

БАТЛАВ:

МОНГОЛ УЛСЫН ИХ ХУРЛЫН
ГИШҮҮН Д.ГАНМАА

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТУХАЙ ХУУЛЬД
НЭМЭЛТ, ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ТУХАЙ ХУУЛИЙН ТӨСЛИЙН
ҮЗЭЛ БАРИМТЛАЛ

2026 оны 04 сарын 22 өдөр

Улаанбаатар хот

Нэг.Хуулийн төсөл боловсруулах үндэслэл, шаардлага

1.1. Хууль зүйн үндэслэл

Монгол Улсын Үндсэн хуулийн 16 дугаар зүйлийн 16.6 дахь хэсэгт “эрүүл мэндээ хамгаалуулах, эмнэлгийн тусламж авах эрхтэй”¹ хэмээн баталгаажуулж, улмаар “Алсын хараа 2050”² Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлогын 2021-2030 онд хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны 2.2.24 дэх хэсэгт: “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэл, импорт, түгээлт, цахим хяналтын тогтолцоог нэгтгэсэн эмийн зохицуулалтын нэгдсэн байгууллага байгуулна” гэж эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлогыг илүү төвлөрсөн, уялдаатай, системчилсэн байдлаар хэрэгжүүлэх стратегийн чиглэлийг тодорхойлсон байна.

Харин Монгол Улсын Засгийн газрын 2024-2028 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөөний 2.3 дахь хэсэгт заасан “Эрүүл монгол хүн” хөтөлбөрт эмийн талаар авч хэрэгжүүлэх арга хэмжээг дараах байдлаар тодорхойлжээ.³ Үүнд:

“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

¹ Монгол Улсын Үндсэн хууль. Төрийн мэдээлэл эмхэтгэл: 1992 он, №01

² Монгол Улсын Их Хурлын 2020 оны 05 дугаар сарын 13-ны өдрийн 52 дугаар тогтоолын хавсралт. “Алсын хараа-2050” Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлогын хүрээнд хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаа.

³ Монгол Улсын Их Хурлын 2024 оны 12 дугаар сарын 18-ны өдрийн 218 дугаар тогтоолын хавсралт. Монгол Улсын Засгийн газрын 2024-2028 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөө. Төрийн мэдээлэл эмхэтгэл: 2024 он, №35

хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай гадаад улсаас эм, эмнэлгийн хэрэгсэл шууд худалдан авах тогтолцоог бүрдүүлнэ” гэж тусгасан.

“Алсын хараа 2050” Монгол Улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлогын баримт бичигт туссан эмийн зохицуулалтын нэгдсэн байгууллагын зорилт болон Монгол Улсын Засгийн газрын үйл ажиллагааны хөтөлбөр нь эмийн чанар, аюулгүй байдлын хяналтыг бэхжүүлэхэд чиглэж байгаа тул үндэсний формуларийн тогтолцоог хуульчлах нь эмийн сонголт, санхүүжилт, эмчилгээний үр ашиг, эдийн засгийн тогтвортой байдлыг хангахад чухал ач холбогдолтой юм.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн зорилт нь “эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, импортлох, хадгалах, түгээх, хэрэглэх болон эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхтэй холбогдсон харилцааг зохицуулахад” оршиж байна. Гэвч уг хуульд “үндэсний эмийн формулари” гэсэн нэр томъёо, түүнийг боловсруулах, батлах, шинэчлэх, хэрэгжүүлэх институтийн механизм тусгайлан тусгагдаагүй. Үүний улмаас эмийн сонголтыг нотолгоо, аюулгүй байдал, өртөг-үр ашгийн үнэлгээнд тулгуурлан бодлогын түвшинд удирдах эрх зүйн зохицуулалт дутмаг хэвээр байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах хэрэгцээ шаардлагыг тандан судлах судалгаанд эмийн сонголт, жор бичилт, даатгалын санхүүжилт, төрийн худалдан авалт хоорондын уялдаа сул, ижил эмнэл зүйн үр нөлөөтэй эмүүдийн дундаас аль эмийг ямар заалтаар тэргүүн сонголт болгох талаар нэгдсэн баримт бичиггүй байгааг онцолсон. Формуларийг хуульчлаагүйгээс эмийн даатгалын жагсаалт, эмнэлгийн дотоод сонголт, худалдан авалтын жагсаалт тус тусдаа зохицуулагдаж, бодлогын нэгдмэл байдал алдагдах эрсдэлтэй гэж дүгнэсэн байна. Өөрөөр хэлбэл Монгол улсад бүртгэгдээгүй боловч эмнэл зүйн өндөр үр нөлөөтэй, олон улсын эмнэл зүйн практикт туршигдаж, хүлээн зөвшөөрөгдсөн олон нэр төрлийн эмийг хэрэглэх боломжгүй, зөвхөн бүртгэгдсэн эмийн хязгаарлалт дор эмчилгээ хийгдэж байна гэж үзэж болно.

