



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



ОРЧИН ЦАГИЙН ЭМ ЗҮЙН САЛВАР
ҮҮСЭЖ ХӨГЖСӨНИЙ 100 ЖИЛИЙН ОЙ

ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ



Улаанбаатар хот
2023 он



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

“ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ”

Улаанбаатар 2023 он

"ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ"

"ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ" ТОВХИМЛЫН ЕРӨНХИЙ РЕДАКТОР:

Ш.Энхтуяа ЭЭХХЗГ-ын даргын албан үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч

НАРИЙН БИЧГИЙН ДАРГА:

У.Соёл-Эрдэнэ ЭЭХХЗГ-ын эмийн зохистой хэрэглээний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн

ХЭВЛЭЛИЙН ЭХ БЭЛТГЭСЭН:

Н.Мөнхзаяа ЭЭХХЗГ-ын вакцин биобэлдмэл оношлуурын хангамж хүртээмж хариуцсан мэргэжилтэн

ГИШҮҮД:

П.Цэцгээ ЭЭХХЗГ-ын ЭАБТСГ дарга

П.Мөнхжаргал ЭЭХХЗГ-ын ЗУГ дарга

Л.Зэндмаа ЭЭХХЗГ-ын ЛЗЗГ дарга

Р.Энхсүрэн ЭЭХХЗГ-ын ЭТТГ даргын албан үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч

Ш.Сонинхүү ЭЭХХЗГ-ын ЭШЛ даргын албан үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч

Л.Дулмаа ЭЭХХЗГ-ын ЭАБТСГ-ын ахлах мэргэжилтэн

М.Эрдэнэтуяа АУ-доктор /Ph.D/, дэд профессор

Д.Нарантунгалаг АУ-доктор /Ph.D/, дэд профессор

С.Пүрэвсүрэн ЭЗУ-ны доктор /Ph.D/, профессор

Н.Халиун АУ-доктор /Ph.D/, дэд профессор

Ш.Энхтуяа АУ-магистр, клиникийн профессор

Б.Ганзориг Шинэ анагаах ухаан их сургуулийн сургалтын албаны дэд дарга

З.Зузаан Эм, зүйн мэргэжлээр төгсөгчдийн холбооны тэргүүн

ГАРЧИГ

МЭНДЧИЛГЭЭ

- ЭЭХХЗГ-ын даргын үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч Ш.Энхтуяа 5

ЭМ ЗҮЙН САЛБАР 100 ЖИЛ

- Эм зүйн салбарын хөгжлийн түүхэн он цагийн тоолол, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалт, чанарын хяналт 8
- Эм зүйн алба, хэлтэс үүсэж хөгжсөн түүхэн замнал 11
- Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар 15

МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛ

- Монгол улсын эмийн бүртгэлд 2023 онд шинээр бүртгэгдсэн импортын эм 23
- Монгол улсын эмийн бүртгэлд 2023 онд шинээр бүртгэгдсэн үндэсний үйлдвэрийн болон уламжлалт эм 34
- Монгол улсын эмийн бүртгэлээс 2023 онд хасагдсан эм 35

ИМПОРТЫН ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН МЭДЭЭЛЭЛ

- Импортын эмийн мэдээлэл (2021-2023 он) 39

ФАРМАКОВИЖИЛАНС

- Монгол улсад 2022-2023 онд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тохиолдол, шалтгаан хамаарлын үнэлгээний дүн 42
- Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын үндэсний мэдээний сангийн мэдээлэл 54
- Монгол улсаас мэдээлсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг олон улстай харьцуулсан статистик 56
- Монгол улсад бүртгэгдсэн гаж нөлөөний эрсдэлийг бууруулах хариу арга хэмжээ, аюулгүй байдлын анхааруулга, сэрэмжлүүлэг 58
- ДЭМБ-аас мэдээлэгдсэн эмийн чанар, аюулгүй байдлын сэрэмжлүүлэг 62
- Монгол улсын зах зээлээс эргүүлэн татсан эмийн мэдээлэл 72
- Medtech аппликейшн 73

