



ҮНДЭСНИЙ
АУДИТЫН
ГАЗАР

ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТ, ҮР НӨЛӨӨ

АУДИТЫН ТАЙЛАНГААС



2022 ОН



Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

САЛБАРЫН ТОГТВОРТОЙ ХӨГЖЛИЙГ ХАНГАХ СИСТЕМ БҮРДЭЭГҮЙГЭЭС ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТ ХАНГАГДААГҮЙ БАЙНА

ДЭМБ-аас 2003 онд нийтэлсэн Эм зүйн салбарын хөгжлийн хэтийн төлөвийн бодлогод эмийн зохицуулалтын чиг үүргийг дараах байдлаар тодорхойлжээ. Үүнд:



World Health Organization

Эм үйлдвэрлэх, импортлох, түгээх, сурталчлах



Тусгай зөвшөөрөл

Эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанарыг үнэлж, зах зээлд гаргах



Зөвшөөрөл олгох

Эмийн үйлдвэрлэгч, импортлогч, бөөний худалдаа эрхлэгч, түгээч аж ахуйн нэгжүүдэд



Хяналт шалгалт хийх

Зах зээл дэх эмийн чанар, эмийн сурталчилгаа, эмийн сөрөг нөлөөнд



Хяналт хийх

Мэргэжилтнүүд, олон нийт



Эмийн талаарх хараат бус мэдээллээр хангах

УИХ-ын 2002 оны 68 дугаар тогтоолоор баталсан "Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого"-ын хэрэгжилтэд 2013 оны 11 дүгээр сард хийсэн үнэлгээгээр:

- Хууль, дүрэм, журмын хэрэгжилт хангалтгүй;
- Эмийн зохицуулалтын бүтэц оновчгүй;
- Эмийн чанарын баталгаа, аюулгүй байдал бүрэн хангагдаагүй;
- Эмийн үнэ бүсийн бусад улс оронтой харьцуулахад 3-5 дахин өндөр;
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалданавахуйлажиллагааны зохицуулалт, хяналт, төсөв хангалтгүйгээс хэвтэн эмчлүүлэгсдээргаднаасэм, хэрэгсэл авчруулдаг;
- Эм зүйн мэргэшсэн хүний нөөц дутагдалтай;
- Хүн амын эмийн зохистой хэрэглээний мэдлэг сулаас эмийг жоргүйгээр хэрэглэдэг;
- Эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа ёс зүйгүй, бодит бус, ашиг олоход чиглэдэг;



Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

ХАРИУЦЛАГЫН ТОГТОЛЦОО СУЛ, БОДЛОГЫН ЗОРИЛТ, АРГА ХЭМЖЭЭНИЙ ХЭРЭГЖИЛТЭД ҮР ДҮНТЭЙ ГҮЙЦЭТГЭЛИЙН ХЯНАЛТЫГ ЗОХИОН БАЙГУУЛААГҮЙГЭЭС БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТИЙГ ДҮГНЭХ БОЛОМЖГҮЙ БАЙНА.

Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх төлөвлөгөөнд туссан, хэрэгжилт хангагдаагүй зарим арга хэмжээг цааш үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлэхээр тусгаагүй байна. Үүнд:



Эмийн зохицуулалтын байгууллагын үйл ажиллагааг Олон улсын стандартын дагуу үнэлэх, үйл ажиллагааны ил тод байдлыг үнэлж мэдээлэх, хариуцлагыг дээшлүүлэх, олон улсын болон холбогдох байгууллагуудтай хамтран ажиллах;



Ерөнхий боловсролын сургуульд эмийн зохистой хэрэглээний сургалтын хөтөлбөр хэрэгжүүлэх;



Хүнсний бүтээгдэхүүнд антибиотик болон бусад эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох, хүнсний бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлын шалгуурыг хангах;



Эмийн лабораторийн стандарт, эм зүйн тусламж үйлчилгээний зохистой дадлын стандартуудын мөрдөлтийг хянах, хуурамч эм, эмийн гаж нөлөө, бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах;