“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн”⁴ сэдэвт Нийцлийн аудитын 2025 оны тайланд дурдсанаар Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар батлахаар заасан 23 хэм хэмжээ тогтоосон актаас 13 нь 2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар батлагдаагүй, мөн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн цахим тогтолцоо бүрдээгүй байгааг тогтоосон. Түүнчлэн 2023-2025 оны 10 дугаар сарын байдлаар нийт 41 тандалт судалгаа хийсэн боловч эрсдэлд суурилсан сонголт, тайлагнал, мэдээллийн сангийн зохицуулалт нарийвчлаагүй хэвээр байгааг дурдсан байна⁵. Ийм нөхцөлд формуларийн эрх

⁴ Үндэсний аудитын газар. Нийцлийн аудитын тайлан. 2025 он. Тайлангийн холбоос: https://www.audit.mn/audit/report_detail/40314

⁵ Үндэсний аудитын газар. Нийцлийн аудитын тайлан. 2025 он. Тайлангийн холбоос: https://www.audit.mn/audit/report_detail/40314

зүйн зохицуулалт нь зөвхөн эмийн жагсаалт батлах төдий бус, эмийн сонголт, мониторинг, нөхөн төлбөр, худалдан авалтын холбоос механизмыг нэгтгэн тодорхойлох шаардлагатай байна.

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас зайлшгүй шаардлагатай эмийн үзэл баримтлал нь олон нийтийн тэргүүлэх хэрэгцээнд нийцсэн эмийг сонгож, тэдгээрийг худалдан авалт, хангамж, нөхөн төлбөрийн тогтолцооны суурь болгох ёстойг тодорхойлсон. Мөн улс орнууд үндэсний жагсаалт, формулярийг нотолгоонд суурилан тогтмол шинэчлэхийг зөвлөсөн байдаг⁶. Энэ нь Монгол Улсад формулярийг хуульчлах нь олон улсын сайн туршлагатай нийцэхийг харуулж байна.

1.2. Практик шаардлага

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах хэрэгцээ шаардлагыг тандан судлах судалгаанд дурдсанаар 2021-2024 оны хооронд нийт бүртгэлтэй эмийн тоо 3,964-өөс 4,020 болж, эмийн импорт 489.7 тэрбум төгрөгөөс 612.2 тэрбум төгрөгт, ЭМД-ын сангаас санхүүжүүлсэн эмийн зардал 60.4 тэрбум төгрөгөөс 134.5 тэрбум төгрөгт хүрч өссөн байна. Энэ нь эмийн сонголт, санхүүжилтийн талаар “ямар эмийг, ямар заалтаар, ямар шатлалд” хэрэглэхийг илүү тодорхой болгох бодлогын хэрэгцээ нэмэгдсэнийг илтгэнэ.

“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаар төрөөс баримталж буй бодлого болон холбогдох хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийн үр дүн”⁷ сэдэвт Нийцлийн аудитын 2025 оны тайланд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгал, чанарын хяналт, хангамж, нөөц, даатгалын өглөг, мэдээллийн уялдаа зэрэг асуудал нэгтгэсэн мэдээллийн тогтолцоогүй байгаагаас хүндрэлтэй байгаа талаар дүгнэсэн. ЭМДЕГ-тай гэрээ байгуулан ажилладаг эмийн сангуудад хамаарах өглөг 2025 оны 3 дугаар улирлын байдлаар 13.1 тэрбум төгрөгт хүрч, 649 нэр төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгслээс 69 хувь нь 0-55 хоногийн нөөцтэй байсан нь хангамжийн тогтвортой байдал эмзэг байгааг харуулж байна. Формулярийг эрүүл мэндийн даатгал, худалдан авалт, нөөцийн бодлоготой уялдуулснаар энэ эрсдэлийг бууруулах боломжтой.

