

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ (ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮН)-ИЙН ЭРХ ЗҮЙН
ЗОХИЦУУЛАЛТ: ОЛОН УЛСЫН ЖИШИГ БА БУСАД ОРНУУДЫН ТУРШЛАГА**

(Харьцуулсан судалгаа)

*Д.Аюуш, Д.Амаржаргал (Ph.D),
Б.Батцэцэг, Б.Туул, Г.Уянга, Б.Нурбота*

АГУУЛГА

УДИРТГАЛ

СУДАЛГААНЫ ХУРААНГУЙ

СУДАЛГААНЫ ДЭЛГЭРЭНГҮЙ

НЭГ. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ТОГТОЛЦОО БА
ОЛОН УЛСЫН ЖИШИГ, ЗӨВЛӨМЖ

- 1.1. Эмийн зохицуулалтын олон улсын хамтын ажиллагаа
- 1.2. Эмийн зохицуулах тогтолцоо
- 1.3. Эмийн аюулгүй байдлыг хангах фармаковижиланс буюу эмийн
хяналт шинжилгээний зөвлөмж
- 1.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын бодлогын зөвлөмж

ХОЁР. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН “НЭГДСЭН ХУДАЛДАН АВАЛТ” БА
ТӨРИЙН ОРОЛЦОО

- 2.1 Хөгжиж буй орнуудын нөхцөл байдал
- 2.2 Нэгдсэн худалдан авалтын гэрээний ерөнхий бүдүүвч
- 2.3 Нэгдсэн худалдан авалтын давуу тал
- 2.4 Нэгдсэн худалдан авалт хийж буй орнуудын жишээ
- 2.5 Нэгдсэн худалдан авалт хийж буй олон улсын байгууллагуудын жишээ
- 2.6 Нэгдсэн худалдан авалтын хууль эрх зүйн зохицуулалт

ГУРАВ. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЭРГЭЛТИЙН ТАЛААРХ ГАДААДЫН
ЗАРИМ ОРНЫ ТУРШЛАГА, ЭРХ ЗҮЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ

- 3.1. Шинэ Зеланд
- 3.2. Чили Улс
- 3.3. Бүгд Найрамдах Латви Улс
- 3.4. Турк Улс
- 3.5. Бүгд Найрамдах Солонгос Улс
- 3.6. Оросын Холбооны Улс
- 3.7. Япон Улс

АШИГЛАСАН МАТЕРИАЛ:

УДИРТГАЛ

Энэхүү судалгаанд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын олон улсын нийтлэг жишиг болон бусад орнуудын сайн туршлагаудыг харьцуулан судлав. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, хэрэглээ, чанар, аюулгүй байдлын асуудал бол тухайн улс орон төдийгүй дэлхий нийтийн хэмжээнд онцгой хяналт зохицуулалттай харилцаанд тооцогддог бөгөөд олон улсын болон бүс нутгийн хамтын ажиллагааны санаачлагуудын хүрээнд зохицуулалтын нэгдсэн зөвлөмжүүдийг гаргаж, гишүүн орнуудынхаа хүрээнд дагаж мөрддөг байна. Монгол Улсын хувьд одоогоор Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-аас өөр энэ төрлийн олон улсын болон бүс нутгийн байгууллагын гишүүнчлэлд элссэн мэдээлэл олоогүй тул судалгааны 1-р бүлэгт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний эргэлттэй холбоотой Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-аас гаргасан зохицуулалтын зөвлөмжүүдийг тусгайлан оруулав. Тухайлбал, ДЭМБ-ын фармаковигиланс буюу эмийн хяналт шинжилгээний зөвлөмж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын бодлогын зөвлөмж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэгдсэн худалдан авалт ба нэгдсэн худалдан авалт дахь төрийн оролцооны талаарх загвар, туршлагыг мэдээлэл хэлбэрээр бэлтгэн оруулсан. Судалгааны 2-р хэсэгт Шинэ Зеланд, Чили, Латви, Турк, БНСУ, ОХУ, Япон зэрэг орнуудын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх хууль тогтоомжуудыг харьцуулан судалсан болно.

Судалгаанд хамрагдсан орнуудыг сонгохдоо үйлдвэрлэгч болон хэрэглэгч орнуудаас сонгон авсан бөгөөд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэгдсэн худалдан авалт хийдэг Шинэ Зеланд, Чили, өндөр хөгжилтэй орнуудаас Турк, Япон, Солонгос, хуучин соц орнуудаас Латви, ОХУ гэх мэтчилэн сонгосон.

Түлхүүр үг: Эмийн зохицуулалт, эмнэлгийн хэрэгсэл, нэгдсэн худалдан авалт, эмийн импорт, хууль тогтоомжийн харьцуулалт

Keywords: Medicine regulation, pharmaceutical regulation, medical device, medical equipment, medical instrument, international guideline, WHO, framework agreement, government participation in medical purchase, pharmacovigilance

СУДАЛГААНЫ ХУРААНГУЙ

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын талаар: Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн харилцааны тогтолцоо ба олон улсын жишиг, зөвлөмжүүдийн талаар системтэй мэдээлэл өгөх нь тухайн асуудлыг иж бүрэн зохицуулах, хуулийн давхардал, хийдлийг арилгах, олон улсын жишигт нийцсэн зохицуулалтыг бий болгох ач холбогдолтой гэж үзсэн учраас судалгааны 1-р хэсэгт энэ талаарх мэдээллийг оруулсан. Судалгаанд ДЭМБ-ийн зарим чухал зөвлөмжүүдийг онцгойлон тусгав. Судалгаанаас үзэхэд, сүүлийн үед олон улсын болон бүс нутгийн хамтын ажиллагааны хүрээнд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлттэй холбоотой асуудлыг нэгдсэн зохицуулалтанд оруулах, хамтын ажиллагааны хүрээнд тулгамдсан асуудлаа зохицуулах, улс орон бүр зохицуулалтын эрх зүйн орчинг бүрдүүлэхдээ гишүүнчлэл бүхий олон улсын болон бүс нутгийн хамтын ажиллагааны байгууллагаас гаргасан зөвлөмж, стандартуудыг дагаж мөрдөх үүрэг хүлээсэн байдаг байна. Монгол Улсын хувьд ДЭМБ-аас гаргасан зөвлөмжийн дагуу эмийн зохицуулалтын тогтолцоог иж бүрэн, зөв бүрдүүлж, эмийн импорт, нэгдсэн худалдан авалт, төрийн оролцоо зэрэг зарим чухал асуудлуудаар гаргасан зөвлөмжүүдийг анхаарах шаардлагатай.

Судалгаанаас үзэхэд, эмийн зохицуулалтын олон улсын хамтын ажиллагааны хүрээнд дэлхийн болон бүс нутгийн хүрээнд зохицуулалтын хамтын ажиллагааны олон загварыг хэрэгжүүлж байна. ДЭМБ-аас Европын эмийн зохицуулалтын тогтолцоог бусад бүс нутгийн улс орнуудад энэ чиглэлээр хамтран ажиллах, харилцан итгэлцлийг бий болгоход үлгэр жишээ болохоор хэмээн дүгнэсэн бөгөөд Азид эмийн бүтээгдэхүүнийг уялдуулах чиглэлээр Зүүн Өмнөд Азийн улсуудын холбоо (Southeast Asian Nations- ASEAN), Ази, Номхон далайн эдийн засгийн хамтын ажиллагаа (APEC) ба Персийн булангийн эмийн бүртгэлийн төв хороо (Gulf Central Committee for Drug Registration GCC-DR) зэрэг байгууллагууд байна.

Евро-Азийн эдийн засгийн комисс 2016 оноос эм, эмийн хэрэгслийн нэг зах зээлтэй болохоор зөвшилцөлд хүрсэн бөгөөд эмийн бүртгэлээс эхлээд түгээлт хүртэлх процессыг үе шаттайгаар хэрэгжүүлж эхлээд байна. Үүнд Армени, Беларусь, Казахстан, Киргизстан, ОХУ-уд нэгдсэн байна. Манай улсын хувьд энэ тал дээр ямар нэгэн зохицуулалтын тогтолцоонд ороогүй байна.

Харин эмийн аюулгүй байдлыг хангах ДЭМБ-ын фармаковижиланс¹³² хөтөлбөрийн үндсэн гишүүн орнуудад 123 орон байдаг ба Монгол Улс үндсэн гишүүнчлэлд орохоор хүлээгдэж буй 28 орнуудын нэг юм. Энэ хөтөлбөрөөс дэмжлэг авахын тулд:

1. Эмийн аюулгүй байдлыг хянах аргачлалыг эзэмшсэн байх;
2. Эрүүл мэндийн яам, түүнтэй адилтгах байгууллагаар Эмийн хяналтын үндэсний төвийг томилж, ажиллуулах;
3. ДЭМБ-д гаргаж өгөх тайлангийн шаардлагыг биелүүлэх техникийн чадвартай байх зэрэг шалгууруудыг хангадаг байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын талаар: Улс орнууд өөрсдийн бүс нутаг, эрсдэлд тохируулан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын бодлогыг тодорхойлдог боловч ДЭМБ-ын Эмийн бэлдмэлийн техникийн нөхцөлийн мэргэжлийн хорооноос зөвлөмж болгож “Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний импортын журмын удирдамж”-ийг боловсруулсан.

Уг удирдамжид хамрах хүрээ, нэр томьёо, хариуцлага, хяналт, баримт бичиг, хяналтыг хэрэгжүүлэх механизм, эм зүйн журам, хадгалах байгууламж, боловсон хүчний сургалт зэргийг багтааж өгсөн байна.

Мөн улс орнуудад national regulatory authority (NRA) буюу үндэсний зохицуулах байгууллагыг байгуулж өөрийн улсын нөхцөл байдалд тохируулан эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, үр ашгийг баталгаажуулахыг зөвлөсөн.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэгдсэн худалдан авалт ба төрийн оролцооны талаар: Нэгдсэн худалдан авалтын гэрээ нь олон давтамжтайгаар худалдан авах захиалга өгөх нөхцөлийг бүрдүүлдэг урт хугацааны гэрээ юм. Ийм гэрээ хэлэлцээр нь НҮБ гэх мэт олон улсын байгууллагууд, АНУ, Шинэ Зеланд¹³³ гэх мэт хөгжингүй орнуудад түгээмэл ашиглагддаг. Жил бүр эсвэл жилд хэд хэдэн удаа явуулдаг тендерийн олон үе шаттай практик нь хугацаа их шаарддаг, эмийн нөөцийн тасалдалд оруулдаг бөгөөд энэ нь эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч, Засгийн газрын хэрэгцээг төлөвлөх, хурдтай арга хэмжээ авахад саад учруулдаг. Тиймээс

¹³² Эмийн хяналт шинжилгээний хөтөлбөр

¹³³ Cumming, J., Mays, N., & Daubé, J. (2010). How New Zealand has contained expenditure on drugs. *Bmj*, 340.

худалдан авалтын үр ашиг, хүртээмжийг сайжруулахын тулд хууль тогтоомжид урт хугацааны нэгдсэн худалдан авалтын гэрээг тусгаж, чадавхыг бэхжүүлснээр хөгжиж буй орнуудад эмийн хангамжийг хөнгөвчлөх, нийлүүлэлтийн аюулгүй байдлыг сайжруулах, зардлын хэмнэлт гаргах боломжийг олгодог.

Нэгдсэн худалдан авалтын давуу тал нь худалдан авалт бүрт бүх үе шатыг давтахаас зайлсхийж, цаг хугацаа ба нөөцөө хэмнэх, Засгийн газартай харилцдаг нь нийлүүлэгч нар чадавхжих, Засгийн газраас дэмжлэг үзүүлэх хөшүүрэг болдог. Чили Улс Засгийн газрын түвшинд худалдан авах ChileCompra хэмээх цахим тогтолцоог буй болгосон. Энэ нь 2010 оноос үйлчилж эхэлсэн ба төрийн нэгдсэн худалдан авалтыг түвшин тус бүрээс захиалга авах боломжтой байхаар уян хатан зохион байгуулсан. Төрийн бүх байгууллагууд ChileCompra дээр тавигдсан хямд үнэ бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим жагсаалтаас бүтээгдэхүүнээ захиалдаг. Ингэснээр хувьчилсан тендерт зарлагдах цаг хугацаа, үнийн хэмнэлт гардаг.

Төрийн бүх худалдан авах үйл ажиллагаанд тохирох нэг загвар байхгүй ч НҮБ-аас гаргасан олон улсын худалдааны загвар хууль (United Nations Commission on International Trade Law- UNCITRAL Model Law) нь улс орнуудад төрийн худалдан авах үйл ажиллагааны зохицуулалтын тогтолцоог бүрдүүлэх зорилгоор боловсруулагдсан байна.¹³⁴ Энэ загвар хуулиар давтамж ихтэй, тодорхойгүй хэмжээтэй, хязгаарлагдмал хугацаанд яаралтай ханган нийлүүлэлт хийх үйл ажиллагааг зохицуулсан байдаг.

Нэгдсэн худалдан авалтыг хөгжүүлэхийн тулд хууль эрх зүйн, санхүүгийн болон хүний нөөцийн бэрхшээлтэй зүйлүүд гардаг байна. Улс орнууд нэгдсэн худалдан авалтын талаар:

1. Хууль тогтоомждоо холбогдох заалтуудыг тусгах;
2. Туршлагатай оролцогч талуудтай зөвлөлдөн, техник, менежментийн чадавхаа бэхжүүлэх;
3. Боловсон хүчин ба сайтар боловсруулсан худалдан авах ажиллагааны журам зэргийг хэрэгжүүлэх нь нэн тэргүүний шаардлага байна.

Зарим орны туршлага, эрх зүйн зохицуулалтын талаар: Сонгон судалсан улс орнуудын хувьд онцлогоосоо шалтгаалж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудлыг нэг хуулиар болон эмийн тухай хууль болон эмнэлгийн хэрэгслийн тухай бие даасан хуулиар тус тусад нь зохицуулсан байна.

Нэг хуулиар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудлыг зохицуулсан нь Шинэ Зеланд болон Чили улс бөгөөд эм, эмнэлгийн хэрэгслээс бусад асуудлыг тусдаа журмаар зохицуулдаг байна. Шинэ Зеланд Улс Эмийн тухай журам (1984 он)-аар, Чили Улс Хүний хэрэглээний эмийн бүтээгдэхүүнийг хянах үндэсний журмаар зохицуулдаг байна. Энэ хоёр улс нь эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг Засгийн газраас зохион байгуулж нэгдсэн худалдан авалтаар авдаг бөгөөд Чили Улс нь ChileCompra хэмээх цахим тогтолцоог буй болгосон нь сайн туршлага болж үнэлэгдэж байна.

Харин эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудлыг тусад нь өөр хууль эсхүл өөр хуулийн дэд бүлэг заалтад зохицуулж буй орнууд нь БНСУ, ОХУ, Турк, Япон, Латви зэрэг улсууд байна.

Эмийн тухай хуулиар эмийн аюулгүй байдал, эмийн хэрэглээг хангах, эмийн

¹³⁴ <https://www.uncitral.org/pdf/english/texts/procurem/ml-procurement-2011/2011-Model-Law-on-Public-Procurement-e.pdf>

талаарх мэдээлэл цуглуулах, бүртгэх, үнэлэх, архивлах, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах (борлуулалтын бизнес), түгээх, хэрэглэх, энэ хүрээнд талуудын хоорондох харилцааг зохицуулах, эмийн хор уршгаас сэргийлэх, эрсдэлийг системтэйгээр хянах асуудлыг ерөнхийд нь зохицуулсан байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар хүний эрүүл мэндийн эмчилгээ, оношилгоонд шууд болон шууд бус байдлаар ашигладаг эмнэлгийн хэрэгсэл, дагалдах хэрэгслийн үндсэн шаардлагыг тодорхойлох, зураг төсөл боловсруулах, үйлдвэрлэх, зах зээлд гаргах, үйлчилгээнд ашиглах, ангилах, хянах, эмнэлгийн хэрэгсэл, дагалдах материалыг ашиглах явцад өвчтөн, дадлагажигч, үйлчлүүлэгчид, гуравдагч этгээдийн эрүүл мэнд, аюулгүй байдлыг хангах, зах зээлд нэвтрүүлэхтэй холбогдсон дүрэм журам, зарчмууд болон үүсэж болзошгүй аюулаас хамгаалах асуудлуудыг тус тус зохицуулсан байна.

СУДАЛГААНЫ ХЭСЭГ

НЭГ. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ТОГТОЛЦОО БА ОЛОН УЛСЫН ЖИШИГ, ЗӨВЛӨМЖ

1.1. Эмийн зохицуулалтын олон улсын хамтын ажиллагаа

Орчин үеийн эм үйлдвэрлэх, түгээх үйл ажиллагаа улам бүр даяаршиж байгаа энэ үед эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагуудын хамтын ажиллагаа нэн чухал болж, дэлхийн бүх бүс нутагт зохицуулалтын хамтын ажиллагааны олон загварыг хэрэгжүүлж байна. ДЭМБ-аас Европын эмийн зохицуулалтын тогтолцоо нь бусад бүс нутгийн улс орнуудад энэ тал дээр хамтран ажиллах, харилцан итгэлцлийг бий болгоход үлгэр жишээ болохоор хэмээн дүгнэсэн ба Европын эмийн хамтын ажиллагаа нь 1965 оноос эхтэй. Гэхдээ бусад бүс нутаг ч албан ёсны ба албан бус байдлаар эмийн зохицуулалтын хамтын ажиллагаатай байна. Америкийн бүс нутагт 55 орны гишүүнчлэлтэй Пан Америкийн эмийн зохицуулалтын сүлжээ (“Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization -PANDRH) форум нь улс орнуудын эмийн удирдамж, зохицуулалтын үйл явцын уялдаа холбоог дэмжих зорилготой ба Карибын тэнгисийн нийгэмлэг (Caribbean Community-CARICOM) нь уг бүс нутгийн зохицуулалтын тогтолцоог хөгжүүлэх төсөл хэрэгжүүлдэг.

Африк тивд хамтын ажиллагааны механизмыг хөгжүүлэх хэд хэдэн бүс нутгийн нийгэмлэг, төслүүд хэрэгжиж байна. Үүнд Дорнод Африкийн хамтын нийгэмлэг (East African Community-EAC), Өмнөд Африкийн хөгжлийн нийгэмлэг (Southern African Development Community-SADC) ZaZiBoNa дөрвөн улсын (Замби, Зимбабве, Ботсвана, Намиби) зохицуулалтын системийг холбосон төсөл, Африкийн вакцины зохицуулах форум (The African Vaccine Regulatory Forum-AVAREF) байгууллагууд орж байна.¹³⁵ Мөн энэ онд Африкийн нэгдсэн эмийн агентлаг байгуулах гэрээ хийгдсэн байна.¹³⁶

Харин Азид эмийн бүтээгдэхүүнийг уялдуулах чиглэлээр Зүүн Өмнөд Азийн улсуудын холбоо (Southeast Asian Nations- ASEAN), Ази, Номхон далайн эдийн засгийн хамтын ажиллагаа (APEC) ба Персийн булангийн эмийн бүртгэлийн төв хороо (Gulf Central Committee for Drug Registration GCC-DR) санаачилга гаргадаг.

¹³⁵https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO-DI_30-4_RegCollaboration.pdf

¹³⁶ <https://au.int/en/pressreleases/20200205/african-medicine-agency-ama-treaty>

Евро-Азийн эдийн засгийн комисс 2016 оноос эм, эмийн хэрэгслийн нэг зах зээлтэй болохоор зөвшилцөлд хүрсэн бөгөөд эмийн бүртгэлээс эхлээд түгээлт хүртэлх процессийг үе шаттайгаар хэрэгжүүлж эхлээд байна. Үүнд Армени, Беларус, Казакстан, Киргизстан, ОХУ-уд нэгдсэн байна.¹³⁷

Монгол Улс одоогоор Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагад гишүүнчлэлтэйгээс өөрөөр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын олон улсын болон бүс нутгийн ямар нэгэн холбоонд элсэн орсон талаарх мэдээлэл байхгүй байна. Судалгаанаас үзэхэд, бүс нутгийн болон олон улсын хамтын ажиллагааны ийм байгууллага, холбоодод нэгдсэнээр гишүүн орнууд зохицуулалтын нэгдсэн дүрмээ тогтох, хамтын ажиллагааг хялбаршуулах, хөгжүүлэхэд ихээхэн ач холбогдолтой нь харагдаж байна.

1.2. Эмийн зохицуулах тогтолцоо

Олон улсын сайн туршлагаас үзэхэд, эмийн зохицуулалтын иж бүрэн, зохистой харилцааны хүрээнд дараах үйл ажиллагаануудыг хамруулан авч үздэг байна. Үүнд:¹³⁸

- Архивлах (хууль зүйн баримт бичгүүдийг цэгцлэх, архивлах, цахимжуулах)
- Үнэлгээний тайлан (аюулгүй байдлын үнэлгээг тогтмол хийж тайлан гаргах)
- Дүрэм журам баримтлах ба аудит (тогтолцооны чанарыг үнэлэх тогтмол аудит хийх нь дүрэм журмыг зөв баримталж буйг илрүүлэхээс гадна, бодит байдлыг илрүүлэх, анализ хийх боломж олгоно)
- Гэрчилгээ олгох
- Зөвшөөрлийн үйл явц/ Зөвшөөрөл цуцалсан эсвэл шинэчилсэн үед мэдэгдэх систем
- Клиникийн туршилтын зөвшөөрөл олгох
- Эмийн үйлдвэртэй холбоо тогтоосон талаарх тайлан
- Онцгой байдлын үеийн менежмент
- Эмийн мэдээллийг нэгтгэх, том өгөгдөл боловсруулах
- Боловсрол, сургалт
- Бүс нутгийн нэгдсэн журмыг баримтлах
- Хүрээлэн буй орчныг хамгаалах
- Импорт / Экспорт
- Мэдээллийн менежмент
- Хяналт шалгалт
- Бусад холбогдох байгууллагатай хамтарч үнэлгээний тойм гаргах
- Борлуулах зөвшөөрөл олгох, шинэчлэх
- Зар сурталчилгааны дүрэм, журам
- Аюулгүй байдлын талаарх тогтмол тайлан
- Фармаковигиланс (Pharmacovigilance) буюу эмийн аюулгүй байдлыг илрүүлэх, үнэлэх, судлах, урьдчилан сэргийлэх цогц үйл ажиллагаа¹³⁹
- Үнийн зохицуулалт, нэгдсэн худалдан авалт
- Эмийн бүтээгдэхүүний шошго
- Бусад журам, заавар, стандартчилал

¹³⁷ <https://www.bnt.eu/en/news/legal-news/2602-launch-of-eurasian-economic-union-eaeu-medicines-registration-procedure>

¹³⁸ Dumitriu, H. I. (1997). Good drug regulatory practices: a regulatory affairs quality manual. CRC Press.

¹³⁹ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/

- Холбогдох нэр томъёоны толь гаргах

Эмийн эргэлтийн тогтолцоон дахь зарим чухал үйл ажиллагаануудыг Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ) болон бүс нутгийн зохицуулах байгууллагуудаас нэгдсэн аргачлал, зөвлөмжөөр хангасан байх ба улс орнууд зохицуулалтын эрх зүйн орчин бүрдүүлэх, практик үйл ажиллагаандаа эдгээр зөвлөмжүүдийг дагаж мөрдөх шаардлага байгаа тул судалгаанд ДЭМБ-ын зарим хөтөлбөр, зөвлөмжүүдийг дэлгэрүүлэн авч үзэв.

1.3. Эмийн аюулгүй байдлыг хангах фармаковижиланс буюу эмийн хяналт шинжилгээний зөвлөмж

ДЭМБ-ын фармаковижиланс хөтөлбөрийн үндсэн гишүүн орнуудад 123 орон байдаг ба Монгол Улс үндсэн гишүүнчлэлд орохоор хүлээгдэж буй 28 орнуудын нэг юм.¹⁴⁰ Энэ хөтөлбөрт гишүүнээр элссэнээр эмийн хэрэглээтэй холбоотой өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах зорилготой ба эмийн эрсдэл, үр нөлөөг үнэлэх найдвартай мэдээлэл үүсгэж, нийгэмд чиглэсэн эрүүл мэндийн хөтөлбөрүүдийн дэмжлэг авдаг. Үндсэн гишүүнчлэлд орох шалгуур¹⁴¹:

1. Эмийн аюулгүй байдлыг хянах аргачлалыг эзэмшсэн байх

ДЭМБ-ын энэ хөтөлбөрт нэгдэхийн тулд эмийн аюулгүй байдлын тайланг (individual case safety reports -ICSR) тогтмол гаргадаг байх ёстой. Энэ тайланг гаргах хөтөлбөр нь үйл ажиллагааны тасралтгүй байдлыг хангах боловсон хүчин, техникийн санхүүжилттэй байна. Уг хөтөлбөрийг хэрэгжүүлснээр удирдах ажилтнууд эмийн гаж нөлөөний хяналтын системээс ирсэн мэдээллийг тайлбарлах чадвартай болсон байна. Энэ тогтолцоо нь тухайн улсын бүх газар нутаг, эрүүл мэндийн бүх салбарыг хамарсан байх албагүй.

2. Эрүүл мэндийн яам, түүнтэй адилтгах байгууллагаар Эмийн хяналтын үндэсний төвийг томилж, ажиллуулах

Энэ хөтөлбөрт зөвхөн ДЭМБ-ын гишүүн орнууд нэгдэж болно. Улс бүрийг Эмийн хяналтын үндэсний төв төлөөлнө. Үндэсний төвийн захиргааны харьяалал улс орнуудад харилцан адилгүй байдаг. Ихэнх тохиолдолд Үндэсний төв нь эмийн зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн байгууллагын харьяа байдаг ба их сургууль, эмнэлэгт харьяалагдах эсвэл эмийн мэдээллийн үйлчилгээний байгууллагатай нэгдсэн байж болно. Тайланг үнэлэх, зохих арга хэмжээний талаар зөвлөгөө өгөх мэргэжлийн зөвлөх хороотой бол давуу тал болно.

