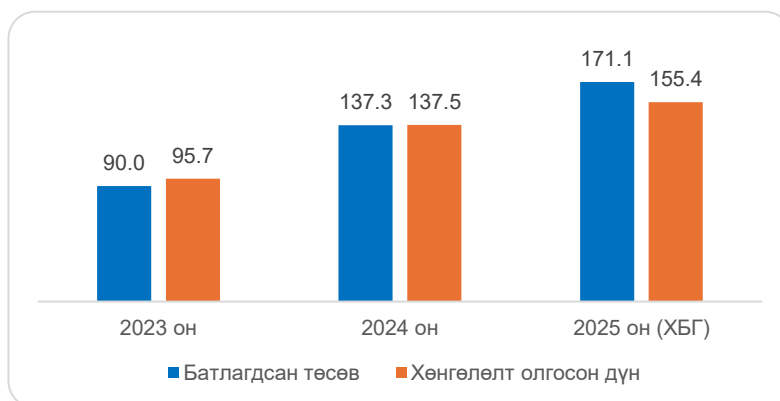
Хүснэгт 7. Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас олгосон хөнгөлөлтийн хувь хэмжээ

| Хөнгөлөлтийн хувь хэмжээ | ЭМДҮЗ-ийн 11 дүгээр тогтоол | | | |
|--------------------------|-----------------------------|------------|-------------------|------------|
| | Анх баталсан | | 2025 оны байдлаар | |
| | Эмийн тоо | Эзлэх хувь | Эмийн тоо | Эзлэх хувь |
| 30 хувь | 272 | 46% | 126 | 19% |
| 50 хувь | 52 | 9% | 166 | 25% |
| 70 хувь | 242 | 41% | 353 | 53% |
| 100 хувь | 24 | 4% | 24 | 4% |
| Нийт дүн | 590 | 100% | 669 | 100% |

2.1.35. МУ-ын эмийн бүртгэлд 2025 оны 11 дүгээр сарын 17-ны өдрийн байдлаар 3,839 нэрийн эм байгаагаас 1,463 нэрийн эм буюу 38.1 хувь нь ЭМС-ын 2023 оны А/197 дугаар тушаалаар батлагдсан зайлшгүй шаардлагатай эмийн Х, хүүхдийн зайлшгүй шаардлагатай эмийн III жагсаалтад орсон эм бол 669 нэрийн эм буюу 17.4 хувь нь ЭМДҮЗ-ийн 2022 оны 11 дүгээр тогтоолын жагсаалтад орсон эм байна.

2.1.36. ЭМД-ын сангаас хөнгөлөлт олгосон эмийн хувьд 2023 онд 95.7 тэрбум, 2024 онд 137.5 тэрбум, 2025 онд 171.1 тэрбум төгрөгийн эмийн хөнгөлөлт олгохоор байгаа бол бодит гүйцэтгэлээр 155.4 тэрбум төгрөг болохоор байна.

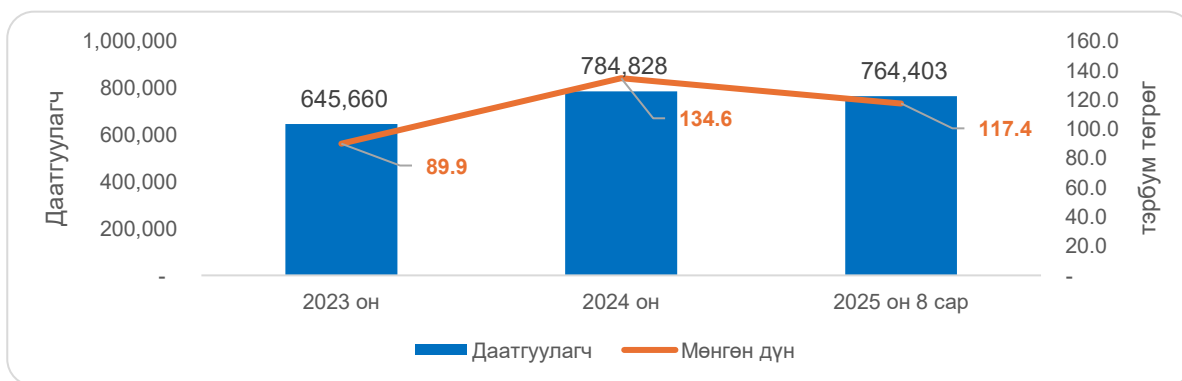
Дүрслэл 5. Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгож байгаа эмийн төсөв, гүйцэтгэл, тэрбум төгрөг



2.1.37. ЭМД-ын сангаас 2023 онд 645,660 даатгуулагч 89.9 тэрбум, 2024 онд 784,828 даатгуулагч 134.6 тэрбум төгрөгийн эмийн хөнгөлөлт авсан бол 2025 оны 08 дугаар сарын байдлаар 764,403 даатгуулагч 117.4 тэрбум төгрөгийн эмийн хөнгөлөлт авсан байна.

Эх сурвалж: ЭМДЕГ

Дүрслэл 6. ЭМД-ын сангаас авсан эмийн хөнгөлөлт дүн, тэрбум төгрөг, даатгуулагчийн тоо



Эх сурвалж: ЭМДЕГ

2.1.38. ЭМД-ын сангаас эмийн үнийн хөнгөлөлт авч буй нийт даатгуулагчийг шимтгэл төлөлтөөр авч үзвэл 68 хувь буюу ойролцоогоор 10 даатгуулагч тутмын 7 нь тэтгэврээс өөр орлогогүй иргэд байна.

2.1.39. Хөнгөлөлттэй эмийн санхүүжилтийг худалдааны нэршлээр нь авч үзвэл зүрх, судасны тогтолцоонд нөлөөлөх бүлгийн эм, нөхөн үржихүйн эрүүл мэнд болон перинатал үеийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэх бүлгийн эм, сэтгэцийн болон зан үйлийн эмгэгийг эмчлэх бүлгийн эм, халдварын эсрэг бүлгийн эм, цусны тогтолцоонд нөлөөлөх бүлгийн эм, ходоод гэдэсний замын эмгэгүүдэд хэрэглэх бүлгийн эмүүдэд ЭМД-ын сангаас хамгийн их санхүүжилтийг олгосон байна.

2.1.40. Олон улсад хөнгөлөлттэй олгох эмийг эм дээр суурилсан, өвчин дээр суурилсан, хүн амын бүлэг дээр суурилсан, хэрэглээн дээр суурилсан аргуудаар сонгодог бол манай улс өвчлөлд суурилах зарчмаар хүн амын дунд зонхилон тохиолддог санхүүгийн эрсдэлд оруулдаг архаг 46 өвчин, хурц 13 өвчнийг сонгосон байна.

2.1.41. ЭМДҮЗ-ийн 2022 оны 11 дүгээр тогтоолын 2.4-т зааснаар жагсаалт дахь эмийн ерөнхий нэршлийн төрлийг нэмэгдүүлэхгүйгээр тэдгээрт харгалзах худалдааны нэршилд шинээр нэмэгдсэн эмийг жагсаалтад нэмэх үндэслэлээр ЭМДЕГ-ын даргын 2022 оны 09 дүгээр сарын 27-ны өдрийн А/135, 2024 оны 12 дугаар сарын 09-ний өдрийн А/171, 2025 оны 02 дугаар сарын 11-ний өдрийн А/19 дүгээр тушаалаар 79 нэрийн эмийг хөнгөлөлттэй үнийн жагсаалтад нэмж, 2023-2025 оны 9 сарын байдлаар 79 эмэнд 10,786.3 сая төгрөгийн санхүүжилт олгосон байна.

2.1.42. Энэ нь ЭМДтХ-ийн 14 дүгээр зүйлийн 14.8.5²⁸, 14.9.10²⁹ 16 дугаар зүйлийн 16.1.6³⁰, 16.1.9³¹, Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4³², Захиргааны ерөнхий хуулийн 60 дугаар зүйлийн 60.5³³, 68 дугаар зүйлийн 68.1³⁴-т тус тус

²⁸ эрүүл мэндийн даатгалтай холбогдсон асуудлаар өөрийн бүрэн эрхийн хүрээнд холбогдох журам, тогтоол, зөвлөмж гаргах;

²⁹ Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт олгох зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл, үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөх хэмжээг санхүү, төсвийн болон эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын саналыг үндэслэн тогтоох;

³⁰ энэ хуулийн 14.9.1, 14.9.8-14.9.11-д заасан асуудлаар санал боловсруулж холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагатай зөвшилцөн Үндэсний зөвлөлөөр шийдвэрлүүлэх;

³¹ Үндэсний зөвлөл болон бусад эрх бүхий этгээдийг бүрэн эрхээ хэрэгжүүлэхэд нь шаардлагатай мэдээ, тооцоо, судалгаагаар хангах, үйл ажиллагаанд нь дэмжлэг үзүүлэх;

³² Агентлагийн дарга энэ хууль болон холбогдох бусад хуулиар олгосон бүрэн эрхэд хамаарах асуудлаар тушаал гаргана.

³³ Захиргааны хэм хэмжээний актад өөрчлөлт оруулахдаа тухайн захиргааны хэм хэмжээний актын анхдагч эх бичвэрт оруулна;

³⁴ Захиргааны хэм хэмжээний актад нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан болон хүчингүй болсонд тооцон тохиолдолд уг шийдвэрийг энэ хуулийн 65 дугаар зүйлд заасан журмын дагуу хянан улсын нэгдсэн бүртгэлд хөдөлгөөн хийж, "Захиргааны хэм хэмжээний актын эмхэтгэл"-д нийтлэнэ;

заасантай нийцээгүй буюу ЭМД-ын байгууллагын чиг үүрэгт хамаарахгүй асуудлаар шийдвэр гаргасан байна.

2.1.43. ЭМДҮЗ нь ЭМДҮЗ-ийн 2022 оны 11 дүгээр тогтоол буюу захиргааны хэм, хэмжээний актад 2025 оны 11 дүгээр тогтоолоор өөрчлөлт оруулсан боловч Эрх зүйн мэдээллийн нэгдсэн системд нэмэлт, өөрчлөлтийн хөдөлгөөн хийгээгүй байгаа нь Захиргааны ерөнхий хуулийн 60 дугаар зүйлийн 60.5-д *"Захиргааны хэм хэмжээний актад өөрчлөлт оруулахдаа тухайн захиргааны хэм хэмжээний актын анхдагч эх бичвэрт оруулна."*, 68 дугаар зүйлийн 68.1-т *"Захиргааны хэм хэмжээний актад нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан болон хүчингүй болсонд тооцсон тохиолдолд уг шийдвэрийг энэ хуулийн 65 дугаар зүйлд заасан журмын дагуу хянан улсын нэгдсэн бүртгэлд хөдөлгөөн хийж, "Захиргааны хэм хэмжээний актын эмхэтгэл"-д нийтлэнэ."* гэж заасантай нийцээгүй байна.

2.1.44. ЭМДҮЗ-ийн 11 дүгээр тогтоолоор 53 эмийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс жагсаалтаас хасаж, ЭМД-ын сангаас санхүүжилтийг зогсоохоор тусгасан боловч одоог хүртэл хасаагүй, 2023 онд 8,790.1 мянга, 2025 оны 03 дугаар сарын 31-ний өдрийн байдлаар 563.8 мянга, нийт 9,353.9 мянган төгрөгийн санхүүжилт олгосон байгаа нь ЭМДҮЗ-ийн 2022 оны 11 дүгээр тогтоолын 2.6-т *"Тогтоолын хавсралт дахь эмийн жагсаалтад * тэмдэглэгээгээр тэмдэглэсэн эмүүдийг 2023 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс жагсаалтаас хасаж, Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлт үзүүлэхийг зогсоох арга хэмжээ авч ажиллах;"*, ЭМДтХ-ийн 14 дүгээр зүйлийн 14.8.6-д *"эрүүл мэндийн даатгалтай холбогдсон асуудлаар өөрийн бүрэн эрхийн хүрээнд холбогдох журам, тогтоол, зөвлөмж гаргах;"*, 16 дугаар зүйлийн 16.1.1-т *"эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг зохион байгуулах;"* гэж заасныг хэрэгжүүлээгүй, ЭМДҮЗ-ийн тогтоолын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллаагүй байна.

2.1.45. ЭМДҮЗ-ийн 2025 оны 11 дүгээр тогтоолоор *"** тэмдэглэгээгээр тэмдэглэсэн эмүүдийг 2025 оны 04 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн ЭМД-ын сангаас хөнгөлөлттэй үнээр олгохоор өөрчлөлт оруулсан байна.

2.1.46. ЭЭХтХ-ийн 47.7-д *"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чиглэлээр тогтмол үйл ажиллагаа явуулж байгаа төрийн бус байгууллагаас санал авч, саналаа эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад хүргүүлнэ."* гэж заасан нь бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээг тогтооходоо зөвхөн төрийн бус байгууллагын саналд үндэслэн хүргүүлэхээр зохицуулсан нь эмийн үнийн бүрдлийг бодитой тооцож, дүн шинжилгээ хийх зохицуулалтыг орхигдуулсан байна.

2.1.47. ЭЭХтХ-ийн 47 дугаар зүйлийн 47.8-д заасны дагуу Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг тогтоогоогүй байна. Үүнээс үүдэн ЭМДҮЗ-ийн 2022 оны 11 дүгээр тогтоолыг шинэчлэх ажил удаашралтай байна.

2.1.48. ЭЭХтХ-ийн 47 дугаар зүйлийн 47.9-д *"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг гадаад, дотоодын жишиг үнэ, үнийн ил тод байдлыг хангах, хэлцэл хийх, эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээний арга ашиглах журмыг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран батална."* гэж заасан боловч батлагдаагүй, тодорхой ажил хийгдээгүй байна.

2.1.49. ЭМД-ын сангаас хөнгөлөлттэй олгодог эмийн үнийн дээд хязгаарыг эм хангамжийн байгууллагаас авсан үнийн судалгаанд үндэслэн ЭМДҮЗ-ийн тогтоолоор баталсан байна.

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

Ингэж тогтоохдоо эмийн үнийн бүтэц, хэдэн хувийн ашиг нэмэгдсэн, үндэслэлтэй үнэ эсэхийг харгалзахгүй тогтоосон байна.

2.1.50. Монгол Улсад эмийн үнийг бодитой тооцох зохицуулалт хангалтгүй, холбогдох журам батлагдаагүй байгаа нь эмийн зах зээлд үнийн өсөлт бий болох үндсэн шалтгаан болж байна.

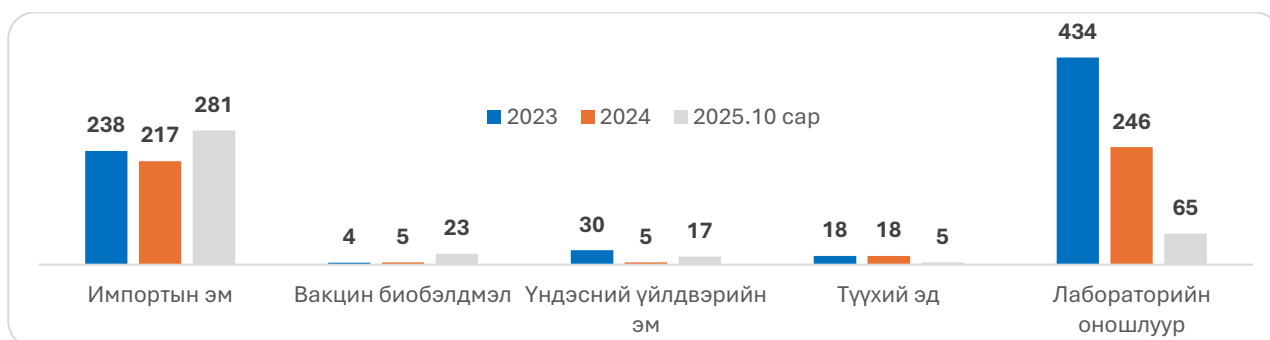
2.1.51. Иймд эмийн үнийг бодит байдалд нийцүүлэн тогтоох, хөнгөлөлтийн төсвийг үр ашигтай зарцуулах боломжийг нэмэхийн тулд хувь хэмжээгээр эмийн үнийн дээд хязгаар тогтоох, ил тод, нотолгоонд суурилсан үнийн тогтолцоог бий болгох шаардлагатай байна.

Эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд холбогдох журмыг баримталж ажиллаагүй байна

Эмийн бүртгэл

2.1.52. ЭЭХТХ-ийн 15 дугаар зүйлийн 15.2-т “... энэ хуулийн 15.1-д заасан бүртгэлийг дараах хэлбэрээр олгоно: 15.2.1 улсын бүртгэл, 15.2.2 нөхцөлт бүртгэл” гэж заасны дагуу Монгол улсад 2025 оны 11 дүгээр сарын байдлаар 3,839 эм бүртгэлтэй байна.

Дүрслэл 7. Шинээр бүртгэгдсэн эм, биобэлдмэл, түүхий эд, оношлуурын тоо, 2023-2025.10 дугаар сар



Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

2.1.53. ЭЭХТХ-ийн 16 дугаар зүйлийн 16.4-т “Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг шинээр бүртгэх, түүнд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, улсын бүртгэлээс хасах асуудлыг ... Эмийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага баталгаажуулна.”, мөн хуулийн 51 дүгээр зүйлийн 51.7-д “Эмийн зөвлөл нь эм судлалын, эм зүйн, биобэлдмэлийн, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлтэй, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл нь лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн ... салбар зөвлөлтэй байна.” гэж заасны дагуу Эмийн зөвлөл, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн салбар зөвлөл хуралдан 2023 онд 2496, 2024 онд 2569, 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар 2128 эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн асуудал хэлэлцэн шийдвэрлэсэн байна.

2.1.54. ЭЭХТХ-ийн 15 дугаар зүйлийн 15.4-т “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журмыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална” гэж заасны дагуу ЭМС-ын 2025 оны А/206 дугаар тушаалаар “Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам” батлагдаж, бүртгэлийн үйл ажиллагааны үе шатыг дараах хугацаанд хэрэгжүүлэхээр зохицуулсан байна.

Дүрслэл 8. Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд зарцуулах хугацаа



2.1.55. Дүрслэлээс харахад бүртгэлийн үйл ажиллагаанд зарцуулах хугацаа хамгийн ихдээ 165 хоног байна. Энэ нь эм, эмийн үйлчлэгч бодисын шинэ бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлт зэрэг бүртгэлийн төрөл бүрээр зарцуулах хугацаа харилцан адилгүй байна. Түргэвчилсэн бүртгэлээр бүртгүүлэх бүтээгдэхүүний хувьд дунджаар 75 хоног, энгийн бүртгэлээр бүртгэлд бүртгэх дундаж хугацаа 105 хоног, эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хойшлуулсан тохиолдолд дээрх хугацаанд 2 сар буюу 60 хоног нэмэгдэхээр байна.

2.1.56. Бүртгэлийн баримт бичгийг эхлээд цаасан хэлбэрээр хариуцсан мэргэжилтнээр бүрдлийг шалгуулж, шаардлага хангасны дараа төрийн үйлчилгээний цахим систем (E-Mongolia.mn)-д оруулж байгаа нь эм бүртгүүлэгч байгууллагын хүсэлтийг хүлээн авснаас шийдвэрлэх хүртэл хэдий хугацааг зарцуулж буй нь тодорхой бус, бүртгүүлэгч байгууллагад хүндрэл үүсгэж байна.

2.1.57. Бүртгэлийн цахим систем (E-Mongolia.mn)-д зарим эм бүртгүүлэгч байгууллагын хавсаргасан файл харагддаггүй, бүртгэлийн үйл явцыг нэгдсэн байдлаар хянах мэдээ, тайлан боловсруулах боломжгүй байна.