Монгол Улсад эмийн зах зээл, хэрэглээ, хангалттай холбоотой цуглуулсан мэдээллээс харахад эмийн бодлогыг нотолгоонд суурилсан тогтолцоонд шилжүүлэх шаардлага бодитоор үүссэн байна.

Төрийн худалдан авалтын мэдээллээс харахад зөвхөн 2024 онд 60.2 тэрбум төгрөг, 2025 онд 45.3 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авсан нь эмийн зардал улсын төсөвт өндөр дарамт үзүүлж байгааг харуулж

⁶ World Health Organization, Essential medicines (fact sheet). <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines>

⁷ Үндэсний аудитын газар. Нийцлийн аудитын тайлан. 2025 он. Тайлангийн холбоос: https://www.audit.mn/audit/report_detail/40314

байна. Үүний зэрэгцээ ижил үйлдэлтэй эмүүд (жишээлбэл антибиотик, зүрх судасны эмүүд) олон төрөл, өөр өөр үнэтэйгээр хэрэглэгдэж байгаа нь стандартчилагдсан сонголт дутмаг байгааг илтгэнэ.

Commented [M1]:

Импортын мэдээллээс үзэхэд Монгол Улсын эмийн зах зээл бараг бүрэн импортоос хамааралтай бөгөөд 2024-2026 онд 1 тэрбум гаруй ширхэг эм импортолсон нь нийлүүлэлтийн өндөр хамаарал, бодлогын эмзэг байдлыг харуулж байна. Энэ нөхцөлд эмийн сонголтыг бодлогоор удирдахгүй бол хангалтын тогтвортой байдал алдагдах эрсдэлтэй.

Мөн 2023-2025 онд эмийн тасалдлын мэдээллээс харахад амин чухал эмүүд (жишээ нь окситоцин, галоперидол, цефтазидим зэрэг) давтамжтай тасалдаж байгаа нь эмийн жагсаалт, нөөц, хэрэглээний бодлого уялдаагүй байгааг харуулж байна. Энэ нь формуларийн нэг үндсэн зорилго болох “тасралтгүй хангалт”-ын бодлого нэн чухал хэрэгцээтэй болохыг нотолж байна.

Монгол Улсын Хүний эрхийн үндэсний комиссын “Монгол Улс дахь хүний эрх, эрх чөлөөний байдлын 23 дахь илтгэлд “Байнгын асаргаа шаардлагатай хөгжлийн бэрхшээлтэй хүүхэд уналт таталтын эсрэг эмийг эмчийн жороор өдөр тутамдаа хэрэглэх ёстой хэдий ч эмийн чанар, нөөц, татан авалт, бүртгэл болон орон нутагт шууд түгээдэггүй зэрэг шалтгаанаар эмээ тогтмол ууж чадахгүй байх нөхцөл үүсдэг байна. Санал асуулгаар байнгын асаргаа шаардлагатай хөгжлийн бэрхшээлтэй хүүхдийн зайлшгүй шаардлагатай эм, тарианы хүртээмжтэй байдлыг тандаж үзэхэд нийт оролцогчдын 82.7 хувь нь хүртээмжгүй, 17.3 хувь нь хүртээмжтэй гэж дүгнэсэн” нь анхаарал татаж байна.

Commented [M2]:

Эрүүл мэндийн даатгалын үндэсний зөвлөлийн 2022 оны “Эмийн жагсаалт шинэчлэн батлах тухай” 11 дүгээр тогтоолын 2 дугаар зүйлийн 2.7 дахь хэсэгт “Төрөөс эмийн зардлыг нь хариуцан амбулаториор эмчлэх өвчний жагсаалтад тусгагдсан тархины саажилт, уналт таталттай хүүхдийн уналт таталтын эсрэг эмийн үнийн хөнгөлөлтийг хүүхдэд (0-19 нас хүртэлх) Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас 100 хувиар хөнгөлөлттэй олгосугай” гэж заасан. Монгол Улсын эмийн бүртгэлд 2024 оны байдлаар олон улсын нэрээр 23, худалдааны нэрээр 46 уналт таталтын эсрэг эм бүртгэлтэй байгаагаас 61 орчим хувь нь эрүүл мэндийн даатгалд хамрагдсан, 39 хувь нь эрүүл мэндийн даатгалд хамрагдаагүй байна.