3. ДЭМБ-д гаргаж өгөх тайлангийн шаардлагыг биелүүлэх техникийн чадвартай байх

ДЭМБ-ын эмийн бодисын хяналт шинжилгээний хөтөлбөрийн үндсэн баялаг нь гишүүн орнуудаас ирүүлсэн гаж нөлөөний тохиолдлын нэгдсэн мэдээллийн сан юм. ДЭМБ-ын Эмийн хяналт шинжилгээний үндэсний хөтөлбөрт гаж нөлөөний тохиолдлын тайланг тогтсон загварын дагуу хүргүүлэх ёстой байдаг. Олон улсын энэхүү схемд орохоосоо өмнө тухайн

¹⁴⁰ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/

¹⁴¹ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Joining_the_WHO_Programme.pdf?ua=1

орны Эмийн хяналтын үндэсний төвөөс удирдамжид заасан форматын дагуу өгөгдөл оруулах чадвартай гэдгээ харуулах ёстой.

ДЭМБ-аас тогтоосон журмын дагуу ДЭМБ-ын мэдээллийн санд ирүүлсэн эмийн аюулгүй байдлын тайланг гишүүн орны шинжээч боловсруулалт хийж ашиглах боломжтой болдог.

1.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын бодлогын зөвлөмж

Улс орнууд өөрсдийн бүс нутаг, эрсдэлд тохируулан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын бодлогыг тодорхойлдог боловч ДЭМБ-ын **Эмийн бэлдмэлийн техникийн нөхцөлийн мэргэжлийн хорооноос зөвлөмж болгож** “Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний импортын журмын удирдамж” (Guidelines on import procedures for medical products) ¹⁴²-ийг 1996 онд анх гаргасан бөгөөд 2019 онд шинэчлэн баталжээ. Энэ гарын авлагыг дэлхийн бүх улс орнууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортод баримтлахыг зөвлөмж болгосон бөгөөд дараах бүрэлдэхүүн хэсэгтэй. Үүнд:

- Танилцуулга
- Хамрах хүрээ
- Нэр томьёо
- Хуулийн хариуцлага
- Хуулийн хяналт
- Шаардлагатай баримт бичиг
- Хяналтыг хэрэгжүүлэх нь
- Эмийн анхан шатны материал буюу эм зүйн журам
- Хадгалах байгууламж
- Сургалтад тавигдах шаардлага гэсэн агуулгууд багтаж байна.

1. Танилцуулга

1.1 Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, үйлдвэрлэсний дараа үндэсний болон олон улсын хэмжээнд түгээлтийн сүлжээнд ашиглахад тогтоосон стандартад нийцсэн байх мөн хатуу хяналтад байх ёстой. Эдгээр урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээнүүд нь өвчтөнүүд чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүн хэрэглэх, стандартын шаардлага хангаагүй, хуурамч эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг хангамжийн системд нэвтрэхээс урьдчилан сэргийлэхэд чиглэгддэг.

1.2. Эдийн засгийн бэрхшээл, үйлдвэрлэлтийн норм, стандартыг хангахад бэрхшээлтэй байх, нийлүүлэлтийн сүлжээн дэх нөөцийн дутагдал зэргээс шалтгаалан эмнэлгийн бүтээгдэхүүний хүртээмж заримдаа хязгаарлагдмал болдог. Эдгээр нь чанаргүй, хуурамч эм зах зээлд нэвтрэх нөхцөлийг үүсгэдэг бөгөөд улмаар нийгмийн эрүүл мэндэд аюул учруулдаг. Тиймээс, өвчтөнийг чанарын баталгаатай бүтээгдэхүүнээр хангахад гаалийн түвшинд стратегийг бэхжүүлэхэд чиглэсэн хөрөнгө оруулалт хийх нь чухал үүрэг гүйцэтгэдэг.

1.3 Орчин үед дэлхийн эдийн засгийн худалдааны хэмжээ, цар хүрээ нь хилийн хяналтыг тасралтгүй сайжруулахыг шаардаж байна. Үүнд уламжлалт хяналтын системээс эрсдэлийг үнэлэх идэвхтэй арга хэлбэрт шилжих явдал юм. Аливаа улсын эрсдэлд суурилсан тандалтын схем нь өвчтөнүүдийг чанаргүй, хуурамч, зохицуулалтгүй эмнэлгийн бүтээгдэхүүнээс хамгаалах,

¹⁴² <http://digicollection.org/whoqapharm/documents/s23432en/s23432en.pdf>

эрсдэл болон хяналтыг тодорхойлсон байх ёстой. Эрсдэлд суурилсан хандлага нь илүү үр дүнтэй бөгөөд бага зардлаар үр ашигтай хяналтыг сайжруулж чадна.

Эдгээр удирдамжийн зарчмуудыг 1994 онд Дэлхийн эрүүл мэндийн ассамблейн (WHA 47.17) тоот тогтоолоор дэлхийн хэмжээнд хэрэгжүүлнэ хэмээн баталсан.

1.4 1986 онд Дэлхийн эрүүл мэндийн ассамблейн гучин есдүгээр тогтоолоор батлагдсан эмийн шинэчилсэн стратегийн хүрээнд:

- Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ) эмийн зохицуулалтын хууль тогтоомжийг боловсруулсан. Үүгээр үндэсний зохицуулах байгууллага (NRA) нь өөрийн нөөцтэй уялдуулан зохицуулалтын хандлагыг бий болгох бөгөөд эмнэлгийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, үр ашгийг баталгаажуулах зорилготой.

1.5 Олон улсын худалдаанд орж буй эмийн бүтээгдэхүүний чанарын талаарх ДЭМБ-ын гэрчилгээжүүлэх схемийг ашиглах ёстой. Ингэснээр гишүүн орнууд хоорондоо экспортод гаргах гэж буй аливаа эмнэлгийн бүтээгдэхүүний талаарх мэдээлэл солилцох, үйлдвэрлэсэн улсад маркетингийн зөвшөөрөл олгох, үйлдвэрлэгч нь ДЭМБ-аас эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн сайн туршлагыг дагаж мөрдөн, албан ёсны гэрээ хэлэлцээр байгуулах нөхцөлийг бүрдүүлж байна.

1.6 ДЭМБ-ын гэрчилгээжүүлэх схемийг бүрэн үр дүнтэй хэрэгжүүлэхийн тулд импортын бүтээгдэхүүнийг холбогдох маркетингийн зөвшөөрлийн дагуу бүх шаардлагад нийцүүлэх, импортлогч орон эмнэлзүйн туршилт болон бусад арга хэрэгслийг аргачлалын дагуу явуулах, аюулгүй байдлыг хангасан түгээлтийн гинжин хэлхээнд шаардлагатай хамгаалалт болон хяналтын хэрэгслээр бүрэн хангасан байх ёстой.

1.7 Олон улсын конвенцын дагуу хяналтад байдаг бодис агуулсан эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг эртнээс хатуу хяналтад оруулж ирсэн. Эдгээр хяналтууд нь олон улсын хооронд дамжин өнгөрөх явцад бүтээгдэхүүнийг өөр чиглэлд шилжүүлэх, хууль бусаар харилцан солилцохоос урьдчилан сэргийлэх зорилготой. *Зөвхөн холбогдох байгууллагаас импортлох зөвшөөрөл олгосон мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөлөх эмийн ангилалд хамаарах эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг импортлоход тухайн улсын баталсан үндэсний болон бүс нутгийн хууль тогтоомж, олон улсын гэрээнд заасны дагуу зөвшөөрөл олгоно.*

2. Хамрах хүрээ

2.1 Энэ удирдамжийг анх 1996 онд NRA (Үндэсний зохицуулагч байгууллага)-аас, эмийн үйлдвэр, Дэлхийн гаалийн байгууллага, НҮБ-ын Хар тамхитай тэмцэх Олон Улсын хөтөлбөртэй зөвшилцөн боловсруулсан болно. Эмийн бэлдмэлийн техникийн нөхцөлийн мэргэжлийн хорооны (ECSP) 52 дахь зөвлөмжийн дагуу удирдамжид өнөөгийн нөхцөлд нийцсэн нэмэлт өөрчлөлтийг оруулсан болно. Тухайлбал: бүртгэлгүй, зөвшөөрөлгүй, стандартын шаардлага хангаагүй, хуурамч бүтээгдэхүүн цахимаар худалдаалагдсан тохиолдолд нэвтрэх боомтуудын хооронд дохиоллын системийн механизм байх ёстой.

2.2 Энэхүү удирдамж нь эмнэлгийн бүтээгдэхүүний импортод оролцдог бүх талууд, үүнд NRA (Үндэсний зохицуулагч байгууллага), эрх бүхий худалдааны яам, гаалийн байгууллага, боомтын эрх бүхий байгууллагууд, импортлогч агентуудад чиглэгдсэн болно.

2.3 Энэхүү удирдамж нь холбогдох дүрэм журам болон тэдгээрийн хэрэгжилтийг бүрэн хангах, импортын зориулалттай эмнэлгийн бүтээгдэхүүний хяналт, боловсруулалтыг хөнгөвчлөх, бусад сонирхсон талуудын хамтын ажиллагааны үндэс суурийг бүрдүүлэх зорилготой.

2.4 Энэхүү удирдамж нь импортлогч улсын нутаг дэвсгэрт ашиглах зориулалттай эмнэлгийн бүтээгдэхүүнд хамааралтай бөгөөд тухайн улсын хууль тогтоомж холбогдох дүрэм журамд нийцүүлнэ.

3. Нэр томьёо

Доор дурдсан нэр томьёоны тодорхойлолтууд нь зөвхөн энэхүү удирдамжид ашигласан нэр томьёонд хамааралтай. Бусад сэдвийн хүрээнд өөр утгыг илэрхийлж болно.

falsified medical products-хуурамч эмнэлгийн бүтээгдэхүүн.

Эм, эмнэлгийн бүтээгдэхүүн тэдгээрийн нэр, найрлага, эх сурвалжийг зориуд эсвэл хуурамчаар мэдээлэх. Оюуны өмчийн эрхтэй холбоотой аливаа асуудал нь энэхүү тодорхойлолтод хамаарахгүй.

Албан ёсны зөвшөөрөл бүхий эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг зориудаар орлуулах, хуурамчаар үйлдвэрлэх, хуулбарлах, эсхүл албан ёсны зөвшөөрөлгүй эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэхийг хэлнэ.

import authority-импортын эрх бүхий байгууллага.

Импортын зөвшөөрөл олгодог үндэсний агентлаг (жишээлбэл, яам, худалдааны газар эсвэл импорт, экспортын газар).

importing-импортлох.

Аливаа барааг гаалийн нутаг дэвсгэрт (аливаа чөлөөт бүсээс бусад улсын нутаг дэвсгэрт) авчирсан, оруулж ирэх үйлдэл.

importer-импортлогч.

Эмнэлгийн бүтээгдэхүүн импортлохыг эрэлхийлж байгаа эсвэл импортоор оруулж ирж байгаа хувь хүн, компани эсвэл түүнтэй адилтгах хуулийн этгээд, “тусгай зөвшөөрөлтэй/лиценз” эсвэл “бүртгэлтэй” этгээд нь импортлох зорилгоор эрх бүхий зөвшөөрөл авсан этгээд.

marketing authorization-маркетингийн зөвшөөрөл (бүтээгдэхүүний лиценз, бүртгэлийн гэрчилгээ).

Үндэсний эрх бүхий зохицуулагч байгууллагаас тухайн бүтээгдэхүүнд аюулгүй байдал, үр ашиг, чанарын үнэлгээ хийсний дараа тухайн улсад эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг сурталчлах, түгээх зөвшөөрөл/эрхийг олгосон эрх зүйн баримт бичиг. Энэ нь чанарын хувьд эмнэлгийн бүтээгдэхүүний найрлага, орцын чанарын шаардлагыг тогтоодог.

Үүнд сав баглаа боодол, шошго, хадгалах нөхцөл, хадгалах хугацаа, батлагдсан ашиглалтын нөхцөлийг нарийвчлан оруулсан байдаг.

medical product-эмнэлгийн бүтээгдэхүүн.

Эм, вакцин, оношилгооны болон эмнэлгийн хэрэгслийг агуулсан нэр томьёо.

national regulatory authority -үндэсний зохицуулагч байгууллага.

Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний маркетингийн зөвшөөрөл, бусад холбогдох зохицуулалтын үйл ажиллагааг хариуцдаг үндэсний агентлаг.

screening technologies -илрүүлэх технологи.

Тухайн салбар дахь сэжигтэй эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг урьдчилж таних боломжтой чанарын ба тоон технологиуд.

standard operating procedure-стандарт үйл ажиллагааны журам.

Ерөнхий болон тусгай стандартчилагдсан үйл ажиллагааг гүйцэтгэх зааварчилгааг өгөх албан ёсоор зөвшөөрөгдсөн баримт бичиг

starting material -эхлэх материал.

Эмнэлгийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд ашигладаг аливаа бодис. Баглаа боодлын материал үүнд орохгүй.

substandard product- стандартын бус бүтээгдэхүүн.

Албан ёсны зөвшөөрөлтэй ч чанарын стандарт, техникийн үзүүлэлтүүд эсвэл хоёуланг нь хангаж чадахгүй байгаа бүтээгдэхүүн.

unregistered product- бүртгэлгүй бүтээгдэхүүн.

Үндэсний болон бүс нутгийн зохицуулалт, хууль тогтоомжийн дагуу зөвшөөрөгдсөн нөхцөлөөр Үндэсний зохицуулагч байгууллагын зөвшөөрөл аваагүй эмнэлгийн бүтээгдэхүүн.

4. Хуулийн хариуцлага

4.1. Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний импортын үйл ажиллагаа нь үндэсний болон бүс нутгийн хууль тогтоомжид нийцсэн, NRA (Үндэсний зохицуулагч байгууллага), гааль болон бусад холбогдох байгууллагуудын хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангаж ажиллах үүрэгтэй.

4.2. Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэх, хэрэгжилтийг нь хангах, энэ талаар зөвлөмж өгөхөд эрүүл мэндийн яам үндэсний зохицуулагч байгууллагыг албан ёсоор байгуулаагүй бол гаалийн байгууллага болон холбогдох бусад хариуцах агентлаг, байгууллагууд хэрэгжилтийг хангаж ажиллах ёстой.

4.3. Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний импортыг үндэсний болон бүс нутгийн хууль тогтоомжийн дагуу NRA (Үндэсний тохируулагч байгууллага)-аас зөвшөөрөл авсан импортлогч эсвэл агентлаг хариуцах ёстой. Энэ нь дамжин өнгөрөх эмнэлгийн бүтээгдэхүүнд хамааралгүй.

4.4. Эмнэлгийн бүх бүтээгдэхүүний импортыг зөвхөн энэ зорилгоор тусгайлан зөвшөөрсөн гаалийн пост эсвэл боомтоор дамжуулж байх ёстой.

Энэ нь дэлхийн цахим худалдааны сүлжээгээр (WorldWideWeb/интернет гэх мэт) дамжин өнгөрч буй эмнэлгийн бүтээгдэхүүнүүдэд мөн хамаатай юм.

4.5. Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний импортын бүх албан ёсны үйл ажиллагааг холбогдох байгууллагууд (гааль, хилийн хяналт, бусад холбогдох байгууллагууд), NRA -Үндэсний зохицуулагч байгууллага ба / эсвэл Эрүүл мэндийн яам зохих журмын дагуу зохицуулах ёстой.

5. Хуулийн хяналт

5.1 Үндэсний болон бүс нутгийн хууль тогтоомжид заасан хөнгөлөлт болон дор дурдсан 5.5 дахь хэсэгт дурдсан тохиолдлыг харгалзан зөвхөн зохих баримт бичгээр батлагдсан эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг зохих журмын дагуу бүртгүүлэх, эсвэл сурталчлахад холбогдох эрх бүхий байгууллагуудаар зөвшөөрөгдсөн байх ёстой.

5.2 NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллага нь тус улсад импортлохыг зөвшөөрсөн эрх бүхий эмнэлгийн бүтээгдэхүүн, эрх бүхий импортлогчдын шинэчилсэн жагсаалтыг нийтлэх ёстой. Үүнд тухайн улс болон бүс нутгийн хууль тогтоомжид заасан импортоос чөлөөлөгдсөн бүтээгдэхүүн, импортлогчдын жагсаалтыг оруулаагүй болно. Бүх тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүнийг импортлох зөвшөөрөлтэй эсэх, хязгаарлалттай эсэх, маркетингийн зөвшөөрлийг түр хугацаагаар түдгэлзүүлж, эгүүлэн татсан эсэхийг нягтлахын тулд NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллагатай нягт хамтран ажиллах шаардлагатай.

5.3 NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллага нь хууль ёсны арга хэмжээ авах бүрэн эрх мэдэлтэй байх бөгөөд стандартын шаардлага хангаагүй, хуурамч бүтээгдэхүүнийг илрүүлэх, импортлохоос зайлсхийх зорилгоор гааль, цагдаа, шүүх, бусад байгууллагуудтай нягт хамтран ажиллах ёстой.

Эдгээр бүтээгдэхүүнүүд болон бусад хууль бус үйл ажиллагааны талаар мэдээлэл дамжуулах үр дүнтэй, нууц сувгуудыг бүх албан ёсны эрх бүхий байгууллагуудын хооронд бий болгох хэрэгтэй.

5.4 Бүтээгдэхүүний сурталчилгааны албан ёсны систем байгуулагдаагүй орнуудад импортын эрх бүхий агентлаг, NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллагын нэр дээр зөвшөөрөл олгох замаар бүтээгдэхүүнийг импортлох үйл ажиллагаанд үр дүнтэй хяналт тавьдаг.

ДЭМБ-аас гэрчилгээжүүлэх схемийн хүрээнд ДЭМБ-аас эмнэлгийн бүтээгдэхүүн (СРР)-д гарын үсэг зурж, гэрчилгээ олгох эрх бүхий төрийн байгууллагуудын нэр, бүрэн хаяг бүхий жагсаалтыг гаргаж өгдөг.

СРР-ийг хүлээн авч байгаа NRA –Үндэсний зохицуулагч байгууллага нь энэхүү жагсаалтыг ашиглан эрх бүхий байгууллагаас гэрчилгээ авсан эсэхийг шалгаж, баталгаажуулах боломжтой.

Эдгээр нөхцөлд авч болох нэмэлт арга хэмжээнд дараах зүйлс орно:

- NRA-буюу Үндэсний зохицуулагч байгууллага нь гаалийн байгууллага болон импортлогч агентлаг, албан ёсны төлөөлөгчдөд импортлохыг зөвшөөрсөн ба / эсвэл хориглосон албан ёсны жагсаалтыг гаргаж өгөх;
- Импортлогч агент нь бүтээгдэхүүнийг экспортолж буй улсаас борлуулах тусгай зөвшөөрлөөр зөвшөөрөгдсөн болохыг баталгаажуулах.

5.5 NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллага нь өөрийн эрхийн хүрээнд дараах тодорхой нөхцөлд зөвшөөрлөөс чөлөөлөх, хүчингүй болгох эрхтэй байх ёстой. Үүнд: онцгой байдлын үед импортолсон эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг эмнэлзүйн туршилтын зориулалтаар ашиглах, хандив өгөх болон нэр заасан өвчтөнийг эмчлэхэд шаардагдах зөвшөөрөлгүй бүтээгдэхүүний хязгаарлагдмал хангамжийн талаар эмч нарын гаргасан хүсэлтийн дагуу.

6. Шаардлагатай баримт бичиг

6.1 Хилийн болон гаалийн бүрдүүлэлтэнд импортлогч байгууллага, агент нь гаалийн байгууллагад үндэсний болон бүс нутгийн хууль тогтоомжийн дагуу ачаа тус бүрд шаардлагатай бичиг баримтыг бүрдүүлж өгөх ёстой (мөн 5.5-р хэсгийг үзнэ үү).

Жишээлбэл, дараах баримт бичгүүдийг үзэх ёстой.

- импортлогч улсад NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллагаас гаргасан баталгаажуулах баримт бичиг. Үүнд:
 - импортлогч нь эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг импортлох зөвшөөрөлтэй;
 - бүтээгдэхүүнийг зохих ёсоор нь зарж борлуулах, эсхүл импортлогч улсад импортлохыг зөвшөөрсөн;
- үйлдвэрлэгчийн гаргасан багц бүтээгдэхүүний гэрчилгээ;
- аюулгүй байдлын мэдээллийн хуудас;
- багцын бүтээгдэхүүний холбогдох нэхэмжлэх, төлбөрийн баримт эсвэл хүргэлтийн хуудас, үүнд багтсан болно
- бүтээгдэхүүний нэр, багцын дугаар, тоо хэмжээ, хүчинтэй байх хугацаа;
- үндэсний болон бүс нутгийн хууль тогтоомжид заасан бусад баримт бичгийн дагуу гаалийн бүрдүүлэлт хийх, тухайлбал, ДЭМБ-ын Гэрчилгээжүүлэх схемийн дагуу;
- эрх бүхий этгээдээс шаардлагатай тохиолдолд экспортлогч орны эрх бүхий байгууллагаас гаргах бусад баримт бичиг

6.2 бүс нутгийн төвүүд эсвэл олон улсын байгууллагуудаар дамжуулан хуваарилалт хийгдэж байгаа бол NRA нь дээрх зүйлээс чөлөөлж болно.

7. Хяналтыг хэрэгжүүлэх нь

7.1 Гаалийн байгууллага нь дүрс бичлэгийн болон урьдчилан илрүүлдэг технологиор бүтээгдэхүүнийг тогтмол шалгадаг байх ёстой. Боломжтой тохиолдолд энэ шалгалтыг Үндэсний зохицуулагч байгууллагын байцаагчтай хамтран хийх хэрэгтэй.

Ачаа тээврийн хэрэгслийн хэмжээг нэхэмжлэх (invoice), төлбөрийн баримт эсвэл хүргэлтийн хуудастай тулгаж шалгах хэрэгтэй. Мөн сав баглаа боодол, шошгын шинж чанар, төлөвт анхаарлаа хандуулах хэрэгтэй.

Хэрэв боломжтой бол гадна талын баглаа боодлыг стандарттай харьцуулах хэрэгтэй. (Анхаарах: Үг үсгийн алдаа, чанар муутай хэвлэсэн болон бусад согогууд нь чанаргүй, хуурамч бүтээгдэхүүний шинж тэмдэг байж болно. Гаднах баглаа боодол нь бүрэн бүтэн байх ёстой бөгөөд дотоод агуулгыг өөрчилж болзошгүй гэмтэл, нэвчилтийн шинж тэмдэг илрэхгүй байх ёстой.

7.2 Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний дээж авах, дараачийн физик, химийн шинжилгээнд хамруулах ажлыг эрсдлээс сэргийлэх хууль журамд үндэслэн

Үндэсний зохицуулагч байгууллага (NRA) болон бусад холбогдох эрх бүхий байгууллагууд (өөрөөр хэлбэл үндэсний албан ёсны хяналтын лабораториуд, Эрүүл мэндийн яам) -аас зохион байгуулах ёстой.

7.3 Улсын болон бүс нутгийн хууль тогтоомжийн дагуу ачааг гаргахаас өмнө Засгийн газрын болон бусад итгэмжлэгдсэн хяналтын лабораторт шинжилгээний дээж авахдаа ачааг батлагдсан цэгүүдэд хорио цээрийн дэглэмд байрлуулна. Энэхүү процедурын явцад болон ачааг хуулийн дагуу гаалийн хяналтад байлгах хугацаанд баглаа боодол нь болзошгүй бохирдуулагч бодисуудтай хүрэлцээгүй хутгалдаагүй байх тал дээр онцгой анхаарах хэрэгтэй. Нэмж дурдахад багц бүтээгдэхүүнийг шошго дээр эсвэл аюулгүй байдлын мэдээллийн хуудсанд заасны дагуу температур, гэрэл, чийгийн хязгаарын хэмжээнд тохируулан зохих нөхцөлд хадгална.

7.4 Стандарт бус, хуурамчаар үйлдсэн, зөвшөөрөлгүй гэж сэжиглэгдэж байгаа ачааны дээжинд дүн шинжилгээ хийж, шүүх эмнэлгийн шинжилгээ хийж дуусах хүртэл хорио цээрийн дэглэм дор хадгалах ёстой. Уг процедурын явцад сав баглаа боодол нь болзошгүй бохирдуулагчтай контакт үүсгэхгүй байх тал дээр онцгой анхаарах хэрэгтэй. Нэмж дурдахад багцыг температур, гэрэл, чийгийн хязгаар (14-16) гэх мэт шошгон дээр эсвэл аюулгүй байдлын мэдээллийн хуудсанд заасны дагуу зохих нөхцөлд хадгална. Гааль хил дээр шинжилгээний энгийн туршилт хийх боломж бүхий, шинжилгээний технологи, шаардлагатай материал, урвалж байгаа бол цаг хугацаа хэмнэх нь олонтаа.

Эрх бүхий үйлдвэрлэгч эсвэл импортлогч нь энэхүү шалгалтад цаг алдалгүй оролцож байх ёстой бөгөөд ийм арга хэмжээ авсныг нэн даруй мэдэгдэх ёстой.

