

ДЭЛГЭРЭНГҮЙ ТАНИЛЦУУЛГА

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай
хуульд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах
тухай хуулийн төслийн талаар

Нэг. Нэмэлт, өөрчлөлт оруулах үндэслэл, шаардлага

Монгол Улсын Үндсэн хуулийн 16 дугаар зүйлийн 16.6 дахь хэсэгт “эрүүл мэндээ хамгаалуулах, эмнэлгийн тусламж авах эрхтэй” хэмээн баталгаажуулж, улмаар “Алсын хараа 2050” урт хугацааны хөгжлийн бодлогын 2021–2030 онд хэрэгжүүлэх 2.2.24 дэх зорилтод тусгасан эмийн талаар баримтлах бодлогыг дэлгэрүүлбэл: “эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэл, импорт, түгээлт, цахим хяналтын тогтолцоог нэгтгэсэн эмийн зохицуулалтын нэгдсэн байгууллага байгуулна” хэмээсэн нь эмийн бодлогыг илүү төвлөрсөн, уялдаатай, системчилсэн байдлаар хэрэгжүүлэх стратегийн чиглэлийг тодорхойлж байна.

Харин Монгол Улсын Засгийн газрын 2024-2028 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөрийн 2.3 дахь хэсэг “Эрүүл монгол хүн” хөтөлбөрт эмийн талаар авах арга хэмжээг дурдвал :

“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.” гэж тусгасан.

“Алсын хараа 2050”-д туссан эмийн зохицуулалтын нэгдсэн байгууллагын зорилт болон МУЗГ-ын 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 хангах нь чухал юм.

Монгол Улсын “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 институцийн 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 урьдчилан тандан судалсан судалгааны үр дүнгээс үзэхэд эмийн бодлогын хэрэгжилтэд дараах тулгамдсан асуудлууд нийтлэг ажиглагдсан.

Үүнд: эмийн сонголт жигд бус, ижил эмнэлзүйн үйлдэлтэй эмүүдийн дундаас өртөг өндөр сонголт давамгайлах хандлага ажиглагдах, эмчилгээний үр дүн, чанар эрүүл мэндийн байгууллагуудын хооронд харилцан адилгүй байх, эрүүл мэндийн даатгалын сангаас санхүүжүүлж буй эмийн зардал тогтмол өсөх, түүнчлэн эмийг бүртгэснээр давхар зөвшөөрлийн тогтолцоо үйлчилж эмийг эмнэл зүйд тулгуурлах биш Монгол Улсад бүртгэгдсэн байдлыг харгалзан бичих, даатгал, хяналтын мэдээллийн системүүдийн уялдаа хангалтгүй зэрэг асуудлуудыг тодорхойлжээ. Эдгээр нь эмийн сонголт, хэрэглээг нотолгоонд суурилсан, нэгдсэн бодлогоор зохицуулах эрх зүйн зохицуулалт дутмаг байгаатай шууд холбоотой юм.

Түүнчлэн хүчин төгөлдөр үйлчилж буй “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуульд үндэсний эмийн формуларийн тухай ойлголт, түүнийг хэрэгжүүлэх институцийн зохицуулалт тусгагдаагүй байгаа нь эмийн бодлогын хэрэгжилт салангид, уялдаа сул байх нөхцөлийг бүрдүүлж байна. Үүний улмаас эмийн сонголт, жор бичилт, даатгалын санхүүжилт, төрийн худалдан авалтын бодлого хоорондоо нэгдмэл бус, харилцан уялдаагүй хэрэгжиж байгаа нь салбарын үр ашиг, тогтвортой байдалд сөргөөр нөлөөлөх эрсдэлтэй.

Иймд эмийн сонголтыг эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал, өртөг–үр ашгийн үнэлгээнд тулгуурлан удирдах, эмчилгээний чанарыг жигдрүүлэх, эрүүл мэндийн даатгалын сангийн зардлыг оновчтой болгох, улмаар эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх зорилгоор үндэсний эмийн формуларийн тогтолцоог хууль тогтоомжийн түвшинд тусган хэрэгжүүлэх зайлшгүй шаардлага үүсэж байна.