Бүгд Найрамдах Энэтхэг Улсад мэдрэлийн ёзоор тайруулах хагалгаа хийлгэсэн хүүхдүүдийн нийт 40 эмийн жагсаалтыг судалж үзэхэд 20 гаруй эм нь Монгол Улсын эмийн бүртгэлд байхгүй, 5-8 эм нь эрүүл мэндийн даатгалаар олгогддог байна. Иймд байнгын асаргаа шаардлагатай хөгжлийн бэрхшээлтэй хүүхдийн хэрэглэдэг эмийн дэлгэрэнгүй бүртгэл, судалгаа хийж бүртгэлгүй эм болон даатгалд хамрагдаагүй эмийн тооцоолол гаргах шаардлагатай байна” гэж тус тус дүгнэснээс харахад хүн амын эрүүл мэндийн хэрэгцээнд суурилсан эмийн хангамжийн бодлого, түүнтэй уялдсан олон улсын нотолгоонд суурилсан эх сурвалжид суурилсан эмнэл зүйн удирдамжид заасан эмийг эмнэл зүйн практикт

хэрэглэх боломж байхгүй, эмчилгээний чанарт сөрөг нөлөө үзүүлэх шалтгаан болсон байна.

Эмийн төрөл, үнэ, хэрэглээний ялгаа нь эмчилгээний практикт нэг мөр тогтсон жишиг ойлголт дутмаг, улмаар зардлын үр ашиг алдагдаж байж болзошгүйг илтгэнэ. Ялангуяа ижил бүлгийн эмүүдийн үнэ ихээхэн хэлбэлзэлтэй байгаа нь эмийн оновчтой сонголтын механизмыг нэвтрүүлэх шаардлагатайг харуулж байна.

Өөр нэгэн анхаарах асуудал нь одоо хүчин төгөлдөр дагаж мөрдөж буй Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд “бүртгэлтэй эм”, “эмийн бүртгэл” хэмээх ойлголтыг хуульчилсан нь эм ханган нийлүүлэгч, импортлогч байгууллагууд нь байгууллагын үйл ажиллагаандаа тусгай зөвшөөрөл авахаас гадна Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын загварын дагуу эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй эмийг Монгол Улсад худалдан борлуулахтай холбоотой зөвшөөрөл авах шаардлагатай процессыг нэмж бий болгож байна. Үндсэндээ ДЭМБ-аас баталгаажуулсан эмийг худалдан борлуулах эрх олгох нэрээр давхар зөвшөөрлийн систем ажиллаж байгаа юм.

Тодруулбал, Монгол Улсад импортоор оруулж байгаа эмийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх шаардлага нь давхар зөвшөөрлийн тогтолцоо үүсгэсэн буюу “Худалдаан дахь техникийн саад тотгорын тухай Уругвайн хэлэлцээр”⁸-ийн 2.2 дахь хэсэгт:

“Гишүүд нь техникийн дүрмийг олон улсын худалдаанд илүүц саад тотгор учруулах, эсхүл, учруулахад хүргэхгүй байхаар боловсруулах, батлах буюу хэрэгжүүлэх явдлыг хангана. Эл зорилгын үүднээс техникийн дүрэм нь хуулийн зорилтыг биелүүлэхээс илүү хэмжээнд худалдааг хязгаарлахгүй байх бөгөөд хуулийн зорилтыг үл биелүүлэх нөхцөлд үүсэж болох эрсдэлийг бодолцсон байвал зохино. Хуулийн эдгээр зорилт нь *inter alia*: үндэсний аюулгүй байдлын шаардлагууд; залилах дадлаас урьдчилан сэргийлэх; хүн амын аюулгүй байдал буюу эрүүл мэнд, амьтан, ургамлын амьдрал буюу эрүүл мэнд, эсхүл, байгаль орчныг хамгаалах явдал. Гарч болзошгүй эрсдэлийг тооцохдоо шинжлэх ухаан, техникийн мэдээлэл, холбогдох технологи буюу бүтээгдэхүүний төлөвлөж байгаа эцсийн ашиглалт зэрэг *inter alia* хүчин зүйлийг анхааралдаа авна” гэснээс илт эерж буй явдал юм.