7.5 NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллага, цагдаа, хилийн хяналт, Эрүүл мэндийн яамны төлөөлөгчид, зохих ёсоор холбогдох мөрдөн байцаалт, хууль ёсны арга хэмжээ гүйцэтгэх эрх бүхий бусад байгууллагуудын үүрэг, хариуцлагыг тухайн улсын болон бүс нутгийн хууль тогтоомж холбогдох дүрэм журмаар нарийн тогтоосон байх ёстой.

7.6 Хууль зөрчиж импортолсон, хуурамч эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг улсын болон бүс нутгийн хууль тогтоомжоор тогтоосон журмын дагуу хурааж, устгах, эсхүл өөрөөр зааснаар шийдвэрлэх ёстой бөгөөд эдгээр арга хэмжээ авсан талаарх бүртгэлийг хөтөлж архивлах ёстой. Энэхүү үйл ажиллагаанд холбогдох байгууллагууд нь хуулийн болон шүүхийн ямар нэгэн үр дагавраас хуулиар хамгаалагдсан байх ёстой.

7.7 NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллага нь бусад үндэсний болон бүс нутгийн эрх баригчид болон ДЭМБ-ын дэлхийн тандалт, хяналтын системд импортын чанаргүй, хуурамч бүтээгдэхүүний мэдээллийг зохих журмын дагуу цаг алдалгүй бүртгүүлэх ёстой.

7.8 ДЭМБ-ын гишүүн орнууд төрөл бүрийн илрүүлэгч шинжилгээний төхөөрөмжүүд, таних баталгаажуулалтын технологи, хариултыг хөнгөвчлөх боломжтой «мөшгөх, мөрдөх» загваруудын тойм бэлтгэсэн. Нээлттэй/далд технологи, шүүхийн шинжилгээний маркер, бар кодчилал болон бусад төрлийн илрүүлэгч нь нийлүүлэлтийн сүлжээгээр дамжуулан бүтээгдэхүүнийг тасралтгүй хянах боломжийг олгодог. Эдгээр болон удахгүй хэрэгжүүлэх шинэ технологи нь стандартын шаардлага хангаагүй, хуурамч бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлтэй тэмцэхэд чиглэсэн урьдчилан сэргийлэх чухал арга хэмжээ гэж тооцогдож байна.

8. Эмийн анхан шатны материал буюу эм зүйн журам

8.1 Эмийн бүтээгдэхүүнд ашигласан бодис (эмийн идэвхтэй найрлага¹⁴³ ба туслах бодис) -ын чанарын баталгаажилтыг эцсийн эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэгч хариуцдаг. Цөөн тооны улсын NRA-Үндэсний зохицуулагч байгууллага нь API болон туслах бодисуудад зөвшөөрөл олгох шаардлагыг нэвтрүүлсэн.

8.2 Зарим улсын үндэсний болон бүс нутгийн эрх бүхий байгууллага нь гаалийн бүрдүүлэлтийн урьдчилсан нөхцөл болгон API-ийн лабораторийн шинжилгээг чанарын хяналтыг нотлох баримт гэж хүлээн зөвшөөрдөг (зарим тохиолдолд).

8.3 Импортоор орж ирж буй эм тус бүрийн эм зүйн материал бүрийг үйлдвэрлэгчийн бэлтгэсэн баталгаа (эсвэл багцын гэрчилгээ)-тэй хамт, жишээлбэл, ДЭМБ-ын эмийн гаралтай материалын гэрчилгээжүүлэлтийн схем (SMACS)-ийн зөвлөмжийн дагуу хавсаргана.

8.4 Гуравдагч этгээдийн/орны борлуулагчаас худалдаж авсан импортын эмийн гаралтай материалыг тухайн улсын хууль тогтоомжид заасны дагуу зохих ёсоор тэмдэглэж, анхны үйлдвэрлэгчийн шинжилгээний гэрчилгээг хавсаргана.

9. Хадгалах байгууламж

9.1 Эмнэлгийн ихэнх бүтээгдэхүүн нь хадгалах явцад муудах хандлагатай байдаг бөгөөд заримыг нь 2-8°C градус зэрэг тодорхой температур нөхцөлд хадгалах шаардлагатай байдаг. Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний ачааг зохицуулах гаалийн бүх постыг аюулгүй хадгалах байгууламжаар хангаж, температурын болон хадгалалтын шаардлага хангасан нөхцөлийг бүрдүүлсэн байх ёстой.

9.2 Гаалийн болон NRA- Үндэсний зохицуулагч байгууллагын албан тушаалтнууд хадгалах байгууламжийн хэвийн ажиллах, хадгалах нөхцөл, тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээ, хэвийн байдлыг шалгаж хангаж ажиллах хэрэгтэй. NRA- Үндэсний зохицуулагч байгууллагын холбогдох албан тушаалтан хадгалах байгууламжид тогтмол шалгалт хийх ёстой.

9.3 Импортлогч нь тухайн эмнэлгийн бүтээгдэхүүний температурыг хадгалах үүднээс хүлээгдэж буй эмнэлгийн бүтээгдэхүүний талаар гаалийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдэх ёстой. Ингэснээр эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг олон улсын тээвэрлэгчээс тогтоосон хадгалах байгууламж уруу цаг алдалгүй, зохих журмын дагуу хүйтэн градусын хэлхээг алдагдуулахгүйгээр шилжүүлэх боломжтой.

9.4 Эмнэлгийн бүтээгдэхүүн, эмийн гаралтай анхан шатны материал, ялангуяа хүйтэн градусын хэлхээ шаарддаг бүтээгдэхүүнийг нийтийн өргөтгөсөн хадгалалтаас ялгаж гаалиар нэвтрүүлэхдээ нэн тэргүүнд анхаарлаа хандуулах хэрэгтэй.

10. Сургалтад тавигдах шаардлага

10.1 Энэхүү удирдамжийг хэрэгжүүлэхдээ тогтоосон журмын гүйцэтгэлийг (боловсон хүчин, баримт бичиг, журам, тоног төхөөрөмжийг ба бусад) нээлттэй журмаар хянаж, газар дээр нь хяналт, үнэлгээ хийх байдлаар сайжруулах

¹⁴³ [API-Active pharmaceutical ingredients]

хэрэгтэй. Энэхүү удирдамж, тогтоосон журмыг үр дүнтэй хэрэгжүүлэх, холбогдох хариуцлагатай талуудын хамтын ажиллагааны хандлагыг төлөвшүүлэхэд чиглэсэн семинар, сургалт зэргийг Гаалийн байгууллага болон бусад холбогдох талуудтай хамтран Үндэсний зохицуулагч байгууллагаас тогтмол зохион байгуулж байх ёстой.

ХОЁР. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН “НЭГДСЭН ХУДАЛДАН АВАЛТ” БА ТӨРИЙН ОРОЛЦОО

2.1 Хөгжиж буй орнуудын нөхцөл байдал

Хөгжиж буй орнуудад эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авах үүрэгтэй байгууллагууд улс орноо аюулгүй, үр дүнтэй эмээр хангах техникийн чадавх дутагдалтай байдаг. Олон нийтийн хатуу хяналт, ил тод байх шахалтын дор хоцрогдсон худалдан авалтын аргыг хэрэглэсээр байгаа ба энэ нь уян хатан бус, тендерийн нүсэр явцаас хамаардаг.¹⁴⁴ Зайлшгүй шаардлагатай олон тооны эм дэлхийн хамгийн буурай хөгжилтэй орнууд багтдаг Африкийн бүс, Зүүн өмнөд Азийн бүс нутагт дутагдалтай хэвээр байна.¹⁴⁵

Нэгдсэн худалдан авалтын гэрээ нь тодорхой хугацааны туршид олон давтамжтайгаар худалдан авах захиалга өгөх нөхцөлийг бүрдүүлдэг урт хугацааны гэрээ юм. Ийм гэрээ хэлэлцээр нь НҮБ гэх мэт олон улсын байгууллагууд, АНУ, Шинэ Зеланд¹⁴⁶ гэх мэт хөгжингүй орнуудад түгээмэл ашиглагддаг. Жил бүр эсвэл жилд хэд хэдэн удаа явуулдаг тендерийн олон үе шаттай практик нь хугацаа их шаарддаг, эмийн нөөцийн тасалдалд оруулдаг бөгөөд энэ нь эм үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгч, Засгийн газрын хэрэгцээг төлөвлөх, хурдтай арга хэмжээ авахад саад учруулдаг. Тиймээс худалдан авалтын үр ашиг, хүртээмжийг сайжруулахын тулд хууль тогтоомжид урт хугацааны нэгдсэн худалдан авалтын гэрээг тусгаж, чадавхыг бэхжүүлснээр хөгжиж буй орнуудад эмийн хангамжийг хөнгөвчлөх, нийлүүлэлтийн аюулгүй байдлыг сайжруулах, зардлын хэмнэлт гаргах боломжийг олгодог.

Тусламжийн үр ашгийн тухай Парисын тунхаглалаар (Paris Declaration on Aid Effectiveness) үндэсний худалдан авалтын тогтолцоог бэхжүүлэхийн тулд хандивлагч орнууд үйл ажиллагаа явуулахдаа хүлээн авагч улсын өөрийн тогтолцооны оролцоог нэмэгдүүлэх үүрэг амлалтыг авсан.¹⁴⁷ Учир нь сүүлийн арван жилд олон орны Засгийн газарт хандив тусламжийг шууд төсвийн дэмжлэг болгон өгч байсан ба тухайн орон бага, дунд орлоготой орны жагсаалтад ормогц үзүүлэх тусламж дэмжлэгийг аажмаар халж эхэлснээр зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг өөрсдөө худалдан авалт хийж эхэлснээр хүндрэл, бэрхшээлтэй тулгарах байдал ажиглагдаж байна.¹⁴⁸

¹⁴⁴ Arney, L., Yadav, P., Miller, R., & Wilkerson, T. (2014). Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Global Health: Science and Practice*, 2(3), 295-306.

¹⁴⁵ Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet*. 2009;373(9659):240–249. CrossRef. Medline

¹⁴⁶ Cumming, J., Mays, N., & Daubé, J. (2010). How New Zealand has contained expenditure on drugs. *Bmj*, 340.

¹⁴⁷ <https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Development/RTDBook/PartIIIChapter17.pdf>

¹⁴⁸ World Health Organization (WHO). The world medicines situation 2011. Geneva: WHO; 2011. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/

Учир нь төрийн байгууллага худалдан авалт хийхэд олон нийтийн хяналт их, худалдан авалтын хугацаа сунжрах, авилга гэх мэт бэрхшээлтэй тулгардаг. Төсвийн мөнгийг ашиглахад ил тод байдал, авлигын эсрэг тэмцэх шаардлагатай байдаг нь худалдан авах ажиллагааны уян хатан байдал, хурдтай арга хэмжээ авахад саад учруулдаг гэж үздэг.

2.2 Нэгдсэн худалдан авалтын гэрээний ерөнхий бүдүүвч

Нэгдсэн худалдан авалт нь Засгийн газрын оролцоотой хийдэг урт хугацааны гэрээ байх ба тодорхой хугацааны туршид тогтсон хэмжээ, давтамжтайгаар худалдан авалт хийдэг. Үүнийг олон улсад өөр өөр нэрээр илэрхийлж байна.¹⁴⁹

Ийм гэрээ нь хоёр үе шатаас бүрддэг бөгөөд нэг ба олон ханган нийлүүлэгчтэй байхаар зохицуулдаг. Нэг ханган нийлүүлэгчтэй бол худалдан авалтын эхний шатанд өрсөлдөөний журмаар нэг ханган нийлүүлэгчийг шалгаруулж, гэрээ байгуулснаар хоёр дахь шатанд урт хугацаанд олон тооны давтамжтай захиалга хийдэг. Олон ханган нийлүүлэгчтэй гэрээнд эхний шатанд олон нийлүүлэгчтэй ижил бүтээгдэхүүний гэрээ байгуулдаг. Хоёрдахь шатанд олон ханган нийлүүлэгчдээ нийцүүлэн янз бүрийн аргаар худалдан авалтыг хийнэ. Захиалгын мөчлөг тус бүрт эрэлт хэрэгцээ, ханган нийлүүлэгчийн хүчин чадлаас шалтгаалж тухай бүрд нь өөр өөр ханган нийлүүлэгчийг сонгох эсхүл захиалгын мөчлөг бүрийг ханган нийлүүлэгчдэд ээлж дараалан тогтмол хэмжээгээр хуваарилж болно.

2.3 Нэгдсэн худалдан авалтын давуу тал

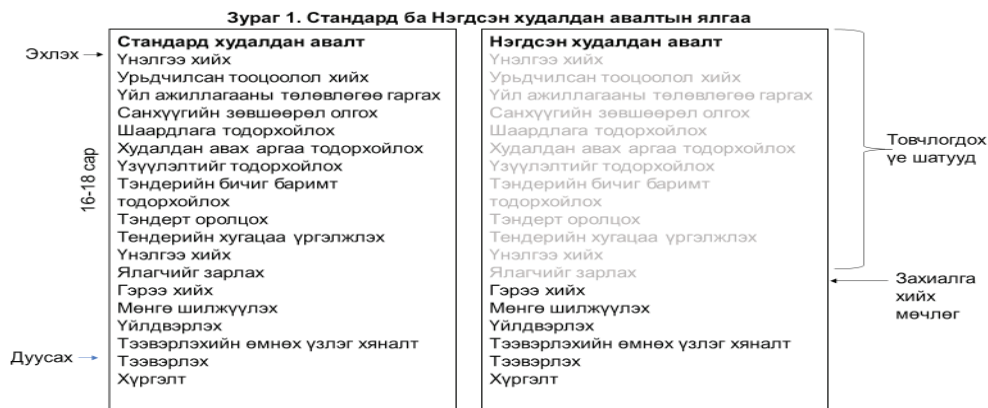
Ийм гэрээ нь худалдан авалт бүрт бүх үе шатыг давтахаас зайлсхийж, цаг хугацаа ба нөөцөө ихээхэн хэмнэх боломж олгодог (Зураг 1).¹⁵⁰ Эм авах байгууллагууд эрэлт хэрэгцээгээ нэгтгэн төвлөрсөн худалдан авалтаар хурдан шуурхай хангагдахын зэрэгцээ худалдан авах хэмжээ ба хүргэлтийн хуваарийн уян хатан байдал нь таатай нөхцөл бүрдүүлнэ. Мөн нэгдсэн худалдан авалт нь үйлдвэрлэгч ба ханган нийлүүлэгч байгууллагуудыг Засгийн газрын захиалгад илүү сайн үйлчлэхийн тулд өөрсдийгөө чадавхижуулах хөшүүрэг болдог. Жишээ нь тоног төхөөрөмжөө шинэчлэх, боловсон хүчний сургалт, захиргааны болон үйл ажиллагааны журамдаа хөрөнгө оруулах гэх мэт. Үүнд Засгийн газар бас дэмжлэг үзүүлэх бололцоотой.

Олон ханган нийлүүлэгчтэй гэрээ хийх нь нэг нийлүүлэгчийн нөөц дутагдахад нөгөө нийлүүлэгчээр орлуулах замаар нийлүүлэлтийн тогтмол байдлыг хангах давуу талтай.¹⁵¹

¹⁴⁹ framework agreement, long-term agreements, task-order contracts, indefinite-quantity contracts, call-off contracts, umbrella contracts, rate or running contracts, system contracts, general service agreements, blanket purchase agreements, standing offers.

¹⁵⁰ Arney, L., Yadav, P., Miller, R., & Wilkerson, T. (2014). Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Global Health: Science and Practice*, 2(3), 295-306.

¹⁵¹ Arrowsmith S, Treumer S, Fejø J, Jiang L. Public procurement regulation: an introduction. EU Asia Inter-University Network for Teaching and Research in Public Procurement Regulation; 2011.



2.4 Нэгдсэн худалдан авалт хийж буй орнуудын жишээ

Чили Улс Засгийн газрын түвшинд худалдан авах ChileCompra хэмээх цахим тогтолцоог буй болгосон. Энэ нь 2010 оноос үйлчилж эхэлсэн ба төрийн нэгдсэн худалдан авалтыг түвшин тус бүрээс захиалга авах боломжтой байхаар уян хатан зохион байгуулсан. ChileCompra нь олон жилээр тогтсон бүтээгдэхүүн авахаар ханган нийлүүлэгчидтэй гэрээ байгуулдаг. Төрийн бүх байгууллагууд ChileCompra дээр тавигдсан хямд үнэ бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим жагсаалтаас бүтээгдэхүүнээ захиалдаг. Ингэснээр хувьчилсан тендерт зарлагдах цаг хугацаа, үнийн хэмнэлт гардаг.

Мексик Улсад мөн 2010 оноос нэгдсэн худалдан авалтыг хэрэгжүүлж эхэлсэн ба хоёр жилийн дотор 10 нэгдсэн худалдан авалтын гэрээг хийсэн байна. Худалдан авсан бүтээгдэхүүнд патентжуулсан эм, вакцин, тээврийн хэрэгслийн засвар үйлчилгээ, ажлын хувцас, хувийн хамгаалах хэрэгслүүд орсон байна.

2.5 Нэгдсэн худалдан авалт хийж буй олон улсын байгууллагуудын жишээ

НҮБ урт хугацааны гэрээний ашиг тусыг захиргааны үр ашигтай ажиллагаа ба их хэмжээний захиалга өгөх боломж гэж үздэг. НҮБ-ын Хүүхдийн сангийн нийт худалдан авалтын 93%, НҮБ-ын нарийн бичгийн дарга нарын газрын 73%, НҮБ-ын Хүн амын сангийн 45% нь урт хугацааны гэрээгээр хийгдэж байна. Ялангуяа НҮБ-ын хүүхдийн сан ба хүн амын санд эмийн бүтээгдэхүүн, вакцин, нөхөн үржихүйн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн зэргийн худалдан авалт хийхэд олон улсын урт хугацааны гэрээ байгуулахыг шаарддаг.

НҮБ-ын Хүүхдийн сан нь нийлүүлэлтийн тасралтгүй байдлыг хангах үүднээс нэг ба олон ханган нийлүүлэгчтэй урт хугацааны гэрээ хийдэг ба вакцины мөчлөг бүрт олон нийлүүлэгчдэд захиалгаа хуваарилан өгдөг.

НҮБ-ын Хүүхдийн сангийн худалдан авалтын бодлогод хоёр янзын урт хугацааны гэрээг хийдэг.

- Зорилтот хэмжээ бүхий урт хугацааны гэрээ нь олон ханган нийлүүлэгчтэй хийгддэг бөгөөд зорилтот хэмжээнд хүрсэн тохиолдолд гэрээний хугацаа нь дуусдаг.
- Зорилтот хугацаа бүхий гэрээ худалдан авсан хэмжээнээс үл хамааран гэрээний хугацаа дуусахад урт хугацааны гэрээг дуусна.

НҮБ-ын урт хугацааны гэрээ нь 1-10 жил хүртэл үргэлжилдэг ба дунджаар нэг жил сунгах боломжтой хоёр жилийн хугацаатай байдаг.

Урт хугацааны гэрээг өрсөлдөөний эсрэг гэж эмээх хандлага байдаг. Учир нь Засгийн газар нэг үйлдвэрлэгчтэй урт хугацааны гэрээ байгуулахад бусад үйлдвэрлэгчид гэрээг дуустал зах зээлд нэвтрэх боломж хязгаарлагдмал болох талтай. Гэхдээ НҮБ-ын Хүүхдийн сангийн бодлогын баримт бичигт урт хугацааны гэрээний дундуур шинэ үйлдвэрлэгчдийг зах зээлд нэвтрүүлэх талаар тодорхой заасан байдаг. Хэрэв шинэ үйлдвэрлэгчийн эм, эмийн хэрэгсэл ДЭМБ-ын урьдчилсан шаардлагыг хангасан байвал НҮБ-ын Хүүхдийн сангийн гэрээ хийсэн үйлдвэрлэгч зах зээлд монополь байдал үүсгэх, эсхүл гүйцэтгэл хангалтгүй тохиолдолд шинэ үйлдвэрлэгчтэй гэрээ байгуулж болно.

НҮБ-ын Хүн амын сан нь өнөөг хүртэл нөхөн үржихүйн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэдэг олон улсын 50 гаруй байгууллагатай урт хугацааны гэрээ байгуулсан байдаг. Яваандаа Хүн амын сан бүх бүтээгдэхүүнээ урт хугацааны гэрээ байгуулж авахаар зорьж байна. НҮБ-ын Хүн амын сангаас гаргасан AccessRH¹⁵² цахим худалдан авалтын платформ нь нөхөн үржихүйн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн худалдан авах сонирхолтой Засгийн газрууд, төрийн бус байгууллагууд болон бусад худалдан авагчдад НҮБ-ын Хүн амын сангаар дамжуулан хямд, чанартай бүтээгдэхүүн авах боломжийг олгодог.

Эдийн засгийн хамтын ажиллагаа, хөгжлийн байгууллага (Organisation for Economic Cooperation and Development- OECD) нь 2012 онд нэгдсэн худалдан авалтын талаар судалгаа явуулсан байна. Судалгаанд оролцсон 32 гишүүн улсаас 31 нь төрийн бүх байгууллага эсвэл зарим түвшний байгууллага нь нэгдсэн худалдан авалтыг хийдэг гэж мэдээлсэн байна.¹⁵³

2.6 Нэгдсэн худалдан авалтын хууль эрх зүйн зохицуулалт

Төрийн бүх худалдан авах үйл ажиллагаанд тохирох нэг ч загвар байхгүй ч НҮБ-аас гаргасан олон улсын худалдааны загвар хууль (United Nations Commission on International Trade Law-UNCITRAL Model Law) нь улс орнуудад төрийн худалдан авах үйл ажиллагааны зохицуулалтын тогтолцоог бүрдүүлэх зорилгоор боловсруулагдсан байна.¹⁵⁴ Энэ загвар хуулиар давтамж ихтэй, тодорхойгүй хэмжээтэй, хязгаарлагдмал хугацаанд яаралтай ханган нийлүүлэлт хийх үйл ажиллагааг зохицуулсан байдаг.

Нэгдсэн худалдан авалт хийхэд дараах нийтлэг хүндрэл бэрхшээл

- Хууль эрх зүйн зохицуулалт тодорхой бус байх;
- Санхүүгийн болон боловсон хүчний нөөц дутагдалтай байх. Өөрөөр хэлбэл гэрээ байгуулах чадавх, бэлтгэл ажил хангалттай хийх, хэлэлцээр хийх, удирдан зохион байгуулах, үнэлэх, хэрэгжилтийн үнэлгээг тогтмол хийх чадвар бүхий боловсон хүчний дутагдалтай байх;

¹⁵² AccessRH: <http://www.myaccessrh.org/about-us>

¹⁵³ Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Public Governance Committee. Government

at a glance 2013: procurement data. Paris: OECD; 2013. Available from: <http://www.oecd.org/officialdocuments/>

[publicdisplaydocumentpdf/?cote5GOV/PGC/ETH\(2013\)2&docLanguage5En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote5GOV/PGC/ETH(2013)2&docLanguage5En)

¹⁵⁴ <https://www.uncitral.org/pdf/english/texts/procurem/ml-procurement-2011/2011-Model-Law-on-Public-Procurement-e.pdf>

- Бусад асуудлууд болох урт хугацааны гэрээний явцад гарах үнийн хэлбэлзэл, дотоодын үйлдвэрлэгчдийн оролцоо, шинэ технологийн шийдэл гарах, төлбөрөө хугацаандаа хийхгүй байх.

Нэгдсэн худалдан авалт хийхэд анхаарах зүйлс:

- Урт хугацааны гэрээний талаар хуулийн зохицуулга байхгүй улс орон эхлээд төрийн худалдан авах ажиллагааны тухай хууль тогтоомждоо холбогдох заалтуудыг тусгах;
- Зохих хууль тогтоомжид заагдсаны дараа худалдан авагч байгууллагууд ийм гэрээг хэрэгжүүлж байсан туршлагатай оролцогч талуудтай зөвлөлдөн, техник, менежментийн чадавхиа бэхжүүлэх;
- Нэгдсэн худалдан авалтыг найдвартай явуулах хоёр үндсэн хүчин зүйл бол худалдан авалтыг хийх боловсон хүчин ба сайтар боловсруулсан худалдан авах ажиллагааны журам юм. Эрүүл мэндийн яаманд худалдан авалт хийх чадвартай хүний нөөцийг бэлтгэн хөгжүүлэх нь нэгдсэн худалдан авалтыг амжилттай явуулах үндэс болох ба ханган нийлүүлэх байгууллагуудын чадавхыг мөн бэхжүүлэх шаардлагатай.

Техникийн ажлын хэсэг бүрдүүлэх

Техникийн ажлын хэсэг нь хөгжиж буй орнуудад эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авах хэлэлцээр хийхэд нь туслах үүрэгтэй байдаг. Ийм ажлын хэсгийг олон улсын байгууллагын тусламжтай бүрдүүлдэг бөгөөд үүнд Эмийн зохицуулах агентлагийн бүлэг (Interagency Pharmaceutical Coordination group -IPC)¹⁵⁵ ба бусад олон улсын агентлагууд (WHO, the United Nations Development Programme, UNICEF, the World Bank, the Global Fund), тухайн улсын Эрүүл мэндийн яам, эм, эмийн бүтээгдэхүүний гэрээ хийхэд мэргэшсэн, туршлагатай хүмүүс багтна. Техникийн ажлын хэсгийн чиг үүрэг нь:

- Худалдан авалт хийх гэрээг боловсруулахад чиглэл өгөх;
- Гэрээтэй холбоотой мэдээллийн цоорхойг нөхөх мэдлэгийн шинэ нөөцийг бий болгох;
- Нэгдсэн худалдан авалтыг дэмжих стратеги төлөвлөгөө боловсруулж хэрэгжүүлэх;
- Нэгдсэн худалдан авалтын мэдээллийг түгээх зорилгоор хөгжиж буй орны худалдан авагчдад зориулсан сургалт явуулах.