Эм зүй, эмнэлзүйн шинжээчдийн чадавхыг сайжруулах, эмийн жор бичилтийн стандарт, эмнэлзүйн зохистой дадлын стандартуудыг нэвтрүүлэх;



ЭМДС-аас санхүүжүүлэх зонхилон тохиолдох болон санхүүгийн дарамт үүсгэх өвчин эмгэгийн эмчилгээ, оношилгоонд шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төвлөрсөн худалдан авах ажиллагаа зохион байгуулах;



Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эмийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага стандарт, эмийн сангийн бүтэц, үйл ажиллагааны стандарт, эм хангамжийн байгууллагын стандарт нэвтрүүлэх;



Эм хангамжийн удирдлагын мэдээллийн тогтолцоо, ерөнхий нэршлийн эмийг орлуулан хэрэглэх зарчмыг хэрэгжүүлэх;



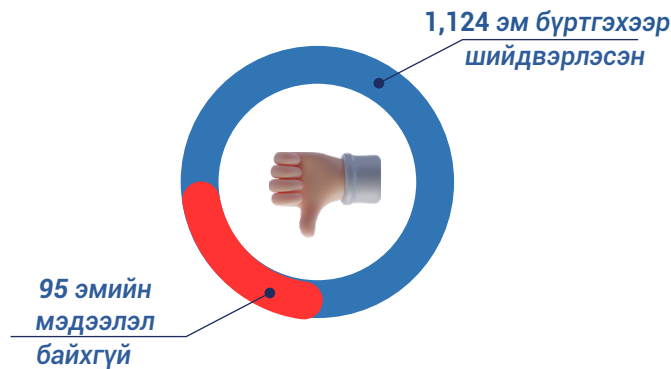
Дотоодын эмийн үйлдвэрүүдийн цогцолбор байгуулах, үйлдвэрлэлийг бодитой дэмжих зэрэг арга хэмжээг тусгаагүй байна.



Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

ХҮН АМЫГ ЭМЧИЛГЭЭНИЙ ӨНДӨР ИДЭВХТЭЙ, АЮУЛГҮЙ, ЧАНАРЫН БАТАЛГААТАЙ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛЭЭР ЖИГД, ХҮРТЭЭМЖТЭЙ ХАНГАХ ИЛ ТОД, ДҮН ШИНЖИЛГЭЭНД СУУРИЛСАН, ХЯНАЛТТАЙ ТОГТОЛЦООГ БҮРДҮҮЛЭХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА

Улсын хэмжээнд хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний идэвхтэй эмээр хангах зорилгоор эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагааг 1994 оноос эхлэн хэрэгжүүлсэн байна.



[www.http://licemed.mohs.mn](http://licemed.mohs.mn) сайтад 2018-2020 онд Хүний эмийн зөвлөлөөс нийт 1,124 эм бүртгэхээр шийдвэрлэснээс 95 эмийн мэдээллийг системд оруулаагүй байна.

Хүний эмийн зөвлөл эмийг бүртгэх асуудалд хэлбэр төдий хандаж, шийдвэр гаргаж байна

Нэг удаагийн хурлаар богино хугацаанд олон эмийг бүртгэх

Бүртгэлийн хугацааг сунгах, өөрчлөлт оруулахад эм тус бүрийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааг гаргаагүй

Эмнэлзүйн туршилтын дүн болон гаж нөлөөг хэлэлцэлгүй хэрэглээнд гаргасан

Лайсмед /licemed.mohs.mn/ систем дараах мэдээллийг агуулж байна.

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспорт, үйлдвэрлэлийн чиглэлээр олгосон лиценз;
- 7,389 эм, 2,165 оношлуур, 2,798 биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, 341 эмийн түүхий эдийн мэдээлэл;
- Зар сурталчилгаа дэд цэсэд 25 эм, 1 биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн бүртгэсэн;
- Тусгай 771 зөвшөөрлийн мэдээлэл;
- 8 төрлийн гарын авлага;