"ЭМ ЗҮЙН САЛБАРЫН ХӨГЖИЛ, ЧИГ ХАНДЛАГА" МОНГОЛЫН ЭМ ЗҮЙН АЖИЛТНЫ II ИХ ХУРЛЫН ИЛТГЭЛИЙН ХУРААНГУЙ

- Эм хангамжийн салбарын өнөөгийн байдал, зорилго зорилт 75
- Эм зүйн салбарын эрдэм шинжилгээ, судалгааны ажлын үр дүн 78
- Орчин цагийн эмийн үйлдвэрийн хөгжил, чанар, аюулгүй байдал 86
- Эмийн сангийн өнөөгийн байдал, тулгамдсан асуудал 89
- Хууль эрх зүйн орчны шинэчлэл эм зүйн салбарын хөгжилд нөлөөлөх нь 92
- Эрүүл мэндийн салбар дахь эм ханган нийлүүлэх байгууллагын үүрэг, зорилт, шинэчлэл 94

СУДАЛГААНЫ АЖИЛ

- Дархлаажуулалтын аюулгүй байдлын тандалтын тогтолцоон дахь мэргэжилтний оролцоо, тандалтын үр дүн 97

- Зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааны үр дүнгээс МЭДЭЭ, МЭДЭЭЛЭЛ	104
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагааны зохицуулалт	111
- Эм хангамжийн байгууллагуудад илэрч буй зөрчил дутагдал	112
- Олон улсын байгууллагын санхүүжилт, дэмжлэг	113
- Эм зүйн алба, хэлтсийн ололт амжилт	117
- Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллага гэж юу вэ? (who listed authority- wla)	120
- ДЭМБ-ын шилжилтийн жагсаалтад буй үндэсний зохицуулалтын байгууллагуудын жагсаалт	122

МЭНДЧИЛГЭЭ

Эрхэм уншигч, эрүүл мэндийн салбарын нийт ажилтан, албан хаагч та бүхнийхээ амар амгалан эрэн мэндчилж байна.

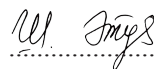


Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь хүн амыг чанартай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тасралтгүй, жигд хүртээмжтэй хангаж, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг цогцоор нь хэрэгжүүлэх зорилтуудыг тавин ажиллаж байна.

Манай байгууллага жил бүр “Эмийн мэдээлэл” сэтгүүлийг эрхлэн гаргадаг бөгөөд 2023 оны товхимлыг “Эм зүйн салбарын 100 жил” нэртэйгээр уншигч та бүхний гарт өргөн барьж байна.

Энэ удаагийн дугаарт эм хангамжийн салбарын түүхэн хөгжил, эм зүйн салбарын ололт амжилт, эмийн зохицуулалтын албаны үүсэл өөрчлөлт, манай байгууллагаас эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах чиглэлээр хийгдэж байгаа үйл ажиллагаа, эмийн зохицуулалтын олон улсын чиг хандлага болон эмийн зохицуулалтыг сайжруулах чиглэлээр эм хангамжийн байгууллагын төлөөллийн санал санаачлагын талаар мэдээ, мэдээллийг эмхэтгэн эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэдэд хүргэж байна.

“Эмийн мэдээлэл” товхимлын ерөнхий редактор



Ш.Энхтуяа





ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



ОРЧИН ЦАГИЙН ЭМ ЗҮЙН САЛБАР
ҮҮСЭЖ ХӨГЖСӨНИЙ 100 ЖИЛИЙН ОЙ

ЭМ ЗҮЙН САЛБАР 100 ЖИЛ

ТҮҮХЭН ТОВЧООН

ЭМ ЗҮЙН САЛБАРЫН ХӨГЖЛИЙН ТҮҮХЭН ОН ЦАГИЙН ТООЛОЛ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ, ЧАНАРЫН ХЯНАЛТ

Ш.Энхзаяа ЭЗУ-ны доктор /Ph.D/
СДЭХ-ны бага хурлын гүйшүүн

Монгол улсын нийслэлд хүн ам, эмнэлэгт эмээр үйлчлэх европ эмийн сан “Аптек” нэрээр 1923 оны 10 дугаар сарын 25-нд байгуулснаар орчин цагийн “Эм хангамж”-ийн салбар үүсэх эхлэл тавигдсан. 1930 онд анхны “Эм савлах тасаг” байгуулагдаж эмийн сангийн дотоод бэлдмэл хийж эхэлсэн нь эмийн үйлдвэрийн анхны суурь тавигдаж, 1934 онд Эм үйлдвэрлэх Галены лаборатори, 1962 онд “Эм хангаж, үйлдвэрлэлийн газар” байгуулагдсан. 1926 онд эм найруулагчийн курс нээгдэж, 1945 онд анхны эм зүйчийг бэлтгэж, 1954 онд Москва хотод анхны эм зүйч төгссөн бөгөөд 2020 оны байдлаар улсын хэмжээнд нийт 2639 эм зүйч, 2009 эм найруулагч ажиллаж байна.