Хоёр. Зохицуулалтын агуулга, ойлголт

Хуулийн төсөл нь эмийн сонголт, хэрэглээг нотолгоонд суурилсан, нэгдсэн бодлогын хүрээнд зохицуулах зорилгоор үндэсний эмийн формуларийн тогтолцоог Монгол Улсад нэвтрүүлэх эрх зүйн үндсийг бүрдүүлэхэд чиглэнэ. Энэхүү зохицуулалт нь эмийн бүртгэлд төвлөрсөн одоогийн хандлагыг боловсронгуй болгож, эмийн сонголтыг эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал, өртөг–үр ашгийн үнэлгээнд тулгуурлан удирдах бодлогын шинэ түвшинд шилжүүлэх агуулгатай юм.

Одоогийн эрх зүйн орчны хүрээнд эмийг Монгол Улсад хэрэглэх үндсэн нөхцөл нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн байх шаардлагаар тодорхойлогдож байна. Гэвч энэ нь эмийн чанар, аюулгүй байдал, бүртгэлийн шаардлагыг хангаж буй эсэхийг баталгаажуулах зорилготой зохицуулалт бөгөөд эмийн эмнэлзүйн үр нөлөө, эмчилгээний зайлшгүй хэрэгцээ, өртөг–үр ашгийн харьцааг бодлогын түвшинд үнэлж, сонголтыг удирдах механизмыг бүрэн хангаж чаддаггүй.

Үүний үр дүнд эмийн сонголт нь практикт бүртгэлд суурилсан шинжтэй болж, эмчилгээний шийдвэр гаргалтад “Монгол Улсад бүртгэгдсэн эсэх” шалгуур давамгайлах, харин эмнэлзүйн нотолгоо, эмчилгээний удирдамж, өртөг–үр ашгийн үнэлгээ хоёрдогч байр суурь эзлэх хандлага бий болсон байна. Энэ нь нэг талаас эмчилгээний чанар жигд бус байх, нөгөө талаас ижил үйлдэлтэй эмүүдийн дундаас эдийн засгийн хувьд оновчгүй сонголт хийх нөхцөлийг бүрдүүлж байна.

Эмийн бодлогын хүрээнд одоогийн байдлаар үйлчилж буй бүртгэлд төвлөрсөн, давхар зөвшөөрлийн шинжтэй хандлагыг халж, олон улсын баталгаажуулалт, нотолгоонд суурилсан эмийн хэрэглээний тогтолцоонд үе шаттайгаар шилжих нөхцөлийг бүрдүүлнэ. Өөрөөр хэлбэл, эмийг Монгол Улсад хэрэглэх эсэхийг зөвхөн дотоодын бүртгэлээр хязгаарлах бус, Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага болон олон улсын нэр хүнд бүхий зохицуулагч байгууллагуудаас баталгаажсан эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмнэлзүйн үр нөлөөний үнэлгээнд тулгуурлан шууд ашиглах боломжийг эрх зүйн хувьд нээж өгнө.

Энэ нь эмийн хүртээмжийг нэмэгдүүлэх, шинэ, үр дүнтэй эмийг зах зээлд нэвтрүүлэх хугацааг богиносгох, улмаар эмчилгээний чанарыг сайжруулах бодит боломжийг бүрдүүлнэ. Түүнчлэн дотоодын бүртгэлийн давхардсан, цаг хугацаа их шаарддаг процессыг бууруулснаар захиргааны ачааллыг хөнгөрүүлж, бодлогын үр ашгийг дээшлүүлэх ач холбогдолтой юм.

Мөн формуларийн тогтолцоо нь эмчийн жор бичилт, эрүүл мэндийн даатгалын санхүүжилт, төрийн худалдан авалтын бодлоготой уялдан хэрэгжих бөгөөд эмийн сонголтыг зөвхөн “бүртгэлтэй эсэх” шалгуураар бус, харин эмнэлзүйн нотолгоо, эмчилгээний удирдамж, өртөг–үр ашгийн үнэлгээнд тулгуурлан зохицуулах үндсэн механизм болж үйлчилнэ. Энэ хүрээнд эмчилгээний стандарт, удирдамжийг формуларитай уялдуулснаар эмчийн шийдвэр гаргалт нотолгоонд суурилж, эмчилгээний чанар нэмэгдэх, эрүүл мэндийн зардлын үр ашиг нэмэгдэх нөхцөл бүрдэнэ.