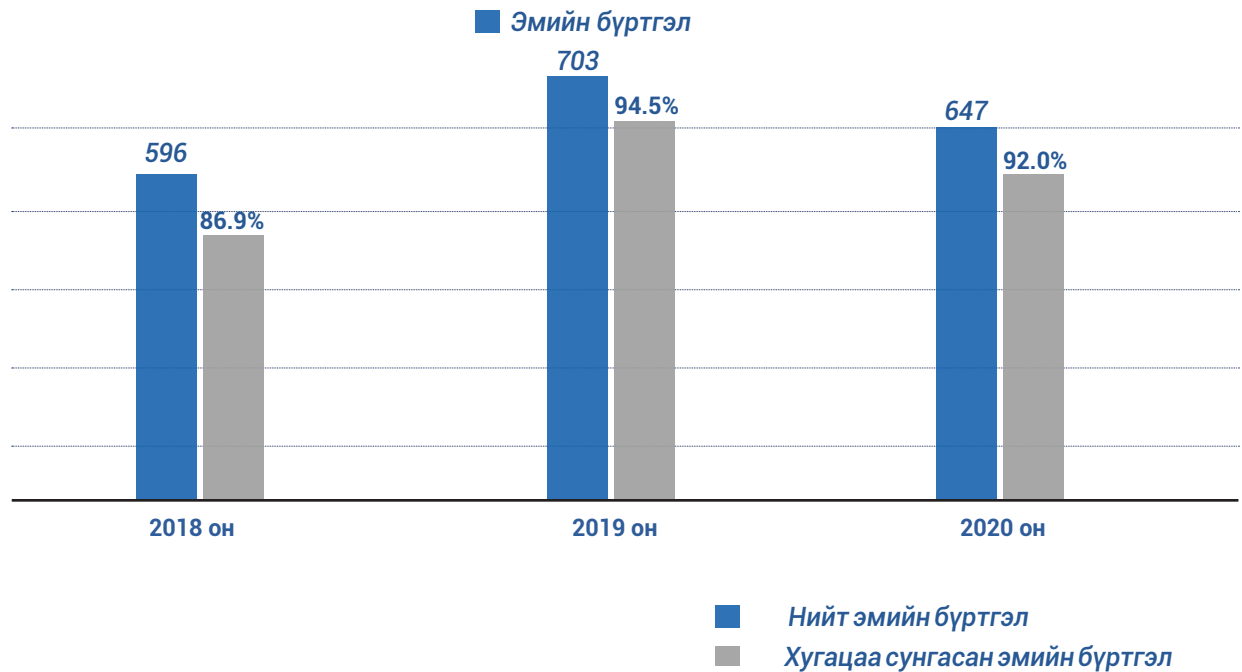
Гаж нөлөө цэсэд ямар ч мэдээлэл оруулаагүй байна.

САЛБАРЫН ТОГТВОРТОЙ ХӨГЖЛИЙГ ХАНГАХ СИСТЕМ БҮРДЭЭГҮЙГЭЭС ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТ ХАНГАГДААГҮЙ БАЙНА



Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

Эм бүртгүүлэгч байгууллага эмийн аюулгүй байдлын тайланг бүрэн ирүүлж, хэлэлцүүлэхгүй байна



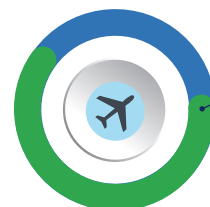
Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн /БИБ/-ий улсын бүртгэл, чанар, аюулгүй байдалд тавих хяналтын зохицуулалт орхигдсон байна

- БИБ-ий бүртгэлийн бүрдүүлэх материал эмийнхээс ялгаатай байдаг.
- БИБ-ий талаарх иргэдийн мэдлэг, мэдээлэл хангалтгүй, олон нийтийн сүлжээ, арилжааны телевизээр дамжуулж сүлжээний бизнесийн бүтээгдэхүүн болгон сурталчлах, тээвэрлэлт, хадгалалтын горим зөрчигдсөн бүтээгдэхүүнийг гараас гарт худалдах байдал түгээмэл байна.
- Зар сурталчилгааны тухай хуулиар мэргэжлийн хүн зөвлөхөөр ажиллахыг заасан ч дагаж биелүүлдэггүй.