2.1.58. ХЭЗ-ийн 2025 оны 10 удаагийн хурлаар хэлэлцэгдэн бүртгэхээр шийдвэрлэсэн шинэ эмийн бүртгэл, сунгалтын үйл ажиллагаанд бүрдүүлсэн нийт 487 эмийн цаасан баримт материалыг үзэхэд дараах зөрчлүүд илэрсэн. Үүнд:

- Бүртгэхээр шийдвэрлэсэн импортын 274 эмээс 107 эм, дотоодын үйлдвэрийн 25 эмээс 8 эм бүртгэлийн цахим мэдээллийн санд бүртгээгүй. Дотоодын үйлдвэрийн эмийн сунгалтын 7 эмийг мэдээллийн санд оруулаагүй, “бүртгэлийн хугацаа дууссан” төлөвтэй байна.
- Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийсэн шалгах хуудас хавсаргаагүй нийт 170 эмийн бүртгэлийн баримт байна.
- 2025 оны 02 дугаар сарын 12-ны өдрийн хурлаар дотоодын үйлдвэрийн эм, уламжлалт эм, ургамлын гаралтай эмийн сунгах шийдвэр гарсны дараа 20 эм, 2025 оны 08 дугаар сарын 19-ны хурлын дараа 2, нийт 24 эмийн бүртгэл сунгах хүсэлт, баримт бичиг хурлын шийдвэрийн дараа төрийн үйлчилгээний цахим систем (E-Mongolia.mn)-д бүртгэсэн;
- Хурлаар орсон импортын нийт 279 эмээс 155 эмийн бүртгэлийн баримт бичиг төрийн үйлчилгээний цахим систем (E-Mongolia.mn)-д орсон байна. Үүнээс 18 эмийн бүртгэлийн баримт бичиг Монгол улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн ч төрийн үйлчилгээний цахим систем (E-Mongolia.mn)-д “Боловсруулж байгаа” төлөвтэй байна.
- Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд зарцуулах хугацааг хэтрүүлсэн импортын 38 эмийн бүртгэл байна.

2.1.59. ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцэж бүртгэх, сунгахаар шийдвэрлэсэн эмийг Эмийн бүртгэл мэдээллийн цахим программ (Licemed)-д бүрэн оруулаагүй, бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авсан шалгах хуудасгүй, бүртгэлийн баримт бичгийг хурлын шийдвэр гарснаас хойш

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн

төрийн (E-Mongolia.mn) цахим системд илгээсэн зэрэг зөрчил нь “Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам”-ын 4.1.1, 4.1.2, 4.1.11, 4.2.8, 4.3 дахь заалтуудыг тус тус зөрчсөн байна.

2.1.60. Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар шинээр бүртгэхээр шийдвэрлэгдсэн 2025 оны 487 эмийн 38 эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд зарцуулах хугацааг дунжаар 24 хоногоор хэтрүүлсэн байгаа нь “Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам”-ын 4.3-т заасан Дүрслэл 8-д үзүүлсэн хугацааг зөрчсөн байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл

2.1.61. Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийг ЭЭХТХ-ийн 33 дугаар зүйлийн 33.2.1-т “улсын бүртгэл”, 33.2.2-т “эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт” гэсэн хэлбэрээр бүртгэх ба 33.3-т “Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах журам, жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.” гэж заасны дагуу журам, жагсаалт батлагдаагүй байна.

2.1.62. ЭЭХТХ-ын 60 дугаар зүйлийн 60.4-т “Энэ хуулийн 43.3.1³⁵ дэх заалтыг 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.” гэж заасны дагуу эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн үйл ажиллагаа эхлээгүй байна.

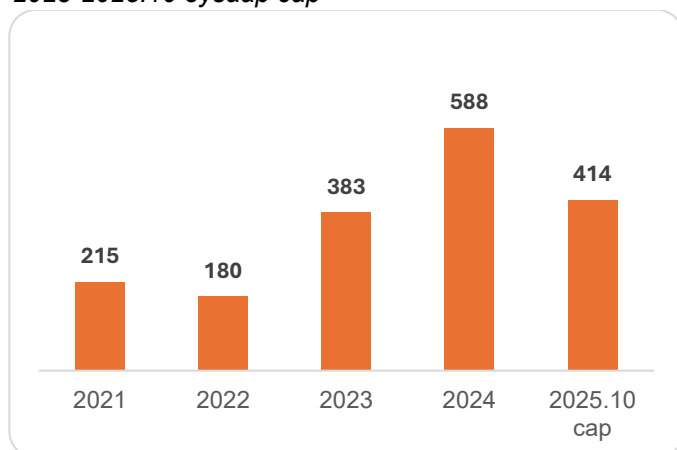
Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэл

2.1.63. ЭЭХТХ-ийн 41 дүгээр зүйлийн 41.2-т “Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг нэр, үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, хэлбэр, тун тус бүрээр ... тохиолдолд бүртгэнэ.” гэж заасны дагуу 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар нийт 2,094 ЭМНБ бүртгэлтэй байна. Үүнээс үндэсний үйлдвэрийн 223 нэр төрөл, импортын 1,871 нэр төрлийн бүтээгдэхүүн байгаа бөгөөд импортын ЭМНБ-ий дийлэнх буюу 35.6 хувь нь АНУ-ын бүтээгдэхүүн байна.

2.1.64. ЭМНБ үйлдвэрлэдэг үндэсний 24 үйлдвэр байгаа ба 2023, 2024 онд 54 нэр төрлийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэсэн байна.

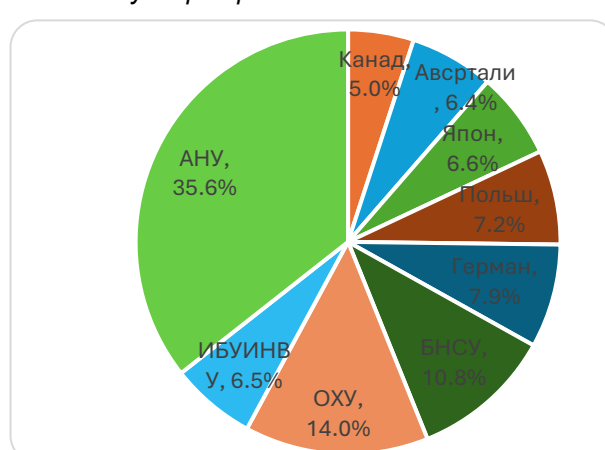
2.1.65. Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.16-т “Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг Эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага олгох” гэснийг 2023 оны 01 дугаар сарын 06-ны өдөр хүчингүй болгосон байна.

Дүрслэл 10. Шинээр бүртгэгдсэн ЭМНБ-ий тоо, 2023-2025.10 дугаар сар



Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

Дүрслэл 9. ЭМНБ-ийг үйлдвэрлэсэн улс, 2025.10 дугаар сар



Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

³⁵ бүртгэлгүй эм, өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн;

2.1.66. ЭМНБ-ийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлгүй аж ахуй нэгж, байгууллага бүртгүүлэх боломжтой болсноор 2023 онд өмнөх онтой харьцуулахад 2 дахин, 2024 онд 53.5 хувиар тус тус өссөн байна.

2.1.67. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд хугацаа хэтрэлт, бүрдэл дутуу, эмийн бүртгэл мэдээллийн цахим программд мэдээллийг бүрэн оруулаагүй, бүртгэлийн баримт бичгийг хурлын шийдвэр гарснаас хойш төрийн (E-Mongolia.mn) цахим системд илгээсэн зэрэг зөрчлүүд байна.

2.1.68. ЭЭХТХ-ийн 60 дугаар зүйлийн 60.4-т “Энэ хуулийн 43.3.1³⁶ дэх заалтыг 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө” гэж заасан нь 44 дүгээр зүйлийн 44.1.2³⁷, 45 дугаар зүйлийн 45.1.1³⁸ дэх заалттай нийцэхгүй байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөлтэй холбоотой шийдвэр гаргах үйл ажиллагаанд орон тооны бус хөндлөнгийн шинжээчийн дүгнэлтийг харгалзах хуулийн заалт хэрэгжихгүй байна

Үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган
нийлүүлэх, худалдах тусгай зөвшөөрөл олголт

2.1.69. ЗТХ-ийн 8.1 дүгээр зүйлийн 13.17, 13.18, 13.19 дэх заалт, ЭЭХТХ-ийн 6 дугаар зүйлийн 6.4-т зааснаар тусгай зөвшөөрлийг олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох асуудлыг 6.1.1³⁹, 6.1.2⁴⁰-т заасан чиглэлээр үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийг ЭЭХХЗГ, 6.1.3⁴¹-т заасан чиглэлээр худалдах тусгай зөвшөөрлийг аймаг, нийслэлийн ЭМГ хариуцан ажиллаж байна.

2.1.70. ЭЭХТХ-ийн 7 дугаар зүйлийн 7.7, 7.8-д зааснаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх чиглэлээр тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох шийдвэр гаргах эрх бүхий Тусгай зөвшөөрлийн комисс нь ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны А/108 дугаар тушаалаар, Тусгай зөвшөөрлийн комиссын ажлын алба ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны А/132 дугаар тушаалаар байгуулагдан ажиллаж байна.

2.1.71. Харин НЭМГ-т эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, мансууруулах эм худалдах чиглэлээр Тусгай зөвшөөрлийн комисс байгуулагдаагүй, тусгай зөвшөөрлийн ажлын албаны дүгнэлтийг үндэслэн газрын даргын тушаалаар тусгай зөвшөөрөл олгогдож байна.

2.1.72. ЭЭХХЗГ-ын дэргэдэх тусгай зөвшөөрлийн комисс нь 2023-2025 оны эхний хагас жилийн байдлаар нийт 32 удаа хуралдаж, нийт 645 асуудлыг хэлэлцсэнээс тусгай зөвшөөрөл олгох 199, олгохоос татгалзах 103, хугацааг сунгах 209, хаягийн өөрчлөлт бүртгэх 93, түдгэлзүүлэх, эрх сэргээх, хүчингүй болгох 41 шийдвэр гаргасан байна.

2.1.73. Аймаг, нийслэлийн ЭМГ-ын дэргэдэх тусгай зөвшөөрлийн комиссын шийдвэрээр 2023-2025 оны 9 дүгээр сарын байдлаар 649 худалдах тусгай зөвшөөрөл шинээр олгож, тусгай зөвшөөрлийн хугацааг сунгах 1542, тусгай зөвшөөрлийн хаягийн өөрчлөлтийг бүртгэх 323 шийдвэр гаргасан байна.

³⁶ 43.3.Дараах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, экспортлохыг хориглоно: 43.3.1.бүртгэлгүй эм, өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн;

³⁷ 44.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тухай бүрд импортын мэдүүлэг олгоно: 44.1.2. ханган нийлүүлэх байгууллага бүртгэлтэй эм импортлоход;

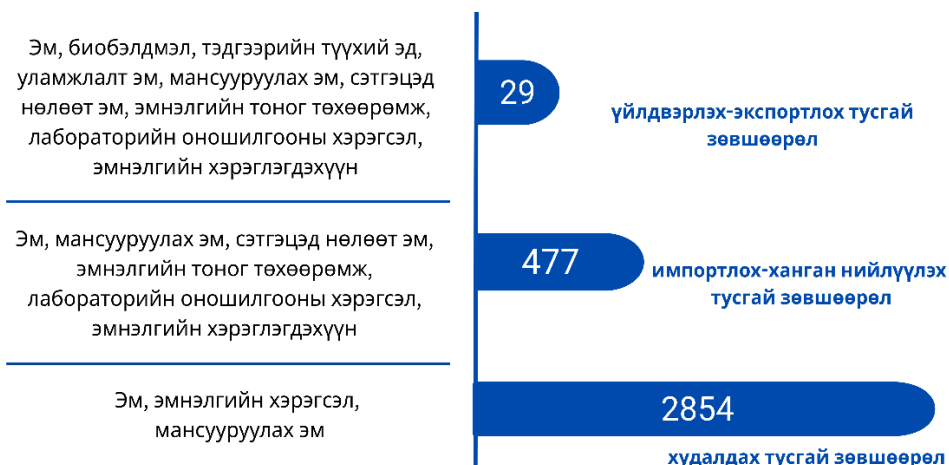
³⁸ 45.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох тухай бүрд экспортын мэдүүлэг олгоно: 45.1.1. үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага бүртгэлтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл экспортлох;

³⁹ эм, биобэлдмэл, тэдгээрийн түүхий эд, уламжлалт эм, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэгсэл;

⁴⁰ эм, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэгсэл;

⁴¹ эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, мансууруулах эм;

Дүрслэл 11. Хүчин төгөлдөр тусгай зөвшөөрлийн тоо, 2025.06.30-ны өдрийн байдлаар



Эх сурвалж: ЭМЯ, ЭЭХХЗГ

2.1.74. Тусгай зөвшөөрлийн тоон мэдээллийг 2025 оны хагас жилийн байдлаар авч үзвэл улсын хэмжээнд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрөлтэй 29, импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй 477, худалдах тусгай зөвшөөрөлтэй 2854 байгууллага байна.

2.1.75. ЭЭХтХ-ийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.1, 6.1.2-т заасан үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх хүчин төгөлдөр тусгай зөвшөөрлийн тоог чиглэл тус бүрээр ангилан авч үзвэл дараах байдалтай байна.

Хүснэгт 8. Тусгай зөвшөөрлүүдийн чиглэл

| Үйлдвэрлэх-экспортлох 29 тусгай зөвшөөрлийн чиглэл | Импортлох-ханган нийлүүлэх 477 тусгай зөвшөөрлийн чиглэл |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Эм - 16 ▪ Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн - 9 ▪ Уламжлалт эм – 7 ▪ Мансууруулах эм, сэтгэц нөлөөт эм - 3 ▪ Биобэлдмэл – 1 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Эм – 343 ▪ Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн – 314 ▪ Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж – 192 ▪ Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл – 98 ▪ Мансууруулах эм, сэтгэц нөлөөт эм - 9 |

Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

2.1.76. Үйлдвэрлэх-экспортлох тусгай зөвшөөрлийн 55.2 хувь нь эмийн чиглэлээр, импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийн 66.0-71.9 хувь нь эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чиглэлээр байна.

2.1.77. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах чиглэлээр тусгай зөвшөөрөлтэй холбоотой зохицуулалтыг ЗтХ, ЭЭХтХ, ЭМтХ-д зааснаар хэрэгжүүлж байгаа ч хэрэгжилтийг хангахад дараах хүндрэл бэрхшээл тулгарч байна. Үүнд:

- ЗтХ-ийн 1.5 дугаар зүйлийн 16-д “Энэ хуулийн 8.1⁴², 8.2⁴³ дугаар зүйлд заасан зөвшөөрлийг нэмэх, задлах, хуваах, салгах, түүний хамрах хүрээг өргөжүүлэхийг хориглоно.” гэж заасан нь ЭЭХтХ-ийн 6 дугаар зүйлийн 6.1-т “Тусгай зөвшөөрлийг өмчлөлийн хэлбэрээс үл хамааран хуулийн этгээдэд дангаар болон хавсарсан байдлаар олгоно” гэж заасантай нийцэхгүй байна. 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар тусгай зөвшөөрлөөр олгогдсон үйл ажиллагаанд чиглэл нэмүүлэх 10 хүсэлтийг ЭЭХтХ-ийн зохицуулалтаар шийдвэрлэсэн байна.
- Тусгай зөвшөөрөл хүссэн өргөдлийг шийдвэрлэх хугацааны тухайд ЭЭХтХ-ийн 7 дугаар зүйлийн 7.7, 7.9, 7.10-т зааснаар тусгай зөвшөөрлийн комисс ажиллах, хуралдаж шийдвэр гаргах, мөн 7.12 дахь заалт, ЭМтХ-ийн 19.11-т зааснаар тусгай зөвшөөрлийн орон тооны бус шинжээчийг томилж, ажиллуулахаар зохицуулсан нь ЗтХ-ийн 5.2 дугаар зүйлд заасан тусгай зөвшөөрөл хүссэн өргөдөл шийдвэрлэх журмын дагуу шийдвэрлэх боломжгүй байна. Тусгай зөвшөөрлийн шинжээч

⁴² 8.1 дүгээр зүйл. Тусгай зөвшөөрлийн жагсаалт;

⁴³ 8.2 дугаар зүйл. Энгийн зөвшөөрлийн жагсаалт;

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

ажлын байранд ажиллахад тухайн ажлын байр бэлэн бус байх, материалын бүрдэл дутуу байх тохиолдолд хүсэлтийг шийдвэрлэх хугацааг уртасгах шаардлагатай болдог байна.

2.1.78. ЭМС-ын “Тушаал хүчингүй болгох тухай” 2025 оны А/40 дүгээр тушаалаар ЭМС-ын 2015 оны А/264 дүгээр тушаалаар батлагдсан “Шалгуур батлах тухай” журам, ЭМС-ын 2023 оны А/402 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн орон тооны бус шинжээчийг сонгон шалгаруулах, ажиллуулах журам”, 2023 оны А/383 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгох комиссын ажиллах журам”-ыг хүчингүй болгосон байна.

2.1.79. Эдгээр журмууд хүчингүй болсонтой холбоотойгоор ЭМЯ-наас 2025 оны 03 дугаар сарын 06-ны өдрийн 2/11²⁶, 2/11²⁷ тоот албан бичгүүдээр ЭЭХХЗГ болон аймаг, нийслэлийн ЭМГ-уудад тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох чиглэлээр тусгай зөвшөөрлийн ажлын алба болон аймаг, нийслэлийн ЭМГ-ын албан хаагчдын бүрэлдэхүүнтэй шинжээчийн баг томилж, удирдамжийн дагуу хүсэлтийг хянах, шинжээчийн багийн гаргасан дүгнэлтийг үндэслэн ЗтХ, ЭМтХ-ийн хүрээнд шийдвэр гаргах, сунгалтыг салбарын хяналтын эрсдэлийн үнэлгээ, магадлан итгэмжлэлийн дүгнэлт зэргийг харгалзан ЗтХ-ийг үндэслэн сунгалт хийж байхаар чиглэл өгсөн байна.

2.1.80. Дээрх тушаал, чиглэлийн дагуу ажиллах, тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, өөрчлөлт хийх үйл ажиллагааг ЗтХ, ЭМтХ, ЭЭХтХ -д зааснаар хэрэгжүүлэхэд дараах хүндрэл бэрхшээл тулгарч байна. Үүнд:

- *ЭЭХХЗГ дэргэдэх Комиссын ажлын алба, аймаг, нийслэлийн ЭМГ-ын албан хаагчид шалгуурын дагуу үнэлгээ өгсөн хэдий ч шалгуур тус бүрийн үнэлгээний оноонд эзлэх хувь, комиссын шийдвэр гаргах босго оноо зэрэг нь тодорхойгүй болсон нь гарсан шийдвэр нь тэгш бус байх эрсдэлтэй байна.*
- *Тусгай зөвшөөрөл хүссэн байгууллагуудын ажлын байранд стандартын хэрэгжилтийг газар дээр нь хянах, магадлах шалгууруудыг ЭЭХХЗГ, аймаг, нийслэлийн ЭМГ-ын даргын баталсан удирдамжаар үнэлж байна.*
- *Ажлын байрны үнэлгээг ЭЭХХЗГ-ын дэргэдэх Комиссын ажлын алба, аймаг, нийслэлийн ЭМГ-ын албан хаагчдын баг хийж байгаа нь ЭЭХтХ-ийн 7 дугаар зүйлийн 7.12-т “Комисс шийдвэр гаргахад орон тооны бус тусгай зөвшөөрлийн шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримтыг харгалзах...” гэж заасантай нийцэхгүй байна.*
- *Комиссын ажлын албаны гишүүд болон аймаг, нийслэлийн ЭМГ-ын албан хаагчид нь ЭЭХтХ-ийн 7.5, ЭМтХ-ийн 19.10-т заасан баримт бичгийн бүрдүүлэлтэд хяналт тавьж байгаа нь албан тушаалын тодорхойлолтод заасан ажлаас өөр ажил гүйцэтгэх, мэргэжлийн шаардлага хангасан хүний нөөц хүрэлцээгүй байдал үүсэж ажлын ачаалал нэмэгдэж байна.*
- *НЭМГ-т эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, мансууруулах эм худалдах чиглэлээр тусгай зөвшөөрөлтэй холбоотой шийдвэрийг гаргахад ЭЭХтХ-ийн 7 дугаар зүйлийн 7.7-д зааснаар “.....шийдвэр гаргах эрх бүхий тусгай зөвшөөрлийн комисс ажиллана” гэсэн заалт хэрэгжихгүй байна.*
- *Дээрх нөхцөл байдалд буюу 2025 оны 02 дугаар сарын 10-ны өдрөөс 2025 оны 10 дугаар сарын 31-ний өдөр хүртэлх хугацаанд ЭЭХХЗГ-ын дэргэдэх комиссын хурлаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох-хангаан нийлүүлэх чиглэлээр 61 тусгай зөвшөөрлийг шинээр олгох, 39 хугацааг сунгах шийдвэр, НЭМГ-аас эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах чиглэлээр 86 тусгай зөвшөөрлийг шинээр олгох, 400 хугацааг сунгах шийдвэр тус тус гаргасан байна.*

2.1.81. Дээрх журмуудыг хүчингүй болгосноор ЭЭХтХ-ийн 7 дугаар зүйлийн 7.7-д “.....шийдвэр гаргах эрх бүхий тусгай зөвшөөрлийн комисс ажиллана” гэсэн хэсэг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах тусгай зөвшөөрлийг олгоход, мөн хуулийн 7.12-т “Комисс шийдвэр гаргахад орон тооны бус тусгай зөвшөөрлийн шинжээчийн дүгнэлт, нотлох баримтыг харгалзах...” гэсэн заалт бүх чиглэлийн тусгай зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаанд хэрэгжихгүй байна.