Түүнээс гадна нэн чухал хэрэгцээтэй эмийг Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэлгүй гэх шалтгаанаар хэрэглэж чадахгүй байх, эсвэл хувь хүмүүсээр дамжуулан цөөн тоогоор тээвэрлүүлэх асуудал иргэдийн дунд цөөнгүй байдаг. Ийнхүү цөөн тоогоор амин чухал эмийг тээвэрлэхтэй холбоотойгоор Зөрчил, эрүүгийн хэрэгт холбогдох тохиолдол ч үүссэнийг харж болно. Энэ нь эмийн далд бизнес бий болгох эрсдэлийг нэмэгдүүлэх боломжтой.

⁸ <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=10681>

Энэхүү хуулийн нэмэлт, өөрчлөлтөөр хуурамч эм, стандарт бус эмийг хянах зохицуулалт болон эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэл, баталгаажуулалтын талаарх эрх зүйн орчин хөндөгдөхгүй. Иймд эмийн сонголтыг нотолгоо, өртөг-үр ашиг, аюулгүй байдалд тулгуурлан зохицуулах Үндэсний эмийн формулярийн тогтолцоог хуульчлах буюу формулариг хэрэглээнд нэвтрүүлэх зайлшгүй шаардлагатай байна.

Монгол Улсын шүүхийн цахим систем www.shuukh.mn сайтаас “бүртгэлгүй эм” түлхүүр үгээр хайлт хийхэд 489 илэрц гарах бөгөөд санамсаргүй түүврийн аргаар 49 хэргийг сонгон дүн шинжилгээ хийхэд: Эрүүгийн хуулийн 20 дугаар зүйлийн 20.14 дэх хэсэгт заасан “Хууль бусаар эм, эмийн түүхий эд, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах” гэмт хэрэг үйлдсэн тооцогдсон 7 үйлдэлд эрүүгийн хариуцлага хүлээлгэсэн байна. Үүний дотор сэтгэцийн эмгэг, ялангуяа шизофрени өвчний хүнд хэлбэрийн үед хэрэглэдэг, тархины нейротрансмиттерт нөлөөлж хий үзэгдэл, төөрөгдлийг бууруулах үйлчилгээтэй Clozapine эмийг худалдаалсан тохиолдол байна. Энэ нь ДЭМБ-ын загварын дагуу гэрчилгээтэй боловч Монгол Улсад бүртгэлгүй гэх эм юм.

Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газраас ирүүлсэн 2024-2025 онд бичигдсэн Эмийн жор бичилт, олголтын статистик⁹ мэдээллээс үзэхэд нэг төрлийн оношинд эмийн жорын үнэ 20,000-300,000₮ хооронд хэлбэлзэж, хамгийн өндөр ба бага өртгийн зөрүү 1400 хувь хүртэл байгаа нь эмийн сонголт нэг мөр тогтсон жишиг ойлголтгүй, эмчилгээний өртөг тогтворгүй байгааг харуулж байна. Мөн өндөр өртөгтэй жорууд давтамжтай бичигдэж байгаа нь эрүүл мэндийн санхүүжилтийн үр ашиг алдагдаж байгааг илтгэж байна.

Түүнээс гадна ЭМД-аар олгогдсон эмийн жорын мэдээллээс харахад өндөр өртөгтэй эмийн жорууд давтамжтай бичигдэж, ижил төрлийн оношинд эмчилгээний зардал ихээхэн ялгаатай байгаа нь эрүүл мэндийн даатгалын санхүүжилтийн үр ашиг алдагдаж байгааг харуулж байна. Даатгалын нөхцөлд эмийн сонголт жигд бус байгаа нь илүү өндөр өртөгтэй эмчилгээ сонгогдох хандлагыг бий болгож байгаа бөгөөд энэ нь даатгалын сангийн тогтвортой байдалд сөргөөр нөлөөлөх эрсдэлтэй юм.

Австралийн PBS/PBAC тогтолцоо нь эмийн жагсаалтад оруулах шийдвэрийг эмнэлзүйн үр нөлөө болон өртөг-үр ашгийн үнэлгээнд тулгуурладаг бол Их Британийн BNF нь эмийн сонголт, жор бичилт, тун, анхааруулгыг эмч нарт нэгтгэн өгдөг. Мөн ДЭМБ-ын AWaRe материал антибиотикийн сонголт, хэрэглээг эрэмбэлж, зохистой хэрэглээний бодлогод ашиглах боломжийг харуулдаг¹⁰.