ГУРАВ. ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЭРГЭЛТИЙН ТАЛААРХ ГАДААДЫН ЗАРИМ ОРНЫ ТУРШЛАГА, ЭРХ ЗҮЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ

3.1. Шинэ Зеланд Улс

Шинэ Зеланд Улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн харилцааг дараах хууль тогтоомжуудаар зохицуулдаг. Үүнд:

- Эмийн тухай хууль (*Medicines Act 1981*)¹⁵⁶
- Эмийн журам (*Medical regulations 1984*)¹⁵⁷
- Эмийн (Эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээллийн сан) журам 2003 (*Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003*)

¹⁵⁵ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/ipc/en/>

¹⁵⁶ <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0118/latest/versions.aspx>

¹⁵⁷ <http://www.legislation.govt.nz/regulation/public/1984/0143/latest/DLM95668.html>

Эмийн тухай хууль ба түүний журамд Шинэ Зеланд Улсад эмнэлгийн хэрэгсэл нийлүүлэх зохицуулалтын схемийг тодорхойлсон болно. Эмнэлгийн хэрэгслийн борлуулалтад нөлөөлж болзошгүй гол акт, журмуудын тоймыг дор харуулав.

Эмийн тухай хууль 1981: Эмийн тухай хууль нь эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой үндсэн хууль юм. Энэ нь эмчилгээний зориулалт, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн талаарх хууль эрх зүйн тодорхойлолтыг өгдөг. Мөн зар сурталчилгаанд тавигдах шаардлагыг тогтоож, Хууль тогтоомж зөрчсөн тохиолдолд хүлээлгэх хариуцлагыг тогтооно. Хуулийн гол хэсгүүд нь:

- 2 - Тайлбар
- 3A - Эмнэлгийн хэрэгслэл
- 4 - Эмчилгээний зориулалт
- 37 - Эмийн импортыг хориглох сайдын бүрэн эрх
- 38 - Эмнэлгийн хэрэгслийн борлуулалтыг хязгаарлах
- 40 - Стандартыг дагаж мөрдөх
- 56-62 (Хэсэг 4) - Эрүүл мэндийн зар сурталчилгаа
- 63-87 (Хэсэг 5) - Хуулийн хэрэгжилт
- 97-115 (Хэсэг 8) - Бусад заалт

Эмийн тухай журам 1984: Уг журманд Эмийн тухай 1981 оны хуулийг хэрхэн хэрэгжүүлэх талаар нарийвчлан тусгасан болно. Гол журмууд нь:

- 4 - Эм, холбогдох бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл, гоо сайхны бүтээгдэхүүн, мэс заслын боолтны стандарт
- 7 - Албан ёсны зөвшөөрөл авахыг шаардахгүй зар сурталчилгаа
- 10 - Эмнэлгийн хэрэгслийн сурталчилгаа
- 12 - Эм, холбогдох бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийг зохих шошгогүй бол зарахгүй байх журам
- 17 - Бүтээгдэхүүний шошго, тэмдэг
- 25 - Төөрөгдүүлсэн мэдэгдэл
- 62 - Эмнэлгийн хэрэгсэл

Шинэ Зеланд Улсын эрүүл мэндийн тогтолцоо нь төсвийн хөрөнгөөр санхүүждэг бөгөөд эмнэлэгт хэвтэж эмчлүүлж буй хүмүүст бүх эмийг үнэгүй, эмнэлгээс гадуур үйлчилгээ авч буй хүмүүст зориулсан хөнгөлөлттэй эмийг иж бүрнээр хангадаг. Эмийн бэлдмэлийг Шинэ Зеланд Улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын газар (*Medsafe*) хянаж зохицуулдаг. Эмийн санхүүжилтийг Шинэ Зеланд Улсын Эмийн Менежментийн Агентлаг (*PHARMAC*), Дүүргийн Эрүүл Мэндийн Зөвлөлүүд (*District Health Boards DHBs*) тогтоодог. Шинэ Зеланд Улсын эмийн зохицуулалтын хариуцдаг байгууллагуудын зорилго, чиг үүргийг хүснэгт 1-с үзнэ үү.

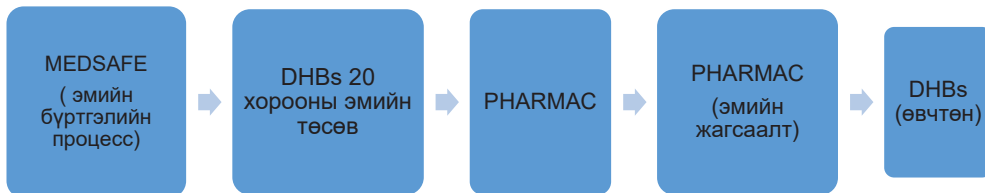
Шинэ Зеланд Улсын эмийн зохицуулалтын хариуцдаг байгууллага

Байгууллага	Зорилго	Чиг үүрэг
Эрүүл мэндийн сайд	Эмийг импортлохыг хориглох Эрүүл мэндийн сайдын бүрэн эрхтэй.	Эмийн тухай хуулийн 37-р зүйлд зааснаар Эрүүл мэндийн сайд нь тодорхой төрлийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох, үйлдвэрлэх, савлах, худалдах, эзэмших, нийлүүлэх, захирах болон бусад хэрэглээг хориглож болно.

<p>Эмийн Менежментийн Агентлаг (PHARMAC)</p>	<p>PHARMAC нь Шинэ Зеланд Улсын эмийн бүтээгдэхүүний санхүүжилтийг шийддэг, Шинэ Зеланд Улсын Засгийн газрын агентлаг юм.</p>	<p>Шинэ Зеланд Улсад эм борлуулах лиценз авсан байгууллага нь PHARMAC-т Засгийн газраас санхүүжилт авах хүсэлт гаргаж болно. PHARMAC-ийн гол үүрэг бол эмэнд хөнгөлөлт үзүүлэх эсэх, Засгийн газраас төлөх үнэ, нэвтрэх нөхцөлийг тус тус шийддэг. Зөвхөн PHARMAC-ийн эмийн хуваарьт багтсан эм нь Засгийн газрын санхүүжилтийг авдаг. Дэлхийн хэмжээнд Шинэ Зеланд Улс нь эмийн зах зээлийн 0.1%-ийг эзэлдэг боловч PHARMAC нь эмийн дэлхийн хамгийн хямд үнийг төлдөг. Учир нь PHARMAC нь эмийн үйлдвэрүүдийн үнийг бууруулахын тулд нэгдсэн худалтан авалт хийдэг ба тухайн үйлдвэрүүдтэй хэлэлцээр хийж, өрсөлдөөнийг дэмжих үүрэгтэй байгууллага юм.</p> <p>Эмийн тухай хууль 1981, 1984 оны Эмийн журмыг хэрэгжүүлэх үүрэгтэй.</p>
<p>Эм эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын газар (New Zealand Medicines and Medical Device Safety Authority)</p>	<p>Эм эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын газар нь Шинэ Зеланд Улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн буюу эмчилгээний бүтээгдэхүүний зохицуулалтыг хариуцдаг газар юм. Эм эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын газар нь эрүүл мэндийн яамны харьяа нэгж байгууллага.¹⁵⁸</p>	<p>Зах зээлд шинээр борлуулах болон эмийн өөрчлөлтийн зөвшөөрлийг олгодог ба энэхүү зөвшөөрлийг Шинэ Зеланд Улсын эрүүл мэндийн сайд олгодог. Шинэ эмийн чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөөг үнэлдэг.</p> <p>Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн борлуулалтын дараах тандалтыг хийж гүйцэтгэдэг. Үүнд:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Шинэ Зеланд Улсад хэрэглэдэг эмэнд үзүүлэх сөрөг хариу үйлдлийг хянах ✓ Эмийн стандартыг тандаж, судлах ✓ Ирсэн гомдлыг шийдвэрлэх ✓ Эм үйлдвэрлэгчдэд аудит хийх тусгай зөвшөөрөл олгох үүрэгтэй. <p>Эмийн тухай хууль 1981, 1984 оны Эмийн журмыг хэрэгжүүлэх үүрэгтэй.</p>
<p>Эрүүл мэндийн дүүргүүдийн зөвлөл (District health boards)</p>	<p>Дүүргийн эрүүл мэндийн зөвлөлүүд (DHB) нь тухайн дүүргийнхээ эрүүл мэндийн үйлчилгээ үзүүлэх, эмийн бүтээгдэхүүнийг санхүүжүүлэхэд оршино.</p>	<p>Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хариуцсан 20 дүүрэг тус бүр төсөв гаргана.</p> <p>Эмийн тухай хууль 1981, 1984 оны Эмийн журмыг хэрэгжүүлэх үүрэгтэй.</p>

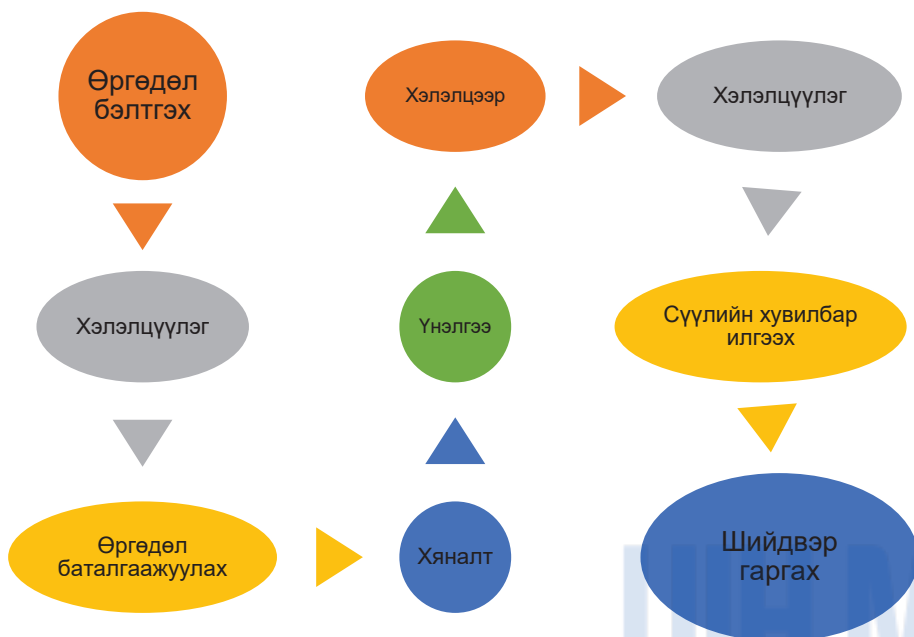
¹⁵⁸ <https://www.medsafe.govt.nz/other/about.asp>

Шинэ Зеланд Улсын эм, эмнэлгийн хэрэслийн зохицуулагч байгууллагуудын процесс.



Эмийн санхүүжилтийн процесс¹⁵⁹

Шинэ Зеланд Улсад эм борлуулах лиценз авсан байгууллага нь PHARMAC-т Засгийн газраас санхүүжилт авах хүсэлт гаргаж өгдөг ба PHARMAC нь Өргөдөл бүрийг шударгаар авч үзэхийн тулд санхүүжилтийн бүх өргөдлийг боловсруулах журамтай. Зургаас уг журмын үзнэ үү.



Тендерийн процесс

- Боловсруулалт (5-7-р сар): PHARMAC нь Тендерт хамрагдах боломжтой бүтээгдэхүүний нэр төрлийг авч үзэн, эдгээр бүтээгдэхүүний жагсаалтыг гаргаж, зөвлөлддөг.
- Тендер шалгаруулалтын талаарх хэлэлцүүлэг (7-р сараас 8-р сар): Тендерийн төслийг нэгтгэсний дараа PHARMAC нь ханган нийлүүлэгчид, эмч нар, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн салбарынхан болон өвчтөнүүдээс санал хүсэлтийг авдаг.
- Хэлэлцүүлгийн дараах санал хүсэлтийг дүгнэх (8-р сараас 10-р сар): Хэлэлцүүлгийн дараа PHARMAC нь тендерийн эрүүл мэндийн

¹⁵⁹ <https://pharmac.govt.nz/assets/PHARMAC-Funding-on-a-page-diagram.pdf>

үнэлгээний дэд хорооноос (Tender Medical Evaluation Sub Committee) нэмэлт мэдээлэл авдаг.

- Тендерийг эцэслэх (10-р сар): PHARMAC нь тухайн жилийн тендерт оруулах бүтээгдэхүүнийг эцсийн хэлэлцүүлэгт хамрагдсаны дараа ямар нэгэн зөвлөлдөх санал хүсэлтийг авч үзээд эцсийн байдлаар гаргадаг.
- Тендерт оролцох урилга (11-р сарын эхээр): PHARMAC нь тендер зарлаж, ханган нийлүүлэгчдэд Тендерийн зар түгээдэг.
- Нийлүүлэгчдээс ирэх санал (12-р сарын дунд үе): Тендерт оролцогчдоос бүтээгдэхүүний санал адаг.
- Дээж (1-р сараас 2-р сар): Үнэлгээний процессын хүрээнд PHARMAC нь ханган нийлүүлэгчдээс бүтээгдэхүүний дээж авч, үнэлдэг.
- Эцсийн шат (2-р сараас хойш): PHARMAC нь тендерт ирүүлсэн материалуудыг үнэлж, тендерт шалгарсан оролцогч нь тодорхой хугацаанд (ихэвчлэн гурван жилийн хугацаатай) эмийг дангаар ханган нийлүүлэгч байх эрх авдаг.

3.2. Чили Улс¹⁶⁰

Чили Улсын Эрүүл мэндийн яам нь эмийн бүтээгдэхүүний үндэсний бодлогыг хэрэгжүүлж, бүртгэх, импортлох, экспортлох, үйлдвэрлэх, хадгалах зэрэг үйл ажиллагаа эрхэлдэг төрийн болон хувийн хэвшлийн байгууллагуудын мөрдөж буй техникийн болон захиргааны стандартыг зохицуулах эмийн бүтээгдэхүүний удирдамж, зохицуулалтыг боловсруулж ажилладаг.

Эрүүл мэндийн яамны харьяа Нийгмийн эрүүл мэндийн хүрээлэн (Instituto de Salud Pública, ISP) нь эм болон эмийн бүтээгдэхүүний эрүүл аюулгүй байдалд хяналт тавих, хүний хэрэглээний эмийн бүтээгдэхүүний дүрэм журмын заалтыг дагаж мөрдөх үүрэгтэй байгууллага юм. Энэ нь Эрүүл мэндийн тухай хууль, түүний нэмэлт журам, холбогдох бусад хууль тогтоомж, эцсийн шийдвэрийг хэвлэн нийтлэх замаар эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн бүртгэлийг хянаж, хэрэгжүүлдэг.

Нийгмийн эрүүл мэндийн хүрээлэнгийн үйл ажиллагаа:

- Эмийн бүтээгдэхүүний чанарыг бүртгэх, импортлох, экспортлох, үйлдвэрлэх, хадгалах, эзэмших, түгээх
- Эмийн лабораторийг байгуулах, зөвшөөрөл олгох
- Эмийн бүтээгдэхүүнийг журмын дагуу эм болон эмийн бүтээгдэхүүнийг бүртгэх
- Эмийн бүтээгдэхүүнийг импортлох, хүлээн авах, экспортлох, үйлдвэрлэх, түгээх нөхцөлийг хянах, эдгээр бүтээгдэхүүнийг сурталчлах, мэдээллээр хангах
- Донтолт болон бусад сэтгэцэд нөлөөлөх бүтээгдэхүүн, мансууруулах эм, эмийн бүтээгдэхүүний хяналт
- Хүний хэрэглээний эм, эмийн бүтээгдэхүүний хяналт, журам болон бусад асуудлыг зохицуулах зохицуулалтын заалтыг хянах, дагаж мөрдөх үүрэгтэй.

¹⁶⁰ <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&idVersion>

Хүний хэрэглээний эмийн бүтээгдэхүүнийг хянах үндэсний журам нь доорх гарчгийг багтаасан нийт 12 бүлгээс бүрдэнэ.¹⁶¹

Preliminary Title

Title I. Эмийн бүтээгдэхүүн

Title II. Эмийн бүтээгдэхүүнд маркетингийн зөвшөөрөл олгох

Title III. Савалгаа, шошго

Title IV. Эмийн бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, шошго

Title V. Эмийн бүтээгдэхүүний экспорт

Title VI. Эмийн лаборатори

Title VII. Чанар

Title VIII. Хүргэлт

Title IX. Зар сурталчилгаа, мэдээлэл

Title X. Эрүүл ахуйн хяналт

Title XI. Захиргааны явц, шийтгэл, давж заалдах

Шинэ эмийг бүртгэх: Эм, эмийн бүх бүтээгдэхүүнийг импортын болон орон нутагт үйлдвэрлэсэн эсэхээс үл хамааран зохих тусгай зөвшөөрөлтэйгээр тараах буюу ашиглах ёстой. Тусгай зөвшөөрөл авахдаа өргөдөл, эмийн бүтээгдэхүүний төрлөөс хамааран шаардлагатай мэдээллийг холбогдох төлбөр төлсний дараа батлагдсан маягтыг дагуу Нийгмийн эрүүл мэндийн хүрээлэнд бичгээр эсвэл цахим хэлбэрээр ирүүлнэ. Үйлчлүүлэгчийн өргөдлийн маягт, ирүүлсэн мэдээллийг хянаж, ажлын 10 хоногт багтаан хариу өгдөг байна.

Төрөөс баримтлах бодлого¹⁶²

2004 онд шинэ хууль тогтоомжоор ChileCompra хэмээх төрийн худалдан авалт хийх цахим тогтолцоог бий болгосон. Senabast болон бүх төрийн байгууллагуудыг ChileCompra цахим тогтолцоонд худалдан авах ажиллагаандаа ашиглахыг шаардаж эхэлсэн. 2005 оны байдлаар Засгийн газарт бараа бүтээгдэхүүн нийлүүлэх хүсэлтэй компаниуд ChileCompra-д элсэхээс өөр сонголтгүй байв. Энэ үйл явцыг хөнгөвчлөх зорилгоор төрийн байгууллага, ялангуяа жижиг, дунд үйлдвэр эрхлэгчдэд зориулсан сургах хөтөлбөрүүдийг хэрэгжүүлж эхэлсэн.

Ингээд ChileCompra хэмээх худалдан авалт хийдэг цахим тогтолцоог бүрэн ашиглах болсон ба нэгдсэн худалдан авалт хийх захиалга авах боломжтой байхаар зохион байгуулсан.

ChileCompra нь тогтсон бүтээгдэхүүнийг олон жилээр худалдан авах гэрээг ханган нийлүүлэгчидтэй байгуулдаг. Төрийн бүх байгууллагууд ChileCompra дээр тавигдсан хямд үнэ бүхий эм эмнэлгийн хэрэгслийн цахим жагсаалтаас бүтээгдэхүүнээ захиалдаг байна.

Чили дэх Senabast-ийн төрийн худалдан авах ажиллагааны удирдамжид заасны дагуу худалдан авалтыг хийнэ. Тендер заавал зарлах бөгөөд хамгийн бага үнийн дүнг санал болгосон оролцогчийг зарладаг.

Chilecompra нь эдийн засгийн хувьд сайн үр дагаварт хүргэж байгаа гэж үзэж байна.

¹⁶¹ file:///C:/Users/user/AppData/Local/Temp/Drug+Approval+System+of+Chile.pdf

¹⁶²file:///C:/Users/user/AppData/Local/Temp/ElectronicProcurementofPhramaandmedicaldevic-esinChile-aninitialempiricalinvestigation-2.pdf

1. Тендерт оролцогч, худалдан авагчийг цахим системээр эрх бүхий байгууллагууд хянаж, тендер хаагдсаны дараа материалд өөрчлөлт оруулах эсвэл бусад нөхцлийг өөрчлөх зэрэг авлигын шинжтэй үйл ажиллагаа явуулах магадлал багасна. Тендер тус бүрт оролцож буй тендерт оролцогчдын хэн болох, холбогдох мэдээлэл болон ялагчийн системд зарлаж байгаа тул үйл явцыг оролцогчид болон иргэд хяналт тавих боломжтой юм.
2. Тендерт оролцогчдын ирүүлсэн материалыг нийтэд мэдээлдэггүй тул эрсдлээс сэргийлж байдаг.
3. Chilesompra нь боловсруулалтын үр ашгийг дээшлүүлэх боломжтой. Авилга, хээл хахууль багатай, гүйлгээний үр ашгийн өндөр түвшний хосолсон үр нөлөөг «цахим тогтолцооны үр нөлөө» гэж нэрлэх болно.
4. Chilesompra нь илүү олон тендерт оролцогчдод боломж олгож үүнд жижиг, дунд үйлдвэрүүд оролцдог.

Чили дэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн улсын секторт төлөх үнэд цахим тендер шалгаруулалт хэрхэн нөлөөлж байгааг 2001-2006 оны хооронд явагдсан 7000 орчим тендерийг хамарсан мэдээллийн багцыг судалж үзэхэд шинэлэг цахим тендер нь уламжлалт тендерээс илүүтэйгээр зах зээлийн механизмыг илүү үр дүнтэй ашигладаг, учир нь авилга багасч, ханган нийлүүлэгчдийн тохиролцоо багасч цахим худалдан авалтад шууд нөлөө үзүүлсэн. Олон удаа тендер зарлах нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэд нөлөөлж харин Chilesompra-р хэрэгжиж эхэлсний дараа тендерийн давтамж буурч үнийн 8 %-аас дээш хувиар буурсан үзүүлэлт байна.¹⁶³

Chilesompra систем дээрх бараа бүтээгдэхүүн бүр кодтой байна. Эмийн идэвхтэй орц найрлага эсвэл ерөнхий нэр, тун ба танилцуулга зэргээс хамааран эм нь 556 кодтой байх ба эмийн кодыг эмчилгээний зориулалтаас харгалзан 19 бүлэгт хуваасан. Харин эмнэлгийн хэрэгсэл нь 821 кодтой байдаг бөгөөд ашиглалтын байдлаас хамааран 7 бүлэгт хуваадаг байна. Бүлгүүдийг хүснэгтээр үзүүлэв.

Эм	Эмийн хэрэгсэл
1 Халдварын эсрэг агент	1 Судсаар хэрэглэх иж бүрдэл
2 Хавдрын эсрэг агент	2 Мэс заслын багажнууд
3 Ургал мэдрэлийн эм	3 Зүү, тариур
4 Цус төлжүүлэх, коагуляци, бүлэгнүүлэх эм	4 Оношилгооны багаж, тоног төхөөрөмж
5 Зүрх судасны эм	5 Шүдний тоног төхөөрөмж
6 Төв мэдрэлийн системийн эм	6 Hollowware
7 Электролит тэнцэвэржүүлэх эм	7 Бусад
8 Амьсгалын замын эм	
9 Нүд, чих, хамар, хоолой	
10 Хоол боловсруулах эм	
11 Дааврын синтетик эм	
12 Хэсэг газрын мэдээгүйжүүлэг	
13 Oxytocics	
14 Радио идэвхит эм	
15 Сэрүм, вакцин	
16 Арьс салстын мембраны агент	
17 Гөлгөр булчинг суллагч эм	
18 Витамин	
19 Бусад эм	

¹⁶³ Raventós, P., & Zolezzi, S. (2015). Electronic tendering of pharmaceuticals and medical devices in Chile. *Journal of Business Research*, 68(12), 2569-2578.

Эм, эмийн бодис, эмнэлгийн хэрэгслийн зөвшөөрөл, үнийн болон нөхөн олговрын зохицуулалтын тогтолцоо нь:¹⁶⁴ Чили Улсад эмийн бүтээгдэхүүнийг худалдаалах зөвшөөрлийг Эрүүл мэндийн яам нь Эрүүл мэндийн тухай хууль, холбогдох дүрэм журмаар зохицуулдаг. Эмнэлгийн хэрэгсэл нь Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эмнэлгийн хэрэгслийн бүтээгдэхүүн, багаж хэрэгслийн тухай журам, 825/1999 тоот тушаалд заасны дагуу зохицуулагдана.

Эмийн бүтээгдэхүүнийг бүртгэх стандарт журам нь: Чилийн эмийн бүтээгдэхүүний ариун цэврийн бүртгэлийн журам, 03/2010 тоот тушаалын 53-р зүйлд тодорхойлсон бүх тохиолдолд үйлчилнэ.

Эмийн зөвшөөрөл олгох систем: Чили улсын Нийгмийн эрүүл мэндийн хүрээлэн (ISP) харьяа эрүүл мэндийн бүртгэл, клиникийн туршилтын ANAMED нь эмийн бүтээгдэхүүний хэрэглээнд үндэсний маркетингийн үнэлгээ хийх, эмнэлзүйн туршилтанд эмийн бүтээгдэхүүнийг ашиглахыг зөвшөөрөхтэй холбогдуулан хийгдэх шаардлагатай өөрчлөлтийг үнэлж, лабораторийн үйл ажиллагаанд хяналт тавьдаг.¹⁶⁵

Эмийн зохицуулах агентлаг (ANAMED)-ын бүтэц

Хэлтэс	Хэсэг
Бүртгэл Хяналт шалгалт Үндэсний лабораторийн хяналт Фармакийн хяналт Эмнэлгийн хэрэгсэл Мансууруулах эм болон сэтгэгцэд нөлөөлөх бодис Био эм зүй Эмийн сан	Шинэ бүтээгдэхүүнүүд Эмийн бүтээгдэхүүний бүртгэл Гоо сайхны бүтээгдэхүүний бүртгэл

3.3. БҮГД НАЙРАМДАХ ЛАТВИ УЛС

Эм үйлдвэрлэлийн салбарын бодлого, зохицуулалтыг Эрүүл мэндийн яам, Эмийн улсын агентлаг (SAM), NHS нь эмийн санг зохицуулах хамгийн чухал хоёр байгууллага байдаг. Латвийн эмийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гарахаас өмнө эм нь SAM эсвэл Европын эмийн агентлагийн зөвшөөрөл авсан байх ёстой. SAM нь эмийн үйлдвэрлэлийн үндэсний байгууллага бөгөөд (хүний болон мал эмнэлгийн) эмийн чанар, аюулгүй байдал, үр ашгийг үнэлж, зах зээлийн зөвшөөрөл олгодог. Агентлагийн үйл ажиллагааг өөрийн орлогоос (жишээлбэл, эмийн компаниудаас цуглуулсан захиргааны төлбөрөөс) санхүүжүүлдэг.