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ ХУУЛЬД БИБ-ИЙ ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТТАЙ ХОЛБООТОЙ НЭМЭЛТ ЗААЛТ ОРУУЛЖ, БИБ-ИЙ ЗАР СУРТАЛЧИЛГААНЫ ЗОХИЦУУЛАЛТ, ХЯНАЛТЫГ САЙЖРУУЛАХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА.

Төрөөс үндэсний эмийн үйлдвэрлэлийг дэмжих үр нөлөөтэй бодлого хэрэгжүүлээгүй байна

2020 онд Монгол Улсын зах зээлд дотоодод үйлдвэрлэсэн болон импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд 600.9 тэрбум төгрөг зарцуулжээ





Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

ЭМ, ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ НИЙТ ЗАХ ЗЭЭЛИЙН 10 ХУВИЙГ ДОТООДЫН ҮЙЛДВЭРЛЭЛ ЭЗЭЛЖ БАЙНА

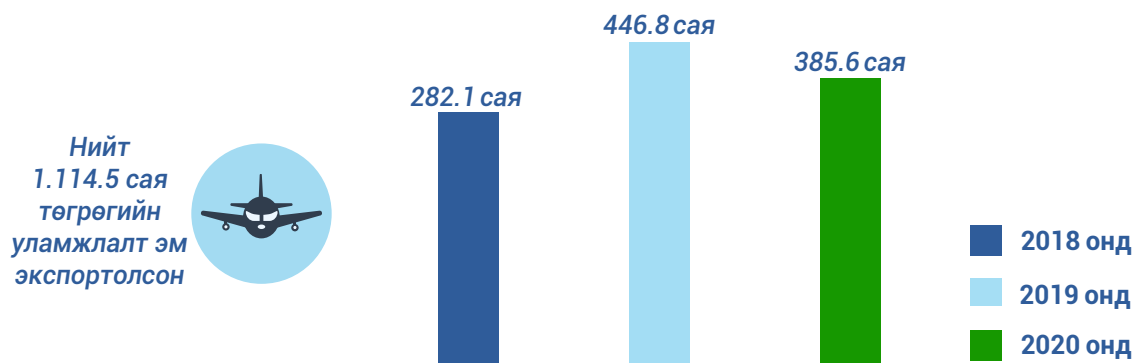
Улсын хэмжээнд 44 аж ахуйн нэгжид нийт 63 үйлдвэрлэлийн тусгай зөвшөөрөл олгосноос 7 нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлагыг хангажээ.

■ Эмийн үйлдвэрлэл



УЛАМЖЛАЛТ ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРЛЭЛ ТҮҮХИЙ ЭДИЙН ИМПОРТООС ХАРААТ БАЙДАЛТАЙ, ЭМИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛД ТАВИХ ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫГ САЙЖРУУЛАХ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН ГАРАЛ ҮҮСЛИЙГ ТОДОРХОЙ БОЛГОХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА

■ Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэл





Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

ОРОН НУТАГТ ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА ЯВУУЛЖ БУЙ ЭМИЙН САНГУУД ҮЙЛЧИЛГЭЭНИЙ БАЙР, БОЛОВСОН ХҮЧНИЙ ХУВЬД СТАНДАРТЫН ШААРДЛАГЫГ БҮРЭН ХАНГААГҮЙ НЬ ЭМ ЗҮЙН ЧИГЛЭЛИЙН МЭРГЭЖИЛТЭН ДУТАГДАЛТАЙ БАЙГААТАЙ ХОЛБООТОЙ.