Иймд хуулийн төсөлд тусгасан зохицуулалт нь эмийн хэрэглээг бүртгэлд суурилсан одоогийн хязгаарлагдмал хандлагаас татгалзаж, олон улсын баталгаажуулалт болон формуларийн бодлогын механизмд тулгуурласан, нэгдсэн, уян хатан тогтолцоонд шилжүүлэх замаар эмийн бодлогыг системийн түвшинд шинэчлэх, эмчилгээний үр дүн болон эдийн засгийн үр ашгийг зэрэг хангах стратегийн ач холбогдолтой гэж үзэж байна.

Гурав. Олон улсын зохицуулалттай харьцуулалт

Эмийн бодлогын хүрээнд формуларийн тогтолцоог нэвтрүүлэх, эмийн сонголтыг нотолгоонд суурилсан байдлаар зохицуулах хандлага нь олон улсын хэмжээнд өргөн хэрэглэгддэг. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас улс орнуудад эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эмчилгээний чанарыг жигдрүүлэх, эмийн зардлыг хянах зорилгоор зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт болон формуларийн тогтолцоог нэвтрүүлэхийг зөвлөдөг.

Олон улсын практикт эмийн зохицуулалт нь ихэвчлэн хоёр үндсэн түвшинд хэрэгждэг. Нэгдүгээрт, эмийг зах зээлд нэвтрүүлэхийн өмнөх чанар, аюулгүй байдал, эмнэлзүйн үр нөлөөг баталгаажуулах бүртгэлийн зохицуулалт; хоёрдугаарт, эмийн эмчилгээний хэрэглээг удирдах формуларийн болон нөхөн төлбөрийн бодлогын зохицуулалт байдаг. Хөгжингүй орнуудын хувьд эдгээр механизмыг уялдуулан хэрэгжүүлснээр эмийн сонголт нь зөвхөн бүртгэлийн шалгуурт бус, эмнэлзүйн нотолгоо, өртөг–үр ашгийн үнэлгээнд тулгуурласан байдаг.

Тухайлбал, Их Британи улсад эмийн сонголтыг Үндэсний эрүүл мэндийн хүрээлэнгийн үнэлгээ (NICE)-д тулгуурлан шийдвэрлэдэг бөгөөд эмийг

эмчилгээний практикт хэрэглэх эсэхийг өртөг–үр ашгийн нарийвчилсан үнэлгээнд үндэслэн тодорхойлдог. Шинэ Зеланд улсад PHARMAC байгууллага эмийн санхүүжилтийн бодлогыг формуларитай уялдуулан хэрэгжүүлж, улсын төсвийн хүрээнд хамгийн өндөр үр ашиг бүхий эмийн сонголтыг хийдэг. Эдгээр туршлагаас харахад формуларийн тогтолцоо нь эмийн хэрэглээг оновчтой болгох, зардлыг хянах, бодлогын ил тод байдлыг нэмэгдүүлэхэд чухал нөлөө үзүүлдэг.

Нөгөө талаас, олон улсын зохицуулалтын чиг хандлага нь эмийн бүртгэлийн давхардсан, удаашралтай процессыг бууруулж, олон улсын нэр хүнд бүхий зохицуулагч байгууллагын үнэлгээг харилцан хүлээн зөвшөөрөх, шууд ашиглах механизм руу шилжиж байна. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага, мөн өндөр хөгжилтэй улсын зохицуулагч байгууллагууд (жишээлбэл, АНУ-ын FDA, Европын Холбооны ЕМА) эмийн чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөөг өндөр түвшинд үнэлдэг тул зарим улс орнууд эдгээр байгууллагын баталгаажуулалтыг үндэсний зохицуулалтдаа шууд ашиглах, эсхүл түргэвчилсэн горимоор хүлээн зөвшөөрөх зохицуулалтыг нэвтрүүлж байна.

Энэхүү хандлага нь эмийн хүртээмжийг нэмэгдүүлэх, шинэ, үр дүнтэй эмийг богино хугацаанд эмчилгээний практикт нэвтрүүлэх, захиргааны давхардлыг бууруулах давуу талтай. Үүний зэрэгцээ эмийн хэрэглээг формуларийн бодлоготой уялдуулснаар эмчилгээний чанар, зардлын үр ашиг, бодлогын хяналт зэрэг үзүүлэлтүүдийг зэрэг сайжруулах боломж бүрддэг.