Эмийн Улсын агентлаг SAM нь эмийн бүртгэлийг хөтөлж, эмийн бэлдмэлийг жороор ангилж, түүнийг хянаж, хэрэглээний статистик мэдээллийг удирдан зохион байгуулж, гаж нөлөөний тайланг гаргах зэрэг фармакологийн хяналтыг хариуцдаг. Мөн эм үйлдвэрлэгчдэд лиценз олгож, үйлдвэрлэл, бөөний худалдаа, жижиглэн худалдаа, эмийн системд хяналт тавьж, Латви Улсад эм үйлдвэрлэж, экспортолж байна. SAM нь эмнэлзүйн туршилтыг зөвшөөрдөг бөгөөд туршилтын үйл явц, үр дүнг хянадаг. Мөн зар сурталчилгааг зах зээлийн бус эрүүл мэндийн хувьд зөвшөөрөгдсөн, хууль тогтоомжийн шаардлагад нийцүүлэн үнэлж, хянадаг. SAM нь Европын эмийн Агентлаг ба Эм, эрүүл мэндийн чанарын газар болон

¹⁶⁴ <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-chile/>

¹⁶⁵ Drug+Approval+System+of+Chile.pdf

бусад олон улсын байгууллагуудтай хамтран ажилладаг бөгөөд Эрүүл мэндийн яаманд туслалцаа үзүүлдэг.

Эмийн бүтээгдэхүүний импорт: Эмийн бүтээгдэхүүний импортын үйл ажиллагааг тусгай зөвшөөрөл олгох хууль тогтоомжийн дагуу эмийн бэлдмэл үйлдвэрлэх, импортлох талаар Улсын Эмийн Агентлагийн гаргасан тусгай зөвшөөрөл (лиценз) -тэй этгээд импортлож болно.

1. Эм үйлдвэрлэх /импортлох тусгай зөвшөөрөл (тусгай зөвшөөрөл) нь эмийн үйлдвэрлэх /импортлох тусгай зөвшөөрлийн үндсэн дээр гуравдагч орноос импортоор оруулж ирдэг эмийн бүтээгдэхүүнд шаардагдахгүй;
2. Эм үйлдвэрлэгч эсвэл импортлогч нь үйлдвэрлэсэн эм тариагаа зөвхөн эм үйлдвэрлэгчид эсвэл импортлогчид, тусгай зөвшөөрөлтэй эмийн бөөний худалдаа эрхлэгчид, тусгай зөвшөөрөлтэй эмийн сангууд, эмчилгээний байгууллага, мал эмнэлгийн байгууллагуудад тараахыг зөвшөөрдөг;
3. Эмийн бодисын бөөний худалдаа эрхлэхийн тулд - эмийн бөөний худалдаа эрхэлдэг бизнес эрхлэх тусгай зөвшөөрөл (лиценз) авах шаардлагатай; SAM-аас 90 хоногийн дотор шийдвэр гаргах /татгалзах шийдвэрийг гаргана.
4. Эмийн идэвхтэй бодис үйлдвэрлэх, импортлох, түгээх зорилгоор үйл ажиллагааны төрлийг бүртгэх шаардлагатай;
5. SAM нь эмнэлзүйн туршилтанд хамрагдах зөвшөөрөл (лиценз) өгдөг;
6. Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн судалгааг эхлүүлэхтэй холбогдсон мэдүүлгийг SAM хянаж үзээд 60 хоногийн дотор шийдвэр гаргадаг;
7. Европын эмийн агентлагийн төвлөрсөн журмаар бүртгэгдсэн эмээс бусад Латви Улсад бүртгэлтэй эм тараахыг зөвшөөрдөг;
8. Эмнэлгийн хэрэгслийг хууль тогтоомжийн шаардлагад нийцсэн, тохирлын үнэлгээний холбогдох журмыг хэрэгжүүлсэн төхөөрөмжийг CE тэмдэглэгээтэй бол зах зээлд оруулахыг зөвшөөрдөг;

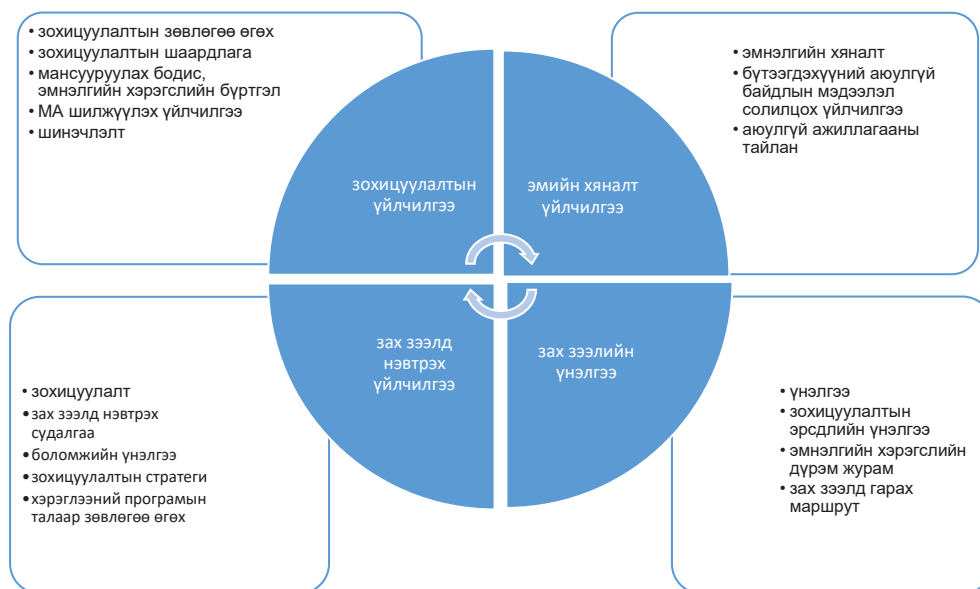
Эмийн бүтээгдэхүүний экспорт

Эмийн бүтээгдэхүүнийг эмийн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрөл олгох журмын тухай хууль, журмын дагуу эмийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, импортлох тусгай зөвшөөрөл (лиценз) авсан этгээд экспортолж болно.

Эмийн хяналт

Эмийн хяналт шалгалтын журамд¹⁶⁶ заасны дагуу эмийн бүтээгдэхүүний борлуулалтын зөвшөөрөл эмийн хяналтын сайн туршлагатай нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэх зорилгоор, Эмийн улсын агентлаг SAM нь тогтмол хяналт шалгалт хийнэ. Эмийн бэлдмэлийн улмаас өвчтөнүүд болон нийгмийн эрүүл мэндэд учирч болзошгүй эрсдлийн талаарх мэдээллийг цуглуулах, Европын Холбоонд явагдах эмийн хяналт шалгалтын үйл явцад оролцох зорилгоор эмийн хяналт шалгалтын системийг байгуулна. Мөн мэргэжлийн, туршлагатай орон нутгийн зөвлөхүүдийн багтай Гроув бол Латви Улсад эм зүйн зөвлөх үйлчилгээ, түүний дотор зохицуулалтын асуудал, эмийн хяналт, зах зээлд нэвтрэх зөвлөх үйлчилгээ үзүүлдэг.

¹⁶⁶ Эмийн хяналт шалгалтын журам <https://likumi.lv/ta/en/id/254434-pharmacovigilance-procedures>



Эмийн хяналт шалгалтын үүрэг

- Эмийн бүтээгдэхүүн, тэдгээрийн харилцан үйлчлэлд урьд өмнө мэдэгдэж байгаагүй гаж нөлөөг тодорхойлох;
- Эмийн бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдлийн харьцааг үнэлэх;
- Эмийг зөв, оновчтой ашиглах талаар олон нийт, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд мэдээлэл өгөх;
- Эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдалтай холбоотой арга хэмжээг сурталчлах, дэмжих.

Эмийн үнийн бодлого

Эрүүл мэндийн яам нь улсын төсвийн хөрөнгөөр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмнэлгийн технологи, эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний эдийн засгийн үнэлгээг хийж, нөхөн олговор олгох эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг тогтоож, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг гаргана. Эмийн хязгаарлалттай үнийн тогтолцоотой. Үүнд улсын төсвийн хөрөнгөөр төлсөн эмийг хэсэгчлэн эсвэл бүрэн төлсөн, энэ нөхөн олговрын тогтолцооноос гадуурх эм хамрагддаг. Эмийн сан нь нөхөн олговрын эм, багаж хэрэгслийг зөвхөн Үндэсний эрүүл мэндийн газраас тогтоосон үнээр борлуулахыг зөвшөөрдөг. Бусад бүх эмийн хувьд үйлдвэрлэгч эсвэл борлуулагч нь эмийг борлуулах үнийн талаар SAM-д мэдээлэх ёстой бөгөөд бөөний болон эмийн сангийн борлуулах зөвшөөрөгдөх дээд үнийг тогтоосон байдаг тул үнийг зөвхөн үйлдвэрлэгчийн борлуулалтын үнийн өсөлтөөр тодорхойлдог. Латви Улсад эмийн бүтээгдэхүүний үнийг тогтоохдоо “Эмийн бүтээгдэхүүний үнийг тодорхойлох зарчимтай холбоотой журам”-д¹⁶⁷ зааснаар тогтоодог. Латви Улсад

¹⁶⁷ Regulations Regarding the Principles for the Determination of the Price of Medicinal Products <https://likumi.lv/ta/en/en/id/120074-regulations-regarding-the-principles-for-the-determination-of-the-price-of-medicinal-products>

эмийн нийт импортын 18%-г Швейцарь улс, 78% -ийг ЕХ-ны орнууд эзэлж байна. ЕХ-ны орнуудаас импортлох хэмжээ жил бүр нэмэгддэг.

Эмийн Улсын агентлаг SAM-н бүтэц:

1. Агентлагийн захирал (Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар томилогдоно)

2. Комиссууд

- Дэд захирал
- Эмийн үйл ажиллагааны нийцлийн үнэлгээний газар
 - Эм үйлдвэрлэгч компаниудын үйл ажиллагаа эм үйлдвэрлэх импортлогч компаниуд, түүний дотор гадаадын үйлдвэрлэгч компаниуд Бүгд Найрамдах Латви Улсын хууль тогтоомж, норматив актууд, Европын Комиссын шаардлагуудтай нийцэж байгааг үнэлэх;
 - Эд, эрхтэн цуглуулах, хадгалах төвүүд, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний байгууллагууд дахь цусны алба, Улсын донорын төв, цус бэлтгэх тасгуудын нийцлийг хянах, үнэлэх
- Эмийн үйл ажиллагааны компанийн тусгай зөвшөөрлийн хэлтэс
 - Эмийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхэлдэг аж ахуйн нэгжүүдэд тусгай зөвшөөрөл олгох;
 - Лицензийн эмийн үйл ажиллагаа эрхэлдэг компаниудын мэдээллийн баазыг бий болгож, хадгалах;
- Эмнэлгийн хэрэгслийн үнэлгээний газар
 - Эмнэлгийн хэрэгслийн тохирлын үнэлгээ, бүртгэлийг хийх;
 - LATMED-ийг боловсруулж, хөтөлж, шинэчилдэг - эмнэлгийн хэрэгсэл, үйлдвэрлэгчид, дистрибьютер, эмнэлзүйн туршилт, онцгой байдлын талаарх мэдээллийг агуулсан эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл хийх;
 - Эмнэлзүйн туршилтын баримт бичгийн нийцлийг үнэлж, эмнэлгийн хэрэгслийн эмнэлзүйн туршилтыг хэрэгжүүлэх зөвшөөрөл олгох тухай шийдвэр гаргаж, туршилтын журамд хяналт тавих;
 - Эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдалд хяналт тавьж, эрсдлийн аюулд өртөж болзошгүй эрүүл мэндийн үйлчилгээ хүлээн авагчид болон эмнэлгийн хэрэгслийг ашигладаг хэрэглэгчдэд учрах аюулын талаарх мэдээллийг цаг тухайд нь зөв мэдээллээр хангах. Аюултай тохиолдолд засах арга хэмжээг авч, хяналт тавих;
- Эмийн шинжилгээний лаборатор
 - Эмийн дээжинд хяналт тавих, Латви болон гадаад улсад үйлдвэрлэсэн эмэнд шинжилгээ хийхдээ эмийн дээжийг зөвшөөрөл авахаар ирүүлсэн норматив баримт бичгийн шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг тогтоох;
- Эм тараах хэлтсийн талаарх мэдээлэл
 - эм, түүний дотор мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эм / бодис, импортлосон болон зөвшөөрөлгүй эм импортлох, экспортлох, түгээх зөвшөөрлийг олгох;

- Эмийн бэлэн байдал, үнийн талаарх мэдээллийг бэлтгэж, засч, шинэчлэх;
- Эмийн хэрэглээний талаарх статистик мэдээллийг нэгтгэж, дүн шинжилгээ хийх;
- Эмийн сан, бөөний худалдаа эрхлэгчид, үйлдвэрлэгч компаниудын борлуулалтын тоон мэдээллийг нэгтгэх;
- Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт бодис, прекурсорудын хууль ёсны эргэлтэд хяналт тавих.

3. Клиникийн хэлтэс

- Дотоодын болон гадаадын ивээн тэтгэгчдээс ирүүлсэн клиникийн туршилтын төслийн өргөдөл, холбогдох баримт бичгийг үнэлэх, эмнэлзүйн туршилтыг эхлүүлэх зөвшөөрөл олгох;
- эмнэлзүйн туршилтыг хянах, хянах, түүнчлэн эмнэлзүйн туршилтыг эмнэлзүйн сайн туршлагын шаардлагад нийцэж буй эсэхийг үнэлэх;
- Өргөдлийг үнэлж, тэдний бүртгэлийг баталгаажуулах.

4. Эмийн сурталчилгааны эрх олгох хэлтэс нь эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн зөвшөөрлийн баримт бичгийн норматив актуудын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг үнэлж, эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн зөвшөөрлийг баталгаажуулах, маркетингийн зөвшөөрлийг сунгах, маркетингийн зөвшөөрлийн баримт бичигт өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөх / татгалзах, эмийн хяналтыг хэрэгжүүлэх, Латви Улсын эмийн бүтээгдэхүүний бүртгэлийг тогтмол боловсруулж, шинэчлэх, мөн хүсэлтээр эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолттой нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэх үүрэгтэй.

- Үр ашиг ба аюулгүй байдлын хэлтэс
 - Маркетингийн зөвшөөрлийн баримт бичигт дурдсан эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх нотолгооны норматив актуудын шаардлагад нийцэж буй эсэхийг үнэлэх;
 - Эмийн бүтээгдэхүүний эрсдлийг багасгах арга хэмжээг үнэлж, хяналт тавих;
 - Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчид эмийн хяналт шалгалтын сайн туршлагыг дагаж мөрдөж байгааг үнэлэх;
 - Эмийн тухай хуульд заасан эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод нийцэж буй эсэхийг үнэлэх;
- Эмийн мэдээллийн хэлтэс
 - Эмийн бүтээгдэхүүний чанарын баримт бичиг нь норматив актуудын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэх;
 - Био эквивалент байдлын норматив актуудын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэх
 - Эмч, эм зүйч, олон нийттэй харилцах зорилгоор эмийн бүтээгдэхүүний чанарын талаар мэдээлэл бэлтгэх
 - Эмийн бүтээгдэхүүний шошго нь норматив актуудын шаардлагад нийцэж байгааг үнэлэх
- Эмийн хяналт шалгалтын хэлтэс

- Гаж нөлөөг илрүүлэх, үнэлэх, урьдчилан сэргийлэх
 - Эмийн бүтээгдэхүүн, тэдгээрийн харилцан үйлчлэлд урьд өмнө мэдэгдэж байгаагүй гаж нөлөөг тодорхойлох;
 - Эмийн бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдлийн харьцааг үнэлэх;
 - Хамгийн сүүлийн үеийн дүгнэлтэд үндэслэн эмийг зөв, оновчтой ашиглах талаар олон нийт, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд мэдээлэл өгөх;
 - Эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдалтай холбоотой арга хэмжээг сурталчлах, дэмжих.
- Процедурыг зохицуулах хэлтэс
 - Хэлтсийн хэмжээнд ирсэн баримт бичгийн бүртгэл, хүлээн авсан баримт бичгийн боловсруулалтыг зохион байгуулах;
 - Оруулсан материал, нэмэлт баримт бичгийн анхан шатны үзлэг, баталгаажуулалт хийх;
 - Процедурын зохицуулалт, хугацааг дагаж мөрдөж буй байдалд хяналт тавих;
 - эмийн маркетингийн эрх олгох комиссын хэлтсийн хуралдаан, хуралдааныг зохион байгуулж, протокол, холбогдох баримт бичгийн менежментийг хангах
 - Бүгд Найрамдах Латви Улсын Эмийн бүтээгдэхүүний бүртгэлд оруулсан мэдээллийг хянах, шинэчлэх

5. Захиргааны хэлтэс

- Захиргааны үйлчилгээ
- Байгууллагыг дэмжих үйлчилгээ
- Маркетингийн зөвшөөрлийн архив

6. Мэдээллийн технологи ба системийн хөгжлийн газар нь агентлагийн мэдээллийн технологийн салбарт материал, техникийн нөөцийг оновчтой, зорилготой ашиглах, хөгжүүлэх ажлыг зохион байгуулах, агентлагийн мэдээллийн систем, мэдээлэл дамжуулах сүлжээний тасралтгүй ажиллагааг хангах;

7. Хуулийн хэлтэс нь агентлагийн үйл ажиллагааны чиглэлээр Агентлагийн бүтцийн нэгжүүдэд эрх зүйн дэмжлэг үзүүлэх, агентлагийн бүрэн эрхэд хамаарах асуудалд эрх зүйн хяналт хийж, шийдвэрлэх.

8. Олон нийттэй харилцах алба нь агентлагийн бүрэн эрхэд хамаарах чиг үүрэг, чиг үүргийн талаарх гадаад, дотоод харилцааны үйл ажиллагааг хангаж ажиллах.

9. Чанарын менежер

10. Дотоод аудитор

11. Эрүүл мэндийн технологийн үнэлгээний газар

- Шинэ техник технологийн тодорхойлолт; технологийн үр нөлөөг баримтжуулсан хэвлэгдсэн судалгааны тойм бэлтгэх;
- технологийг ашиглах мэргэжлийн эмч нарын мэргэшүүлэх;
- технологийг ашиглах эмчилгээний шинэ технологийн зардал түүнийг худалдан авах нөөц бүрдүүлэх

Эмийн тухай хуулийн агуулгын бүтэц**Эмийн тухай хууль (Pharmaceutical Law)**

I бүлэг. Нийтлэг үндэслэл

II бүлэг. Эмийн сан дахь хяналт, хяналт бүхий төрийн байгууллагуудын бүрэн эрх

III бүлэг. Эм, эмийн бүтээгдэхүүн

IV бүлэг. Эмийн болон эмийн бүтээгдэхүүний үнэлгээ, бүртгэл

V бүлэг. Эмийн сан

VI бүлэг. Эмийн бүтээгдэхүүний бөөний худалдаачид

VII бүлэг. Эмийн бүтээгдэхүүн, идэвхитэй бодис үйлдвэрлэх, импортлох, идэвхтэй бодисын тархалт

VIII бүлэг. Тусгай зөвшөөрөл ба гэрчилгээ

IX бүлэг. Эмийн сангийн тухай хуулийг дагаж мөрдөөгүй этгээдэд хүлээлгэх хариуцлага

X бүлэг. Эм зүй ба мал эмнэлгийн эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааг зогсоох

Хуулийн зорилт. Эмийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхэлдэг хувь хүн, хуулийн этгээдийн үйл ажиллагааг зохицуулах, түүнчлэн чанарын, эрүүл мэндийн хувьд тохирсон, урьдчилан сэргийлэх, эмчлэх, оношилгооны зохих түвшинд нийцсэн эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, түгээлтийг хангахад оршино.

3.4. ТУРК УЛС¹⁶⁸

Турк Улс нь сүүлийн 10 жилийн хугацаанд патентжуулсан эмийн 80 хувийг дотооддоо үйлдвэрлэдэг байна. Туркийн Эмийн салбар зарим бүтээгдэхүүнийг импортын эцсийн бүтээгдэхүүн хэлбэрээр боловсруулж байна. Импортын эмүүдэд өндөр технологи, биотехнологийн аргаар үйлдвэрлэсэн вакцин, цусан бүтээгдэхүүн, инсулин, хорт хавдрын эм, зарим даавар ба антидотууд орж байна. Мөн эмийн идэвхтэй орцуудыг бас үйлдвэрлэдэг байна.

Турк Улсын эмийн салбарт үйл ажиллагаа эрхэлдэг томоохон төрийн бус байгууллагуудад:

- Эмийн салбарын ажил олгогч эздийн холбоо (IEIS)
- Туркийн эмийн үйлдвэрлэлийн зөвлөл (TOBB)
- Судалгаанд суурилсан эмийн үйлдвэрүүдийн холбоо (AIFD) ордог.

Зохицуулах байгууллагын тогтолцоо¹⁶⁹

Турк Улсын Эрүүл мэндийн яамны харьяа Туркийн эм ба эмнэлгийн хэрэгслийн агентлаг нь (TITCK) тус салбарын дүрэм, журам, үйл ажиллагааны зөвшөөрөл, эм, эм үйлдвэрлэхэд хэрэглэгддэг гол болон туслах бодисууд, үндэсний болон олон улсын хяналтад байдаг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмнэлгийн оношилгооны төхөөрөмж, уламжлалт ургамлын гаралтай эмийн бүтээгдэхүүн, гоо сайхны бүтээгдэхүүн болон тусгай зориулалттай хүнсний бүтээгдэхүүнүүдэд чиг үүргийн дагуу зохицуулалт, хяналт тавьж ажилладаг байгууллага юм.

¹⁶⁸ file:///C:/Users/user/AppData/Local/Temp/Ilac_Sektor_Raporu_2019.pdf

¹⁶⁹ <https://www.titck.gov.tr/>

Эм ба эмнэлгийн хэрэгслийн агентлагийн (TITCK) чиг үүрэг: Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон гоо сайхны бүтээгдэхүүний зохицуулалт, хяналт, удирдамжийг боловсруулж, хэрэгжүүлэх эрүүл аюулгүй байдлыг ханган ажилладаг байгууллага юм.

- ✓ Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, уламжлалт ургамлын гаралтай эм эмчилгээний болон дэвшилтэт эмчилгээний эмийн бүтээгдэхүүн, гоо сайхны бүтээгдэхүүний зохицуулалт, хяналт, удирдамжаар хангаж нийгэмд үйлчлэх.
- ✓ Чиг үүргийнхээ хүрээнд тусгай зөвшөөрөл олгох, үйлдвэрлэх, хадгалах, импортлох, экспортлох, зах зээлд гаргах, түгээх, хэрэглээнд нэвтрүүлэх, цуглуулах, ашиглахтай холбоотой дүрэм, журам, стандартыг тодорхойлох, эдгээр үйл ажиллагааг эрхлэх төрийн болон хувийн хэвшлийн хуулийн этгээдэд хяналт тавих.
- ✓ Шаардлагатай тохиолдолд хяналт шалгалт хийх, хориг арга хэмжээ авах, лабораторийн шинжилгээ хийх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, бүтээгдэхүүний талаарх клиникийн туршилтыг зохион байгуулах, зөвшөөрөл олгох, хяналт тавих.
- ✓ Нэн чухал хэрэгцээт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон бүтээгдэхүүнийг зах зээл дээр бэлэн байлгах нөхцөлийг бүрдүүлж ажиллах.
- ✓ Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл бүтээгдэхүүнтэй холбоотой сэрэмжлүүлэг болон төхөөрөмжийг ажиллуулах зааварчилгааг өгөх.
- ✓ Чиг үүргийнхээ хүрээнд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, бүтээгдэхүүний зах зээлд хяналт тавьж тандалт шалгалт хийх, шаардлагатай гэж үзвэл хураах, устгах, зах зээл дээрх бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг ханган ажиллуулах мэдэгдэл хүргүүлэх, лабораторийн шинжилгээ хийх, хийлгэх.
- ✓ Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчид, борлуулагчид болон ашиг хүртэгсдийн хооронд үүсч болзошгүй маргааныг шийдвэрлэх журмыг тодорхойлж ажиллах.
- ✓ Үндэсний болон олон улсын байгууллагууд болон их дээд сургууль, хувийн хэвшлийнхэнтэй шинжлэх ухаан, техникийн чиглэлээр хамтын ажиллагаа байгуулах, судалгаа шинжилгээ хийж хамтарч ажиллах.
- ✓ Байгууллагын тасралтгүй үйл ажиллагааг хангах үүднээс шаардлагатай зүйлсийг худалдан авах, түрээс, засвар үйлчилгээ, архив, захиргааны болон санхүүгийн үйлчилгээг анхаарч ажиллах.
- ✓ Худалдаанд гарч буй эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний эрүүл мэндийн шаардлага хангасан эсэхийг судлах, эрүүл мэндийн зөвшөөрөлгүй, хуурамч нэршилтэй бүтээгдэхүүний борлуулалтанд хяналт тавих, хураах, шаардлагатай бол устгал хийлгэх, бүх төрлийн зар сурталчилгаанд хяналт тавьж зөрчил илэрсэн бол арга хэмжээ авах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүтээгдэхүүний сурталчилгааны журам, зарчмыг тогтоож, хэрэгжилтэд хяналт тавих.
- ✓ Туркийн эмийн лавлах толийг бэлтгэн гаргах.
- ✓ Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвшөөрөлтэй байгууллагыг тодорхойлох, тусгай зөвшөөрөл, лиценз олгох, хяналт шалгалт хийх, шаардлагатай тохиолдолд хориг арга хэмжээ авч ажиллах.
- ✓ Эмийн үнийг тодорхойлох фармако-эдийн засгийн үнэлгээ, судалгаа хийх.