■ Эм зүйн байгууллага, ажиллах хүний нөөц

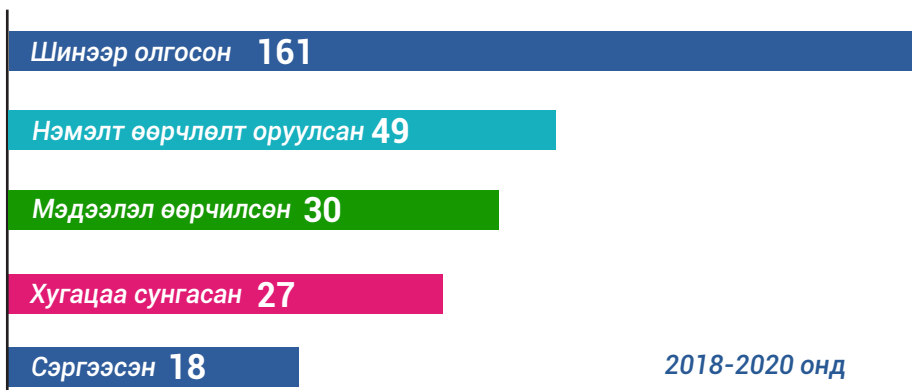


Эрүүл мэндийн салбарын хөгжлийн тэргүүлэх чиглэлд нийцүүлж олгосон тусгай зөвшөөрөл 66.5 хувийг эзэлж байна

■ Тусгай зөвшөөрөл



Нийт 283
тусгай зөвшөөрлөөс

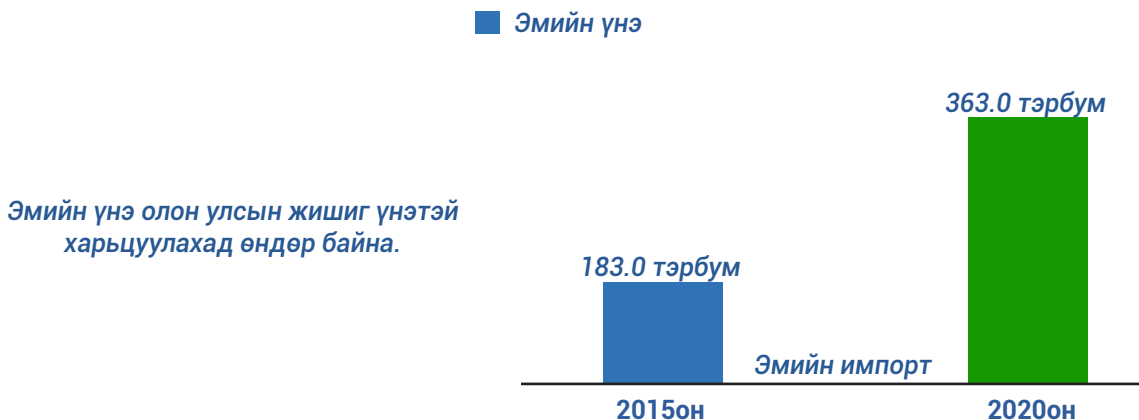


2018-2020 онд



Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

Үндэсний лавлагаа лабораторийн эмийн фармакопейн шинжилгээний арга ANAB-аас гаргасан итгэмжлэлээс зөрүүтэй буюу шинжилгээний 28 аргыг ашиглахгүй байгаа нь итгэмжлэлийн шаардлагыг бүрэн хангаагүй, эмийн чанарт тавих хяналтыг иж бүрэн хэрэгжүүлээгүйг харуулж байна



ЭМДС-аас хөнгөлөлттэй үнээр олгож байгаа эмүүдээс хамгийн өндөр санхүүжилт авч буй артерийн даралт бууруулах 6 эмийн үнийг медиан үнэтэй харьцуулахад 5.4-15.6 дахин өндөр байна.



ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨГ БҮРЭН БҮРТГЭХ, ХЯНАХ, МЭДЭЭЛЭХ ТОГТОЛЦОО БҮРДЭЭГҮЙ БАЙНА



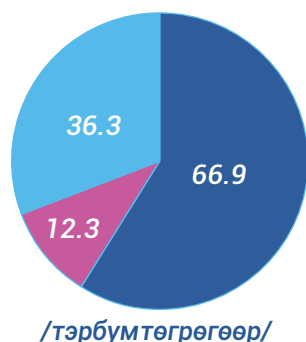


Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

ХҮН АМЫГ ЭМЧИЛГЭЭНИЙ ӨНДӨР ИДЭВХТЭЙ, АЮУЛГҮЙ, ЧАНАРЫН БАТАЛГААТАЙ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛЭЭР ЖИГД, ХҮРТЭЭМЖТЭЙ ХАНГАХ САНХҮҮЖИЛТИЙН ҮР НӨЛӨӨГ САЙЖРУУЛАХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА

Эрх зүйн зохицуулалтын нийцэлгүй байдлаас шалтгаалан зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн дээд хязгаарыг санхүүжүүлэгч байгууллага тогтоож байна

Жороор олгох эмийн хөнгөлөлт



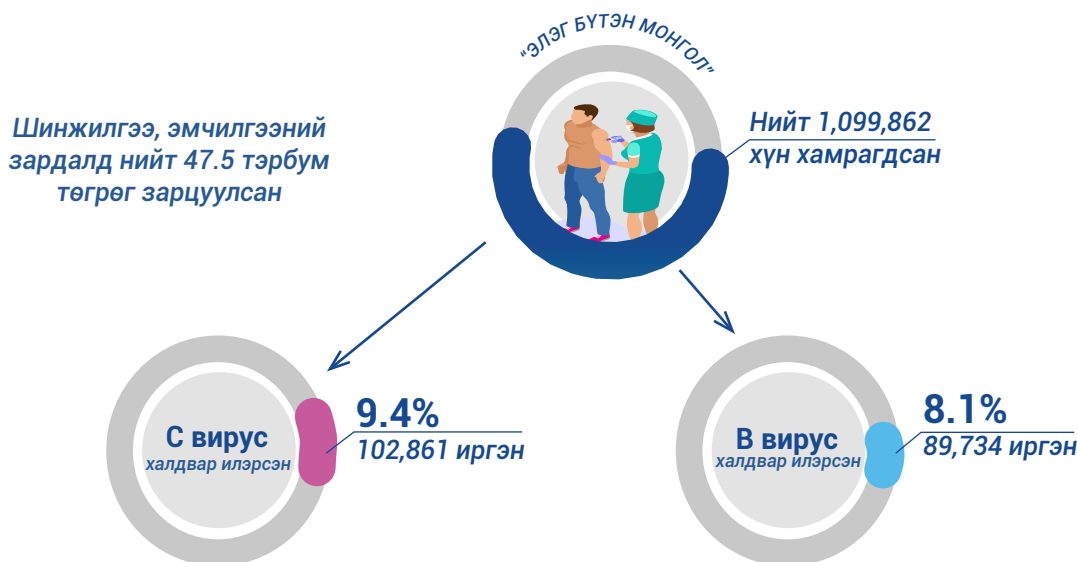
- Артерийн даралт бууруулах бүлгийн эм
- Халдварын эсрэг эм
- Хепатитийн В, С вирусийн эсрэг эм

Энэ 3 бүлгийн эмд олгосон үнийн хөнгөлөлт ЭМДС-аас олгосон нийт санхүүжилтийн 51 хувийг эзэлж байна.

“ЭЛЭГ БҮТЭН МОНГОЛ” ҮНДЭСНИЙ ХӨТӨЛБӨРТ ХҮН АМЫН 50 ХУВЬ ХАМРАГДАЖ, ЭМДС-ААС ЭМИЙГ 100 ХУВЬ ХӨНГӨЛӨЛТТЭЙ ҮНЭЭР ОЛГОЖ БАЙГАА БОЛОВЧ ҮР НӨЛӨӨГ ТООЦООГҮЙ БАЙНА

“ЭМДС-аас шинжилгээний зардалд 6.3 тэрбум төгрөг, С вирусийн эмчилгээний зардалд 9.6 тэрбум төгрөг зарцуулжээ