⁹ Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газрын 01/581 тоот албан бичиг.

¹⁰ Australian Government, PBAC Guidelines / PBS official guidance. NICE, BNF (British National Formulary) and prescribing guidance. World Health Organization, AWaRe antibiotic guidance materials.

Эм гэдэг эмнэл зүйн эмчилгээний нэг салшгүй хэсэг тийм болохоор эмийг эмнэл зүйн эмчилгээний үйл явцаас салгаж ойлгох боломжгүй бөгөөд эмийн хангамж, хэрэглээний шийдвэр гаргахад ашиглах хамгийн чухал хэрэгсэл болох формуларитай болох эрх зүйн зохицуулалтын зорилго нь олон улсын жишгээр улс орнууд өөрсдийн хүн амд тохиолддог өвчин эмгэгүүдийг бүртгэж, тухайн улсын хүн амын эрүүл мэндийн хэрэгцээ, шаардлага, эмчилгээний чанар, үр дүнд чиглэсэн эмийн жагсаалтыг бий болгоход оршдог.

Нөгөө талаас хүн амын эрүүл мэндийн хэрэгцээнд шаардлагатай хэдий ч улс орныхоо худалдан авах чадварыг бас давхар авч үздэг бөгөөд жишээ нь ижил төрлийн эмнэл зүйн үйлчилгээ, үр дүнтэй эмийн бүлгүүдээс аль эмийг сонгож жагсаалтаа оруулах вэ гэдгээ шийдвэрлэдэг тогтолцоог бүрдүүлэх юм. Мөн эмч нар цаг тутамд эмчилгээндээ эмийн сонголтын шийдвэрийг гаргаж байдаг. Гэтэл эмч бүх эмийн тухай мэдээллийг цээжээр бүрэн мэдэх боломжгүй тул эмнэлзүйн ангилалд суурилсан формулари нь эмчид эмийн сонголтыг зөв хийх, эмнэлзүйн эерэг үр дүнд нөлөөлөх чухал хүчин зүйл болдог байна. Иймд үндэсний эмийн формуларийн тогтолцоог хуульчлах нь хүн амын эрүүл мэндийг сайжруулах, эмийн хүртээмжийг нэмэгдүүлэх, эмчилгээний эерэг сайн үр дүн гарах, иргэдэд боломжийн үнээр чанартай, аюулгүй эм худалдан авах нөхцөлийг бүрдүүлэх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эмч нарыг эмчилгээний алдаанаас сэргийлэх, өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах, эрүүл мэндийн санхүүжилтийн үр ашгийг сайжруулах, Эрүүл мэндийн даатгалын сангийн төсвийг үр ашигтай зарцуулах зэрэг практик хэрэгцээ шаардлага байгаа юм.

Хоёр.Хуулийн төслөөр зохицуулах харилцаа, хамрах хүрээ

Хуулийн төслөөр дараах үндсэн харилцааг зохицуулахаар тусгах нь зүйтэй. Үүнд:

1/ “үндэсний эмийн формулари” гэсэн нэр томъёог хуульд шинээр тодорхойлж, түүний зорилго, зарчим, хэрэглээний хүрээг тогтоох;

2/ формуларийг хэрхэн хэрэглэх, нотолгоонд суурилан үнэлэх, батлах, тогтмол шинэчлэх бүрэн эрх бүхий бүтэц, олон талт мэргэжлийн оролцоотой зөвлөл, ажлын хэсгийн зохион байгуулалтыг тогтоох;

3/ формуларийг зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эмчийн жор бичилт, эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлбөр, төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр эм худалдан авах ажиллагаатай уялдуулах;

4/ формулариг хэрэглэхэд эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал, фармако-эдийн засгийн үнэлгээ, төсөвт үзүүлэх нөлөөлөл, антибиотикийн зохистой хэрэглээ, эмийн тандалт, зах зээлийн хүртээмж, нөөцийн үзүүлэлтийг ашиглах эрх зүйн үндсийг бүрдүүлэх;

5/ формуларийг цахим хэлбэрээр нээлттэй хөтлөх, тайлбар, шинэчлэлийн түүх, хэрэглээний зааврыг нийтлэх, жорын болон нөхөн төлбөрийн мэдээллийн сангаас дүн шинжилгээ хийх эрх зүйн нөхцөлийг бүрдүүлэх;

6/ эмнэлгийн байгууллагын дотоод эмийн хороо, жорын хяналт, эмийн зохистой хэрэглээний сургалт, хэрэгжилтийн мониторингийг формуларийн хэрэгжилттэй холбох.