2.1.82. Тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгохтой холбогдох журмуудыг хүчингүй болгосон ЭМС-ын 2025 оны А/40 дүгээр тушаал нь ЗтХ-ийн 1.5 дугаар зүйлийн 17-д “Зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгохтой холбогдсон захиргааны хэм хэмжээ тогтоосон акт гаргахыг хориглоно.” гэж заасныг үндэслэсэн боловч салбарын онцлогоос хамаарч тусгай зөвшөөрөл хүссэн байгууллагын

ажлын байранд хөндлөнгийн шинжээч ажиллах, байгууллагыг үнэлэх үнэлгээний шалгуурыг тодорхой болгож зохицуулах шаардлагатай байна.

2.1.83. Тусгай зөвшөөрлийн чиглэл нэмэх, хаягийн өөрчлөлт бүртгүүлэх нэмэлт агуулах бүртгүүлэх хүсэлтийг цахим системээр хүлээн авах боломжгүй байна. Зөвшөөрлийн цахим систем (License.mn), “Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулах байгууллагын бүртгэл, зөвшөөрлийн систем” (Tztoh.gov.mn) нь тайлан, мэдээ боловсруулах боломжгүй тул тусгай зөвшөөрлийн хүсэлтийг хүлээн авах, хянан шийдвэрлэх, мэдэгдэх үйл явцыг нэгдсэн байдлаар хянах боломжгүй байна.

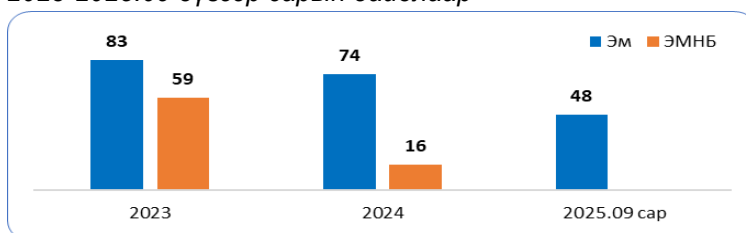
2.1.84. НЭМГ-т худалдах тусгай зөвшөөрлийн бүртгэлийг ЗтХ-ийн 7.1 дүгээр зүйлийн 7.1.1-т зааснаар Зөвшөөрлийн нэгдсэн сан (License.mn)-д бүртгэхгүй “Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулах байгууллагын бүртгэл, зөвшөөрлийн систем” (Tztoh.gov.mn) -ээр бүртгэж байгаа нь тусгай зөвшөөрлийн шийдвэрлэлтийн явцыг хянах боломжгүй нөхцөл байдлыг үүсгэж байна. Иймд худалдах тусгай зөвшөөрлийн үйл ажиллагааг ЗтХ-д нийцүүлэн нэгдсэн нэг системийг ашиглах шаардлагатай байна.

Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олголт

2.1.85. ЭЭХтХ-ийн 26 дугаар зүйлийн 26.2, 39.3, ЗтХ-ийн 8.2 дугаар зүйлийн 12.1-т зааснаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа хийх энгийн зөвшөөрлийг ЭЭХХЗГ-аас тусгай зөвшөөрөлтэй үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагад олгож байна.

2.1.86. Эмийн болон эмнэлгийн хэрэгслийн салбар зөвлөлийн хурлаар 2023 оноос 2025 оны 9 дүгээр сарын байдлаар эм болон биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний сурталчилгааны зөвшөөрөл хүссэн нийт 642 (давхардсан тоогоор) хүсэлтийг хэлэлцсэнээс 280 хүсэлтэд зөвшөөрөл олгох шийдвэр гаргасан байна. 2025 оны 9 дүгээр сарын байдлаар 108 эмийн сурталчилгааны зөвшөөрөл хүчин төгөлдөр байна.

Дүрслэл 12. Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгосон тоо, 2023-2025.09 дүгээр сарын байдлаар



Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

2.1.87. Зөвшөөрөл авах хүсэлтийг хүлээн авах, баримт бичгийн бүрдэл, агуулгыг нягтлах, салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх, шийдвэрийг бүртгэх үйл ажиллагааг Төрийн цахим үйлчилгээний нэгдсэн систем (E-Mongolia.mn)-ээр бүртгэж, олгосон шийдвэрийг эмийн бүртгэл мэдээллийн программ (Licemed)-д бүртгэж байна. E-Mongolia.mn систем нь тайлан, мэдээ боловсруулах боломжгүй тул хүсэлтийг хүлээн авах, хянан шийдвэрлэх, мэдэгдэх үйл явцыг нэгдсэн байдлаар хянах боломжгүй байна.

2.1.88. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг ЗтХ, ЭЭХтХ-ийн хуулийн хүрээнд шийдвэрлэж олгож байгаа хэдий ч өргөдлийг хүлээн авах, өргөдөл түүнд хавсаргасан баримт бичгийг магадлан шалгах, шийдвэр гаргах үйл ажиллагааны явцыг ЗтХ-ийн 7.1 дүгээр зүйлийн 1-т зааснаар Зөвшөөрлийн нэгдсэн сан (License.mn)-д бүртгэхгүй байна.

Эрүүл мэндийн байгууллагын эм, эмнэлийн хэрэгслийн нөөц зохистой хэмжээндээ хүрэхгүй байна

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц

2.1.89. ЭЭХтХ-ийн 5⁴⁴ дугаар зүйлийн 5.2.1-т “хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах, нөөц бүрдүүлэх;” бодлогын хүрээнд хангамжийн байгууллага нь зайлшгүй

⁴⁴ Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого, зарчим

шаардлагатай, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангахаар хуульчилсан.

2.1.90. Иргэд, ЭМБ-уудыг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тасралтгүй хангах зорилгоор зах зээлд болон эм ханган нийлүүлэх байгууллагуудад байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөцийн судалгааг ЭЭХХЗГ тогтмол хийж, нэн шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэгцээг халдварын тархалтын тооцоололтой уялдуулан тооцоолж, нөөц бүрдүүлэх чиглэлээр ханган нийлүүлэх байгууллагуудтай хамтран ажилладаг.

2.1.91. ЭМС-ын 2009 оны 388 дугаар тушаалаар батлагдсан “Амин чухал эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийг зохицуулах журам”-ын 2.1⁴⁵-т ЭМБ-ын амин чухал эм болон өөрийн эмнэлгийн онцлог тусламж үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг батлагдсан төсөвт өртөгт багтаан худалдан авч, тогтмол хоёр сарын нөөцтэй байхаар заасан.

2.1.92. ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.21-т “гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үед хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэх, бэлэн байдлыг хангах” гэж заасны дагуу ЭЭХХЗГ нийслэл харьяа 21, орон нутгийн 21 нийт 42 ЭМБ-аас эм, хувийн хамгаалах хэрэгсэл, тариур, дуслын систем, оношлуур, эмнэлгийн хэрэгсэл, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис гэсэн 6 бүлгээр, 551 нэрийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бэлэн байгаа нөөц, импортлох хэмжээг батлагдсан маягтын дагуу 7 хоногт тутамд нэгтгэн гаргаж, ЭМЯ-нд хүргүүлдэг.

2.1.93. ЭЭХТХ-ийн 53 дугаар зүйлийн 53.1.2-т “эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц бүрдүүлэх, тусламж, үйлчилгээний тасралтгүй байдлыг хангах, хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээллийн сан бүрдүүлэх, мэдээ, мэдээллийн шуурхай, аюулгүй байдлыг хангах” гэж заасны дагуу аймаг, нийслэлийн ЭМБ-ууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөцийн үлдэгдэл, тасалдлын мэдээ, тайланг ЭЭХХЗГ-т нэгтгэн 14 хоног тутамд ЭМЯ-нд хүргүүлж байна.

2.1.94. ЭМДЕГ 2025 оны 11 дүгээр сарын 14-ний өдрийн байдлаар 2,205 эрүүл мэндийн байгууллагатай гэрээтэй ажиллаж байгаагаас лавлагаа шатлалын 101 эрүүл мэндийн байгууллага (84 төрийн өмчит, 17 хувийн хэвшлийн эрүүл мэндийн байгууллага), 554 анхан шатны эрүүл мэндийн төв (225 ӨЭМТ, 329 СТЭМТ), 1550 эмийн сан байна.

2.1.95. ЭМДЕГ-тай гэрээтэй эмийн хөнгөлөлт олгодог 1550 эмийн сан байгаагаас эмийн хөнгөлөлтийн санхүүжилт болон өглөгийг 2023 оноос 2025 оны 3 дугаар улирлын байдлаар 13.1 тэрбум төгрөгийн өглөгтэй байна. Өглөгийн дүн 2023 оныг 2024 онтой харьцуулахад 3.4 дахин өссөн байна.

2.1.96. ЭМБ-ын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөцийн мэдээнээс үзэхэд эмийн нэр төрлөөс шалтгаалан 0-365 хоногийн нөөцтэй байгаа 649 нэр төрлийн (давхардсан тоогоор) эм, эмнэлгийн хэрэгслээс 448 нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл 0-55 хоногийн нөөцтэй буюу 69 хувьтай байгаа нь нөөцийн бүрдүүлэлт хангалтгүй байгааг харуулж байна. Үүнээс лавлагаа шатлалын 5 эмнэлгийн 2025 оны 3 дугаар улирлын байдлаар ирүүлсэн 301 нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөцийн мэдээг авч үзэхэд, дараах хоногийн нөөцтэй (хүрэлцээгүй) байна.

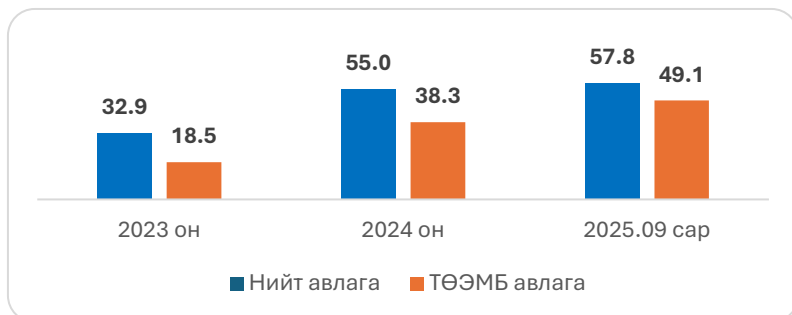
2.1.97. Энэ нь ЭМС-ын 2009 оны 388 дугаар тушаалаар баталсан журмын 2.1 дэх заалтын дагуу хоёр хүртэлх сарын нөөцийг бүрдүүлэлт хангалтгүй, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц ЭМБ-ын хэмжээнд амин шаардлагатай эм, эмнэлгийн нөөцийн ихэнх нь 1-30 хоногийн хүрэлцээтэй, зарим нэр төрлийн эмийн нөөц дууссан, ЭМБ-ууд бага нөөцтэй байгаа нь төлөвлөлт,

⁴⁵ Бүх шатны эмнэлгийн байгууллагын дарга нар амин чухал эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад заасан тухайн шатлалын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон өөрийн эмнэлгийн онцлог тусламж үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг “Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай” хуулийн дагуу батлагдсан төсөвт өртөгтөө багтаан худалдан авч, тогтмол хоёр сарын нөөцтэй байлгана

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

нийлүүлэлт, худалдан авалтын зохион байгуулалт болон ЭМД-ын сангаас авах авлагатай байгаа нь нөөц бүрдүүлэлтийг хязгаарлахад шууд нөлөөлж байна.

Дүрслэл 13. Эм ханган нийлүүлэх байгууллагын нийт авлага, төрийн өмчит ЭМБ-аас авах авлага тэрбум төгрөг, 2023-2025.09 дүгээр сарын байдлаар



Эх сурвалж: Эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас авсан судалгаа

ирүүлсэн судалгаанаас харвал 2023 онд нийт авлагын 56 хувь, 2024 онд 70 хувь, 2025 оны 09 дүгээр сарын байдлаар 85 хувь нь төрийн өмчит ЭМБ-аас авах авлага эзэлж байна.

2.1.100. Авлагын энэхүү өсөлт нь нийлүүлэлтийн тасалдал үүсгэх эрсдэлтэй бөгөөд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тасралтгүй хангалтад сөргөөр нөлөөлж, эрүүл мэндийн байгууллагуудын хэвийн үйл ажиллагааг алдагдуулах нөхцөл бүрдүүлж байна.

2.1.101. Иймд ЭМД-ын сангийн өрийг үе шаттайгаар барагдуулах нэгдсэн төлөвлөгөө боловсруулж хэрэгжүүлэх, төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагуудын санхүүгийн сахилга батыг сайжруулах, эм ханган нийлүүлэх байгууллагуудтай тогтвортой хамтын ажиллагааны төлөвлөгөө боловсруулж, гэрээ байгуулах (төлбөрийн нөхцөл, хариуцлага, эрсдэлийн удирдлагыг тодорхой болгож, нийлүүлэлтийн тасалдлыг багасгах), салбарын бодлого зохицуулалтыг тодорхой болгох шаардлагатай байна.

2.1.102. ЭМБ-ын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтад зориулагдсан ЭМД-ын сангийн санхүүжилтийн тогтвортой байдлыг хангах, ханган нийлүүлэгчдэд хугацаандаа төлбөр шийдвэрлэж чадах баталгаат гэрээний тогтолцоо байгуулах, нэн шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөцөд зориулсан тусгай санхүүжилтийн механизм бий болгох шаардлагатай байна.

2.1.103. Нөөц бүрдүүлэлтийн эрх зүйн баримт бичгийг шинэчилж, заавал бүрдүүлэх нөөцийн доод түвшин тогтоох, бүртгэл, тайлагналын нэгдсэн цахим систем нэвтрүүлэх шаардлагатай байна.

2.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх хяналтад нарийвчилсан зохицуулалтыг хийх, холбогдох хууль, журам, стандартуудын шаардлагыг бүрэн хангах, хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн систем бүрдээгүй байна

Тандалт судалгаанд хамруулах эмийг эрсдэлд суурилсан аргачлалаар сонгох үйл ажиллагааг баримтжуулах, ханган нийлүүлэх байгууллагуудын тандалт судалгааны тайлан, мэдээ хүргүүлэх талаар нарийвчилсан зохицуулалт шаардлагатай байна

Тандалт судалгаа

2.2.1. ЭЭХТХ-ийн 20 дугаар зүйлийн 20.1-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага эмийн чанар, аюулгүй байдлын төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус тандалт судалгааг батлагдсан стандарт, ажиллагааны зааврын дагуу хийнэ.” гэж заасны дагуу 2023-2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төлөвлөгөөт 15, төлөвлөгөөт бус 26, нийт 41 тандалт судалгаа хийсэн байна. Нийт 41 тандалт судалгаанаас эм 30, эмнэлгийн хэрэгсэл 3, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн 1, зар сурталчилгааны 5, бусад 2 судалгаа байна.

2.2.2. Нийт 34 тандалт судалгааны үр дүнд ЭЭХХЗГ-ын даргын хурал, Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлэх 11, холбогдох байгууллагад албан бичгээр мэдээлэх 32, эргүүлэн татах 3, шинжилгээнд хамруулах 1, хэрэглэх заавар, баримт бичигт өөрчлөлт оруулах 15 болон бусад арга хэмжээг авсан байна.

2.2.3. ЭЭХТХ-ийн 20 дугаар зүйлийн 20.2-т “Төлөвлөгөөт тандалт судалгаанд хамруулах эмийг хэрэгцээ, шаардлагад үндэслэн эрсдэлд суурилсан аргаар сонгоно.”, ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны “Зах зээл дэх эмийн чанарын эрсдэлд суурилсан тандалт судалгаа хийх стандарт ажиллагааны заавар”-ын 7-р бүлэгт “Тандалт судалгаа хийх эмийг эрсдэлд суурилан сонгох” гэж заасныг тус тус хэрэгжүүлээгүй, эрсдэлд суурилсан аргаар сонгосон эсэхийг тодорхойлох боломжгүй байна.

2.2.4. ЭЭХТХ (шинэчилсэн найруулга)-ийн 20 дугаар зүйлийн 20.14⁴⁶, 55.4⁴⁷-т заасны дагуу 2025 оны 11 дүгээр сарын байдлаар хангамжийн байгууллага болон гадаад төлөөлөгчийн газраас тандалт судалгааны тайлан ирүүлээгүй байна.

2.2.5. Зар сурталчилгааны тандалт судалгаагаар 2023-2025 оны 10 сарын байдлаар өргөн нэвтрүүлэг, арилжааны телевизээр нэвтрүүлсэн нийт 131 зар сурталчилгааны 52.0 хувь нь зөвшөөрөлгүй түгээсэн бөгөөд ЭМНБ-ий зар сурталчилгаа 2024 оны үзүүлэлтийг 2023 онтой харьцуулахад 71.7 хувиар өсөж байна.

2.2.6. ЭЭХТХ-ийн 26 дугаар зүйлийн 26.2⁴⁸-т тусгай зөвшөөрөлтэй үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага хуульд заасан суваг, байршилд зар сурталчилгаа явуулахаар зохицуулсан. Мөн бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ЭМНБ-ийг таниулахыг хориглохоос гадна цахим орчинд сурталчлах, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг өвчнийг оношлох, эмчлэх үйлдэлтэй гэж олон нийтийг төөрөгдөлд оруулсан байдлаар сурталчлахыг хориглосон байна.

2.2.7. Цахим орчин дахь нийгмийн сүлжээ (Facebook)-ээр 2023-2024 онд давхардсан тоогоор Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэлгүй нийт 32 эм, ЭМНБ зохих зөвшөөрөлгүй нийгмийн сүлжээгээр худалдан борлуулж байсан байна. Түгээж байсан зар сурталчилгааны 60.1 хувь бүртгэлгүй эм, ЭМНБ ба 42.8 хувь нь албан бус нэршлээр, бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй байж болзошгүй эмийн зургийг байршуулан сурталчилгааг хийсэн байна.