- ✓ Байгууллагын зүгээс үйл ажиллагаанд хяналт- үнэлгээ шинжилгээ хийх, сайн туршлагыг нэвтрүүлэх, бодлого боловсруулж, саналаа дээд байгууллага (яам)-д хүргүүлэх.
- ✓ Байгууллагын ажилтнуудыг томилох, шилжүүлэх, цалин хөлс, тэтгэвэр тэтгэмж тогтоолгох болон түүнтэй адилтгах ажил үйлчилгээг гүйцэтгэх зэрэг үйл ажиллагааг хэрэгжүүлдэг.

Эм ба эмнэлгийн хэрэгслийн агентлагийн бүтэц¹⁷⁰



Эмийн импорт¹⁷¹

Эмийн салбарт 2018 онд импорт 4.9 тэрбум ам.доллар, экспорт ойролцоогоор 1.2 тэрбум ам.доллар байна.

Эрүүл мэндийн яамны хяналт шалгалтын зөвшөөрөлтэй хүний эм, эмийн түүхий эд, туслах бодисыг импортлохын тулд хамгийн түрүүнд холбогдох байгууллагуудаас импортын зөвшөөрөл авах шаардлагатай. Импортын зөвшөөрөл авахын тулд эмийн үйлдвэр, маркетингийн лицензийг холбогдох яамдаас авах шаардлагатай. Мөн үйлдвэрлэлийн байгууламжууд «GMP» гэрчилгээтэй байх ёстой.

¹⁷⁰ <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/organizasyonsemasi>

¹⁷¹ <http://www.tggumruk.com/tr/urun/1100/ithalat-ilac-ithalat-ilac-hammaddeleri-ve-ilac-yardimci-maddeleri-ithalati>

Эмийн, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын хяналт¹⁷²

Эмнэлгийн төхөөрөмжийг импортоор гаалийн байгууллагад ирмэгц төхөөрөмжийн татвар бодогдож эхэлнэ. Эмнэлгийн хэрэгслийн хувьд нэмэгдсэн өртгийн албан татвар (НӨАТ) -ын хувь хэмжээ нь бүрэлдэхүүн хэсэг эд ангийн хувьд өөр, дагалдах хэрэгслийн хувьд өөр, гоо сайхны төхөөрөмжийн хувьд өөр өөр хэмжээтэй байдаг тул тарифын тодорхойлолтыг зөв тогтоох нь чухал юм. Төхөөрөмжийн тарифын тодорхойлолтыг бүтээгдэхүүнийг импортоор оруулж ирдэг компаниуд хийдэг. Гэсэн хэдий ч гаалийн ажилтнуудын эмнэлгийн хэрэгслийн талаар мэдлэг, туршлага багатай тул орж ирж буй бүтээгдэхүүнийг тодорхойлоход бэрхшээл тулгардаг. Импортын бүтээгдэхүүн нь эмнэлгийн хэрэгсэл, эд анги, нэмэлт хэрэгсэл, гоо сайхны хэрэгсэл мөн үү? гэдгийг үнэн зөв тодорхойлж, энэ чиглэлээр мэргэшсэн эмнэлгийн төхөөрөмжийн шинжээчдээс шинжээчийн үйлчилгээ авдаг байна. Гаалийн үнэ тарифийг ангилахдаа хоёр дүрмийн дагуу явуулдаг.

- Бүтээгдэхүүний хийгдсэн материал онцлог чанар
- Бүтээгдэхүүний хэрэглээний зорилго болон ашиглалт

Мөн бүтээгдэхүүний тарифыг зөв тодорхойлохын тулд бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэсэн материалыг тодорхойлдог. Үүнд бүтээгдэхүүний гарал үүслийг тодорхойлж, бэлэн болсон бүтээгдэхүүн үү эсвэл дагалдах хэрэгсэл эсвэл гоо сайхны хэрэглэл болгон ашиглах уу гэдгийг тогтооно.

Импортлох мөчлөг тус бүрт үйлдвэрлэгчийн олгосон гарал үүслийн улсын эрүүл мэндийн газраас баталгаажуулсан серийн гэрчилгээг яаманд өгдөг бөгөөд энэхүү гэрчилгээг одоогийн эрүүл мэндийн байгууллагаас хэрэгжүүлж буй «Олон улсын худалдаанд буй эмийн бүтээгдэхүүний чанарын гэрчилгээжүүлэх схем» -ийн хүрээнд явуулдаг. Энэхүү гэрчилгээнд дараах зүйлийг багтаасан болно.¹⁷³

- Эмийн бодисын нэр ба тунгийн хэмжээ
- Цувралын дугаар
- Үйлдвэрлэсэн хугацаа
- Дуусах хугацаа
- Хадгалах нөхцөл
- Техникийн үзүүлэлт ба түүний эх үүсвэр
- Сав баглаа боодол, шошго ба багцын бүтэц
- Туршилтын үр дүн
- Цувралын дугаар техникийн үзүүлэлтүүдтэй нийцэж байгааг заасан байна.

Эмийн үнийн зохицуулалт¹⁷⁴

Эрүүл мэндийн яамны 14/5, 1262 тоот шийдвэр, Эмийн болон эмнэлгийн бэлдмэлийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн үйлчилгээний тухай хууль, Эрүүл мэндийн яамны харьяа байгууллагуудын зохион байгуулалт, үүргийн тухай 663 дугаартай тогтоолын дагуу хүний хэрэглээнд зориулагдсан эм, эмийн бүтээгдэхүүнийг зохих нөхцөлөөр хэрэглэгчдэд хүргэхэд шаардлагатай арга хэмжээг авч, үнийн дээд хязгаарыг тогтооно. Энэхүү шийдвэрийн дагуу тусгай

¹⁷² <https://kanberkilinc.com.tr/saglik-bakanligi-kontrol-belgesi-nasil-alinir-ithalat-izni.htm>

¹⁷³ <https://www.mevzuat.gov.tr/File/GeneratePdf?mevzuatNo=4915&mevzuatTur=KurumVeKurulYonetmeli&mevzuatTertip=5>

¹⁷⁴ <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilacta-fiyatlandirma>

зөвшөөрөл эзэмшигч эсвэл өргөдөл гаргагчийн үнийг Эрүүл мэндийн яам баталж, хүчинтэй байх хугацаатай хамт зарлана.

Мөнгөний нэгж нь өөр улс орон байх юм бол БНТУ-ын Төв банкны валютын ханшаар, Төв банкнаас зарласан ханш байхгүй бол Туркд байгаа тухайн орны албан ёсны төлөөлөлгч эсвэл тухайн орны төв банкны вэб сайтны зарласан ханшаар еврогоор дүйцүүлэн тооцно.

Турк Улсад эмийн үнийг тогтоох зах зээлд нэвтрүүлэх асуудлыг Эрүүл мэндийн яам, Нийгмийн хамгааллын агентлаг (SGK) хамтарч зохицуулдаг. Мөн эмийн үнэ тогтоох комисс байгуулагдах бөгөөд Сангийн яам, Хөгжлийн яам, Төрийн сангийн нарийн бичгийн дарга гишүүд, академичид болон холбогдох мэргэжилтнүүд эмийн үнийн комисст багтдаг.

Үнийн үнэлгээний комисс жил бүрийн 1-р сарын ажлын эхний 5 хоногт багтаан дээр дурдсан журмын дагуу хүний хэрэглээний эм, эмийн бүтээгдэхүүний үнэд ашиглах үнийг тогтооно.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл¹⁷⁵

Эмийг бүртгэхдээ: Хүний хэрэгцээнд хэрэглэхэд хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн бүтээгдэхүүнийг тодорхой эмийн хэлбэр хэмжээ, үзүүлэлт, үйлдвэрлэлт, чанарын үзүүлэлтийг ханган зах зээлд гаргах боломжтой болохыг харуулсан эрх бүхий байгууллагаас гаргасан баримт бичиг юм.

Компанийн зүгээс хүсэлтээ гаргана. Турк Улсад эмийн тусгай зөвшөөрөл олгох журмыг 2005 оны 1-р сарын 19-ний өдрөөс эхлэн мөрдөж эхэлсэн ба 2013 онд шинэчлэгдсэн. Лавлах эмийн жагсаалт нь олон улсын CTD (Техникийн нийтлэг баримт бичиг) форматтай байдаг. CTD нь таван модулиас бүрдэнэ.

Эмийн хяналтын системийн мастер файлд бүртгэгдэх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна.

- Эмийн нэр, бодисын нэр, идэвхтэй бодис, бодисын олон улсын болон өмчийн бус нэр (INN), лицензийн харьяалагдах хүчинтэй муж улсын нэр
- Байгууллагын дүрэм, журам ба хугацаатай жагсаалт
- Холбогдох байгууллагатай хийсэн гэрээ, эмийн баримт бичигт хийсэн хяналт шалгалтын дүгнэлт
- Төлөвлөгөөт болон дууссан санал асуулгын жагсаалт
- Нэг зөвшөөрөл эзэмшигчийн өөр системд бүртгэлтэй файлуудыг жагсаалтад бүртгүүлсэн байх
- Цахим дэвтэр

Эмийн худалдан авалтад төрөөс баримталж буй бодлого¹⁷⁶

Техник технологи, эрүүл мэнд, аж үйлдвэрлэлийн салбарт юу хийх шаардлагатай байгааг тодорхойлж энэ чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг байгууллага, аж үйлдвэр, эрдэмтдийн судалгааны үр дүнд “Алсын хараа 2019-2023” боловсруулан зорилт тавин ажиллаж байна.

¹⁷⁵ <https://www.saglik.gov.tr/>

¹⁷⁶ <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/stratejikplan>

Үндсэн зорилго

- Эрүүл амьдралыг бүтээх, сурталчлах
- Эрүүл мэндийн тогтолцоонд эрүүл мэндийн анхан шатны тусламж үйлчилгээний үр нөлөөг нэмэгдүүлэх
- Эрүүл мэндийн үйлчилгээг хүртээмжтэй, үр дүнтэй, чанартай үйлчилгээ үзүүлэх
- Эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний нэгдсэн загварыг эрүүл мэндийн үйлчилгээнд нэвтрүүлэх
- Иргэдийн болон эрүүл мэндийн ажилтны сэтгэл ханамжийг нэмэгдүүлэх, эрүүл мэндийн тогтолцооны тогтворт байдлыг хангах
- Улсын болон дэлхийн эрүүл мэндийн салбарт нийгэм, эдийн засгийн хөгжилд хувь нэмэр оруулах
- Эрүүл мэндийн салбарт үндэсний технологийг сайжруулах, дотоодын үйлдвэрлэлийг нэмэгдүүлэх
Эмийн салбарын хувьд: доорх зорилтыг тавин ажиллаж байна:
- Шинжлэх ухаан, биотехнологи (молекул биологи ба генийн технологи)-ийн чиглэлээр чадавхижуулах энэ зорилгоор ашиглагдах материал, эм эмийн бүтээгдэхүүнийг дотооддоо үйлдвэрлэх,
- Эмийн үйлдвэрлэлийн өрсөлдөх чадварыг нэмэгдүүлэх

Эмнэлгийн хэрэгслийн хувьд: үйлдвэрлэл нь эрүүл мэндтэй шууд холбоотой байдаг нь бусад салбарыг бодвол чухал ач холбогдолтой юм. Эрүүл мэндийн салбарын дотоодын эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийг дэмжих, салбар дахь гадаад худалдааны алдагдлыг багасгах, дотоодын бренд үйлдвэрлэхэд зорилт тавин ажиллаж байна.

Аюулгүй байдлын хяналт¹⁷⁷

Аюулгүй байдал хяналттай холбоотой бүхий л үйл явцыг Эм ба эмнэлгийн хэрэгслийн байгууллагын (**TITCK**) эм ба эмнэлгийн бүтээгдэхүүний зохицуулалтын газар гүйцэтгэдэг ба бүтээгдэхүүний код эм, эмийн бодисын хөдөлгөөн бүрийг хянах боломжтой юм. Эмийн хайрцаг бүр дээр хэвлэсэн QR кодоор тухайн бүтээгдэхүүний орц, найрлага гарал үүслийн талаар мэдээлж, хамгийн сүүлийн бүтгэл, байршил, цаг хугацаа зэргийг мэдээллийн санд бүртгэж хадгална. Аюулгүй байдлын үүднээс эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтыг сайжруулах олон асуудал тулгарч байгаа билээ.

Турк Улсын хувьд 2010 оноос хойш Эрүүл мэндийн салбарт Эмийн хяналтын системийг хэрэгжүүлж байна. Уг системд мэдээллүүдийг байршуулснаар цуглуулсан өгөгдлийг судалж өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах, урьдчилан сэргийлэх судалгааг хийж, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авах тухайн эмийг өвчтөнүүдэд аюулгүй хүргэх, өвчтөнүүдийн эрүүл мэндийг хамгаалахад ашиглана.

Эм нь хэрэглэгчид хүрэхэд: Боловсруулалтын, үйлдвэрлэлийн, хадгалах ба түгээх үе шат гэх мэт олон үе шатыг дамжин өнгөрдөг. Хэрэглэгчдийг чанартай, найдвартай бүтээгдэхүүнээр хангахын тулд бүх үйл явцыг хянах бөгөөд дотооддоо үйлдвэрлэсэн, гадаад руу импортолж буй бүх эмийг чанарын тодорхой стандартад нийцүүлэхэд чиглэгддэг.

¹⁷⁷ <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-takip-sistemi-its>

Эрсдэлийг хэмжих¹⁷⁸

Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангасан туршилт, эрсдэлийн шинжилгээ, клиник судалгаа, эмнэлзүйн үнэлгээ, зах зээлд гаргасны дараах хяналт зэрэг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын асуудлуудыг шинэ журамд тусгаж өгсөн. Энэхүү журамд зах зээлд гаргах боломжтой I зэрэглэлийн эмнэлгийн хэрэгслүүд эрсдэлийн ангилалд багтсан болно. Эмнэлгийн төхөөрөмжийг CE гэрчилгээтэй төхөөрөмжүүд болон 120 дугаар зүйлийн 3 дахь хэсгийн шаардлагыг хангасан зах зээлд нэвтрүүлэх боломжтой эсвэл 26.05.2024 он хүртэл ашиглах боломжтой байна.

I - Инвазивийн бус бүх төхөөрөмжүүд (бага эрсдэлтэй төхөөрөмжүүд)

IIa - Нэг удаагийн мэс заслын инвазив төхөөрөмжүүд болон богино хугацаанд хэрэглэгдэх мэс заслын инвазив төхөөрөмжүүд (дунд эрсдэлтэй төхөөрөмжүүд)

IIb - Имплант (суулгац) төхөөрөмж болон урт хугацаанд хэрэглэгдэх мэс заслын инвазив төхөөрөмжүүд (IIa-с арай илүү дунд эрсдэлтэй төхөөрөмжүүд)

III - Зүрх, гол судас, цусны эргэлтийн систем эсвэл төв мэдрэлийн системтэй шууд харьцдаг төхөөрөмжүүд (өндөр эрсдэлтэй төхөөрөмжүүд)

Эрүүл мэндийн салбарын хуулиуд

Туркийн эрүүл мэндийн салбарын хууль эрх зүйн орчинг судлахад Эмийн болон эмнэлгийн бэлдмэлийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн үйлчилгээний тухай хууль эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль Эмийн аюулгүй байдлын тухай хууль болон Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль болон доорх дагалдах дүрэм, журмаар зохицуулж байна.

БҮГД НАЙРАМДАХ СОЛОНГОС УЛС¹⁷⁹

БНСУ-д эм, эмнэлгийн хэрэгслийн харилцааг дараах хууль тогтоомжуудаар зохицуулдаг. Үүнд:

- Эмийн тухай хууль (*Pharmaceutical Affairs Act*)
- Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (*Medical Devices Act, MDA*)

Ихэнх эмнэлгийн хэрэгслийг эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулдаг. Харин Эрүүл мэнд, халамжийн яамнаас томилсон тодорхой туслах хэрэгслүүд (протез)protheses), ортоз(orthoses) гэх мэт)-ийг Хөгжлийн бэрхшээлтэй иргэдийн халамжийн тухай хуулиар зохицуулдаг.

Эмийн тухай хууль (*Pharmaceutical Affairs Act*) болон түүний дагалдах журам нь эм бэлдмэлийг арилжаалах үйл ажиллагааны ихэнх талыг зохицуулдаг. Олон тооны эм бэлдмэлийг улсын эрүүл мэндийн даатгалын тогтолцоогоор санхүүжүүлдэг бөгөөд үнэ, нөхөн төлбөртэй холбоотой асуудлыг Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын тухай хууль (National Health Insurance Act, NHIA)-аар зохицуулдаг.

¹⁷⁸https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/5.MDR_SiniflandirmaDuyuru_rev3_1a7f1104-0cf8-4957-bee9-6feda59a1ad1.pdf

¹⁷⁹ https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_39/denofile.do

Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль¹⁸⁰

- Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг хэрэгжүүлэх тухай тогтоол (Enforcement Decree of the Medical Devices Act)
- Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилтийг зохицуулах (Enforcement regulation of the Medical Device Act)
- KGMP чанарын удирдлагын тогтолцооны нийцэл (KGMP quality management system compliance)
- Эмнэлгийн төхөөрөмжийг батлах, мэдэгдэх, хянах журам (Regulation for Medical Device Approval, Notification, Review)
- Эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын мэдээллийн менежментийн журам, үүнд сөрөг үйл явдлын талаар мэдээлэх, (Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting)
- Эмнэлгийн хэрэгслийн сурталчилгааг урьдчилан хянах журам (Regulations for Prior Review of Medical Device Advertisement)
- Эмнэлгийн төхөөрөмжийг дахин үнэлэх журам (Regulations for Re-evaluation of Medical Device)
- Эмнэлгийн төхөөрөмжийг хавсаргасан хүснэгттэй хамт дахин үзлэг хийх журам (Regulations for Re-examination of Medical Device with attached table)
- Эмнэлгийн хэрэгслийн техникийн баримт бичигтэй танилцах журам (Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device)

Эмийн тухай хууль¹⁸¹

- Эмийн идэвхтэй орцыг бүртгэх журам (*Regulation on the Registration of Active Pharmaceutical Ingredient*)
- Эмийн сангийн зөвшөөрөл авах, мэдэгдэх, хянах журам (*Regulation for Pharmaceutical Approvals, Notifications and Reviews*)
- Эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн сайн туршлагын журам (*Regulation on Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicinal Products*)
- Эмийн сангийн бүртгэлийн хураамжийн тухай журам (*Regulation on Fees for Pharmaceutical Approval*)
- Шинэ эмийн зөвшөөрөл олгох журам (*Regulation on Approval for Investigational New Drug Application of Drugs*)
- Эмийн аюулгүй байдлын тухай журам (*Regulation on Safety of Pharmaceuticals*)
- Эмийн бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах журам (*Regulation on recall of pharmaceuticals*)
- Жижиг багцын хэмжээнд эмийн бүтээгдэхүүн нийлүүлэх журам (*Regulation for Supplying Medicinal Products in a Small Package Unit*)
- Эмийн бүтээгдэхүүний шошгоны журам (*Regulation on the Labeling of Medicinal Products*)
- Эмийн бүтээгдэхүүнийг дахин үнэлэх журам (*Regulation on the Execution of Re-Evaluation of Pharmaceuticals*)
- Өнчин эмийн загварын журам (*Regulation on Designation of Orphan Drugs*)
- Эмийн тухай хууль (*Pharmaceutical Affairs Act*)
- Эм зүйн эм судлалаар суралцах журам (*Regulation on Pharmacology Study for Pharmaceuticals*)

¹⁸⁰ https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_17/denofile.do

¹⁸¹ https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_17/denofile.do

- Эмийн бүтээгдэхүүний эм судлалаар суралцах журам (*Regulation on Pharmacology Study for Pharmaceutical Drugs*)
- Эмийн бэлдмэлийн тогтвортой байдлын сорилын журам (*Regulation on Stability Test of Pharmaceuticals*)
- Эмийн тогтвортой байдлыг шалгах журам (*Regulation on Stability Test of Pharmaceuticals*)
- Эмийн урьдчилж хянах журам (*Regulation on Prior Review of Pharmaceuticals*)
- Эм, бусад бүтээгдэхүүний ангиллын кодын журам (*Regulation on Codes for Classification of Drugs and Other Products*)

Зохицуулалтын тогтолцоо

Зохицуулах байгууллага: Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яам (*Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)*)

Үндэсний зохицуулах байгууллага: Эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын газар

- Эмнэлгийн хэрэгслийн бодлогын удирдлага
- Импортын зөвшөөрөл, стандарт, туршилтын арга, аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлын хяналт шалгалтын чиг үүрэг бүхий газар

Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яам нь эмийн бүтээгдэхүүний (түүний дотор биологийн болон холимог бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл) үйлдвэрлэх, импортлох, сурталчлах ажлыг зохицуулдаг бол Эрүүл мэнд, халамжийн яам нь эмийн бүтээгдэхүүнийг борлуулах, түгээх, үнийн зохицуулалт, нөхөн төлбөр олгохтой холбоотой асуудлыг хариуцдаг.

Эрүүл мэндийн даатгалын үнэлгээний алба, Эрүүл мэндийн даатгалын үндэсний алба нь үнэ тогтоох, нөхөн төлбөр олгох ажилд мөн оролцдог. Солонгосын Шударга Худалдааны Комисс (KFTC) нь эмийн бүтээгдэхүүнийг худалдах, сурталчлахдаа шударга худалдааны хуулийг дагаж мөрдөх зэрэг асуудалд оролцож болдог.

БНСУ-ын Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яам (MFDS) нь Өмнөд Солонгост худалдаалахыг зөвшөөрсөн бүх эмнэлгийн хэрэгслийн холбогдох аюулгүй байдал, ажиллагааны шаардлагыг хангаж байгаа эсэхийг хянах үүрэг бүхий зохицуулагч байгууллага юм.

MFDS нь дараах бүрэлдэхүүнээс бүрдэнэ.Үүнд:

- Эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын газар (*Medical Device Safety*),
 - Осол, зөрчлийн талаарх мэдээллийг боловсруулах, бодлого, стандарт боловсруулахад чиглэсэн үүрэгтэй.
- Эмнэлгийн хэрэгслийн үнэлгээ, судалгааны алба (*Medical Device Evaluation and Research Department*) эмнэлгийн хэрэгсэл, судалгаа шинжилгээ, инновацийн үнэлгээг хариуцах үүрэгтэй.
- 6 Бүсийн салбар (*Regional Branches*) эмнэлгийн багаж хэрэгсэл, зах зээлийн дараах тандалтад хамрагдах шаардлагатай аж ахуйн нэгжийн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрөл олгох, чанарын хяналт шалгалт хийх үүрэгтэй.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдал, хяналт

БНСУ-ын эрүүл мэндийн хэрэгслийг хүний эрүүл мэндэд учрах эрсдэл, ашиглалтын зорилгод үндэслэн 4 ангилдаг. Үүнд:

	Эрсдэлийн ангилал	Жишээ	Ангилсан хэрэгслийн тоо
I	Маш бага	Нүдний микроскоп, цацраг туяанаас хамгаалах бээлий, үйл ажиллагааны ширээ, чагнуур гэх мэт.	521
II	Бага	MRI, Pulse oximeter, ариутгагч, электроэнцефалограф гэх мэт.	1017
III	Дундаж	Крио мэс заслын (механик) систем, мэдээ алдуулалт (хий) систем, торгоны оёдол, бэлгэвч гэх мэт.	318
IV	Их	Суулгадаг дефибриллятор, титэм судасны стент, био задралын нурууны диск, нүдний линз гэх мэт.	253
Нийт			2109

Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яам нь эмнэлгийн хэрэгслийн гэрчилгээжүүлэлт, баталгаанд «Техникийн баримт бичиг» ирүүлэх шаардлагатай байдаг.

I & II ангиллын төхөөрөмжийг «Эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээлэл, технологийн туслалцааны төв (*Medical Device Information and Technology Assistance Center MDITAC*) болон Эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдлын үндэсний хүрээлэн (*National Institute of Medical Device Safety Information, NIDS*)-р баталгааждаг бол III & IV ангиллын төхөөрөмжийг Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яам баталдаг.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт

Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 13-р зүйлд заасны дагуу үйлдвэрлэгч нь QMS-ийг эзэмших ёстой бөгөөд Үйлдвэрлэл, чанарын удирдлага, үйлдвэрлэлийн хяналтын тухай Сайдын тогтоолыг дагаж мөрдөх ёстой.