Хамрах хүрээний хувьд энэхүү нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай хууль нь жороор олгодог эмийн сонголтод төвлөрөх боловч даатгалын санхүүжилттэй эм, төрийн худалдан авалтын эм, өндөр өртөгтэй болон антибиотикийн бүлгийн эмүүдэд шат дараатайгаар илүү нарийвчилсан хэрэглээтэй байхаар зохицуулах нь оновчтой юм.

Гурав.Хуулийн төсөл батлагдсаны дараа үүсэж болох эдийн засаг, нийгэм, хууль зүйн үр дагавар, тэдгээрийг шийдвэрлэх арга хэмжээний талаарх санал

Эдийн засгийн үр дагавар: Формуларийг хуульчилснаар ЭМД-ын сан болон улсын төсвөөс санхүүжих эмийн сонголт илүү нотолгоонд суурилж, давхардсан болон үр ашиг багатай зардлыг үе шаттай бууруулах боломж бүрдэнэ. Өртөг-үр ашгийн үнэлгээ, төсөвт нөлөөллийн тооцоог шийдвэр гаргалтад ашигласнаар өндөр үнэтэй боловч эмнэлзүйн давуу тал багатай эмийн хэрэглээ буурна. Нөгөө талаас эхний шатанд зөвлөл, дата дэд бүтэц, аргачлал, сургалтын зардал шаардагдах тул хэрэгжилтийг үе шаттай санхүүжүүлэх шаардлагатай.

Нийгмийн үр дагавар: Иргэдийн хувьд үр нөлөөтэй, аюулгүй, заалт тодорхой эмийг илүү жигд хэрэглэх, даатгалын хамрах хүрээ илүү ойлгомжтой болох, жор бичилтийн ялгаа багасах эерэг үр дагавар гарна. ДЭМБ “зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, формуларийн зөв хэрэгжилт нь худалдан авалт, нөхөн төлбөр, эмийн хүртээмжийг сайжруулах суурь болдог” гэж тодорхойлсон. Монгол Улсад бүртгэгдээгүй гэх шалтгаанаар амин чухал эмийн хэрэглээг хязгаарлахгүй байх боломж бүрдэнэ.

Хууль зүйн үр дагавар: Хуульд шинээр нэр томьёо, бүрэн эрх, уялдааны зохицуулалт нэмэгдсэнээр одоогийн ерөнхий зохицуулалт тодорхой болж, дагаж гарах журам, аргачлалын эрх зүйн үндэс бүрдэх юм. Энэ нь хуулийн хэрэгжилтийг нэмэгдүүлэх боловч формуларийн шийдвэр гаргалтад ашиг сонирхлын зөрчил, ил тод бус байдал үүсэх эрсдэлийг зэрэг авчирч болзошгүй. Иймд гишүүдийн ашиг сонирхлын мэдүүлэг, шийдвэрийн үндэслэл, хуралдааны дүгнэлтийг ил тод байршуулах, давтан үнэлгээ хийх хугацааг хуульд тусгах шаардлагатай.

Шийдвэрлэх арга хэмжээний санал:

1/ Хуулийг баталснаас хойш 6-12 сарын дотор хэрэглэх формулариг сонгох, хэрэгжүүлэх журам болон үнэлгээний аргачлалыг батлах;

2/ Эмийн бүртгэл, жорын нэгдсэн өгөгдөл, ЭМД-ын нөхөн төлбөр, төрийн худалдан авалтын мэдээллийг үе шаттай уялдуулах;

3/ Антибиотик, хавдрын эм, өндөр өртөгтэй болон түгээмэл хэрэглээтэй бүлгүүдээр урьдчилсан формулари гаргаж, дараа нь бүхэлд нь өргөтгөх;

4/ Эмч, эм зүйч, даатгалын мэргэжилтэнд чиглэсэн сургалт, клиник зөвлөмж, цахим хайлтын системийг зэрэг нэвтрүүлэх.