2.2.8. “Цахим орчин дахь эмийн зар сурталчилгаа” 2024 оны тандалт судалгааны тайлангаас илэрсэн зөрчлүүдээс товч дурдвал:

- *Витамедин тарилгын нунтаг - Жороор олгох FT20190327AP06889 бүртгэлийн дугаартай 2022.03.27-нд бүртгэлийн хугацаа дууссан бүтээгдэхүүнийг сурталчилсан.*
- *Клиндацин Т нөхцөлтэй гель - Тун Эрдэнэ фарма ХХК-ийн F20220707DP08267 бүртгэлийн дугаартай жороор олгох бүтээгдэхүүнийг сурталчилсан.*
- *Мирамиле тонсил - Бүртгэлд байхгүй, 8 төрлийн ургамлын тос агуулсан ам хоолойн тосон цацлага. “Хоолой сөөх, өвдөх, ханиад, ангина, ларингит, стоматит, буйлны үрэвсэл болон хоолой хуурайших, сэрвэгэнэх, залгихад хөндүүр мэдрэмж төрөх гэх мэт үрэвслийг намдаан хоолой улаан хоолойн салст бүрхэвчийг чийгшүүлнэ”, Монос, Азифарма эмийн сангуудаар худалдана гэж сурталчилсан.*
- *Биенбанг воованг чунг сим вон уламжлалт эм үрэл №10 - Палома ХХК-ийн Kwang Dong Pharmaceutical Co., Ltd үйлдвэрлэгчийн F20140515TO03819 бүртгэлийн дугаартай жоргүй олгох, 2024.05.15 өдөр бүртгэлийн хугацаа дууссан бүтээгдэхүүнийг сурталчилсан*
- *Оптибак - бүртгэлд байхгүй, өвчин эмчлэх үйлдэлтэй гэж сурталчилсан байна.*

⁴⁶ 20.14. Хангамжийн байгууллага өөрийн үйлдвэрлэсэн, импортолсон, ханган нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тандалт судалгааг холбогдох хууль, дүрэм журам, зааварт нийцүүлэн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэгдсэнээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд, түүнээс хойш жил тутам хийж, дүнг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр хүргүүлнэ

⁴⁷ 55.4 Гадаад улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн төлөөлөгчийн газар нь төлөөлж байгаа үйлдвэрлэгчийн бүтээгдэхүүний ... тандалт судалгааны болон таниулах үйл ажиллагааны тайлан, мэдээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад улирал бүр хүргүүлнэ.

⁴⁸ 26.2. Эмийн зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 2.2 дугаар зүйлийн 1-д заасан хугацаагаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагад олгож, хяналт тавина;

26.3 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн хүрээнд тусгай зөвшөөрөлтэй үйлдвэр, ханган нийлүүлэх байгууллага телевиз, радио, самбар, мэргэжлийн хэвлэл, албан ёсны цахим хуудсаар эмийн зар сурталчилгаа явуулна”

- Синделла тарилга 25мг-5мл №10 тарилгын уусмал - Cimi Медлакс ХХК-ийн Dae Han New Pharm Co.,Ltd үйлдвэрлэгчийн FT20160617AP05488 бүртгэлийн дугаартай жороор олгох бүтээгдэхүүнийг сурталчилсан.

2.2.9. ЭМНБ-ийг худалдах тусгай зөвшөөрөлгүй болсноор хуулиар хориглосон агуулга бүхий зар сурталчилгааг цахим орчин дахь нийгмийн сүлжээгээр явуулж байгааг хянах боломж хязгаарлагдмал болж бүртгэлгүй, чанар аюулгүй байдал хангагдаагүй бүтээгдэхүүн худалдан борлуулагдах эрсдэлтэй байна.

Идэвхгүй тандалт судалгаа

2.2.10. ЭЭХТХ-ийн 20 дугаар зүйлийн 20.4-т “Эрүүл мэндийн байгууллага чанарын шаардлага хангаагүй, улсын бүртгэлд бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх анхааруулга мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдээлнэ.” гэж заасны дагуу эмийн гаж нөлөө мэдээлэх “eReporting” цахим систем, “Vigimobile” гар утасны программ, тохиолдол мэдээлэх хуудсаар тохиолдлуудыг хүлээн авдаг байна. 2023-2025 онд нийт 638 гаж нөлөөний тохиолдол, шалтгаан, хамаарал, эрсдэлийн үнэлгээг хийн Эм судлалын салбар зөвлөлийн 21 удаагийн хурлаар хэлэлцүүлэн баталгаажуулсан байна.

2.2.11. Бүртгэгдсэн гаж нөлөөний хамгийн өндөр буюу 44.3 хувийг антибиотик эмийн гаж нөлөө эзэлдэг байна. Гаж нөлөөний тохиолдлын хамгийн өндөр буюу 26.9 хувийг аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, эрүүл мэндийн төв мэдээлсэн байна.

2.2.12. Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан 638 эмийн гаж нөлөөний шалтгаанаас хамааран, аюулгүй байдалд чиглэсэн идэвхтэй тандалт судалгаа хийх, сэрэмжлүүлэг хүргэх, байгууллагуудад сургалт зохион байгуулах зэрэг чиглэлийн арга хэмжээг авч хэрэгжүүлсэн байна.

2.2.13. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тандалт судалгаа хийгдэж байгаа боловч эм сонгох үйл ажиллагааг сайжруулах, төлөвлөгөө боловсруулан батлуулах, тандалт судалгааны үр дүн, авсан арга хэмжээ, зохицуулалтын үр дүнг нэгтгэх зэрэг дотоод зохион байгуулалт хийх шаардлагатай байна.

2.2.14. ЭМНБ-ий зар сурталчилгааны тандалт судалгаанд бүрэн хяналт тавьж чадахгүй байгаагаас зах зээлд чанар, аюулгүй байдал хангагдаагүй бүтээгдэхүүн худалдан борлуулагдаж байгаа нь хүний эрүүл мэндэд эрсдэл учруулж байна.

2.2.15. Хуурамч, стандартын бус эмийн илрүүлэх, сэрэмжлүүлэх, хариу арга хэмжээ авах, эргүүлэн татах, зар сурталчилгааг хянах, зах зээлд таниулах зэрэг тандалт судалгааны үйл ажиллагааг бүхэлд нь хамруулсан нэгдсэн мэдээний сантай болох, мэдээллийг цаг тухайд шинэчлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэх шаардлагатай байна.

2.2.16. Монгол улсын хэмжээнд стандартын бус, хуурамч эмийн тархалтын судалгааг ДЭМБ-ын санхүүжилтээр 2012, 2017 онуудад хийгдсэнээс хойш дахин тархалтын судалгаа хийгдээгүй байна. ЭЭХХЗГ-аас НЭМҮТ-д “Иргэд болон эмнэлгийн ажилтнуудын эмийн зохистой хэрэглээний талаарх мэдлэг, чадвар, хандлагыг үнэлэх судалгаа”, “Монгол улсын эмийн зах зээл дэх стандартын бус, бүртгэлгүй, хуурамч эмийн тархалтын судалгаа”, “Зар сурталчилгааны тандалт судалгаа хийх” тархалт судалгааны төслийг боловсруулан, нийт 333.3 сая төгрөгийн дэмжлэг хүссэн байна.

2.2.17. ЭМС-ын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-аар эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, ЭМНБ-ий бүртгэлийн төлбөрөөс тус журмын 2.1.3-т заасан “Тандалт судалгаа явуулах үйл ажиллагаанд шаардлагатай мэргэжилтэн, үнэлгээний багийг гэрээгээр ажиллуулах зардал”-ыг зарцуулахаар зохицуулсан боловч тандалт судалгааны ажилд зарцуулаагүй байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори нь холбогдох хууль, журам, стандартуудын шаардлагыг бүрэн хангаж ажиллаагүй байна

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори

2.2.18. ЭЭХТХ-ийн 19 дүгээр зүйлийн 19.2-т зааснаар Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори нь итгэмжлэгдсэн байх бөгөөд эм, эмийн түүхий эд, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, ЭМНБ, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн болон савлалтын материалын чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжлэх, эм, эмийн түүхий эдийн цэвэршилтийн зэрэг, био-эквивалент чанарын шинжилгээ хийх, тогтвортой байдал, хадгалалт, түгээлтийн горим алдагдсан болон хуурамч, стандартын бус байж болзошгүй бүтээгдэхүүнд шинжилгээ хийх, шинжилгээний тохирлын тухай мэдэгдэл гаргах, бусад лабораторийг мэргэжил, арга зүйн удирдлагаар хангах чиг үүрэгтэй.

2.2.19. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори нь 2022 оноос эхлэн ЭЭХХЗГ-ын харьяанд үйл ажиллагаагаа явуулж байна.

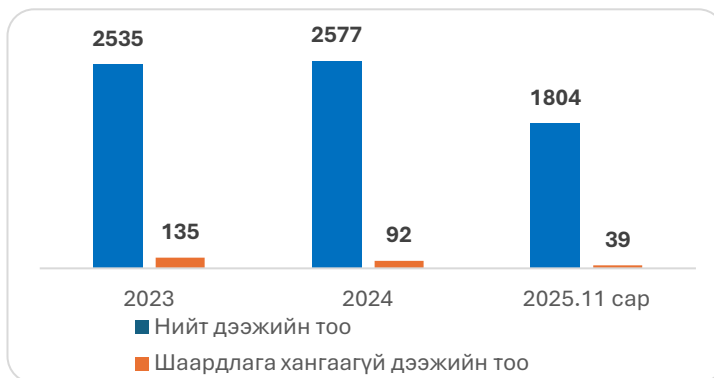
2.2.20. ЭЭХҮЛЛ-д 2023-2024 онд дунджаар 2556 дээж шинжилснээс 3.6-5.3 хувь нь шаардлага хангаагүй байна. 2025 оны 11 дүгээр сарын байдлаарх шаардлага хангаагүй 39 дээжийн 26 нь буюу 67.0 хувь нь зах зээлд гарсан эмийн дээж байна.

2.2.21. Лабораторийн шинжилгээнд хамрагдсан нийт дээжийг гарал үүслээр нь авч үзвэл 2023-2024 онд үндэсний үйлдвэрийн дээж 57.0-61.0 хувийг эзэлж байсан бол 2025 оны 11 дүгээр сарын байдлаар 71.6 хувийг импортын эмийн дээж эзэлж байна.

2.2.22. “Сорилын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадавхид тавих ерөнхий шаардлага” MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартын 6.1-д “Лаборатори нь өөрийн үйл ажиллагааг удирдах, явуулахад шаардлагатай ажилтан, байгууламж, тоног төхөөрөмж, тогтолцоо хангамж үйлчилгээг бүрдүүлсэн байна” гэж нөөцөд тавих ерөнхий шаардлагыг тодорхойлсон.

2.2.23. “Сорилын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадавхид тавих ерөнхий шаардлага” MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартын 6.1-д “Лаборатори нь өөрийн үйл ажиллагааг удирдах, явуулахад шаардлагатай ажилтан, байгууламж, тоног төхөөрөмж, тогтолцоо хангамж үйлчилгээг бүрдүүлсэн байна” гэж нөөцөд тавих ерөнхий шаардлагыг тодорхойлсон.

Дүрслэл 14. Шинжилгээнд хамрагдсан болон шаардлага хангаагүй дээжийн тоо, 2023-2025.11 дүгээр сарын байдлаар



Эх сурвалж: ЭЭХҮЛЛ

2.2.24. Монгол Улсын Засгийн газрын 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор ХАБҮЛЛ-ийн эмийн хяналтын лабораторийн 24 албан хаагчийг ЭЭХХЗГ-т орон тоо, цалингийн сан,

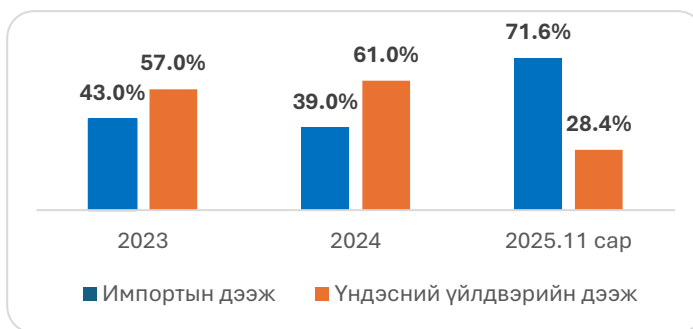
холбогдох зардлын хамт 2021 оноор тасалбар болгон шилжүүлсэнтэй холбоотойгоор тус газрын бүтэц, орон тоонд тусгагдаагүй техник тоног төхөөрөмжийн инженер, микробиологи шинжээч, ариутгагч, микробиологийн шил угаагч, үйлчлэгч нарын орон тоо хасагдсанаас үндсэн үйл ажиллагаагаа явуулахад шаардлагатай ажилтнуудаар бүрэн хангагдахгүй байна.

2.2.25. Уг лаборатори нь ХАБҮЛЛ-ийн байранд үйл ажиллагаагаа явуулдаг бөгөөд тус лабораторид 2025.06.20-2025.10.15-ны өдрүүдэд урсгал засвар хийсэнтэй холбоотойгоор микробиологийн ариун чанарын шинжилгээ хийж чадаагүй, дээжийн шинжилгээ зогсонги байдалд орж, хугацаа хэтрэлт үүссэн байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн

2.2.26. ЭМЯ-ны санхүүжилтээр 2024 онд 267,777,500.0 төгрөгийн өртөг бүхий атом шингээлтийн спектрофотометр (багажийн компьютер, принтерийн хамт)-ийг худалдан авсан боловч уг тоног төхөөрөмж нь тендерийн баримт бичигт заасан техникийн шаардлага, шалгуур үзүүлэлтийг бүрэн хангаагүй байхад хүлээн авсан нь ТБОНӨХБАҮХАТХ-тай нийцэхгүй байна. Хүнд металлын шинжилгээг гүйцэтгэх зориулалттай тус багаж эмийн шинжилгээнд ашиглах техникийн шаардлагад бүрэн нийцээгүйгээс хар тугалга, кадми зэргийг тодорхойлох шинжилгээ хийх боломжгүй болж улсын төсвийн хөрөнгө оруулалтыг үр ашиггүй зарцуулсан байна.

Дүрслэл 15. Лабораторийн шинжилгээнд хамрагдсан дээжийн гарал үүсэл, 2023-2025.11 дүгээр сар



Эх сурвалж: ЭЭХҮЛЛ

2.2.27. Лабораторийн урвалж бодисын хангамж хүрэлцээгүйгээс гадна үйл ажиллагаандаа ашиглаж буй 260 гаруй нэр төрлийн химийн урвалж бодисын 80 хувь, давхардсан тоогоор 4687 стандарт бодис байгаагаас 3576 бодисын хүчинтэй хугацаа дууссан нь лабораторийн тасралтгүй, найдвартай үйл ажиллагааг хангахад хүндрэл үүсгэж шинжилгээний үйл ажиллагааны чанар, хүртээмж, үр дүнд сөргөөр нөлөөлөх эрсдэлтэй байгаагаас гадна хяналт, баталгаажуулалтын чадавхыг бууруулах шалтгаан болж байна. Мөн хугацаа нь дууссан урвалж бодисыг холбогдох стандартын дагуу устгах арга хэмжээ авах шаардлагатай байна.

2.2.28. Түүнчлэн шаардлагатай стандарт бодисын жагсаалтыг жил бүр ЭЭХХЗГ-т гаргаж өгдөг ч худалдан авах ажиллагааг зохион байгуулдаггүйгээс аж ахуй нэгжээс шинэ бүртгэлийн дээжид ирүүлсэн стандарт бодисоор нөөцөө бүрдүүлж байна.

2.2.29. Сангийн сайдын 2018 оны 253 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эмийн хяналтын лабораторид хийх шинжилгээний үнэ”-ийг тогтоосон боловч үйлчилгээний орлогын зарцуулалтыг зохицуулаагүйгээс лабораторийн үйл ажиллагаанд нэн шаардлагатай бодис бусад хангамжийг бүрдүүлэхэд хүндрэл учирсан байна.

2.2.30. ЭЭХҮЛЛ нь итгэмжлэлийн хүрээнд 300 нэрийн химийн бодисыг ашиглан нийт 341 үзүүлэлтээр шинжилгээ хийхдээ уг бодисыг ашиглах тусгай зөвшөөрөлгүй үйл ажиллагаа явуулж байна.

2.2.31. Аудитын явцад ЭЭХҮЛЛ-ын шаардлага хангаагүй дээжийн баримт материалд дүн шинжилгээ хийж үзэхэд дараах нөхцөл байдал илэрлээ. Үүнд:

- Эм шинжлэх лабораториудын уялдаа холбоо хангагдаагүй, цахим нэгдсэн тогтолцоо бүрдээгүйн улмаас дээжийн шинжилгээ хийлгэхээр хүсэлт гаргагчид хүсэлтээ давхар гаргаж байна;
- Лабораториудын шинжилгээний хариу зөрсөн тохиолдолд маргаан таслах шинжилгээ хийх талаар зохицуулалт холбогдох хууль тогтоомж, стандартад байхгүйгээс зөрүүтэй шинжилгээний дүнд үндэслэн эмийн бүртгэл хийгдэх эрсдэлтэй байна;
- ЭЭХТХ-ийн 19 дүгээр зүйлийн 19.3-т зааснаар Эм, эмийн түүхий эд, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг шаардлагатай тохиолдолд бусад лабораторид шинжлүүлэх зохицуулалттай боловч практикт үндэсний лавлагаа лабораторийн шинжилгээний дүнг хүлээн зөвшөөрөхгүй тохиолдолд бусад лабораторид шинжлүүлдэг тохиолдол гарч байна.

Хүснэгт 9. Дээжийн шинжилгээний хариу зөрсөн байдал

| № | Дээжийн шинжилгээ хийсэн байгууллага | Дээжийн нэр | Цувралын дугаар | Хүчинтэй хугацаа | Үйлдвэрлэгч | Хангаагүй үзүүлэлт | Шаардлага хангасан эсэх | Дээж хүлээлгэн өгсөн огноо | Шинжилгээ дууссан огноо |
|---|--------------------------------------|-------------|-----------------|------------------|------------------------|--------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 1 | ЭЭХҮЛЛ | | GE-2205 | 2024.11 | Sunways(india) pvt.ltd | Дүүргэлт 5-4.5 мл | Үгүй | 2023.03.29 | 2023.05.03 |

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн

| | | | | | | | | | |
|---|-------------|------------------------|--------|---------|---|---|-----------------------|------------|------------|
| | АШУУС-н ЭШЛ | Gatifloxacin Eye Drops | | | | | Тийм Дүүргэлт 5 мл | 2023.06.02 | 2023.06.22 |
| 2 | ЭЭХҮЛЛ | Aurocaine | 2K874 | 2023/10 | AUROLAB 1, Sivagangai Main Road Veerapanjan Madurai 625020, India | Гадна байдал (цайвар, шаргал өнгийн тунгалаг усан уусмал) | Үгүй | 2023.05.01 | 2023.06.08 |
| | АШУУС-н ЭШЛ | | | | | | Тийм | 2023.06.02 | 2023.06.22 |
| 3 | ЭЭХҮЛЛ | Oflo Eye Ointment | OF-207 | 2024/12 | SUNWAYS (INDIA) PVT.LTD. | Дундаж жин 5-4.9675 г | үгүй | 2023.05.16 | 2023.05.16 |
| | АШУУС-н ЭШЛ | | | | | | Дүүргэлт 5 гр | 2023.06.02 | 2023.06.22 |

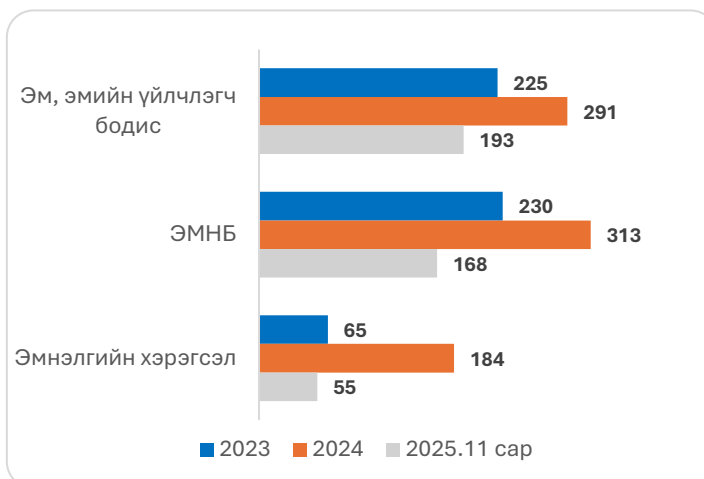
Эх сурвалж: ЭЭХҮЛЛ болон АШУУИС-ийн ЭШЛ-ийн тухайн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний тохирлын тухай мэдээдэл

2.2.32. ЭЭХТХ (шинэчилсэн найруулга) хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж эхэлсэнтэй холбоотойгоор Эмийн чанарыг баталгаажуулах баримт бичиг буюу Монгол Улсын үндэсний фармакопей хүчингүй болсон. Үндэсний эмийн үйлдвэрүүдийн үйлдвэрлэж буй зарим дотоодын эмийн бүтээгдэхүүнийг шинжлэхэд шаардлагатай шинжилгээний аргачлал олон улсын фармакопейн монографт буюу эмийн үйлчлэгч бодисыг агуулсан тухайн эмийн хэлбэрт зориулсан шинжилгээний аргачлал, чанарын шаардлагыг багтаасан фармакопейн албан ёсны бүрдэл хэсэгт тусгагдаагүйн улмаас эдгээр бүтээгдэхүүний чанарын хяналтын шинжилгээг стандартчилагдсан, баталгаатай аргаар гүйцэтгэх боломж хязгаарлагдаж, чанарын үнэлгээ хийх явцад хүндрэл үүсэж байна.