“Элэг бүтэн Монгол” хөтөлбөр

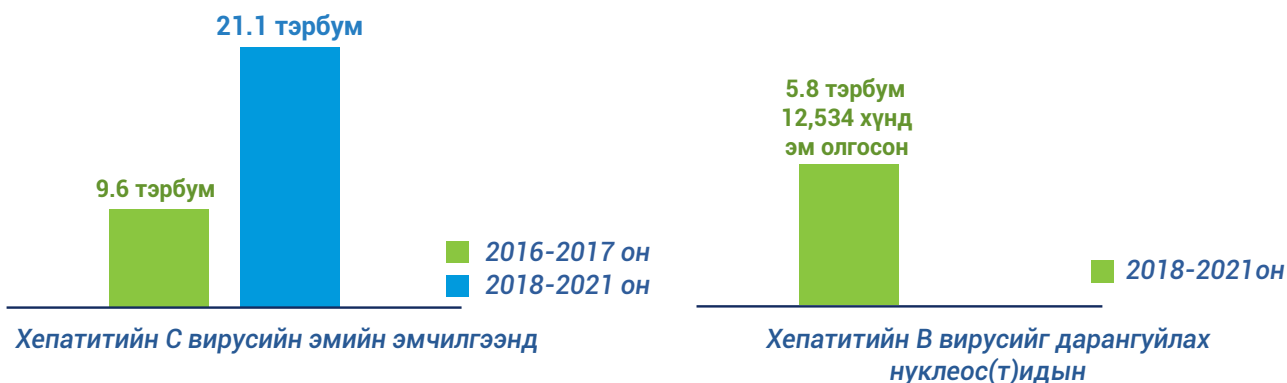




Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

Шинжилгээнд хамрагдсан 27.4 мянган хүний шинжилгээний хариуг ЭМДЕГ-ын цахим системд бүртгэж аваагүйгээс ЭМДС-аас олгосон 95.9 мянган төгрөгийн санхүүжилтийн үр дүн тодорхойгүй байна

■ “Элэг бүтэн Монгол” хөтөлбөр

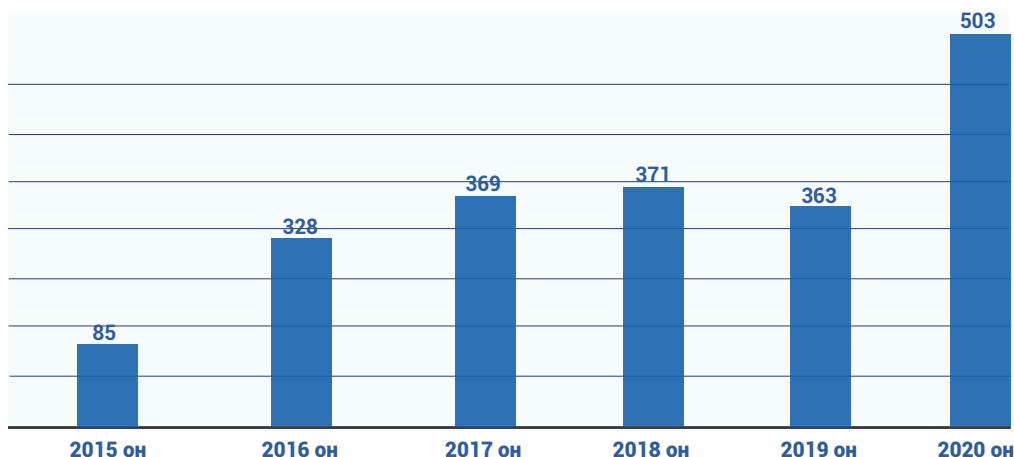


ӨНДӨР ӨРТӨГТЭЙ ТУСЛАМЖ ҮЙЛЧИЛГЭЭНИЙ ХҮРТЭЭМЖ 2015 ОНТОЙ ХАРЬЦУУЛАХАД 2020 ОНД 27.2 ДАХИН, САНХҮҮЖИЛТ 14 ДАХИН НЭМЭГДЖЭЭ

■ Өндөр өртөгтэй эмчилгээ, үйлчилгээний хөнгөлөлт



Өндөр өртөгтэй эмчилгээ үйлчилгээнд шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслүүдэд ЭМДС-аас үзүүлсэн хөнгөлөлтийн хэмжээ, үйлчилгээ авсан иргэдийн тоо





Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт, үр нөлөө сэдэвт гүйцэтгэлийн аудитын тайлан

■ ДҮГНЭЛТ

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



Улсын Их Хурлын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор баталсан "Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого"-ын хэрэгжилт хангагдаагүй байхад Засгийн газраас Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогыг баталж, эмийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөөг Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар хүчингүй болгосон нь бодлогын хэрэгжилтийг дүгнэж, үр нөлөөг үнэлэх боломжгүй болгосон байна.



Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрыг байгуулсан нь эмийн зохицуулалтыг харилцан уялдаатай, нэгдмэл, төвлөрсөн удирдлагатай болгох алхам болсон ч Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлагийн бүтэц, орон тоо төлөвлөсөн хэмжээнд бүрдээгүй, үйл ажиллагаа жигдрээгүйгээс эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавих хяналтыг бие даан хэрэгжүүлээгүй, эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, хянах, мэдээлэх тогтолцоо бүрдээгүй байна.



Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын зөвлөмжийн дагуу Эмийн зохицуулалтын байгууллагын чадамжид 2 жил тутам үнэлгээ хийж баталгаажуулаагүй, эмийн бүртгэл, тусгай зөвшөөрөл олголт, үр дүнд тавих хяналтыг бүрэн хэрэгжүүлээгүй, эмийн чанарт хяналт тавьж буй лаборатори шинжилгээний зарим аргыг ашиглах боломжгүй, биоэквивалент судалгааг хийж эхлээгүй зэргээс хэрэглэгчдийг өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эмээр хангасан гэж үзэх боломжгүй байна.



Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, уламжлалт эмийн дотоодын үйлдвэрлэлийг дэмжих тогтвортой, үр дүнд чиглэсэн бодлого хэрэгжүүлээгүйгээс уламжлалт эмийн түүхий эд импортоос хараат байгаа нь эмийн түүхий эдийг дотоодоос бэлтгэх, тарималжуулах чиглэлээр төрөөс дэмжлэг үзүүлэх шаардлагатайг харуулж байна.



Эрх зүйн зохицуулалтын нийцэлгүй байдлаас шалтгаалан зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, өнчин эмийн үнийн дээд хязгаарыг санхүүжүүлэгч байгууллага тогтоож, хяналтын тогтолцоог алдагдуулсан байна.



Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй эмийг хөнгөлөлттэй үнээр олгосон, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг батлах нэгдсэн стандарт, шалгуургүйгээс нотолгоонд суурилсан, эмчилгээний зааварт ороогүй зарим эмийг жагсаалтад оруулсан нь эмийн хүртээмж, санхүүжилтийн үр нөлөөг бууруулж, эмийн үнэ олон улсын жишиг үнэтэй харьцуулахад өндөр байна.



Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас олгох санхүүжилт нэмэгдэж, хөнгөлөлттэй үнээр олгож буй эмийн нэр төрөл, үйлчилгээ олширсон ч мэдээллийн хүртээмж хомс, эмчилгээ хийлгэсэн хугацаа, давтамж зэрэг үр дүнгийн гүйцэтгэлийн хяналтыг орхигдуулсан, мэдээллийг нэгдсэн стандартаар цуглуулж, бүртгэж баримтжуулаагүйгээс үйлчилгээний хүрээ хязгаарлагдмал, хөтөлбөр, арга хэмжээ, санхүүжилтийн үр нөлөөг тооцох боломжгүй байна.



Өндөр өртөгт тусламж үйлчилгээний хамрах хүрээ, санхүүжилт нэмэгдсэн нь иргэдийн хувиасаа төлөх төлбөрийг бууруулж, санхүүгийн дарамтаас хөнгөлж байгаа ч өвчлөлийн шалтгааныг арилгах чиглэлээр нийгмийн эрүүл мэндийн дорвитой арга хэмжээ авч хэрэгжүүлээгүйгээс өвчлөл нэмэгдсэнээр сангийн хөрөнгө хүрэлцэхээргүй байна.



Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл, хяналт, удирдлагын мэдээллийн нэгдсэн системгүй, эрүүл мэндийн салбарт олон тооны программ хангамж ашиглаж хоорондын уялдааг хангаагүйгээс мэдээ, мэдээлэл зөрүүтэй, мэдээллийн ил тод, хүртээмжтэй, үнэн бодитой, найдвартай, иж бүрэн байх зарчим хангагдаагүй нь мэдээллийн хомсдолыг бий болгож, шийдвэр гаргах түвшинд ашиглаж байгаа мэдээлэл бодитой бус байна.