Хүн эмнэлгийн техникумын Эм найруулагчийн ангийн 1945 оны төгсөгч Дарьсүрэнгийн Ням-Осор 1949-1954 онд Зөвлөлт холбоот улсын Москва хотын Анагаах Ухааны дээд сургуулийн Эм зүйн факультетэд суралцаж төгссөн нь Монголын анхны эм зүйч мэргэжилтэн болсон юм.

БНМАУ-ын Сайд нарын Зөвлөл (хуучин нэрээр)-ийн 1961 онд МУИС-ийн Хүн эмнэлгийн факультетийг бие даасан Анагаах Ухааны Дээд Сургууль болгон зохион байгуулахад Эм зүйн салбарыг анх шинээр нээж, АУДэС-ийн Захирлын 1961 оны тушаалаар “Эмийн технологийн тэнхим” байгуулж 53 оюутан элсүүлэн авснаар Монгол оронд үндэсний эм зүйн дээд боловсролтой боловсон хүчин бэлтгэх үндэс тавигдсан.

1990 оноос өмнө тухайн нутаг дэвсгэрийн радиус, хүн ам, оршин суугчдын нягтралаас хамаарч эмийн сангийн байршлыг тогтоож, жор хүлээн авалт, эм бараа борлуулалтаас хамааран 1-2 зэрэглэлийн эмийн сангууд ажиллаж байв. Эм, эмнэлгийн барааны захиалгыг 1-3 жилийн дундаж судалгаан дээр үндэслэн жил тутам ЭМЯ-ны үнийн хорооны комиссоор хянуулан Эрүүлийг хамгаалах сайдын зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн батлуулж импортолдог байв.

1992 онд эмийн үндэсний бодлого анхдугаар бага хурлыг зохион байгуулан хуралдаж,



1998 онд Эмийн тухай хуулийг санаачлан батлуулж, 2010 онд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль шинэчлэн батлагдсан.

1993 онд үндэсний бодлого анхдугаар бага хурлыг зохион байгуулан хуралдаж хүн амыг нэн чухал эм бэлдмэлээр хангахад чиглэсэн төр засгийн нэрийн өмнөөс хяналт тавих бүтцийг бий болгон эрх зүйн үндэслэлийг бүрдүүлэх цогцолбор арга хэмжээг авав.

- Монгол улсад 1965 онд Улаанбаатар хотод улсын хэмжээнд эмийн чанарын асуудлыг хариуцан ажиллах эм шинжлэх төв лабораторийг байгуулсан.

- 1965 оны 7-р сард БНМАУ-ын Сайд нарын Зөвлөлийн 90-р тогтоолоор эмийн чанарыг хариуцан ажиллах улсын анхны байгууллага болох “Эм шалгах төв лаборатори” / ЭШТЛ-г Эрүүлийг Хамгаалах Яамны шууд харьяанд байгуулжээ.

- Эрүүлийг Хамгаалах Яамны 1979 оны 257-р тушаалаар Эм шалгах төв лабораторийг өргөтгөж, ЭШТЛ-д Улаанбаатар хотын 1-р эмийн санг нэгтгэж, химийн, фармакологийн, биологийн, туршлага - сургалтын эмийн сан, фитохимийн тасагтай болсон.

- ЭХЯ-ны 1989 оны тушаалаар ЭШТЛ-ыг Эрүүл ахуй халдвар нян судлалын улсын институтын Биобэлдмэлийн улсын хяналтын лабораторитой нэгтгэж Эм, биобэлдмэлийн улсын хяналтын төв лаборатори болгон зохион байгуулсан.