2.2.33. Иймд Монгол Улсад үйлдвэрлэгдэж буй эмийн бүтээгдэхүүний онцлогийг тусгасан Үндэсний фармакопейг шинэчлэн боловсруулж, батлах шаардлагатай байна.

2.2.34. ЭЭХҮЛЛ нь ЭЭХХЗГ-ын даргын 2022 оны А/184 "Бүтээгдэхүүний дээж шинжлэх журам"-д заасан хугацааг баримтлан ажиллаагүй байна.

Дүрслэл 16. Шинжлэх хугацаа хэтэрсэн дээжийн тоо, 2023-2025.11 дүгээр сарын байдлаар



Эх сурвалж: ЭЭХҮЛЛ

2.2.35. ЭЭХХЗГ нь ЭЭХТХ шинэчилсэн найруулгад нийцүүлж "Бүтээгдэхүүний дээж шинжлэх журам"-ыг боловсруулах шаардлагатай байна.

2.2.36. ЭЭХХЗГ-ын даргын 2024 оны А/129 тушаалаар байгуулагдсан Ажлын хэсэг "Лабораторид био-эквивалентын судалгаа хийх төсөл, хөтөлбөрийн төлөвлөгөө боловсруулах" ажлыг хэрэгжүүлсэн боловч тодорхой үр дүнд хүрээгүйгээс анхдагч эм, эсхүл түүнтэй дүйцэхүйц эмийг ижил тун, хэлбэр, нөхцөлд хэрэглэхэд цусанд орох хурд, цусан дахь хамгийн их концентраци, шимэгдсэн эмийн нийт хэмжээ ойролцоо болохыг нотолсон үзүүлэлт болох био-эквивалент чанарын шинжилгээг хийх боломжгүй байна.

Хяналт шалгалтаар эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, хадгалалтын горим алдагдсан, хүчинтэй хугацаа дууссан зэрэг зөрчил нийтлээг байгаа нь эмийн чанар, аюулгүй байдал, хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаа хангалтгүй байна

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын хяналт

2.2.37. ЭМС-ын ЭЭХХЗГ-ын үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөр, зохион байгуулалтын бүтцийг батлах тухай 2021 оны А/23, ЭЭХХЗГ-ын даргын "Бүтэц, орон тоо батлах тухай" 2022 оны А/01 дүгээр тушаалаар Чанарын хяналтын газар нь нийт 32 орон тоотойгоор батлагдаж /нийслэлд 11, 21 аймагт тус бүр 1/ мэргэжлийн хяналтын байгууллагад хэрэгжүүлж байсан эм, биобэлдмэлийн хяналтын төрийн хяналтын чиг үүргийг хэрэгжүүлж байна.

2.2.38. ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.18-д “Энэ хууль болон холбогдох бусад хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангуулах мэргэжлийн хяналт шалгалт хийх, зөрчлийг арилгуулах” гэж заасны дагуу эм хангамжийн болон эрүүл мэндийн байгууллагад 2023-2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар нийт 3518 төлөвлөгөөт, төлөвлөгөөт бус, урьдчилан сэргийлэх, гүйцэтгэх хяналт шалгалт хийгдсэн байна.

2.2.39. Төлөвлөгөөт болон төлөвлөгөөт бус хяналт шалгалтаар 2023-2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй 304 нэр төрлийн 39,998 ширхэг эм, хадгалалтын горим алдагдсан 43 нэр төрлийн 55,205 ширхэг, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан 973 нэр төрлийн 29,625 ширхэг бүтээгдэхүүн илэрсэн байна. Үүнд:

Хүснэгт 10. Хяналт шалгалтаар илэрсэн зөрчилтэй бүтээгдэхүүний тоо, 2023-2025.10 дугаар сарын байдлаар

| Он | Бүртгэлгүй | | Чанарын шаардлага хангаагүй | | | | | | | |
|-------------|------------------------------------|---------------|-----------------------------------|---------------|-----------------------|------------|------------------------------|---------------|------------------------------|--------------|
| | МУ-ын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй | | Хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан | | Хаяг шошгын зөрчилтэй | | Хадгалалтын дэглэм алдагдсан | | Лабораторид шинжлүүлсэн дээж | |
| | Нэр төрөл | Тоо ширхэг | Нэр төрөл | Тоо ширхэг | Нэр төрөл | Тоо ширхэг | Нэр төрөл | Тоо ширхэг | Нэр төрөл | Тоо ширхэг |
| 2023 | 14 | 4,642 | 655 | 23,548 | - | - | 5 | 83 | 2 | 180 |
| 2024 | 174 | 11,393 | 289 | 5,606 | 2 | 483 | 5 | 53,024 | 12 | 435 |
| 2025.10 сар | 116 | 23,963 | 29 | 471 | 1 | 8 | 33 | 2,098 | 34 | 578 |
| Нийт | 304 | 39,998 | 973 | 29,625 | 3 | 491 | 43 | 55,205 | 48 | 1,193 |

Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

Эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмийн зөрчил нь 2024 онд илэрсэн нийт 482 нэр төрлийн зөрчлөөс 36.1 хувь, 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар илэрсэн нийт 213 нэр төрлийн зөрчлөөс 54.5 хувийг эзэлж жил бүр өссөн дүнтэй нь бүртгэлгүй эмийн бүртгэл, хяналт шалгалтын үйл ажиллагаанд анхаарал хандуулах шаардлагатайг харуулж байна.

2.2.40. Дээрх хяналт шалгалтаар илэрсэн зөрчилд 2023-2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар нийт 725.0 сая төгрөгийн торгууль ногдуулснаас 571.0 сая төгрөгийг барагдуулсан байна. Үүнд:

- Жороор олгох эмийг жоргүй олгосон, жорыг стандартын бус бичсэн, хүчингүй жороор эм олгосон;
- Дотоод хяналтын шалгалтын журам тогтоож мөрдүүлээгүй;
- Эм барих эрхгүй хүн эм олгож, худалдсан;
- Улсын бүртгэлд бүртгэлгүй эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн худалдан борлуулсан;
- Хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан эмээр үйлчилсэн;
- Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн бүртгэл, устгал, хадгалалтын журам зөрчсөн;
- Эмийн шошго, тэмдэглэгээ зөрчилтэй;
- Эмийн гаж нөлөөг илрүүлэх, тандан судлах, урьдчилан сэргийлэх, хянах журмыг зөрчсөн;

2.2.41. ЭЭХХЗГ-т 2023-2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар албан бичгээр 231, өргөдлөөр 24, Засгийн газрын 11-11 төвөөр 82, мэдээллээр 4, утсаар 3 нийтдээ 344 өргөдөл гомдол ирсэн байна. Нийт өргөдөл гомдлын дийлэнх буюу 20.3 хувь нь эмийн чанар, аюулгүй байдал, 15.4 хувь нь БИБ цахим худалдаалалт, 6.1 хувь нь бүртгэлгүй эмийн худалдаа эзэлж байна. Энэ нь зах зээлд борлуулагдаж буй эм, ЭМНБ-ий чанар, аюулгүй байдал, хяналт, эмийн зохистой хэрэглээний талаарх үйл ажиллагааг оновчтой төлөвлөж, хэрэгжүүлэх шаардлагатайг харуулж байна.

2.2.42. ЭМС-ын 2025 оны 03 дугаар албан даалгаврын хүрээнд Монгол Улсын ЭМНБ-ий бүртгэлд бүртгэгдээгүй, бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй 27 нэрийн ЭМНБ илэрсэн ба эдгээр

бүтээгдэхүүний 95 хувь нь зорчигчийн хувийн хэрэглээний зориулалтаар агаарын болон карго ачаагаар дамжуулан хилээр нэвтрүүлсэн байна.

2.2.43. Албан даалгаврын хэрэгжүүлэх төлөвлөгөө болон ЭЭХХЗГ-ын Чанарын хяналтын газрын даргын баталсан “Эмийг жороор олгож буй байдалд төлөвлөгөөт бус хяналт шалгалт хийх тухай” 07/09 дугаартай удирдамжийн хүрээнд 149 эмийн санг хяналт шалгалтад хамруулан, 23 заалттай 9 албан шаардлага хүргүүлэн, 2 ААН, 29 албан тушаалтанд 19.0 сая төгрөгийн шийтгэлийн арга хэмжээ авсан байна. Энэхүү төлөвлөгөөний дагуу хяналт шалгалтаар илэрсэн бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ЭМНБ-ий мэдээллийг 2025 оны 01/1366 дугаар албан бичгээр ГЕГ-т хүргүүлсэн байна.

2.2.44. Эрүүл мэнд, эм хангамжийн байгууллагын хяналт шалгалтад хамрагдах давтамжийг одоо байгаа бүтцээр 10 байцаагчид ногдуулахад байгууллага, аж ахуй нэгжийг 6-10 жил тутамд 1 удаа хяналт, шалгалтад хамруулахаар байна.

2.2.45. Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны А/23, ЭЭХХЗГ-ын даргын 2022 оны А/01 тушаалаар Чанарын хяналтын газар нь 32 орон тоотой батлагдсан байна. 2025 оны 02 дугаар сарын 17-ны өдрийн байдлаар 21 аймаг тус бүр 1, нийслэлд 8 нийт 29 улсын байцаагч ажиллаж байна.

2.2.46. Чанарын хяналтын газрын тооцооллоор Улсын хэмжээнд эрүүл мэнд, эм хангамжийн чиглэлээр тусгай зөвшөөрөлтэй байгууллагын 72 хувь нь нийслэлд үйл ажиллагаа явуулж байна. Нийслэл хотод ажиллаж буй ЭЭХХЗГ-ын нэг байцаагчид жилд дунджаар 360 аж ахуй нэгжид хяналт шалгалт хийхээр байна. Улсын байцаагчдын тоог 2 дахин нэмэгдүүлэхэд нэг аж ахуйн нэгжид 3 жил тутамд 1 удаа, 3 дахин нэмэгдүүлэхэд 2 жил тутамд 1 удаа хяналт шалгалтад хамруулах боломжтой гэж үзсэн байна.

Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга

2.2.47. ЭЭХТХ-ийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1.1-д “эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн урьдчилан сэргийлэх үзлэг, техникийн үйлчилгээ, урсгал засвар, шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгын төлөвлөгөөг жил бүр гарган хэрэгжилтийг ханган ажиллах” гэж заасны дагуу 2023-2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар нийт 729 байгууллагаас хүсэлт ирснээс 564 байгууллагын 6039 тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга хийсэн байна.

2.2.48. 2025 онд нийт 219 байгууллагын 4560 тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулгын хүсэлт ирсэн ба үүнээс 15 нь орон нутгийн эрүүл мэндийн байгууллагын 1352 тоног төхөөрөмж байна. Тус онд орон нутгийн эрүүл мэндийн байгууллагуудын тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга хийгээгүй байна.

2.2.49. ЭЭХТХ-ийн 33 дугаар зүйлийн 33.7-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг үйлдвэрлэгчийн хүсэлт, техникийн баримт бичиг, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн энэ хуулийн 33.2.2-т заасан жагсаалтад оруулна.” гэж заасан хэдий ч жагсаалт батлагдаагүй байна.

2.2.50. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааг хангах үйл ажиллагааны хүрээнд тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгын төлөвлөгөөг 2025 онд батлуулаагүй үйл ажиллагаа явуулсан нь ЭЭХТХ-ийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1.1-т “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн урьдчилан сэргийлэх үзлэг, техникийн үйлчилгээ, урсгал засвар, шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгын төлөвлөгөөг жил бүр гарган хэрэгжилтийг ханган ажиллах” гэж заасныг хэрэгжүүлээгүй байна.

2.2.51. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн мэдээллийн сан (hps.hdc.gov.mn) 2018 онд ашиглалтад орсон ба 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар 617 эрүүл мэндийн байгууллагын 35,060 эмнэлгийн тоног төхөөрөмж “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хөрөнгийн төлөвлөлтийн программ”-д бүртгэлтэй байна. Мэдээллийн санд эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн эвдрэл, гэмтэл, заавар, үйлчилгээ, элэгдэл, хорогдол, зардал зэрэг мэдээлэл шинэчлэгдээгүй, нэмэлт мэдээлэл оруулдаггүй байна. Энэ нь ЭЭХТХ-ийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1.2-т “Эмнэлгийн шинэ тоног төхөөрөмжийн дэлгэрэнгүй мэдээлэл болон ашиглагдаж байгаа тоног төхөөрөмжид хийсэн урьдчилан сэргийлэх үзлэг, техникийн үйлчилгээ, урсгал засвар, засвар үйлчилгээ,

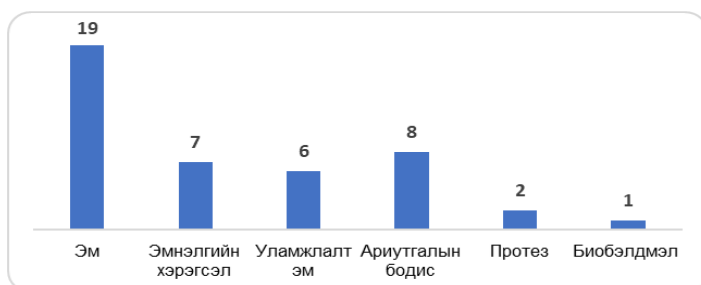
шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга, ашиглалтын байдлын мэдээллийг тухай бүр холбогдох цахим мэдээллийн санд оруулах” гэж заасныг хэрэгжүүлээгүй байна.

2.2.52. Эмнэлгийн хэрэгслийн эрсдэлээр ангилах жагсаалт батлагдаагүй, нийт тоног төхөөрөмжийг шалгалт тохируулгад бүрэн хамрагддаггүй, цахим мэдээллийн сангийн тоног төхөөрөмжийн эвдрэл, гэмтэл, засвар үйлчилгээ, зардал зэрэг мэдээллийг шинэчилдэггүй зэрэг нь эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанар, аюулгүй байдал, хэвийн найдвартай ажиллагааг хянах боломжгүй байна.

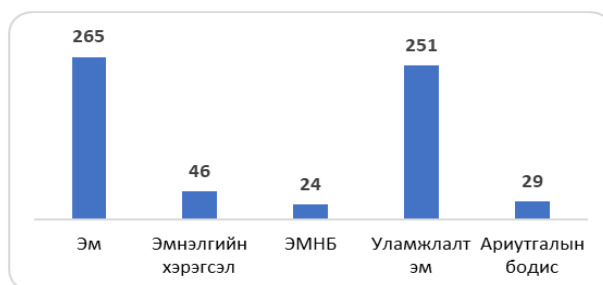
Дотоодын эмийн үйлдвэр

2.2.53. Монгол Улсын хэмжээнд бүртгэлтэй нийт эмийн 80 хувийг импорт, 20 хувийг үндэсний үйлдвэрийн эм эзэлдэг байна. 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ЭМНБ, протез, биобэлдмэл, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодисын нийт 32 үйлдвэр үйл ажиллагаа явуулж байгаа ба үйлдвэрийн төрөл болон үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний нэр төрлийг дүрслэлээр харуулав.

Дүрслэл 18. Дотоодын үйлдвэрийн үйлдвэрлэлийн төрөл, 2025.10 дугаар сарын байдлаар



Дүрслэл 17. Дотоодын үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний нэр төрөл, 2025.10 дугаар сарын байдлаар



Эх сурвалж: ЭЭХХЗГ

2.2.54. ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.7-д “Эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын батламж олгох, сунгах, нэмэлт оруулах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангах” гэж заасны дагуу “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ыг нэвтрүүлсэн 9 үйлдвэр байна. Үүнээс тарилгын эмийн үйлдвэр 3, женерик эмийн үйлдвэр 4, уламжлалт эмийн үйлдвэр 2 тус тус байна.

2.2.55. ЭЭХХЗГ-ын даргын “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын хэрэгжилтэд хяналт, үнэлгээ хийх удирдамжийн дагуу 2021, 2022, 2023 онд GMP-ийн батламж аваагүй эмийн үйлдвэрүүдэд хяналт, үнэлгээ хийсэн байна. ЭЭХХЗГ-ын даргын 2023 оны “Эмийн үйлдвэрүүдэд хяналт, шалгалт хийх тухай” удирдамжийн дагуу 2023 онд 16 эмийн үйлдвэрт хяналт, үнэлгээ хийхээр төлөвлөсөн ч 13 эмийн үйлдвэр хяналт, үнэлгээнд хамрагдаж, 3 үйлдвэр тодорхой шалтгааны улмаас үнэлгээнд хамрагдаагүй байна.

2.2.56. Хяналт, үнэлгээгээр MNS 5524:2014 “Эм, үйлдвэрт тавих ерөнхий шаардлага” стандартын хэрэгжилт 63.6 хувьтай байсан байна.

2.2.57. Хяналт үнэлгээний дүгнэлтээр чанар хангалт, баталгаажуулалтын хэрэгжилт, барилга байгууламж, агааржуулалт, усны систем нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP) шалгуур үзүүлэлтийг бүрэн хангахгүй, зориулалтын бус байранд үйл ажиллагаа явуулдаг байна.

2.2.58. ЭЭХХЗГ-ын мэдээллээр эмийн зохистой дадлыг бүрэн хэрэгжүүлэхэд барилга, байгууламж, тоног төхөөрөмж, дэд бүтэц, түүхий эд, материал, хүний нөөцийн сургалт, баримтжуулалт зэрэг санхүүгийн чадавхаас хамаарч эмийн зохистой дадлыг бүрэн хэрэгжүүлэхэд хүндрэл үүсэж байна.