Монгол Улсын хувьд хуулийн төсөлд тусгасан зохицуулалт нь дээрх олон улсын чиг хандлагатай нийцэж, эмийн бүртгэлийн одоогийн хязгаарлагдмал хандлагыг шинэчилж, олон улсын баталгаажуулалтад тулгуурласан, формуларийн тогтолцоотой уялдсан нэгдсэн бодлогын механизмыг бий болгоход чиглэж байна. Энэ нь эмийн бодлогыг илүү нээлттэй, уян хатан, нотолгоонд суурилсан тогтолцоонд шилжүүлэх, улмаар иргэдийн эмийн хүртээмж, эмчилгээний чанар, эрүүл мэндийн зардлын үр ашгийг зэрэг сайжруулах стратегийн ач холбогдолтой гэж үзэж байна.

Дөрөв. Нэр томьёо, ухагдахууны тайлбар

Хуулийн төсөлд тусгасан нэр томьёо, ухагдахууныг тодорхойлохдоо Монгол Улсын хүчин төгөлдөр хууль тогтоомж, олон улсын эмийн зохицуулалтын нийтлэг ойлголт, практикт хэрэглэгдэж буй нэршилтэй нийцүүлэн боловсруулсан болно. Нэр томьёоны нэгдмэл байдлыг хангах нь хуулийн хэрэгжилтийн ойлгомжтой байдал, үр нөлөөг дээшлүүлэх үндсэн нөхцөл гэж үзсэн.

Хуулийн төсөлд шинээр болон тодотгон хэрэглэсэн гол ухагдахуун нь “эмийн формулари” бөгөөд үүнийг эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний байгууллагад хэрэглэх эмнэлзүйн удирдамжид тулгуурласан, эмийн нэр төрөл, заалт, тун, хэрэглэх арга, аюулгүй байдал, харилцан үйлчлэл, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээллийг нэгтгэсэн цогц бүрдэл гэж тодорхойлсон. Энэхүү тодорхойлолт нь олон улсын практикт хэрэглэгддэг formulary хэмээх ойлголтын агуулгатай нийцэж байгаа бөгөөд эмийн сонголтыг нотолгоонд суурилан удирдах бодлогын үндсэн хэрэгсэл болох шинжийг тусгасан болно.

Мөн “эмийн зохистой хэрэглээ”, “зайлшгүй шаардлагатай эм”, “эмийн олон улсын нэршил” зэрэг нэр томьёог хүчин төгөлдөр хууль тогтоомжид хэрэглэгдэж

буй утгатай уялдуулан, олон улсын жишиг (Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын тодорхойлолт, ангилал)-тай нийцүүлэн ашигласан. Энэ нь нэр томъёоны зөрүү, давхардлыг арилгаж, хууль хэрэгжүүлэх явцад үүсэх ойлголтын зөрүүг багасгах ач холбогдолтой.

Түүнчлэн хуулийн төсөлд тусгасан нэр томъёоны хэрэглээ нь эмийн бүртгэл, эмчилгээний хэрэглээ, санхүүжилт, хяналтын тогтолцооны уялдааг илэрхийлэхэд чиглэсэн бөгөөд бодлогын түвшинд нэгдсэн ойлголт бүрдүүлэх зорилготой. Ялангуяа эмийн формуларийн ойлголтыг хууль тогтоомжийн түвшинд тодорхой тусгаснаар эмийн сонголтыг зөвхөн зах зээлд бүртгэгдсэн эсэхээр бус, эмнэлзүйн нотолгоо, өртөг–үр ашгийн үнэлгээнд тулгуурлан зохицуулах эрх зүйн суурь бүрэлдэж байна.

Иймд хуулийн төсөлд хэрэглэсэн нэр томъёо, ухагдахууны тодорхойлолт нь олон улсын жишигт нийцсэн, дотоодын хууль тогтоомжийн тогтолцоотой уялдсан, хэрэгжилтийн явцад ойлгомж, нэгдмэл байдлыг хангахуйц гэж үзэж байна.

УЛСЫН ИХ ХУРЛЫН ГИШҮҮН

Д.ГАНМАА