- Эм шинжлэх төв лабораторийг 1994 онд ЭМЯ-ны харьяа Эм, биобэлдмэлийн хяналтын төв болгож эм, биобэлдмэлийн үйлдвэрлэл, импорт, экспорт, худалдаа, чанар, дотоодын ханган нийлүүлэлтийн зохистой хэрэглээнд хяналт зохицуулалтыг зохион байгуулж байсан.

- 1996-2000 онд Эм биобэлдмэлийн эмчилгээний хяналтын алба

- 2000-2002 Эрүүл мэндийн улсын хяналтын алба

- 2002онд ЗГ-ын Тохируулагч Агентлаг- Улсын МХГ байгуулагдаж эмийн чанарын хяналт 2002-2021 хүртэл Улсын МХГ харьяанд ажиллаж эхэлсэн.

- 2002 онд ЗГ-ын Тохируулагч Агентлаг- Улсын МХГ байгуулагдаж эмийн чанарын хяналт салсан. 2002-2021 он хүртэл Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын харьяанд ажиллаж байсан.

2002 онд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эмнэлгийн тусламжийг удирдах газарт Эрүүл мэндийн сайдын 2002 оны 12 дугаар сарын 9-ний өдрийн 285 дугаар Эмнэлгийн тусламжийг удирдах газрын үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийг баталснаар Эм зүйн алба байгуулагдаж эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагааг боловсронгуй болгох, улсын бүртгэлд орсон эмийн мэдээллээр хөтөлбөрийг хангах, эрүүл мэндийн чиглэлээр тусгай зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг сайжруулах, эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгаа өргөжүүлэх, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжийн чанарын баталгаажилтыг сайжруулах чиг үүргээр ажиллаж эхэлсэн.

2002 онд байгуулагдсан эм зүйн алба нь хөгжлийн тодорхой үе шатанд өөрчлөгдөн ирсэн байна. Үүнд:

- 2002 онд Эмнэлгийн тусламжийг удирдах газрын Эм зүйн алба

- 2006 онд Эрүүл мэндийн хөгжлийн үндэсний төвийн Эмийн бүртгэлийн нэгж

- 2007 онд Эрүүл мэндийн хөгжлийн үндэсний төвийн Эмийн бүртгэл мэдээллийн алба

- 2008 онд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эрүүл мэндийн газрын Эмийн бүртгэлийн хэлтэс

- 2010 онд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эрүүл мэндийн газрын Эмийн бүртгэл, баталгаажуулалтын хэлтэс

- 2012онд Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс

- 2014 онд Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, үйлдвэрлэлийн хэлтэс

- 2015 онд Эмийн зохицуулалтын алба

- 2016 онд ЭМХТ-ийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн алба

- 2018 онд ЭМХТ-ийн Эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн алба

- 2020 онд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар байгуулагдсан

- 2022 оноос Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газарт МХЕГ-ын эмийн чанарын хяналтын нэгж нэгдэж ирсэн байна.

Хүн амыг чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний үр дүнтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй хангах үйл ажиллагааг зохион байгуулж Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн

хяналт зохицуулалтын газрыг байгуулж хөгжлийн тодорхой үе шатанд хөгжиж ирсэн байна.

Эм зүйн алба, хэлтэс Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар нь анх байгуулагдсанаас хойш эм зүйн салбарын хөгжлийн асуудлаар бодлого боловсруулах, хэрэгжүүлэхэд ЭМЯ-ндаа дэмжлэг үзүүлэх үндсэн чиг үүрэгтэйгээр ажиллаж байнга өсөж, хөгжиж ирсэн.

ЭМ ЗҮЙН САЛБАРЫН ЭМ, ХЭРЭГСЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТ, ЧАНАРЫН ХЯНАЛТЫН ХӨГЖЛИЙН ТҮҮХЭН ОН ЦАГИЙН ТООЛОЛ

2002



- Эмнэлгийн тусламжийг удирдах газрын "Эм зүйн алба"

2006



- Эрүүл мэндийн хөгжлийн үндэсний төвийн "Эмийн бүртгэлийн нэгж"

2007



- Эрүүл мэндийн хөгжлийн үндэсний төвийн "Эмийн бүртгэл мэдээллийн алба"

2008



- Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эрүүл мэндийн газрын "Эмийн бүртгэлийн хэлтэс"

2009



- Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эрүүл мэндийн газрын "Эмийн бүртгэлийн хэлтэс"