2.2.59. Дотоодын үйлдвэрүүд 2023-2024 онд нийт 1021 (давхардсан тоогоор) нэр төрлийн, 230.0 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, ЭМНБ, уламжлалт эм, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис үйлдвэрлэн борлуулсан байна. Үүнээс 218.5 тэрбум төгрөг буюу 95.0 хувийг үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) нэвтрүүлсэн үйлдвэр борлуулсан байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн

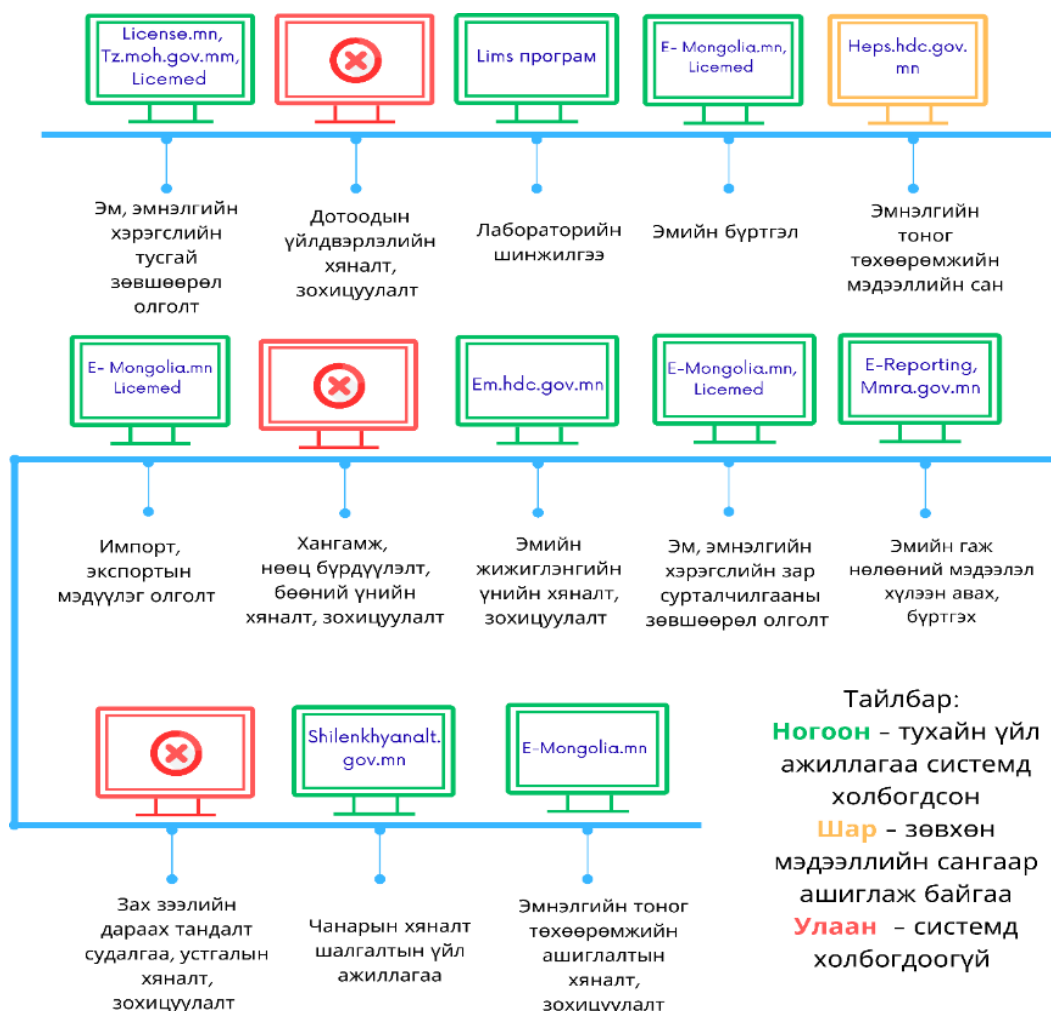
2.2.60. ЭЭХТХ-ийн 60 дугаар зүйлийн 60.1-т “Энэ хуулийн 8.1.2⁴⁹, 15.3.2⁵⁰-т заасан стандартыг дотоодын уламжлалт эмийн үйлдвэр 2029 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө” гэж заасан.

2.2.61. Иймд үйлдвэрийн зохистой дадал (GMP) шаардлагыг хангах, дотоодын үйлдвэрийг хөгжүүлэхэд бодлогоор дэмжих, хуулийн хэрэгжилтийг хангах арга хэмжээг эрчимжүүлэх шаардлагатай байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн систем бүрдээгүй байна

2.2.62. “Алсын хараа-2050” Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлогын 2.2.24-т “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэл, импорт, түгээлт, цахим хяналтын тогтолцоо бүхий эмийн зохицуулалтын нэгдсэн байгууллага байгуулна.” гэж заасан, ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.22-т “эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх, үйлдвэрлэхээс хэрэглэх, устгах хүртэлх үе шатыг хамруулсан цахим мэдээллийн нэгдсэн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдал, нууцлалыг хангах, мэдээлэл солилцох” үйл ажиллагааг ЭЭХХЗГ хариуцахаар зохицуулсан тул тус газрын үйл ажиллагааны чиглэл бүрд ашиглаж байгаа системүүдийг судалж үзэхэд дараах байдалтай байна.

Дүрслэл 19. Үндсэн үйл ажиллагааны үе шатуудад ашиглаж байгаа цахим систем



2.2.63. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтыг үйл ажиллагааны чиглэл бүрээр Төрийн нэгдсэн систем (E-Mongolia.mn, License.mn)-үүд болон Эмийн бүртгэл, мэдээллийн цахим программ (Licemed), Лабораторийн мэдээлэл удирдлагын программ (Lims)-ыг програмуудыг хослуулан хэрэглэж байна. Системүүдийн ажиллагааны горим зөрүүтэй тул эм,

⁴⁹ 8.1.2.үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх;

⁵⁰ 15.3.2.үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт хангасан байх;

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөл, мэдүүлэг, бүртгэлтэй холбоотой хүсэлт хүлээн авах, хянах, шийдвэрлэх, мэдэгдэх үйл явцыг E-Mongolia.mn, License.mn системд бүртгэж, шийдвэрийг Licemed программд давхар бүртгэж байна.

2.2.64. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаатай холбоотой зарим үйл ажиллагаа систем ашиглахгүй /цахимжаагүй/ байна. Үүнд:

- Худалдан авалт, хангамж, нөөцийн мэдээллийг ханган нийлүүлэх байгууллага, ЭМБ-уудаас цахим шуудангаар 7 хоног бүр хүлээн авдаг.
- ЭМДЕГ болон Төрийн худалдан авах ажиллагааны газрын цахим мэдээллийн сангаас албан бичгээр мэдээлэл солилцдог.
- Эмийн аюулгүй байдлыг хангахад эмийн цувралын дугаараар хянах үйл ажиллагааг цахимаар хянадаггүй.
- Эмийн аюулгүй байдлын тайлан хүлээн авахад албан бичиг болон и мэйлээр авдаг.
- Эм үйлдвэрлэгч, төлөөлөгчийн газрын тайлан хүлээн авах, хянах үйл ажиллагааг албан бичгээр хүлээн авдаг.
- Эмийн устгал, сэрэмжлүүлэг, зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагааны нэгдсэн мэдээлэл сан үүсээгүй.
- “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын батламж олгох, сунгах хүсэлт хүлээн авах, эмийн үйлдвэрлэл, борлуулалтын талаарх мэдээллийг албан бичгээр хүлээн авдаг.
- Тусгай зөвшөөрлийн чиглэл нэмэх, хаягийн өөрчлөлт цахим системд бүртгэгдээгүй.

2.2.65. ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.22⁵¹ дахь заалт, УИХ-ын “Монгол Улсын Их Хурлын хянан шалгах түр хорооноос эмийн үнийн өсөлтийн шалтгаан, нөхцөлд хяналт шалгалт хийсэнтэй холбогдуулан авах арга хэмжээний тухай” 38 дугаар тогтоолын 2⁵², 3⁵³, 4⁵⁴ дэх заалт, “Монгол Улсын Их Хурлын 2024 оны 38 дугаар тогтоолын хэрэгжилтийг хангах талаар авах арга хэмжээний тухай” 2024 оны 30 дугаар тогтоолын 2 дахь заалтын⁵⁵ хэрэгжилтийг хангах чиглэлээр дараах арга хэмжээг хэрэгжүүлсэн байна. Үүнд:

- ЭЭХХЗГ-ын даргын 2024 оны А/45 дугаар тушаалаар Эм хангамжийн цахим тогтолцоог нэвтрүүлэх үүрэг бүхий ажлын хэсэг байгуулагдан ГЕГ-тай хамтран ажиллах гэрээ байгуулж, эмийн бүртгэл мэдээллийн программ (Licemed)-ын аюулгүй байдал, дэд бүтцийг сайжруулан хөгжүүлэлт хийн Гаалийн автоматжуулсан мэдээллийн системтэй мэдээлэл солилцох боломжийг бүрдүүлэх, ТЕГ-тай 2022 онд байгуулсан хамтран ажиллах гэрээний хүрээнд Цахим төлбөрийн баримтын систем (И баримт)-ээс мэдээлэл гаргах, хөгжүүлэлт хийж турших зэрэг 5 үе шаттай ажлуудыг хийсэн байна.
- Эмийн үнийн ил тод байдлыг хангах, ирээдийн хяналтыг бий болгох зорилгын хүрээнд эмийн үнийг ил тод мэдээлэх цахим систем (em.hdc.gov.mn)-ийг ЭМЯ, ЭЭХХЗГ, ЭМДЕГ, ЭМХТ, аймаг, нийслэлийн ЭМГ, СМТТ УТҮГ, эмийн сангууд, посын систем хөгжүүлэгч аж ахуйн нэгжүүд хамтран нэг сарын хугацаанд хөгжүүлэн хэрэглээнд нэвтрүүлсэн байна.
- Тус системд 2774 эмийн сан, худалдаанд идэвхтэй ашиглагдаж байгаа 2234 эмийн дэлгэрэнгүй мэдээлэл, хэрэглэх заавар, хориглох заалт, орц найрлага, тун хэмжээ, үйлдвэрлэгч улс, гарал үүслийн мэдээлэл, ижил төстэй эмийн үйлдэл бүхий эмийн жагсаалт, тухайн эмийг борлуулж буй эмийн сангийн байршил, үнэ зэрэг мэдээллийг газарзүйн байршлаар иргэнд ил тод харуулах систем юм. Систем дээр харагдаж буй үнэ нь борлуулалт хийхэд Цахим төлбөрийн баримтын систем (E-barimt.mn)-д бүртгэгдсэн бодит үнэ бөгөөд эмийн сан болгоны тухайн эмийг борлуулалт хийсэн хамгийн сүүлийн үнийг харуулж байгаа нь үнийг хянах боломжтой болсон байна.
- ЭЭХХЗГ-ын суурь системийн техник эдийн засгийн үндэслэл боловсруулах зөвлөх үйлчилгээний “Ажил гүйцэтгэх гэрээ”-г “Дийг Ай Ту” ХХК-тай ЭЭХХЗГ/03/28 дугаартай гэрээг 2024 оны 5 дугаар сард байгуулсан байна. Гүйцэтгэгч тал гэрээгээр хүлээсэн ажил

⁵¹ 50.1.22. эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх, үйлдвэрлэхээс хэрэглэх, устгах хүртэлх үе шатыг хамруулсан цахим мэдээллийн нэгдсэн сан бүрдүүлэх, аюулгүй байдал, нууцлалыг хангах, мэдээлэл солилцох;

⁵² 2/. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, хангамж, хүртээмжийг нэгдсэн цахим тогтолцоогоор хянах, зохицуулах зорилгоор Гаалийн ерөнхий газар, Татварын ерөнхий газар болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар зэрэг төрийн байгууллагуудын мэдээллийг нэгтгэх.

⁵³ 3/. Эмийн үнийн өсөлтөд олон нийтээс тавих хяналтыг бий болгох зорилгоор нийлүүлэлт, борлуулалтын үнийн мэдээллийг ижил нэгжээр цахим хэрэгслээр дамжуулан нээлттэй болгох.

⁵⁴ 4/. LICEMED (druginfo.mohs.mn) системийн тоног төхөөрөмжийн хамгаалалтыг нэмэгдүүлж, аюулгүй байдлын шаардлага, дэд бүтцийг сайжруулах чиглэлээр ЭМЯ, ЦХХХЯ, ГЕГ-тай хамтран ажиллах асуудлыг шийдвэрлэх.

⁵⁵ 2. гаалийн болон татварын байгууллагатай мэдээлэл солилцох тогтолцоог бүрдүүлсний үндсэн дээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээллийн санг хөтөлж, эмийн бодит үнийн мэдээллийг иргэдэд ил тод, нээлттэй болгох, чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгслээр ирээдийг хангах, хүртээмжийг нэмэгдүүлэх;

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

үүргийг гүйцэтгэн “ЭЭХХЗГ-ын нэгдсэн системийн ажлын даалгавар боловсруулах боловсруулах зөвлөх үйлчилгээ”-ний тайланг 2024 оны 6 дугаар сард ЭЭХХЗГ-т хүлээлгэн өгсөн байна.

- Энэхүү зөвлөх үйлчилгээний дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн систем нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл хяналт, зохицуулалтыг нэгтгэн цахим хэлбэрт шилжүүлэх мэдээллийг урсгалыг сайжруулах зорилготой систем хөгжүүлэлтийн ажил ЭМХТ-д хийгдэж, системийн эхний хувилбарыг ЭЭХХЗГ-т 2025 оны 05 дугаар сарын 30-ны өдөр хүлээлгэн өгсөн. Системийг хөгжүүлэхэд ашигласан платформын төлбөрийн санхүүжилт шийдэгдээгүй шалтгаанаар системийг ашиглаагүй байна.
- Зөвлөх үйлчилгээний тайлан дээр үндэслэн НҮБ-ын Хүүхдийн сангийн техник, санхүүгийн тусламжтайгаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх, шинжлэх, импортлох, экспортлох, түгээх, нөөцлөн хадгалах, нөөцийг удирдах үйл ажиллагааг иж бүрэн, нэгдсэн цогц системээр хийж гүйцэтгэх зорилгоор 2025 оны 10 дугаар сард Харилцан ойлголцлын санамж бичиг солилцон хамтран ажиллаж эхэлсэн байна.
- Энэхүү систем нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын удирдлагын дэд систем, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэ, хангамжийн хяналтын дэд систем, Эмийн лабораторийн удирдлагын дэд систем, Агуулахын удирдлагын дэд систем гэсэн дэд системүүдээс бүрдэх бөгөөд технологи, хөгжүүлэлт, өгөгдлийн сан, аюулгүй байдлын шаардлагыг хангасан өргөтгөх боломжтой байхаар төлөвлөсөн байна.

2.2.66. Системүүдийн ажлын процесс нь хоорондоо уялдаагүй, ажлын явцын тайлан гаргах боломжгүй, шаардлагатай нэгдсэн тоон мэдээлэл, тайлан гаргах ажлыг цаасан болон гар ажиллагаатай хийдэг, гарсан шийдвэрийг систем хооронд давхар бүртгэж байгаа нь хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагааг нэгдсэн цогц байдлаар цахимаар хянах боломж бүрдээгүй байна.

2.2.67. Иймд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл, хяналт, зохицуулалтыг нэгтгэн цахим хэлбэрт шилжүүлэх, мэдээллийг урсгалыг сайжруулах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэл, импорт, түгээлт, цахим хяналтын тогтолцоог бүрдүүлэх шаардлагатай байна.

ДҮГНЭЛТ

Аудитын явцад цуглуулсан нотлох зүйл, аудитын дүнд үндэслэн дараах дүгнэлтийг хийж байна. Үүнд:

1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (шинэчилсэн найруулга)-д заасан зарим журам, стандарт батлагдаагүйгээс хуулийн хэрэгжилт хангалтгүй байгаа тул хуульд нийцүүлэн боловсруулах шаардлагатай байна. Засгийн газраас батлах 2, Эрүүл мэндийн сайд батлах 6, Эрүүл мэндийн сайд болон Сангийн сайдын хамтран батлах 4, Стандарт, хэмжил зүйн газар батлах 5, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга батлах 6, нийт 23 журам, стандартаас батлахаас 13 батлагдаагүй байна.
2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаанд ашиглаж буй системүүдийн ажлын процесс нь хоорондоо уялдаагүйгээс нэгдсэн цогц байдлаар хянах тогтолцоо бүрдээгүй байна.
3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх Эмийн зөвлөл болон Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, салбар зөвлөл, тэдгээрийн гишүүдийг хуульд нийцүүлэн сонгон шалгаруулаагүй, хууль тогтоомжоор хүлээсэн зарим чиг үүргээ хэрэгжүүлж ажиллаагүй байна.
4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд хугацаа хэтрэлт, баримт бичгийн бүрдэл дутуу, эмийн бүртгэл мэдээллийн цахим программд мэдээллийг бүрэн оруулаагүй зэрэг нь холбогдох хууль тогтоомж, журмыг зөрчсөн байна.
5. Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн үйл ажиллагаа эхлээгүй, зайлшгүй шаардлагатай болон эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах жагсаалтыг тус тус батлагдаагүй байна.
6. Эрүүл мэндийн даатгалын үндэсний зөвлөлийн тогтоол буюу захиргааны хэм, хэмжээний актад орсон өөрчлөлтийг Эрх зүйн мэдээллийн нэгдсэн системд оруулаагүй байна.
7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын хүний нөөцийн тогтворгүй байдал нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаа бэхжих, хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд сөргөөр нөлөөлж байна.
8. Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргах шинжээчдийн сонгон шалгаруулалт, томилгоо нь холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу явагдаагүй, ханган нийлүүлэх байгууллагатай хамаарал бүхий зарим шинжээчид дүгнэлт гаргасан байж болзошгүй байна.
9. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторийн “Сорилын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадавхад тавих ерөнхий шаардлага” MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартыг хангаагүйн улмаас зарим дээжийг шинжлэх боломжгүй байдал, хугацаа хэтрэлт, химийн бодисыг ашиглах тусгай зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа дууссан зэрэг асуудлыг шийдвэрлэх шаардлагатай байна.
10. Сангийн сайдын 2018 оны 253 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эмийн хяналтын лабораторид хийх шинжилгээний үнэ”-ийг тогтоосон боловч үйлчилгээний орлогын зарцуулалтыг зохицуулаагүйгээс лабораторийн үйл ажиллагаанд нэн шаардлагатай бодис, бусад хангамжийн бүрдүүлэлт хангалтгүй байна.
11. Тандалт судалгаанд хамруулах эмийг хэрэгцээ, шаардлагад үндэслэн эрсдэлд суурилсан аргаар сонгож, тандалт судалгааны хамрах хүрээг нэмэгдүүлэх шаардлагатай байна.
12. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдалд тавих хяналтад хүний нөөц хүрэлцээгүй, хамрах хүрээ хязгаарлагдмал байгаа нь эмийн чанар аюулгүй байдал алдагдах, хяналтаас гарах эрсдэлтэй тул цахимжуулах шаардлагатай байна.
13. Архив, албан хэрэг хөтлөлтийн тухай хуульд заасны дагуу архивын шатны баримтыг бүрдүүлж, баримтын хадгалалт, хамгаалалтын байдалд тухай бүр хяналт тавьж ажиллах шаардлагатай байна.

14. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн мэдээллийн сан (heps.hdv.gov.mn) дахь мэдээлэл шинэчлэгддэггүй, программыг бүрэн ашиглахгүй, засвар үйлчилгээ, шалгалт тохируулга, ашиглалтын байдлын мэдээллийг тухай бүр холбогдох цахим мэдээллийн санд оруулахгүй байна.
15. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөл олгох зохицуулалт нь Зөвшөөрлийн тухай хуулийн зарим заалттай нийцээгүй, зар сурталчилгааны болон худалдах тусгай зөвшөөрлийн өргөдлийг хүлээн авах, баримт бичгийг магадлан шалгах, шийдвэр гаргах үйл ажиллагааны явцыг Зөвшөөрлийн нэгдсэн сан (License.mn)-д бүртгэдэггүйгээс нэгдсэн цахим хяналт хийх боломжгүй байна.
16. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, түдгэлзүүлэх, сэргээх, хүчингүй болгохтой холбогдох журмуудыг хүчингүй болгосон нь тусгай зөвшөөрөл хүссэн байгууллагыг үнэлэхэд хөндлөнгийн хараат бус дүгнэлт, нотлох баримтад үндэслэх боломжгүй болсон байна.
17. Эрүүл мэндийн байгууллага ерөнхий гэрээний аргаар худалдан авалтын үйл ажиллагаагаа зохион байгуулах, нийлүүлэгчдийн тоог хоёр ба түүнээс дээш нийлүүлэгчтэй гэрээ хийх байдлаар сонголт хийх боломжийг бүрдүүлэх, холбогдох хуульд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай байна.
18. Нэг эх үүсвэрийн худалдан авалтыг эрүүл мэндийн байгууллагуудын хэрэгцээ, нөөц, зарцуулалтын үнэлгээнд үндэслэх, импортын эмийн баглаа, боодол, зааврыг Монгол хэл дээр хэвлүүлэх, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй эмийг худалдан авахгүй байх, хуульд заасны дагуу худалдан авах ажиллагааг зохион байгуулах шаардлагатай байна.
19. Эм ханган нийлүүлэх байгууллага нь эрүүл мэндийн байгууллагуудад ижил үнээр гэрээлэх, бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээг бодитой тооцох, дүн шинжилгээ хийх зохицуулалтгүй байна.
20. Төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагын эм, эмнэлийн хэрэгслийн нөөц хангалтгүй байгаа нь эрүүл мэндийн даатгалын сангаас авах авлагаас хамааралтай хэвээр байна.

ЗӨВЛӨМЖ

Аудитын дүн, дүгнэлтэд үндэслэн дараах зөвлөмжийг хүргүүлж байна.

Монгол Улсын Засгийн газарт:

1. Төрөөс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар баримтлах бодлого нь Монгол Улсын Үндэсний аюулгүй байдлыг хангах цогц бодлогын салшгүй хэсэг байх тул бодлогын хэрэгжилтийг хангах хүрээнд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын удирдлагын тогтвортой байдлыг хангах, хүний нөөцийн бодлогод анхаарах;
2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн цахим мэдээллийн нэгдсэн санг ажиллуулах журмыг батлах;

Эрүүл мэндийн сайд, Сангийн сайд нарт:

1. Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаарыг тогтоох;
2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг гадаад, дотоодын жишиг үнэ, үнийн ил тод байдлыг хангах, хэлцэл хийх, эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээний арга ашиглах журмыг батлах;
3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төрийн захиргааны байгууллагын үзүүлж буй үйлчилгээний төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журмыг батлах;

Эрүүл мэндийн сайдад:

1. Эмийн болон Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн гишүүдийн сонгон шалгаруулалтын журмыг боловсруулж, батлах, эрх зүйн орчныг тодорхой болгох;
2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторийн чадавхыг нэмэгдүүлэхэд анхаарч, шаардлагатай арга хэмжээг авч ажиллах;
3. Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг батлах;
4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдалд хяналт тавихад хүний нөөц дутмаг, хүрч ажиллах хамрах хүрээ хязгаарлагдмал байгаа нь эмийн чанар аюулгүй байдал алдагдах, хяналтаас гарах эрсдэлтэй байгаа тул холбогдох арга хэмжээ авч, бүтэц зохион байгуулалтыг оновчтой болгох;
5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэл, импорт, түгээлт, цахим хяналтын тогтолцоо бүрдүүлэхэд салбар дундын уялдааг хангах, бодлогын зорилтыг хангахад чиглэсэн үр дүнтэй арга хэмжээ авч хэрэгжүүлэх;
6. Эмийн эмнэлзүйн туршилтын үе шат, тавигдах шаардлага, оролцогч талуудын эрх, үүрэг, хариуцлага, гэрээний загвар, хяналт тавих журам, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа хийх журмыг батлах;
7. Нэг эх үүсвэрийн худалдан авалтыг эрүүл мэндийн байгууллагуудын хэрэгцээ, нөөц, зарцуулалтын үнэлгээнд үндэслэх, төлөвлөлтийг сайжруулах, холбогдох журамд өөрчлөлт оруулах, санхүүжилтийг эх үүсвэрийг тодорхой болгох, худалдан авалтыг хууль тогтоомжид заасны дагуу зохион байгуулах;
8. Лавлагаа шатлалын эрүүл мэндийн байгууллагуудын ерөнхий гэрээний аргын худалдан авалтыг нэмэгдүүлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрлийг нэмэх, зардлын хэмнэлт, нийлүүлэлтийн тогтвортой байдлыг хангах боломжийг бүрдүүлэх;
9. Хөнгөлөлттэй үнээр олгох эмийн жагсаалтыг шинэчлэхдээ эмийн үнийг бодит байдалд нийцүүлэн тогтоох, төсвийг үр ашигтай зарцуулах боломжийг нэмэгдүүлэх, тооцоо судалгаанд үндэслэн эмийн үнийн дээд хязгаар тогтоох, ил тод, нотолгоонд суурилсан үнийн тогтолцоог бий болгох;

10. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтад зориулсан Эрүүл мэндийн даатгалын сангийн санхүүжилтийг тогтвортой болгох, өрийг үе шаттайгаар барагдуулах, төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагуудын санхүүгийн сахилга батыг сайжруулах, ханган нийлүүлэгчидтэй тогтвортой гэрээ байгуулах, нэн шаардлагатай нөөцөд зориулсан санхүүгийн тусгай зохицуулалт бий болгох;
11. Тусгай зөвшөөрлийн үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн хараат бус дүгнэлт гаргах, үнэлэх орон тооны бус шинжээч, комисс ажиллах нөхцөлийг бүрдүүлэх;
12. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөл олгох зохицуулалтыг Зөвшөөрлийн тухай хуультай нийцүүлж, худалдах тусгай зөвшөөрлийн өргөдлийг хүлээн авах, шийдвэр гаргах үйл ажиллагааны явцыг Зөвшөөрлийн нэгдсэн сан (License.mn)-д бүртгэх;
13. Ерөнхий боловсролын сургалтын хөтөлбөрт эмийн зохистой хэрэглээ, Бичил биетний тэсвэржилтийн хор хөнөөлийн хичээлийн агуулга, хөтөлбөрийг боловсруулж, хичээлийн хөтөлбөрт тусгах чиглэлээр хамтран ажиллах;

Эрүүл мэндийн даатгалын Үндэсний зөвлөлд:

1. Эрүүл мэндийн даатгалын Үндэсний зөвлөлийн тогтоолын хэрэгжилтэд тавих хяналыг сайжруулах, захиргааны хэм, хэмжээний актын өөрчлөлтийг Эрх зүйн мэдээллийн нэгдсэн системд тухай бүр оруулж, хөдөлгөөнийг хийх;

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт:

1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хяналт, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг шинжлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх журам, арга, аргачлалыг батлах;
2. Үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын стандарт; Эм хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандарт; Эмийн сангийн зохистой дадлын стандарт; Лабораторийн зохистой дадлын стандарт; Эмийн жорын стандартыг боловсруулж, Стандарт, хэмжил зүйн газраар батлуулах;
3. “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”, “Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах бүртгэлийн шинжээчдийг сонгон шалгаруулах, ажиллуулах журам”-ыг хуульд нийцүүлэн боловсронгуй болгох;
4. Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах жагсаалтыг батлах;
5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторийн чадавхыг нэмэгдүүлэх үүднээс хүний нөөц, шинжилгээ хийх орчин нөхцөл, стандартын шаардлагыг хангуулах;
6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт Төрийн албаны тухай хуульд заасан нийтлэг болон тусгай шаардлага хангаагүй иргэнийг томилохгүй байх, мэргэшсэн, туршлагатай албан хаагч тогтвортой ажиллах нөхцөлийг бүрдүүлэх;
7. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөрийн орлогыг Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-д заасан үйл ажиллагаанд зарцуулах;
8. Эмийн бүртгэл, мэдээллийн цахим программ (Licemed), Лабораторийн мэдээлэл удирдлагын программ (Lims), Төрийн цахим үйлчилгээний нэгдсэн систем (E-Mongolia), Зөвшөөрлийн цахим систем (License.mn)-ийн бүртгэлд тулгуурлан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг стандарт код, цувралын дугаараар бүхий л үйл явцыг мөшгөх боломжтой, аюулгүй байдал, нууцлалыг хангасан системийг бий болгон, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын цахим нэгдсэн тогтолцоог бий болгох ажлыг эрчимжүүлэх;
9. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн журмын дагуу бүртгэлийн үйл ажиллагаанд баримт бичгийн бүрдлийг бүрэн хангах, хугацаа хэтрэлтэд анхаарах, эмийн бүртгэлийн цахим

- санд мэдээлэл бүрэн оруулах зэрэг холбогдох хууль тогтоомж, журмыг бүрэн хэрэгжүүлэх;
10. Тандалт, судалгаанд хамруулах эмийг эрсдэлд суурилсан аргаар сонгох, түүнчлэн арга аргачлалыг нарийвчлан боловсруулах, тандалт судалгааны үр дүн, авсан арга хэмжээ, үр дүнг нэгтгэж тухай бүр мэдээлэх;
 11. Хуурамч, стандартын бус эмийг илрүүлэх, сэрэмжлүүлэх, хариу арга хэмжээ авах, эргүүлэн татах, зар сурталчилгааг хянах, зах зээлд таниулах зэрэг тандалт судалгааны үйл ажиллагаа, үр дүнг бүхэлд нь хамруулсан нэгдсэн мэдээний сантай болох, мэдээллийг цаг тухайд шинэчлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэх;
 12. “Эмийн үндэсний лавлах”-ыг хянан баталгаажуулах, цахим хэлбэрээр гаргах талаар арга хэмжээ авч ажиллах;
 13. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгын төлөвлөгөөг жил бүр батлуулах, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн мэдээллийн санг сайжруулж мэдээллийг шинэчлэх, хяналт тавих үйл ажиллагааг эрчимжүүлэх;
 14. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгааны зөвшөөрөлтэй холбоотой өргөдлийг хүлээн авах, баримт бичгийг магадлан шалгах, шийдвэр гаргах үйл ажиллагааны явцыг Зөвшөөрлийн нэгдсэн сан (License.mn)-д бүртгэх ажлыг зохион байгуулах;
 15. Эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай хамтран ажиллах;

Батлагдаагүй журам, стандартад анхаарах асуудал

| д/д | Журам, стандарт | Боловсруулалтын явц, анхаарах асуудал |
|-----------------------------------|--|--|
| МОНГОЛ УЛСЫН ЗАСГИЙН ГАЗАР | | |
| 1 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн цахим мэдээллийн нэгдсэн санг ажиллуулах журмын төслийг боловсруулж батлуулах (ЭЭХТХ-ийн 47.16). | Нэгдсэн санг ажиллуулах журмын боловсруулалт удаашралтай, ажлын хэсэгт нэр авахаар СЯам, ЦХИХХЯам, ГЕГ, "ГТСМТТөв" УУГ-т бичиг хүргүүлсэн, зарим байгууллагаас нэрс ирсэн явцтай байхад https://em.hdc.gov.mn/ цахим системээр дамжуулан 2605 эмийн сангийн байршил, Монгол улсад бүртгэлтэй нийт эмийн жагсаалтаас худалдаанд идэвхтэй ашиглагдаж байгаа 2565 эмийн үнийн мэдээллийг иргэд олон нийт харах боломжтой болсон байгаа нь тус үйл ажиллагаа уг санг ажиллуулах журам батлагдаагүй байхад хэрэгжиж эхэлсэн, журмаар зохицуулах шаардлагатай асуудал бий болоход хэрхэн шийдвэрлэх талаар тодорхойгүй байдлыг үүсгэсэн байна. |
| ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙД | | |
| 2 | Эмийн эмнэлзүйн туршилтын үе шат, тавигдах шаардлага, оролцогч талуудын эрх, үүрэг, хариуцлага, гэрээний загвар, хяналт тавих журам, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн туршилт судалгаа хийх журмын төслийг боловсруулж батлуулах (ЭЭХТХ-ийн 23.10). | ЭМС-ын 2025 оны А/146, ЭЭХХЗГ-ын даргын 2024 оны А/117 тушаалаар уг журмыг боловсруулах ажлын хэсэг байгуулагдан ажиллаж байна. ЭМЯ-ны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, Эмийн зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн ЭЭХХЗГ туршилт хийх аргачлалыг баталж, зөвшөөрөл олгохоор заасан боловч тус аргачлалыг батлаагүй, ШУТТХ-д заасан эрдэм шинжилгээний байгууллагаас аль байгууллага нь эмийн эмнэлзүйн туршилтыг хийхийг тухайлчлан заагаагүй ерөнхий байдлаар зохицуулсан, уг хууль болон Эрүүл мэндийн тухай хуульд нэрлэн заасан байгууллагуудын хэрэгжүүлэх чиг үүргийг зааглан тогтоогүй зэрэг зохицуулалтын тодорхойгүй байдал үүссэнээс манай улсад эмийн эмнэлзүйн туршилт хийгдэх нөхцөл бололцоо хангалттай бүрдээгүй байна. Гэвч ЭЭХХЗГ-ын хувьд 2025-09-11-ний 01/1618 тоот албан бичгээр "Элэгний төв" ХХК-д, 2025-09-30-ний 05/1744 тоот албан бичгээр "ХӨСҮТ"-д эмийн эмнэлзүйн туршилтыг аргачлалгүйгээр хийх зөвшөөрлийг олгосон байна. |
| 3 | Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын саналыг үндэслэн боловсруулж батлуулах (ЭЭХТХ-ийн 31.1). | Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт гэдэг нь ЭЭХТХ-ийн 4.1.13-д зааснаар эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд нэн тэргүүнд хэрэглэхээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний баталсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэрсийг хэлнэ. Хамгийн сүүлийн байдлаар Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны 06 дугаар сарын 05-ны өдрийн А/197 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралтаар "Зайлшгүй шаардлагатай эмийн Х жагсаалт" батлагдсан бөгөөд XI жагсаалт ЭЭХТХ-н 31.1 ⁵⁶ -д заасан хугацаанд батлагдан гараагүй байна. Түүнчлэн зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг батлаагүй байна. Тус газрын хувьд ЗШЭ-ийн жагсаалтыг боловсруулах бүрэн эрхээ хугацаа хэтрэлтэйгээр хэрэгжүүлж байгаа хэдий ч ЭЭХТХ-ийн 4.1.10 ⁵⁷ -т заасан өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх, хянах, хүний бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих, орлох, нөхөн сэргээх, сэргээн засах, эмнэлгийн хэрэгслийг ариутгах, халдваргүйжүүлэх |

⁵⁶ Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын саналыг үндэслэн эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн хоёр жил тутамд шинэчлэн батална.

⁵⁷ 4.1.10.а."лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл" гэж хүн, амьтны биеэс авсан сорьцыг ашиглан өвчин эмгэгийг оношлох, эмчилгээний хяналт хийх, баталгаажуулах, биобэлдмэлд халдвар илрүүлэх зориулалттай дангаар болон бусад хэрэгсэлтэй хослуулан ашиглах эмнэлгийн хэрэгслийг;

4.1.10.б."эмнэлгийн тоног төхөөрөмж" гэж өвчин эмгэг, гэмтэл согогийг оношлох, эмчлэх, хянах, сэргээн засах, эмнэлгийн хэрэгслийг ариутгах, халдваргүйжүүлэх зориулалттай, дангаар болон бусад хэрэгсэлтэй хослуулан ашиглах эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер, техникчийн мэргэжлийн үйл ажиллагаа шаардагдах эмнэлгийн хэрэгслийг;

4.1.10.в."эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн" гэж өвчин эмгэг, гэмтэл согогийг оношлох, эмчлэх, хянах, нөхөн сэргээх, сэргээн засах, сувлах, хүний бие махбодын бүтэц, үйл ажиллагааг хамгаалах, эд эрхтнийг хиймлээр орлуулах, хүний гадаад төрх байдлыг өөрчлөхөд хэрэглэх зориулалттай нэг удаагийн болон дахин ашиглах боломжтой эмнэлгийн хэрэгслийг.

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн*

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>зорилгоор хэрэглэгдэх бүтээгдэхүүн болох лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний жагсаалтыг боловсруулан саналаа хүргүүлэх мөн хуулийн 31.2, 31.3, 31.4-д заасан бүрэн эрхээ огт хэрэгжүүлээгүй байна.</p> <p>Цаашид ЗШЭ, эмнэлгийн хэрэгслийг ЭЭХТХ-д заасан зарчмыг баримтлан сонгохтой холбоотой харилцааг зохицуулах захиргааны акт болох “Эмийн сонголт-Зайлшгүй шаардлагатай эмийн сонголт хийх стандарт ажиллагааны заавар”-ыг боловсронгуй болгохоос гадна эмнэлгийн хэрэгслийн сонголт хийх стандарт ажиллагааны зааврыг баталж мөрдүүлэх шаардлагатай байна.</p> |
| ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙД, САНГИЙН САЙД | | |
| 4 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төрийн захиргааны байгууллагын хэрэгжүүлэхтэй холбоотой төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журмын төслийг боловсруулж батлуулах (ЭЭХТХ-ийн 58.2). | <p>“Төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-ын төслийг шинээр боловсруулан, санал авах ажлыг зохион байгуулж байна.</p> <p>Хүчин төгөлдөр үйлчилж буй ЭМС-ын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-аар дараах харилцааг зохицуулж байна.</p> <p>Уг журмыг ЭЭХТХ-д нийцүүлэн шинэчлэн боловсруулаагүйгээс хууль зүйн хувьд дараах асуудал үүссэн байна.</p> <p>1.Журмын 1.5 , 1.5.1 , 1.5.3 -д зөвхөн Эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн гишүүдэд хөлс олгохоор заасан нь ЭЭХТХ-ийн 51.1 , 51.7 -д заасан Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар гишүүдэд хөлс олгох хууль зүйн үндэслэл бүрдээгүй байна.</p> <p>2.Журмын 2.1 -д бүртгэлийн төлбөрийг зарцуулах үйл ажиллагааг зохицуулсан хэдий ч 2.1.20 -д заасан зарцуулалтыг ЭЭХТХ-д үндэсний фармакопейтэй байх шаардлага хасагдсантай холбоотойгоор хэрэгжүүлэх боломжгүй болсон байна.</p> |
| СТАНДАРТ, ХЭМЖИЛ ЗҮЙН ГАЗАР | | |
| 5 | Лабораторийн зохистой дадлын стандартын төслийг боловсруулж батлуулах (ЭЭХТХ-ийн 19.1). | <p>“Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага MNS 6621:2016” стандартыг шинэчлэх төслийг боловсруулах ажлын хэсэг ЭЭХХЗГ-ын даргын 2024 оны А/175 дугаар тушаалаар байгуулагдаж, мөн оны 10 дугаар сарын 11-ний өдрийн дотор даргын зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх үүрэг хүлээсэн ч хэрэгжилт хангалтгүй, тодорхой үр дүнд хүрээгүй байна.</p> |
| ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР | | |
| 6 | Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилж журам, жагсаалтын төслийг боловсруулж батлуулах (ЭЭХТХ-ийн 33.3) | <p>ЭЭХХЗГ-ын даргын 2024 оны А/190 тушаалаар уг журмыг боловсруулах ажлын хэсэг байгуулагдсан ба тус ажлын хэсэг дээрх журмын төсөлд үндэслэн 8442 нэр төрлийн эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилж жагсаалт үүсгэн, эрсдэлийн зэргээр ангилж байна.</p> <p>ЭМС-ын 2025 оны А/206 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх журам”-ын 2.12.1.1 -д заасан бүрдүүлбэл зохих “Эмнэлгийн хэрэгслийг жагсаалтад оруулах өргөдөл”-ийн II хэсэгт эрсдэлийн ангилал, зориулалтыг бичихээр тусгагдсан байгаа нь уг журам батлагдаагүй байхад эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр хэрхэн ангилж байгаа нь тодорхойгүй байна.</p> |
| 7 | Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хяналт, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний шинжлэх, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулга хийх журам, арга, аргачлалын төслийг боловсруулж батлуулах (ЭЭХТХ-ийн 34.3). | <p>ЭЭХХЗГ-ын 2024 оны А/202 тушаалаар байгуулагдсан ажлын хэсэг “Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хяналт хийх журам”-ын төслийг боловсруулж байна.</p> <p>Тус байгууллагын хувьд 2025 оны эхний хагас жилийн байдлаар эрүүл мэндийн байгууллагуудын гаргасан шалгалт тохируулга хийлгэх хүсэлтийн дагуу ЭМЯ-ны харьяа 3, бусад яамны харьяа 10, нийслэлийн эрүүл мэндийн газрын харьяа 4, орон нутгийн 1, өрхийн эрүүл мэндийн төв 24, хувийн хэвшлийн 54 нийт 97 байгууллагын 1225 эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга хийснээс 85.9% тэнцсэн гэж үзсэн нь холбогдох журам, арга, аргачлалгүйгээр үр дүнг хэрхэн тооцож байгаа нь тодорхойгүй байна.</p> |