Дөрөв.Хуулийн төсөл Монгол Улсын Үндсэн хууль, олон улсын гэрээ болон бусад хуультай хэрхэн уялдах, хуулийг хэрэгжүүлэхэд шинээр боловсруулах, хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах, хүчингүй болсонд тооцох тухай хууль тогтоомжийн талаарх санал:

Энэхүү хуулийн төсөл нь иргэний эрүүл мэндээ хамгаалуулах, эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээ авах эрхийг хангахын тулд эрүүл мэндийн салбарын бодлогод нийцнэ. Эрүүл мэндийн тухай хууль нь иргэний эрүүл мэндээ хамгаалуулах, тусламж, үйлчилгээ авах эрхийг хангах харилцааг зохицуулдаг бөгөөд формуларийн зохицуулалт нь энэ эрхийг нотолгоонд суурилсан, хүртээмжтэй эмийн бодлогоор дэмжих агуулгатай. Мөн олон улсын түвшинд Эдийн засаг, нийгэм, соёлын эрхийн тухай олон улсын пактын¹¹ 12 дугаар зүйлд:

1. Энэхүү Пактад оролцогч улсууд хүн бүрийн бие бялдрын болон сэтгэцийн эрүүл мэнд дээд түвшинд хүрсэн байх эрхийг хүлээн зөвшөөрнө.

2. Энэхүү Пактад оролцогч улсууд энэ эрхийг бүрэн хэрэгжүүлэхэд шаардагдах дараах арга хэмжээг авна:

(а) нялхсын эндэгдлийг багасгах, хүүхдийн эрүүл чийрэг өсөлтийг хангах;

(б) гадаад орчны болон үйлдвэрлэлийн эрүүл ахуйг бүх талаар сайжруулах;

(с) халдварт өвчин, тухайн нутгийн өвчин, мэргэжлийн болон бусад өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, эмчлэх, тийм өвчинтэй тэмцэх;

(д) өвчилсөн тохиолдолд эмнэлгийн үйлчилгээ үзүүлэх, сувилах нөхцөлийг бүгдэд бий болгох” гэж тус тус заасныг хүртээмжтэй, аюулгүй, шаардлагатай эмийн бодлоготой нийцүүлэн ойлгох боломжтой хэмээн үзэж байна.

Хуулийн төсөл нь “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн зорилго, ялангуяа эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлтэй нийцэж, түүнд агуулгын тодруулга хийх шинжийг агуулна. Түүнчлэн Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуультай уялдуулан формуларийг нөхөн төлбөрийн жагсаалт, гэрээний шалгуур, санхүүжилтийн шийдвэрт ашиглах эрх зүйн үндэс суурийг тодорхой болгох шаардлагатай.

Хуулийг хэрэгжүүлэхэд шинээр дараах журам, аргачлал шаардлагатай гэж үзэж байна. Үүнд: а/ Үндэсний эмийн формулариг хэрэглэх, батлах, шинэчлэх журам; б/ формулари, ЭМД-ын нөхөн төлбөр, төрийн худалдан авалтын уялдааны журам; в/ ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх, ил тод байдлыг хангах журам; г/ хэрэгжилтийн мониторинг, тайлагналын журам г.м.

¹¹ Нэгдсэн Үндэстний Байгууллагын Ерөнхий Ассамблейн 1966 оны 12 дугаар сарын 16-ны өдрийн 2200А (XXI) дугаар тогтоолоор баталж, 1976 оны 1 дүгээр сарын 3-ны өдөр хүчин төгөлдөр болсон

Шаардлагатай тохиолдолд Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль болон түүнд үндэслэсэн журамд техникийн шинжтэй нэмэлт, өөрчлөлт оруулж, формуларид суурилсан нөхөн төлбөрийн шийдвэр гаргалтыг тодорхой болгох нь зүйтэй. Харин тусдаа шинэ хууль батлах шаардлагагүй бөгөөд “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах замаар асуудлыг шийдвэрлэх боломжтой гэж үзсэн болно.

Хуулийн төслийг Монгол Улсын нэгдэн орсон олон улсын гэрээ, конвенц, Монгол Улсын Үндсэн хуульд нийцүүлэн боловсруулах бөгөөд хуулийн төслийг дагалдуулан Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль, Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль нэмэлт оруулах тухай хуулийн төслийг боловсруулна.

-oooOooo-