Хяналт шалгалт (QMS)

- Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 33-р зүйлд заасны дагуу Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын сайд эмнэлгийн хэрэгсэл нь иргэдийн эрүүл мэндэд хор хохирол учруулах магадлалтай гэж үзвэл эмнэлгийн хэрэгслийн боловсруулагчийг эмнэлгийн хэрэгслийн шинжилгээ, хяналтын байгууллагаар шалгуулна.
- Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 31-р зүйлд заасны дагуу эмнэлгийн хэрэгслийн боловсруулагч нь ашиглалтын явцад хүний эрүүл мэндэд сөрөг нөлөө үзүүлэх аливаа тохиолдол, үхэл, эрсдэлийг олж тогтоовол энэ тухай нэн даруй Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын сайдад мэдэгдэж, бүртгэлийг хадгална.
- Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 31-р зүйлд заасны дагуу эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч, импортлогч, засварлагч, борлуулагч, түрээслүүлэгч эмнэлгийн хэрэгсэл нь чанар муутай болон бусад холбогдох хүчин зүйлээс болж хүний эрүүл мэндэд хор хохирол учруулсан, эсвэл учруулж болзошгүйг мэдвэл, тэр эмнэлгийн хэрэгслийг эгүүлэн татахад шаардлагатай арга хэмжээг цаг алдалгүй авах ёстой байдаг.

Зар сурталчилгаа

Эмнэлгийн хэрэгсэл сурталчлах гэж байгаа хүн Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын сайдын тогтоосон удирдамж, аргачлал, хянах журмын дагуу Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын сайдын урьдчилсан хяналтанд байна.

Шошго

Шошго нь дараах зүйлийг агуулсан байх ёстой.Үүнд:

- Үйлдвэрлэгч эсвэл импортлогчийн худалдааны нэр, хаяг;
- Хэрэв импортоор оруулсан бол үйлдвэрлэлийн гарал үүсэл (үйлдвэрлэсэн орны болон үйлдвэрлэгчийн нэр);
- Тухайн зүйлийн нэр, загварын нэр, батлах (баталгаажуулах эсвэл мэдэгдэх) дугаар;
- Үйлдвэрлэлийн дугаар ба үйлдвэрлэсэн огноо (ашиглалтын огноо байгаа бол үйлдвэрлэх огнооны оронд ашиглалтын огноог зааж болно);
- Жин эсвэл баглаа боодлын нэгж;
- “эмнэлгийн хэрэгсэл” гэсэн шошго;
- Нэг удаагийн эмнэлгийн хэрэгслийн «зөвхөн нэг удаагийн», «дахин ашиглахгүй» гэсэн шошго.
- Шошгыг бусад үсэг, нийтлэл, зураг, тэмдгээс илүү мэдэгдэхүйц байрлалд бичсэн байх ба солонгос хэл дээр хялбар ойлгомжтой нөхцлөөр үнэн зөв бичсэн байна.
- Шошгыг солонгос хэл дээр бичсэн байх ёстой бөгөөд солонгос текст нь бусад хэлний текстээс том хэмжээтэй байх ёстой.

Эмийн үнийн зохицуулалт

Эмийн бүтээгдэхүүний үнэ, нөхөн олговрын талаарх шийдвэр гаргахад дараах байгууллагууд оролцдог.

- Эрүүл мэндийн даатгалын тойм, үнэлгээний үйлчилгээний газар (HIRA).
- Эрүүл мэндийн үндэсний даатгалын үйлчилгээний газар (ЭМНДХ).
- Эрүүл мэнд, халамжийн яам (ЭМЯ).

Үйлдвэрлэгч эсвэл импортлогч нь үнийн болон нөхөн төлбөр олгохыг хүссэн тохиолдолд Эрүүл мэндийн даатгалын тойм, үнэлгээний үйлчилгээний газар нь бүтээгдэхүүний нөхөн төлбөрийн түвшинг тодорхойлж, хамгийн их нөхөн олговрын үнийг Эрүүл мэндийн үндэсний даатгалын үйлчилгээний газар санал болгож, нөхөн төлбөрийн хамрах хүрээг боловсруулдаг.

Эмийн бүтээгдэхүүний бодит гүйлгээний үнийг жил бүр харьцуулж эмийн бүтээгдэхүүний дундаж үнийг гаргадаг. Харин шинэ эмийн бүтээгдэхүүний үнэ, нөхөн олговрыг фармако-эдийн засгийн үнэлгээний дагуу тодорхойлдог.

Импорт

Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15-р зүйлд заасны дагуу импортлогч нь импортын лиценз, бүтээгдэхүүн импортын лиценз, бүтээгдэхүүн импортын мэдэгдэл авах ёстой.

- Импортлогч: БНСУ-ын эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд нэвтрэхийн тулд Солонгост байрладаг импортлогчийг гадаадын үйлдвэрлэгчдэд томилох ёстой бөгөөд дараах зүйлийг багтаасан байх ёстой. Үүнд:

- Эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох бизнес эрхлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч
- Гадаадын үйлдвэрлэгч, хараат бус борлуулагч, дотоодын үйлдвэрлэгч эсвэл бусад хуулийн этгээдийн охин компани

Эмийн тухай хуулийг 42-р зүйлд заасны дагуу эмийн бүтээгдэхүүн импортлох бизнес эрхлэх гэж байгаа хүн бүр импортын бизнесийн талаарх тайланг Ерөнхий сайдын захирамжийн дагуу Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын сайдад хүргүүлж, маркетингийн зөвшөөрөл авах, эсхүл бүтээгдэхүүн тус бүрээр Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын сайдад маркетингийн мэдэгдэл хүргүүлэх үүрэгтэй.

Маркетингийн (борлуулах) зөвшөөрөл авсан импортлогч нь эмийн сав, баглаа боодлын талаар дараах мэдээллийг зааж өгнө:

- Эмийн бүтээгдэхүүн эсвэл импортлогчийн маркетингийн зөвшөөрөл авсан хүний худалдааны нэр, хаяг
- Нэр (Солонгосын фармакопейд жагсаасан эмийн хувьд, ийм фармакопейд заасан нэр, бусад эмийн хувьд ерөнхий нэр);
- Үйлдвэрлэлийн дугаар, хүчинтэй хугацаа, ашиглах хугацаа;
- Жин, багтаамж;
- Солонгосын фармакопееас тогтоосон сав, баглаа боодлын шошгонд заавал оруулах мэдээлэл

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл

- ✓ Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6-р зүйлд заасны дагуу эмнэлгийн үйлдвэрлэлийн чиглэлээр бизнес эрхлэх гэж байгаа хүн нь Хүнс ба эмийн аюулгүй байдлын сайдаас үйлдвэрлэлийн бизнесийн зөвшөөрөл авах ёстой
- ✓ Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 17-р зүйлд заасны дагуу Эмнэлгийн хэрэгслийг түгээх, түрээслэхээр төлөвлөж байгаа хүн бизнесийнхээ талаар тайлан гаргана.
- ✓ Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 1-р зүйлд заасны дагуу Үйлдвэрлэлийн зөвшөөрөл, үйлдвэрлэлийн гэрчилгээ авах, үйлдвэрлэлийн мэдэгдэл гаргах, эмнэлзүйн туршилт хийхээр төлөвлөж байгаа хүн Үйлдвэрлэлийн зөвшөөрөл, үйлдвэрлэлийн гэрчилгээжүүлэлт хийхэд шаардлагатай материалыг урьдчилж шалгахыг Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын сайдад хүсэлт гаргана.

3.6. ОРОСЫН ХОЛБООНЫ УЛС

Зохицуулах байгууллага

Холбооны улсын эрүүл мэндийн хяналтын алба¹⁸² /Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)/

Холбооны улсын эрүүл мэндийн хяналтын алба (Роздравнадзор) нь эрүүл мэндийн салбарын хяналт, хяналтын чиг үүргийг хэрэгжүүлдэг холбооны гүйцэтгэх байгууллага бөгөөд ОХУ-ын Эрүүл мэндийн яамны харьяалалд байдаг.

Роздравнадзор-ын эрхэм зорилго нь ОХУ-ын иргэдийн эрүүл мэндийн тогтолцооны үр нөлөө, чанар, аюулгүй байдлыг сайжруулах юм.

¹⁸² <https://roszdravnadzor.gov.ru/about>

Роздравнадзор нь эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтэд эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтийн субъектүүд эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтэд оруулах журамд нийцэж байгаа эсэхэд хяналт шалгалт хийх, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын бүртгэлд хамруулах зорилгоор ОХУ-ын нутаг дэвсгэрт импортлох зөвшөөрөл олгох, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдалд хяналт тавих, хуурамч, чанаргүй, дуураймал эмнэлгийн хэрэгслийг худалдаалах хоригийг дагаж мөрдөж буйг шалгах зорилгоор туршилтын худалдан авалт хийх байдлаар төрийн хяналт тавьдаг. Мөн амин чухал, зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл, үнийн мониторинг явуулж, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын прекурсор, хүчтэй бодисыг ОХУ-ын нутаг дэвсгэрээр дамжин өнгөрүүлэх зөвшөөрөл, эмнэлгийн хэрэгслийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх зорилгоор ОХУ-д импортлох зөвшөөрөл, мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөлөх бодис, тэдгээрийн прекурсорыг импортлох (экспортлох) эрхийн гэрчилгээ, гадаад улсад анагаах ухаан, эм зүйн боловсрол эзэмшсэн хүмүүст зориулсан мэргэжлийн гэрчилгээ олгодог.

Түүнчлэн эмнэлгийн хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх, бэлтгэх чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхэлдэг байгууллагуудын улсын бүртгэлийг (реестр) хөтлөх, эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдалд хийсэн мониторингийн үр дүнд үндэслэн гаргасан шийдвэрийн талаар мэдээлэл оруулах, эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг байгууллагуудын үйл ажиллагааг шалгах, эмнэлгийн хэрэгслийг Евразийн эдийн засгийн холбоонд бүртгүүлэх зорилгоор турших (судлах) эрх бүхий байгууллагуудын жагсаалтыг тодорхойлж, байгууллагуудын тус жагсаалтад хамруулах тухай өргөдлийг хүлээн авч, хэлэлцэн, гарсан шийдвэрийн талаар мэдээлэх, эмнэлгийн хэрэгслийн эмнэлзүйн болон эмнэлзүйн лабораторийн шинжилгээ (судалгаа) хийх журмын дагуу эмнэлгийн хэрэгслийн эмнэлзүйн судалгаа хийх зөвшөөрөл, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийн хяналт шалгалтыг зохион байгуулдаг.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдал, хяналт (эрсдэл)

Эмийн эргэлтийн тухай Холбооны хуулийн 13-р бүлэгт ОХУ-д буй эмийн хэрэгслийн үр ашиг, аюулгүй байдалд хяналт тавих талаар зохицуулж өгсөн.

Эмийн хяналт (Фармаконадзор)¹⁸³

1. ОХУ-д эргэлтэд байгаа эмийн бүтээгдэхүүнийг тэдгээрийн ашиглалтын болзошгүй сөрөг үр дагавар, хувь хүний үл тэвчих байдлыг олж тогтоох, эмнэлгийн ажилчид, мал эмнэлгийн мэргэжилтнүүд, өвчтөн, амьтан эзэмшигчдэд сэрэмжлүүлэх, эдгээр эмийн бүтээгдэхүүнийг ашиглахаас хамгаалах зорилгоор тэдгээрийн үр ашиг, аюулгүй байдалд хяналт тавьж ажилладаг.

2. Эмийн хяналтыг холбогдох эрх бүхий холбооны гүйцэтгэх байгууллага тогтоосон журмаар эмийн эргэлтийн субъектүүдийн гаж нөлөө, эмийн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхэд урьдчилан тооцоолоогүй сөрөг урвалын талаар өгсөн мэдээлэл, мөн ОХУ-ын болон бусад муж улсад эмийн эргэлтийн бүх үе шатанд тогтоогдсон, хувь хүний үл тэвчих байдал, эмийн бүтээгдэхүүний үр дүнгүй байдал, түүнчлэн эмийн бүтээгдэхүүн хэрэглэх үед хүн, амьтны амь нас, эрүүл мэндэд аюул учруулж болзошгүй бусад баримт, нөхцөл байдалд дүн шинжилгээ хийх замаар гүйцэтгэдэг.

3. Холбогдох холбооны гүйцэтгэх байгууллагаас тогтоосон журмын дагуу эмийн эргэлтэд байгаа субъектүүд эм хэрэглэх үед гаж нөлөө, сөрөг

¹⁸³ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/11642d912f165a9693122484756d31750b46559f/

урвал, ноцтой сөрөг урвал, урьдчилан таамаглаагүй сөрөг урвалын талаар холбооны гүйцэтгэх эрх бүхий байгууллагад мэдээлэх, мөн ОХУ-ын болон бусад муж улсад эмийн эргэлтийн бүх үе шатанд тогтоогдсон, хувь хүний үл тэвчих байдал, эмийн бүтээгдэхүүний үр дүнгүй байдал, түүнчлэн эмийн бүтээгдэхүүн хэрэглэх үед хүн, амьтны амь нас, эрүүл мэндэд аюул учруулж болзошгүй бусад баримт, нөхцөл байдлын талаар мэдээлэх үүрэгтэй.

4. Эмийн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчид, ОХУ-д эмнэлзүйн судалгаа явуулах нэр бүхий зөвшөөрөл авсан хуулийн этгээд, эсхүл холбогдох эмийн холбооны аюулгүй байдлын баталгаажуулалтын хүрээнд эрх бүхий бусад хуулийн этгээд холбогдох холбооны гүйцэтгэх эрх бүхий байгууллагаас тогтоосон журмын дагуу, эмийн эргэлтийн субъектүүд болон төрийн байгууллагуудаас хүлээн авсан эмийн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх үед үүсэх гаж нөлөө, сөрөг урвал, урьдчилан тооцоолоогүй ноцтой сөрөг урвалын талаар мэдээ хүлээн авах, бүртгэх, боловсруулах, дүн шинжилгээ хийх, хадгалах үүрэгтэй. Мөн тэдгээрийн бусад эмийн бүтээгдэхүүнтэй харьцаа харилцан үйлчлэлийн онцлог байдал, хувь хүний үл тэвчих байдал, түүнчлэн хүн, амьтны амь нас, эрүүл мэндэд аюул учруулж болзошгүй, эсхүл хүлээгдэж буй үр нөлөөний харьцаа өөрчлөгдөхөд нөлөөлдөг бусад баримт, нөхцөл байдлын талаар мэдэж байх шаардлагатай.

5. Эмийн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхэд ноцтой сөрөг хариу урвал, урьдчилан таамаглаагүй сөрөг урвал, тэдгээрийн бусад эмийн бүтээгдэхүүнтэй харилцан үйлчлэх онцлог байдал, бие даасан үл тэвчих байдал, түүнчлэн хүлээгдэж буй үр ашгийн харьцаа өөрчлөгдөхөд нөлөөлж буй бусад баримт, нөхцөл байдлын талаарх мэдээллийг тодорхойлоход ашиглах эмийг хэрэглэх эрсдэл, эзэмшигчид эсвэл эмийн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчид, ОХУ-д эмнэлзүйн туршилт хийх зөвшөөрөл авсан хуулийн этгээд, эсхүл тэдгээрийн эрх олгосон бусад хуулийн этгээд эдгээр эмийг хэрэглэсний сөрөг үр дагаврыг арилгах, хүн, амьтны амь нас, эрүүл мэндэд хохирол учруулахаас урьдчилан сэргийлэх, эдгээр эмийг хэрэглэхээс хамгаалах, эдгээр эмийн үр нөлөө, аюулгүй байдлын талаар нэмэлт мэдээлэл цуглуулахад чиглэсэн арга хэмжээ авах үүрэгтэй.

6. Энэ зүйлийн 3-т заасан мэдээллийг мэдээлээгүй, нуун дарагдуулсан бол эмийн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигч эсвэл өмчлөгчид, ОХУ-д эмнэлзүйн судалгаа явуулах зөвшөөрөл авсан хуулийн этгээд, эсхүл эрх олгосон бусад хуулийн этгээд, албан тушаалтнуудын мэргэжлийн үйл ажиллагааныхаа хүрээнд мэдэгдэж байсан мэдээлэлд ОХУ-ын хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээнэ.

7. Холбооны эрх бүхий гүйцэтгэх байгууллага эмийн хяналт шалгалтын хүрээнд эмийн бүтээгдэхүүнийг тогтоосон шаардлагад нийцэхгүй болохыг нотлох баримт бичиг эсвэл эмийн бүтээгдэхүүний үр нөлөө, аюулгүй байдлын талаарх мэдээллийг хэрэглэх зааварт агуулагдах эмийн бүтээгдэхүүний мэдээлэлтэй нийцэхгүй байгаа тухай мэдээллийг хүлээн авсны дараа холбооны гүйцэтгэх эрх бүхий байгууллага түүний тогтоосон журмын дагуу ийм эмийн бүтээгдэхүүний хэрэглээг түдгэлзүүлэх асуудлыг авч үзнэ.

Эмнэлгийн хэрэгсэлд төрөөс тавих хяналт¹⁸⁴

(“ОХУ-д иргэдийн эрүүл мэндийг хамгаалах тухай” Холбооны хуулийн 95-р зүйлийн 4-р хэсэг)

¹⁸⁴ <https://legalacts.ru/doc/FZ-ob-osnovah-ohrany-zdorovja-grazhdan/>

Эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтэд тавих төрийн хяналтад дараах зүйлс орно.

1. Эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтэд хамрагдсан субъектүүд эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтийн чиглэлээр холбооны гүйцэтгэх эрх бүхий байгууллагаас баталсан дүрмийг дагаж мөрдөж байгаа эсэхийг шалгах;
2. ОХУ-ын нутаг дэвсгэрт эмнэлгийн хэрэгслийг улсын бүртгэлд хамруулах зорилгоор импортлох зөвшөөрөл олгох;
3. Эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдалд хяналт тавих;
4. Хуурамч эмнэлгийн бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн шаардлага хангахгүй бүтээгдэхүүн, хуурамч эмнэлгийн бүтээгдэхүүн худалдаалах хориотой нийцэж буй эсэхийг шалгах зорилгоор туршилтын худалдан авалт хийх.

Эмнэлгийн хэрэгслийн эрсдэлийн ангилал

ОХУ-ын Эрүүл мэндийн яамны 2012 оны 6-р сарын 6-ны өдрийн N4н тоот «Эмнэлгийн хэрэгслийн нэршлийн ангиллыг батлах тухай» тушаал¹⁸⁵ зааснаар эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглээний болзошгүй эрсдлээс хамаарч 1, 2а, 2б, 3 гэсэн дөрвөн эрсдэлийн ангилалд хуваадаг. Эмнэлгийн төхөөрөмжийг ангилахдаа эмнэлгийн хэрэгсэл бүрийг зөвхөн нэг ангилалд хамааруулдаг аж. Эрсдэлийн ангилал нь:

- класс 1 - бага эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл;
- класс 2а - дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл;
- класс 2б - өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл;
- класс 3 - хэт өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл.

Эмнэлгийн хэрэгслийг ангилахдаа тэдгээрийн үйл ажиллагааны зорилго, ашиглалтын нөхцөл болон дараах зүйлсийг харгалзана.

- Эмнэлгийн хэрэгсэл ашиглах хугацаа;
- Эмнэлгийн хэрэгслийн инвазив байдал;
- Эмнэлгийн хэрэгслийг хүний биед хүргэсэн эсэх эсвэл түүнтэй харилцан шүтэлцээтэй эсэх;
- Эмнэлгийн хэрэгслийг хүний биед нэвтрүүлэх арга (анатомийн хөндий эсвэл мэс заслын аргаар);
- Амин чухал эрхтэн, тогтолцоонд эмнэлгийн хэрэгсэл ашиглах (зүрх, цусны эргэлтийн төв систем, төв мэдрэлийн систем);
- Эрчим хүчний эх үүсвэрийг ашиглах.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн зохицуулалт

ОХУ-ын Эмийн эргэлтийн тухай хуулийн 12-р бүлэгт Эмнэлгийн зориулалттай эмийн хэрэгслийн үнийг зохицуулсан байна.¹⁸⁶

1) ОХУ-ын Засгийн газраас эмийн цогц үнэлгээний үндсэн дээр тогтоосон журмын дагуу жилд дор хаяж нэг удаа бүрдүүлдэг, шинэчилдэг амин чухал, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг батална. Үүнд эмийн харьцуулсан эмнэлзүйн үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх, эмийн хэрэглээний эдийн засгийн үр дагаврын үнэлгээ, эмийг ашиглахад гарах нэмэлт үр дагаврыг судлах багтана.

¹⁸⁵ <https://rg.ru/2012/10/24/medizina-dok.html>

¹⁸⁶ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/4a746885dc97ad61065c7f53f-7e1c743d9dae9e7/

2) Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эм үйлдвэрлэгчдийн эм борлуулах дээд үнийг тооцох аргачлалыг батлах, түүнчлэн жишиг үнийн тогтолцоог бүрдүүлэх механизмыг нэвтрүүлэх;

3) Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эм үйлдвэрлэгчдийн эм борлуулах үнийн улсын бүртгэл;

4) Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эмийг үйлдвэрлэгчдийн борлуулах үнийн улсын бүртгэлийг хөтлөх;

5) ОХУ-ын бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн гүйцэтгэх байгууллагуудаас нэн шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эмийн үйлдвэрлэгчдийн бөөний үнийн дээд хэмжээ, жижиглэнгийн худалдааны дээд хэмжээг эмийн тогтоосон борлуулах бодит үнэд тулгуурлан батлах;

6) Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад багтсан эмийг эмийн үйлдвэрлэгчдээс тогтоосон бодит борлуулалтын үнэд бөөний үнийн дээд хэмжээ, жижиглэнгийн худалдааны дээд хэмжээг тогтоох;

7) ОХУ-ын хууль тогтоомжийн дагуу эмийн үйлдвэрлэгчдийн тогтоосон борлуулалтын бодит үнэд бөөний дээд үнэ, жижиглэнгийн худалдааны дээд хэмжээг тогтоох шийдвэрийг ОХУ-ын бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн гүйцэтгэх эрх мэдэлд өгөх заавар, журам батлах.

8) Холбооны эрх бүхий гүйцэтгэх байгууллагаас ОХУ-ын бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн гүйцэтгэх байгууллагуудад ОХУ-ын хууль тогтоомжийг зөрчиж батлагдсан зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эмийн бөөний үнийн, жижиглэнгийн худалдааны дээд хязгаарыг тогтоох тухай шийдвэрийг ОХУ-ын хууль тогтоомжид нийцүүлэх заавар.

9) ОХУ-ын Засгийн газрын тогтоолоор баталсан журмын дагуу ОХУ-ын бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн гүйцэтгэх байгууллагууд эмийн эргэлтэд чиглэсэн холбооны улсын хяналт, эмийн үнийн хэрэглээнд бүс нутгийн төрийн хяналтыг хэрэгжүүлэх;

10) Амин чухал болон зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эмийн үнийн журмыг зөрчсөн тохиолдолд ОХУ-ын хууль тогтоомжид заасан хариуцлагын арга хэмжээг авна.

Яаралтай болон (эсвэл) бусдад аюул учруулах өвчний тархалтын аюул заналхийлэл гарсан тохиолдолд, ОХУ-ын Засгийн газар хуанлийн гучин хоногийн дотор жагсаалтад ороогүй эмийн бүтээгдэхүүний жижиглэнгийн үнэд хяналт тавих шийдвэр гаргасан тохиолдолд шаардлагатай бөгөөд зайлшгүй шаардлагатай эм, ОХУ-ын бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн нутаг дэвсгэрт эдгээр эмийн жижиглэнгийн худалдааны үнэ гуч ба түүнээс дээш хувиар өссөн болохыг тогтоосон бол ОХУ-ын Засгийн газар эдгээр эмийн үйлдвэрлэгчдийн борлуулах дээд үнэ, бөөний үнийн дээд хэмжээ, жижиглэнгийн худалдааны үнийн дээд хэмжээг бодит байдалд тохируулан зохицуулах эрхтэй. Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй эмийн жагсаалт, түүнийг бүрдүүлэх журмыг ОХУ-ын Засгийн газар тогтооно.

ОХУ-ын Засгийн газар энэ зүйлийн 2-т заасан жагсаалтыг баталсан өдрөөс хойш хуанлийн ер хоногийн дотор жагсаалтад орсон эмийн бүтээгдэхүүнийг эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчдийн зарж борлуулах үнийн дээд хэмжээ, бөөний үнийн дээд хэмжээ, хамгийн дээд хэмжээнээс хэтэрсэн үнээр зарж борлуулахыг хориглоно.¹⁸⁷

¹⁸⁷ <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/regulation>

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл

Эмийн эргэлтийн тухай Холбооны хуулийн зургаадугаар бүлэгт Эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх талаар зохицуулж өгсөн. Хуулийн 13 дугаар зүйл нь Эмийн улсын бүртгэлийн тухай юм.¹⁸⁸

1. ОХУ-д эмийн бүтээгдэхүүнийг холбогдох холбооны эрх бүхий гүйцэтгэх байгууллагад бүртгүүлсэн тохиолдолд үйлдвэрлэх, бэлтгэх, хадгалах, тээвэрлэх, ОХУ-д импортлох, ОХУ-аас экспортлох, сурталчлах, тараах, худалдах, шилжүүлэх, ашиглах, устгахыг зөвшөөрдөг.

2. Улсын бүртгэлд дараах зүйлс хамаарна:

- ОХУ-д анх удаа эргэлтэд оруулж буй бүх эмийн бүтээгдэхүүнийг;
- Урьд нь бүртгэгдсэн боловч шинэ тунгаар үйлдвэрлэсэн эмийн бүтээгдэхүүнийг;
- Урьд өмнө бүртгэгдсэн ч шинэ найрлага нэмэгдсэн эмийг.