“Монгол Улсын Их Хурлын хянан шалгах түр хорооноос эмийн үнийн өсөлтийн шалтгаан, нөхцөлд хяналт шалгалт хийсэнтэй холбогдуулан авах арга хэмжээний тухай” УИХ-ын 2024 оны өдрийн 38 дугаар тогтоолын хэрэгжилт хангагдаагүй заалтууд

| д/д | Заалт | Ажлын явц | Зөвлөмж өгсөн эсэх |
|-----|---|---|--|
| 1 | 2/ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, хангамж, хүртээмжийг нэгдсэн цахим тогтолцоогоор хянах, зохицуулах зорилгоор Гаалийн ерөнхий газар, Татварын ерөнхий газар болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар зэрэг төрийн байгууллагуудын мэдээллийг нэгтгэх: | Эмийн бүртгэл мэдээллийн Лайсмед программаас эмийн стандарт код, цуврал, тоо хэмжээний мэдээллийг Гаалийн ерөнхий газрын цахим системд илгээж, тус системээс Лайсмед системд гаалийн бүрдүүлэлтийн 40 төрлийн мэдээллийг авч, эмийн импортыг бүрэн цахимжуулсан. Импортын эм, эмнэлгийн хэрэгслийг стандарт код /бар код/, цувралын дугаар тус бүрээр гаалиар орж ирсэн тоо хэмжээ, үнийн мэдээллийг Гаалийн мэдүүлгийн системээс, Цахим төлбөрийн баримтын систем буюу И-баримтын системээс эм хангамжийн байгууллагын борлуулсан тоо хэмжээ, бөөний үнэ, жижиглэнгийн үнийн мэдээллийг Лайсмед программд авч, үнэ нэмэгдэл, нөөцийн байдалд хяналт, зохицуулалт хийх цахим мэдээллийн нэгдсэн тогтолцоо нэвтрүүлэх ажлыг үе шаттайгаар хэрэгжүүлж байна. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын хилээр нэвтрүүлэх, үйлдвэрлэхээс хэрэглэх, устгах хүртэлх үе шатыг хамруулсан цахим мэдээллийн нэгдсэн сан бүрдүүлээгүй байна. | ЭЭХХЗГ-т аюулгүй байдал, нууцлалыг хангасан системийг бий болгон, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын цахим нэгдсэн тогтолцоог бий болгох ажлыг эрчимжүүлэх талаар зөвлөмж өгсөн. |
| 2 | 5/ Бүртгэлийн заавраас зөрүүтэй, чанаргүй болон хадгалалтын хугацаа дууссан, горим алдагдсан эм, эмийн бүтээгдэхүүний устгалын бүртгэлийг цахимжуулах | ЭЭХТХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.14-д эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын нэгдсэн мэдээний санг цахимаар хөтөлж, хянахыг ЭЭХХЗГ-ын чиг үүрэгт тусгасан. “Бүртгэлгүй, хуурамч эм, стандартын бус эм, чанар, аюулгүй байдал нь хангагдаагүй эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний эргэлтээс сэргийлэх, илрүүлэх, шуурхай сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах, устгах үйл ажиллагааг зохицуулах журам” батлагдсан боловч мэдээний санг бүрдүүлээгүй байна. | |
| 3 | 6/ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын харьяа Эм шинжлэх лабораторийг Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лабораторитой нэгтгэж, нэгдсэн удирдлага, зохион байгуулалттайгаар ажиллах нөхцөлийг бүрдүүлэх, лабораторийн байр, шаардлагатай урвалж бодис, багаж, тоног төхөөрөмжийн | ДЭМБ-ын зөвлөх багийг 2025 оны 1 болон 3 дугаар сард урьж ажиллуулан, ХӨСҮТ-ийн Биоаюулгүйн лавлагаа лабораторийн 3 давхрын 1,100 м2 байрыг эмийн шинжилгээний лавлагаа лаборатори болгохоор зураг төслийг гаргаж дуусаад байна. Одоогоор ЭЭХХЗГ нь ХАБҮЛЛ-тай лабораторийн байр ашиглалтын гэрээ байгуулан ажиллаж байна. Лабораторийг бэхжүүлэх зорилгоор дараах тоног төхөөрөмжийг шинэчлэн нийт 942,066,739 төгрөгийн санхүүжилтийн хөрөнгө оруулалт хийгдээд байна. Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн Биоаюулгүйн III зэрэглэлийн лабораторийн байрны зарим хэсэгт засвар хийн Эмийн лабораторийг байршуулахаар засварын ажлыг шийдвэрлэсэн. Тус засварыг ДЭМБ- | ДЭМБ-ын өгсөн зөвлөмжид үндэслэн тус лабораториудыг нэгтгэх боломжгүй талаар ажлын хэсэг ЭМС-ад 2025.07.28-ны өдөр танилцуулсан байна. ЭМС-ад Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторийн чадавхыг нэмэгдүүлэхэд анхаарч, шаардлагатай арга хэмжээг авч ажиллах талаар зөвлөмж өгсөн. |

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн**

| | | | |
|---|---|--|---|
| | санхүүжилтийг төсвийн болон олон улсын төсөл, хөтөлбөрийн хүрээнд шийдвэрлэх: | ын санхүүгийн дэмжлэгтэйгээр хийж энэ оны 6 дугаар сард дуусгахаар ажиллаж байна. | |
| 4 | 7/ Эмийн цувралын чанарыг санамсаргүй түүврийн аргаар хянах тогтолцоог нэвтрүүлэх: | ЭЭХтХ-ийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.22-т улсын хил, гаалиар болон үйлдвэрлэгчээс эцсийн хэрэглэгч хүртэлх эм, эмнэлгийн хэрэгслийг цувралын дугаараар “мөшгөх” аргаар хянах цахим сан бүрдүүлэхээр зохицуулсан ба нэгдсэн цахим сан бүрдээгүй байна. | ЭЭХХЗГ-т аюулгүй байдал, нууцлалыг хангасан системийг бий болгон, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын цахим нэгдсэн тогтолцоог бий болгох ажлыг эрчимжүүлэх талаар зөвлөмж өгсөн. |
| 5 | 9/ Хүүхдэд эрүүл мэндийн боловсрол олгох чиглэлээр холбогдох төрийн захиргааны төв байгууллагын үйл ажиллагааг уялдуулж, хугацаатай үүрэг даалгавар өгөх: | Ерөнхий боловсролын сургалтын хөтөлбөрт эмийн зохистой хэрэглээ, Бичил биетний төсвэржилтийн хор хөнөөлийн хичээлийн агуулга, хөтөлбөрийн талаар төсөл боловсруулж саналыг Боловсролын ерөнхий газар болон Боловсролын судалгааны үндэсний хүрээлэнд хүргүүлсэн. | ЭМС-ад Ерөнхий боловсролын сургалтын хөтөлбөрт эмийн зохистой хэрэглээ, Бичил биетний төсвэржилтийн хор хөнөөлийн хичээлийн агуулга, хөтөлбөрийг боловсруулж, хичээлийн хөтөлбөрт тусгах чиглэлээр хамтран ажиллах зөвлөмж өгсөн. |

“Монгол Улсын Их Хурлын 2024 оны 38 дугаар тогтоолын хэрэгжилтийг хангах талаар авах арга хэмжээний тухай” 2024 оны 30 дугаар тогтоолын хэрэгжилт хангалтгүй заалтууд

| д/д | Зөвлөмж | Ажлын явц | Зөвлөмж өгсөн эсэх |
|-----|--|---|--|
| 1 | 1/ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль /Шинэчилсэн найруулга/-ийг хэрэгжүүлэх бэлтгэл ажлыг хангаж итгэлцлийн зохистой дадлыг хэрэгжүүлэх хүрээнд эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай хамтран ажиллах; | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтыг сайжруулах чиглэлээр ЭЭХХЗГ-ын албан хаагчид БНСУ-ын эмийн зохицуулалтын байгууллага болох Эм, хүнсний аюулгүй байдлын яамны сургалтад хамрагдсан. | ЭЭХХЗГ-т “Эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хүлээн зөвшөөрсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай хамтран ажиллах” зөвлөмж өгсөн. |
| 2 | 3/ Эмийн аюулгүй байдлын хяналт, зохицуулалтын тогтолцоо, үйл ажиллагааг боловсронгуй болгох талаар судлан санал танилцуулах. | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл, хяналт, мэдээллийн нэгдсэн цахим тогтолцоог бүрдүүлэн, хяналт зохицуулалтыг тодорхой болгохоор цахим хөгжүүлэлтийг хийж байна. | ЭЭХХЗГ-т аюулгүй байдал, нууцлалыг хангасан системийг бий болгон, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын цахим нэгдсэн тогтолцоог бий болгох ажлыг эрчимжүүлэх талаар зөвлөмж өгсөн. |

ХОЛБОГДОХ БАЙГУУЛЛАГЫН САНАЛ



ҮНДЭСНИЙ АУДИТЫН ГАЗАРТ

МОНГОЛ УЛСЫН ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР**

Энхтайван найрамдлын ордон, Энхтайваны өргөн чөлөө,
3 дугаар хороо, Чингэлтэй дүүрэг, Улаанбаатар хот, 15160
Утас: 26 01 82, Цахим шуудан: info@mra.gov.mn,
Цахим хуудас: www.mra.gov.mn

2025. 12. 10 № 01/2237
танай _____-ны № _____-т

Санал, тайлбар хүргүүлэх тухай

Танай байгууллагаас ирүүлсэн “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн”-д хийсэн нийцлийн аудитын тайлангийн төсөлтэй танилцаж дараах мэдээлэл, санал, тайлбарыг хүргүүлж байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 2024 оны 6 дугаар сарын 5-ны өдөр шинэчлэн батлагдаж 2024 оны 10 дугаар сарын 1-ний өдрөөс мөрдөгдөж эхэлсэнтэй холбогдуулан эм зүйн салбарын эрх зүйн зохицуулалт, захиргааны хэм хэмжээний актуудын өөрчлөлт, шинэчлэлт үргэлжилж байна.

Хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний өндөр идэвхтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангах, нөөц бүрдүүлэх, иргэнд учрах санхүүгийн дарамтыг бууруулах зорилгоор үнийн ил тод байдлыг хангах, дээд хязгаар, нэмэгдэх хувь хэмжээг тогтоох, олон улсын чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан авах зэрэг үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэн ажиллаж байна.

Хууль, эрх зүйн баримт бичгүүдийн уялдаа холбоо муу, зарим зохицуулалтууд хуультай зөрчилдсөн, давхардсан агуулгатай, хэрэгжих боломжгүй байгаатай холбогдуулан зарим хууль тогтоомж, тогтоол, шийдвэрийн биелэлт хангалтгүй байгаа асуудлууд гарч байна.

Эм зүйн салбарын эрх зүйн баримт бичгүүдийн уялдааг сайжруулах, хэрэгжилт хангалтгүй, хэрэгжих боломжгүй, иргэд, эрүүл мэндийн байгууллагуудад хүлээгдэл, чирэгдэл учруулдаг зохицуулалтыг өөрчлөн батлуулахаар ажиллаж байна.

“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн”-д хийсэн нийцлийн аудитын тайлангийн төсөлтэй танилцан тайлбарыг хавсралтаар хүргүүлж байна.

Хавсралт 2. хуудастай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ Н.ЭРДЭНЭБЯАР



1525 152035

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн**

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2024 оны 10 дугаар сарын 10 ны
өдрийн 01 дугаар албан бичгийн хавсралт



“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн”-д хийсэн нийцлийн аудитын
тайланд өгөх санал, тайлбар

| № | Аудитын тайлангийн төсөл | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас өгөх санал, тайлбар |
|----|--|---|
| 1. | Тайлангийн дүгнэлт хэсгийн 4 дэх хэсэгт “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд холбогдох журам, стандартыг бүрэн хэрэгжүүлээгүй, бүртгэлийн баримт бичгийг хянах, дүн шинжилгээ хийх зохистой дадлыг баримтлаагүй” | Дүн шинжилгээ хийх зохистой дадлыг хэрэгжүүлсэн. Бүртгэлийн баримт бичгийг үнэлгээний хуудсаар үнэлж байгаа. Мөн ЭЭХХЗГ-ын даргын А/194 дүгээр тушаалаар батлагдсан Шинжээчийн ажиллах журамд үнэлгээний асуумж гаргаж баталсан. |
| 2. | Тайлангийн дүгнэлт хэсгийн 17 дахь хэсэгт “Эрүүл мэндийн байгууллага ерөнхий гэрээний аргаар худалдан авалтын үйл ажиллагаагаа зохион байгуулах, нийлүүлэгчдийн тоог 2 ба түүнээс дээш нийлүүлэгчтэй гэрээ хийх байдлаар сонголт хийх боломжийг бүрдүүлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрлийг нэмэгдүүлэх шаардлагатай байна.” | Ерөнхий гэрээний аргаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтын үйл ажиллагааг Сангийн сайдын 2024 оны 12 дугаар сарын 30-ны өдрийн А/246 дугаар тушаалаар батлагдсан жишиг баримт бичгийн дагуу зохион байгуулж байгаа болно. Түүнчлэн Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 4-р зүйлийн 4.1.8-т "ерөнхий гэрээний арга гэж захиалагчийн тодорхой хугацаанд давтамжтай худалдан авдаг, эсхүл байнгын хэрэгцээтэй бараа, үйлчилгээний нэгж дээд үнэ болон бусад нөхцөлийг тогтоосон ерөнхий гэрээг нэг ба түүнээс дээш оролцогчтой байгуулж, цахим дэлгүүрээс бараа, үйлчилгээ худалдан авахыг” гэж заасан байдаг. Иймд “...хоёр ба түүнээс дээш нийлүүлэгчтэй гэрээ хийх байдлаар сонголт хийх боломжийг бүрдүүлэх...” гэдэг нь хуульд заасантай зөрчилдөж байгаа тул төслийн 17 дах хэсэг нь үндэслэлгүй болно. |
| 3. | Тайлангийн дүгнэлт хэсгийн 18 дахь хэсэгт “Нэг эх үүсвэрийг худалдан авалтыг эрүүл мэндийн байгууллагуудын хэрэгцээ нөөц зарцуулалтын үнэлгээнд үндэслэх, импортын эмийн баглаа боодол, зааврыг Монгол хэл дээр хэвлүүлэх, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 47-р зүйлийн 47.1.1; 47.1.2; 47.1.3- тус тус заасны дагуу нэг эх үүсвэрээс худалдан авах бүтээгдэхүүнийг тусгасан болно, Түүнчлэн Нэг эх үүсвэрээс худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрөл сонгох зарчмыг Засгийн газрын 2024 оны 42 дугаар тогтоолоор батлагдсан Олон улсын чанарын шаардлага хангасан хүний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биобэлдмэл, вакциныг гадаад улсын үйлдвэрлэгчээс, эсхүл олон улсын байгууллагаас |
| | эмийг худалдан авахгүй байх, хуульд заасны дагуу худалдан авах ажиллагааг зохион байгуулах шаардлагатай байна.” | шууд болон дамжуулан худалдан авах журмын 2.2.1 Эрүүл мэндийн байгууллагуудын тусламж үйлчилгээнд түгээмэл хэрэглэгддэг, эсхүл эмийн зардалд өндөр хувь эзэлж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгсэл; 2.2.2. Тусламж үйлчилгээнд нэн шаардлагатай, тасалдал үүсэх өндөр эрсдэлтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл гэж заасан байдаг. Иймд “...Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй эмийг худалдан авахгүй байх...” нь хуульд журамд тусгагдаагүй болно |

ХОЛБОГДОХ БАЙГУУЛЛАГЫН САНАЛД ӨГӨХ ТАЙЛБАР

Үндэсний аудитын газрын тайлбар:

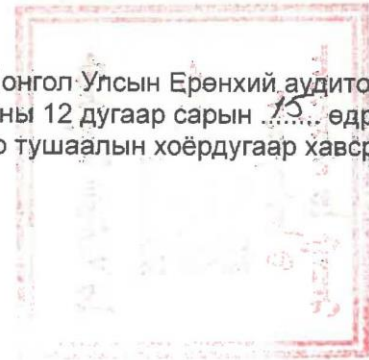
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас ирүүлсэн саналд дараах тайлбарыг өгч байна. Үүнд:

| | Тайлбар |
|---------|--|
| Санал 1 | “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийг хийхдээ журмын хугацааг хэтрүүлэх, бүрдэл дутуу, эмийн бүртгэл мэдээллийн цахим программд мэдээллийг бүрэн оруулаагүй зэрэг нь холбогдох хууль тогтоомж, журмыг зөрчсөн байна” гэж өөрчлөн найруулав. |
| Санал 2 | “Эрүүл мэндийн байгууллага ерөнхий гэрээний аргаар худалдан авалтын үйл ажиллагаагаа зохион байгуулах, нийлүүлэгчдийн тоог хоёр ба түүнээс дээш нийлүүлэгчтэй гэрээ хийх байдлаар сонголт хийх боломжийг бүрдүүлэх, холбогдох хуульд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай байна” гэж өөрчлөн найруулав. |
| Санал 3 | Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.3 дахь заалтыг үндэслэн саналыг тайланд тусгах шаардлагагүй гэж үзэв. |

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн

АУДИТААР ӨГСӨН АЛБАН ШААРДЛАГА, ТОГТООСОН ТӨЛБӨРИЙН АКТ

Монгол Улсын Ерөнхий аудиторын
2025 оны 12 дугаар сарын 15 өдрийн
А/153 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт



“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон
холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн” нийцлийн аудитаар өгсөн
албан шаардлага, тогтоосон төлбөрийн актын жагсаалт

| № | Хэрэгжүүлэх байгууллага | Аудитын шийдвэр | | | | |
|---|--|-----------------|------------|--------|----------------------------|---------------------|
| | | Шийдвэрийн нэр | Огноо | Дугаар | Мөнгөн дүн (мянган төгрөг) | Хэрэгжүүлэх хугацаа |
| 1 | Эрүүл мэндийн яам | Албан шаардлага | 2025.12.15 | 1241 | - | 2026.06.01 |
| 2 | Эрүүл мэндийн яам | | 2025.12.15 | 1242 | - | 2026.06.01 |
| 3 | Эрүүл мэндийн даатгалын үндэсний зөвлөл | Албан шаардлага | 2025.12.15 | 1243 | - | 2026.06.01 |
| 4 | Эрүүл мэндийн яам (Эмийн зөвлөл) | Албан шаардлага | 2025.12.15 | 1244 | - | 2026.06.01 |
| 5 | Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газар | Албан шаардлага | 2025.12.15 | 1245 | - | 2026.06.01 |
| 6 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар | Төлбөрийн акт | 2025.12.15 | 261 | 18,900.0 | 2026.06.01 |
| 7 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар | Албан шаардлага | 2025.12.15 | 1246 | - | 2026.06.01 |
| 8 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар | | 2025.12.15 | 1247 | - | 2026.06.01 |