3. Эмийн бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлийг эмийн бүтээгдэхүүний экспертизийн үр дүн, өнчин эмийн улсын бүртгэлийг өнчин эм болгон улсын бүртгэлд бүртгүүлэх явцад эмийг эмнэлгийн зориулалтаар ашиглах асуудлыг авч үзэх боломжийг тодорхойлох зорилгоор ирүүлсэн баримт бичгийн экспертизийн дүн, эмийн бүтээгдэхүүний экспертизийн үр дүнг үндэслэн явуулна.

4. Эмийн бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлийг холбогдох эрх бүхий холбооны гүйцэтгэх байгууллага, эмийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх холбогдох өргөдлийг хүлээн авсан өдрөөс хойш ажлын нэг зуун жаран өдрөөс хэтрэхгүй хугацаанд явуулдаг. Энэ хугацаанд энэхүү Холбооны хуулийн 25 дугаар зүйлд заасны дагуу эмийн бүтээгдэхүүний экспертизийг давтан явуулахад шаардагдах хугацааг багтаана.

Эмийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх хугацааг холбооны холбогдох эрх бүхий байгууллага хүлээн авсан өдрөөс эхлэн эмийн бүртгэлийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх холбогдох өргөдлийг шаардлагатай баримт бичгийг хавсарган эмийн бүртгэлийн гэрчилгээ олгосон өдрөөс эхлэн тооцно.

5. Дараах эмийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд хамруулахгүй:

- Эмнэлгийн байгууллага, мал эмнэлгийн байгууллагын шаардлагын дагуу эмийн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрөлтэй эмийн сан, малын эмийн сан, хувиараа бизнес эрхлэгчид үйлдвэрлэсэн эмийн бүтээгдэхүүн;
- Хувь хүмүүсийн ОХУ-аас бусад газраас хувийн хэрэгцээнд зориулан худалдаж авсан эм;
- Холбооны гүйцэтгэх эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн үндсэн дээр амин чухал заалттай тодорхой өвчтөнд эмнэлгийн тусламж үзүүлэх зорилгоор ОХУ-д импортолсон эмийн бүтээгдэхүүн;
- Холбооны эрх бүхий гүйцэтгэх байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн дагуу ОХУ-д импортолсон эмийн бүтээгдэхүүнийг

¹⁸⁸http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/e1484ffdc7fbf1fa6c1ff23fb0d-4c839a895dd26/

улсын бүртгэлд бүртгүүлэх зорилгоор эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн судалгаа, (эсвэл) эмийн бүтээгдэхүүний экспертизд зориулагдсан эмийн бүтээгдэхүүн;

- Эмийн бодис /фармацевтические субстанции/;
- Холбооны гүйцэтгэх эрх бүхий байгууллагаас тогтоосон журмын дагуу эмнэлгийн байгууллагад шууд үйлдвэрлэсэн радиофармацевийн эмийн бүтээгдэхүүн;
- Экспортын зориулалттай үйлдвэрлэсэн эм.

6. Дараах эмийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй:

- Ижил худалдааны нэрээр, идэвхтэй бодисын чанарын найрлагаар бие биенээсээ ялгаатай эмийн бүтээгдэхүүн;
- Хоёр буюу түүнээс дээш тооны эмийн нэрийн дор эмийн бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлд бүртгүүлэх гэрчилгээний нэг эзэмшигч буюу эзэмшигчдийн улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн нэг эмийн бүтээгдэхүүн.

7. Эмийн эргэлтийн субъектийн хүсэлтээр эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх холбогдох эрх бүхий холбооны гүйцэтгэх байгууллага нь эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмийн эмнэлзүйн туршилт, эмийн чанар, үр дүн, аюулгүй байдлын талаарх мэдлэгийн талаар зөвлөгөө өгдөг. Зөвлөгөөг энэ холбооны гүйцэтгэх байгууллагад харьяалагддаг холбооны улсын төсвийн байгууллагуудын оролцоотойгоор явуулна. Өргөдөл гаргагчаас авах төлбөрийг ОХУ-ын төрийн болон орон нутгийн үйлчилгээ үзүүлэх зохион байгуулалтын тухай хууль тогтоомжийн дагуу тогтооно. Зөвлөгөөний хэрэгжилтийн талаарх мэдээлэл, түүний дотор нийтлэл, тойм, лавлах материал болон бусад шинжлэх ухааны зөвлөмжийг холбооны гүйцэтгэх эрх бүхий байгууллагын албан ёсны вебсайт дээр байрлуулна.

Эмийн хэрэгслийн импорт, экспорт

ОХУ-ын Эмийн эргэлтийн тухай Холбооны хуулийн 9-р бүлэгт Эмийн хэрэгслийг ОХУ-д импортлох, ОХУ-аас экспортлох талаар зохицуулсан.¹⁸⁹

47 дугаар зүйл. Эмийн хэрэгслийг ОХУ-д импортлох, ОХУ-аас экспортлох журам

1. Евразийн эдийн засгийн холбооны хүрээнд Холбооны гаалийн хууль тогтоомж, (эсвэл) ОХУ-ын Гаалийн тухай хууль тогтоомжийн дагуу ОХУ-ын Засгийн газраас тогтоосон журмын дагуу эмийг ОХУ-д импортоор оруулж ирнэ.

2. ОХУ-д импортолсон эм эмийн улсын бүртгэлд хамрагдсан байх ёстой.

3. Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн судалгаа хийх, эмийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх, тодорхой өвчтөний амин чухал заалтын дагуу эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх зорилгоор бүртгэгдсэн болон (эсвэл) бүртгэлгүй эмийн тодорхой хэсгийг энэ холбооны хуулийн 48 дугаар зүйлд заасан иргэдийн өргөдлийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн үндсэн дээр ОХУ-д импортлохыг зөвшөөрдөг. Ийм өргөдлийг авч үзээд эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн туршилтад зориулагдан бүртгэгдсэн болон

¹⁸⁹http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ab89732a9cf8f375a2d9efd7a4ed33477ea07d69/

(эсвэл) бүртгэлгүй эмийн бүтээгдэхүүний багцыг импортлох зөвшөөрөл олгох шийдвэр гаргах, эмийн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх, тодорхой өвчтөний амин чухал заалтыг харгалзан эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх зорилгоор гаргах, эсхүл дээрх зөвшөөрлийг олгохоос татгалзах нь ажлын тав хоногоос хэтрэхгүй хугацаанд хийгдэнэ. Дээрх зөвшөөрлийг үнэ төлбөргүй олгоно. Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөлөх бодис агуулсан бүртгэлгүй эмийн тодорхой хэсгийг ОХУ-ын Засгийн газраас тогтоосон журмаар тухайн өвчтөн, бүлэг өвчтөний эрүүл мэндийн заалтын дагуу тусламж үйлчилгээ үзүүлэх зорилгоор ОХУ-д импортлохыг зөвшөөрдөг.

4. ОХУ-д эмийн чанарыг эм үйлдвэрлэгчийн гэрчилгээгээр баталгаажуулсан, импортын эмийн бүтээгдэхүүнийг фармакопейн монографийн шаардлагад нийцэж буй эсэхийг баталгаажуулсан, хэрэв байхгүй бол нормативийн баримт бичигтэй эмийг импортлох боломжтой.

5. ОХУ-д хуурамч, чанаргүй, дуураймал эмийг импортоор оруулахыг хориглоно.

6. Хуурамч, чанаргүй эмийг хураан авах, улмаар устгах арга хэмжээ авдаг. Хуурамч эм, чанаргүй эм, дуураймал эмийг устгах буюу экспортлох ажлыг импортолсон этгээдийн зардлаар гүйцэтгэдэг. Хураан авсан хуурамч эм, чанаргүй эм, дуураймал эмийг устгах журмыг ОХУ-ын Засгийн газар баталдаг.

7. ОХУ-д хуурамч эм, чанаргүй эм, дуураймал эм импортлогч этгээд Холбооны гаалийн хууль тогтоомж, (эсвэл) ОХУ-ын гаалийн тухай хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээнэ.

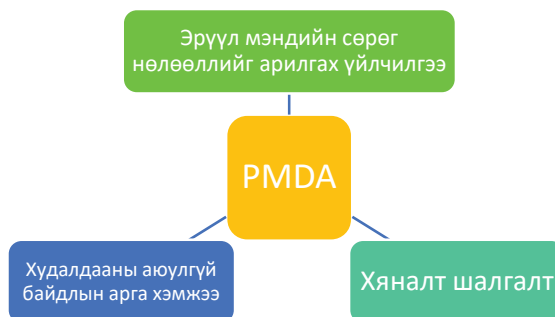
3.7. ЯПОН УЛС

Япон улсын тухайд эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой төрийн бодлогыг Эрүүл мэнд, хөдөлмөр, нийгмийн хамгааллын яам хэрэгжүүлэх тогтолцоотой байх ба уг харилцааг 1902 батлагдсан 11 бүлэг 91 зүйл, хэсэг бүхий “Эмийн тухай хууль” болон 1955 онд батлагдсан 17 бүлэг 91 зүйл, хэсэг бүхий “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, үр ашиг, аюулгүй байдлыг хангах тухай хууль”-аар зохицуулдаг байна.

Дээрх хуулийн дагуу Японы Засгийн газар нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, гоо сайхны болон нөхөн сэргээх эм, эмийн бус бүтээгдэхүүний чанар, үр нөлөөг дээшлүүлэх, аюулгүй байдлыг хангах, тэдгээрийг хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах, эрүүл ахуй, эрүүл мэндэд учруулах хор хөнөөлийг судлах, өвчний тархалт, түүнээс урьдчилан сэргийлэх үндсэн чиг үүрэгтэй байх бөгөөд энэхүү чиг үүргээ Эрүүл мэнд, хөдөлмөр, халамжийн яамны Эмийн болон хүнсний аюулгүй байдлын газар болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн агентлаг (PMDA)-аар дамжуулан хэрэгжүүлдэг юм.

Зохицуулах байгууллага

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн агентлаг (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*, PMDA)-нь эрүүл мэндийн сөрөг нөлөөллийг арилгах үйлчилгээ, худалдааны аюулгүй байдлын арга хэмжээ, хяналт шалгалт гэсэн гурван үндсэн чиг үүргийн дагуу эм, эмнэлгийн хэрэгслийн эргэлтэд хяналт тавих, зохицуулах байгууллага юм.



Эрүүл мэндийн сөрөг нөлөөллийг арилгах үйлчилгээний чиглэл:

- Эмийн сөрөг нөлөөллийг арилгах арга хэмжээ
- Биологийн бүтээгдэхүүнээс дамжсан хадварыг арилгах арга хэмжээ
- Эрүүл мэндийн тэтгэмж
- Санхүүгийн тусламж¹⁹⁰

Худалдааны аюулгүй байдлын арга хэмжээний чиглэл:

- Шошго дахь мэдээллийг хянах
- Эрүүл мэндийн институци, эсхүл худалдааны зөвшөөрөл эзэмшигчээс өгсөн аюулгүй байдлын мэдээллийг нэгтгэх
- Цуглуулсан мэдээллийн дүн шинжилгээ, эрдэм шинжилгээний судалгаа
- Хэрэглэгч нарт зориулсан зөвлөх үйлчилгээ
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон нөхөн сэргээх бүтээгдэхүүн дээрх мэдээллийн хяналт

Хяналт шалгалт:

- Эмчилгээ, үйлчилгээтэй холбоотой зөвлөгөө
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон нөхөн сэргээх бүтээгдэхүүний төлөвлөгөөт хяналт шалгалт
- Эргэх холбоотой буюу давтан шалгалт
- Зохицуулалтын баримт бичгийн нийцлийн үнэлгээ
- Үйлдвэрийн үйл ажиллагаа, байгууламжийн хяналт шинжилгээ
- Тусгай зөвшөөрлийн бүртгэлийн хяналт шинжилгээ
- Японы эм, эмийн бүтээгдэхүүний стандартын хөгжил зэрэг үйл ажиллагааг хэрэгжүүлдэг.

Төрөөс эрүүл мэнд болон эмийн талаар баримтлах бодлого

Эмийн тухай хуулийн 14-р зүйлийн 14.4-т шинэ эм, шинэ эмийн хэрэгсэл хэсэгт заасныг хуульд үндэслэн Эрүүл мэнд, хөдөлмөр, халамжийн яам «Эмийн үйлдвэр нь цогц үйлдвэрлэлийн стратеги» гэсэн төлөвлөгөө боловсруулсан. Энэхүү цогц стратеги нь эмийн үйлдвэрлэлийн өрсөлдөх чадварыг бэхжүүлэхэд чиглэсэн бөгөөд эрдэм шинжилгээний байгууллагын санал бодлыг үндэслэсэн болно. Үүнд: геномын мансууруулах бодис илрүүлэх, нуклейн хүчлийн эм, хиймэл оюун ухаан, хувийн анагаах ухаан, мэдээллийн ашиглалт дахь ахиц дэвшил зэрэг эмчилгээ, хөгжлийн арга барил дахь өөрчлөлтийг багтаасан бөгөөд био эмийн үр нөлөө, аюулгүй байдал сайжруулах хямд, үр ашигтайгаар нээх боломжийг

¹⁹⁰ <https://www.pmda.go.jp/english/relief-services/0002.html>

олгодог орчныг бүрдүүлэх гадаад зах зээлд сурталчлах зорилт тавин ажиллаж байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдал, аюулгүй байдлыг сайжруулах, хяналт

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, үр ашиг, аюулгүй байдлыг хангах тухай хуулийн 11-р бүлэг Эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын арга хэмжээ (68-2 дугаар зүйл-68-15 дугаар зүйл)¹⁹¹ –д зааснаар эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь өвчнийг эмчлэх, оношлоход бидний биед тодорхой хэмжээгээр нөлөөлдөг бөгөөд эмчилгээний үр нөлөө нь илрэх явцад гэнэтийн үр дагавар гардаг. Эмийн болон эмнэлгийн хэрэгслийг эмнэлгийн эрсдэл ба ашиг тусын тэнцвэртэй байдлыг ханган эмнэлгийн ажилтнууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зохих ёсоор ашиглахыг шаарддаг. PMDA нь Эрүүл мэнд, хөдөлмөр, халамжийн яамтай хамтран эм, эмнэлгийн хэрэгслийн аюулгүй байдал, аюулгүй байдлыг «Ашиглалтын урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг шинэчлэх» гэх аюулгүй байдлын арга хэмжээг авч хэрэгжүүлдэг болно.

Аюулгүй ажиллагааны арга хэмжээг дараах аргаар авч хэрэгжүүлдэг.

- Аюулгүй ажиллагааны мэдээллийг төвлөрүүлэн цуглуулах
- Эрдэм шинжилгээ, судалгаа хийх
- Үнэн зөв зөвлөгөө өгөх
- Цаг тухайд нь шаардлагатай мэдээлэл өгөх

Эмийн хяналт, эмийн чанарыг хянах стандарт» GMP¹⁹² /Good manufacturing practices/

Эмийн эмчилгээ нь өвчнийг эмчлэх, урьдчилан сэргийлэх эрүүл ахуйд хэрэглэгддэг бөгөөд хүмүүсийн эрүүл мэнд, амь амьдралтай шууд холбоотой байдаг. Тиймээс эм бэлдмэл үйлдвэрлэхдээ тогтоосон чанарын стандартыг дагаж мөрдөж баталгаажуулахаас гадна үйлдвэрлэлийн процессыг зохих ёсоор хянаж, маш сайн чанарын эм бэлдмэлийг үйлдвэрлэх шаардлагатай байдаг. Японы зах зээлд эм тариа тээвэрлэх, өөрөөр хэлбэл үйлдвэрлэх, борлуулах нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль¹⁹³, эмийн тухай хуулиар зохицуулагддаг бөгөөд эрүүл мэнд, хөдөлмөр, нийгмийн хамгааллын сайдын зөвшөөрөл авах шаардлагатай байдаг. Түүнчлэн, Эрүүл мэнд, хөдөлмөр, нийгмийн хамгааллын сайдын лицензтэй API, түүний дотор эм үйлдвэрлэгчид “Эмийн болон эмийн бус бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн хяналт, чанарын хяналтын стандартын яамны тогтоол (GMP сайдын захирамж)” -ийг дагаж мөрдөх ёстой. Япон улс 2014 оны 7-р сард PIC/S-д элссэн тул GMP-ийн удирдамжийн PIC / S үзэл баримтлалд үндэслэн яамны захирамжид тусгасан болно. Зөвхөн дизайны үе шат, боловсруулалтын үе шатанд төдийгүй үйлдвэрлэхээс маркетинг хүртэлх бүхий л үйл явцад PDCA-ийн мэдээлэл цуглуулах, сайжруулах циклийг хийх шаардлагатай байдаг.

PDCA мөчлөг нь Төлөвлөгөө (төлөвлөлт), Хийх (гүйцэтгэх), Шалгах (үнэлэх), Үйлдэл (сайжруулах) -ийг давтаж үйлдвэрлэлийн хяналт, чанарын хяналт зэрэг менежментийн үйл ажиллагааг тасралтгүй сайжруулах арга юм.

¹⁹¹ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, үр ашиг, аюулгүй байдлыг хангах тухай хууль https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#V

¹⁹² Эмийн тухай хууль http://www.mmjp.or.jp/yokojuu/low/low/low_024.html

¹⁹³ Бүлэг 13. Хяналт шалгалт https://elaws.egov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145

Эмийн үнийн зохицуулалт

Японд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг үндэслэн бүх эмийг (үр нөлөө, аюулгүй байдал нь баталгаажсан) улсын эмнэлгийн даатгалд хамруулдаг. Даатгалд хамрагдахын тулд эмийн үнийг тогтоож, эмийн үнийн стандартад оруулах ёстой. Улсын эмнэлгийн даатгалд хамрагдах эмийн үнийг бүгдийг нь Засгийн газар (Эрүүл мэнд, хөдөлмөр, нийгмийн хамгааллын сайд) шийдвэрлэдэг. Эмнэлэг, клиникт хэрэглэдэг эмийн үнийг эмийн үйлдвэрүүд чөлөөтэй шийддэггүй. Албан ёсны үнэ болох эмийн үнийн жагсаалтыг эмийн үнийн стандарт гэж нэрлэдэг. Үндэсний эрүүл мэндийн даатгал NHI эмийн үнийн стандартууд нь хоёр үндсэн үүрэг гүйцэтгэдэг. Нэг нь улсын эмнэлгийн даатгалд ашиглаж болох эмийн “**зүйлсийн жагсаалт**” -ын үүрэг, нөгөө нь улсын эмнэлгийн даатгалд ашиглаж болох эмийн үнийг тодорхойлдог **«үнийн жагсаалт»**-ын үүрэг юм. Албан ёсны үнэ болох эмийн үнийн жагсаалтыг эмийн үнийн стандарт гэж нэрлэдэг. 2018 оны 3-р сарын 5-ны байдлаар 16,432 нэр төрлийн бүтээгдэхүүнийг эмийн үнийн стандартад жагсаасан болно. Улсын эмнэлгийн даатгалын хүрээнд эмийг хэрэглэхдээ эмнэлгийн байгууллага, эмийн сангууд эмийн үнийн жишгээр тогтоосон үнээр эмийн зардлыг тооцдог. Эмийн үнийн стандарт нь эрүүл мэндийн даатгалд ашигладаг эмэнд төлөх төлбөрийн хэмжээг тодорхойлдог.

Эмийн үнийн шинэчлэл: NHI/National Health Insurance/¹⁹⁴ эмийн үнийн шинэчлэлд NHI-ийн албан ёсны үнийг хянан үзнэ. Ердийн эмийн үнийн шинэчлэлтийг эмнэлгийн төлбөрийн шинэчилсэн журмын дагуу хоёр жилд нэг удаа хийдэг. Энд шийдсэн эмийн үнэ дараагийн хувилбар хүртэл өөрчлөгдөхгүй.

Эмнэлгийн хэрэгслийн үнэ: Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн үнийн системийг ангилал, материал тус бүрээр нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, үр ашиг, аюулгүй байдлыг хангах тухай хууль¹⁹⁵, Эмийн тухай хууль, Монополийн эсрэг¹⁹⁶ хуулиар зохицуулдаг. Эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч эмнэлгийн корпорацтай хамтран эмнэлгийн багаж хэрэгслийг эмнэлгийн корпорацид харьяалагдах эмнэлгийн байгууллагад зарж борлуулах үнийг тохиролцож, бөөний худалдаачдад тохиролцсон үнээр зарж борлуулах заавар өгдөг. Үйлдвэрлэгч нь эцсийн хэрэглэгч болох эмнэлгийн байгууллагад шууд зарж борлуулдаг болохыг хүлээн зөвшөөрсөн тохиолдолд энэ нь Монополийн эсрэг хуулийн дагуу шууд асуудал үүсгэхгүй.

Эмийн бүтээгдэхүүний импорт, экспорт

Эм, эмийн бус бүтээгдэхүүн, гоо сайхны бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл нь хүний эрүүл мэнд, бие махбодид шууд нөлөөлдөг тул тэдгээрийн чанар, үр ашиг, аюулгүй байдлыг шинжлэх ухааны мэдээлэлд үндэслэн баталгаажуулах ёстой. Энэ нь Эмийн тухай хуулиар хатуу зохицуулагддаг тул зөвхөн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг дотооддоо тараадаг. Бодис, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж борлуулах зөвшөөрөлтэй бизнесийн гэрчилгээ авсан эмийн бүтээгдэхүүнийг

¹⁹⁴ Эрүүл мэндийн даатгалын үндэсний хууль

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=333AC0000000192

¹⁹⁵ Бүлэг 7 Эмийн болон эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, нөхөн төлжих эм зэрэг бүтээгдэхүүний борлуулалт

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#V

¹⁹⁶ Монополийн эсрэг хууль

<https://www.jftc.go.jp/dk>

импортлохдоо импортын гаалийн бүрдүүлэлт хийх ёстой. Эмийн бүтээгдэхүүнийг бизнесийн чиглэлээр борлуулахдаа үйлдвэрлэл, борлуулалтын бизнес эсвэл үйлдвэрлэлийн бизнес эрхлэх тусгай зөвшөөрөл шаардлагатай. Импортын бүрдүүлэлт хийх бүрд гаалийн бүрдүүлэлт хийх журмыг баримтална.

Үйлдвэрлэл, борлуулалтын лиценз¹⁹⁷ Хэрэв бизнесийн зорилгоор эм импортлох, борлуулахыг хүсч байвал «эм үйлдвэрлэх, борлуулах лиценз» хэрэгтэй. Харьяалагдах мужийн Эмийн асуудал эрхэлсэн хэлтсээр дамжуулан засаг даргад хандаж борлуулах лиценз гаргуулдаг. Үйлдвэрлэгч /дистрибьютер/ нь эцсийн сав баглаа боодол, Японы шошго, хадгалалт, туршилтын хяналт гэх мэтийг гүйцэтгэх үед «эмийн үйлдвэрлэлийн лиценз» шаардагдана.

UIH.MN
СУДАЛГААНЫ САН

¹⁹⁷Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, үр ашиг, аюулгүй байдлыг хангах тухай хууль
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?law-id=335AC0000000145

АШИГЛАСАН МАТЕРИАЛ:

- Cumming, J., Mays, N., & Daubь, J. (2010). How New Zealand has contained expenditure on drugs. *Bmj*, 340.
- <https://www.uncitral.org/pdf/english/texts/procurem/ml-procurement-2011/2011-Model-Law-on-Public-Procurement-e.pdf>
- https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO-DI_30-4_RegCollaboration.pdf
- <https://www.bnt.eu/en/news/legal-news/2602-launch-of-eurasian-economic-union-eaeu-medicines-registration-procedure>
- <https://au.int/en/pressreleases/20200205/african-medicine-agency-ama-treaty>
- Dumitriu, H. I. (1997). Good drug regulatory practices: a regulatory affairs quality manual. CRC Press.
- https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
- https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/
- https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Joining_the_WHO_Programme.pdf?ua=1
- <http://digicollection.org/whoqapharm/documents/s23432en/s23432en.pdf>
- Arney, L., Yadav, P., Miller, R., & Wilkerson, T. (2014). Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Global Health: Science and Practice*, 2(3), 295-306.
- Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet*. 2009;373(9659):240–249. CrossRef. Medline
- Cumming, J., Mays, N., & Daubь, J. (2010). How New Zealand has contained expenditure on drugs. *Bmj*, 340n
- <https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Development/RTDBook/PartIIIChapter17.pdf>
- World Health Organization (WHO). The world medicines situation 2011. Geneva: WHO; 2011. Available from: [http:// www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/)
- Arney, L., Yadav, P., Miller, R., & Wilkerson, T. (2014). Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Global Health: Science and Practice*, 2(3), 295-306.
- Arrowsmith S, Treumer S, Fejш J, Jiang L. Public procurement regulation: an introduction. EU Asia Inter-University Network for Teaching and Research in Public Procurement Regulation; 2011.
- AccessRH: [http:// www.myaccessrh.org/about-us](http://www.myaccessrh.org/about-us)
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Public Governance Committee. Government at a glance 2013: procurement data. Paris: OECD; 2013. Available from: <http://www.oecd.org/officialdocuments/>
- <https://www.uncitral.org/pdf/english/texts/procurem/ml-procurement-2011/2011-Model-Law-on-Public-Procurement-e.pdf>
- <https://www.who.int/medicines/areas/policy/ipc/en/>
- <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0118/latest/versions.aspx>
- <http://www.legislation.govt.nz/regulation/public/1984/0143/latest/DLM95668.html>
- <https://www.medsafe.govt.nz/other/about.asp>
- <https://pharmac.govt.nz/assets/PHARMAC-Funding-on-a-page-diagram.pdf>