2010



Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эрүүл мэндийн газрын "Эмийн бүртгэл, баталгаажуулалтын хэлтэс"

2012



Эрүүл мэндийн яамны "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс"

2014



Эрүүл мэндийн яамны "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс"

2015



Эмийн зохицуулалтын алба

2016



"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн алба"

2018



Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн "Эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн алба"

2020



Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар"

ЭМ ЗҮЙН АЛБА, ХЭЛТЭС ҮҮСЭЖ ХӨГЖСӨН ТҮҮХЭН ЗАМНАЛ

ЭМ ЗҮЙН АЛБА 2002 ОН

ЭМС-ын 2002 оны 12 дугаар сарын 9-ний өдрийн 285 дугаар тушаалаар. Эм зүйн албыг 10 хүний бүрэлдэхүүнтэй анх байгуулж даргаар Л.Лхагвадорж ажиллаж байсан. Тус албаны үйл ажиллагаа нь:

- Эмийн удирдлага, эрх зүйн зохицуулалт
- Эмийн хүртээмж
- Эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах
- Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх
- Эмийн бүртгэл, мэдээллийн сан бүрдүүлэх чиглэлээр ажиллаж байсан

Эм зүйн албанд Т.Зориг, Ч.Амаржаргал, Д.Уранчимэг, З.Зузаан, Б.Таванжин, Н.Цогзолмаа, Хордлогын төвийн мэргэжилтэн: Ө.Баяр, П.Цэцгээ, Г.Баяржаргал нар ажиллаж байсан.

Монгол улсын эмчилгээний практикт хэрэглэх “Эмийн хэрэгцээг зарцуулалтаар тооцох” аргаар 20 аймгийн, клиникийн нэгдсэн эмнэлэг болон төрөлжсөн нарийн мэргэжлийн эмнэлгийг хамруулан судлахад эмчилгээний практикт дунджаар 394 орчим нэр төрлийн 6 тэрбум гаруй төгрөгийн эм хэрэглэж байгаагийн 30.2 % нь ерөнхий халдваргүйжүүлэх бэлдмэл эзэлж байгааг тогтоосон байна.

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН НЭГЖ 2006 ОН



Эрүүл мэндийн сайдын 2005 оны 1 дүгээр сарын 24-ний өдрийн 11 тоот тушаалаар “Эмнэлгийн тусламжийг удирдах газар”-ыг “Эрүүл мэндийн хөгжлийн үндэсний төв” болгон өөрчилснөөр 2 дахь удаагаа байгуулагдаж, статистик мэдээллийн албаны бүрэлдэхүүнд эмийн бүртгэлийн нэгж болон ажилласан. Эмнэлгийн эмийн санд тарилгын шингэн үйлдвэрлэж байсан үйл ажиллагааг 2006 оноос зогсоож, үйлдвэрлэлийн нөхцөлд

тарилгын шингэнийг үйлдвэрлэдэг болсноор эмийн чанар, аюулгүй байдал сайжрах, үндэсний үйлдвэр хөгжих нөхцөл бүрдсэн.

ЭМИЙН БҮРТГЭЛ МЭДЭЭЛЛИЙН АЛБА 2007 ОН

Эмийн тухай болон Эрүүл мэндийн тухай Монгол улсын хуульд нэмэлт өөрчлөлт орсонтой холбоотой ЭМХҮТ-ийн бүтэц үйл ажиллагаа, стратегид өөрчлөлт ороход “Эмийн бүртгэл мэдээллийн алба” нэртэйгээр өөрчлөн байгуулагдсан.

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХЭЛТЭС 2008-2009 ОН

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эрүүл мэндийн газрын эмийн бүртгэлийн хэлтэс: Монгол улсын Засгийн газрын 2008 оны 64-р тогтоол, Эрүүл мэндийн сайдын 2009 оны 67-р тушаалаар ЗГХА-ЭМГ-ыг байгуулж, Эмийн бүртгэлийн хэлтсийн даргаар Д.Уранчимэг томилогдон ажилласан.



төхөөрөмжийн чанарын баталгаажилтыг сайжруулах чиг үүрэгтэй ажиллаж байсан.

Эмийн бүртгэлийн материалыг цахим хэлбэрт оруулах ажлыг шинээр нэвтрүүлж Licemed мэдээний санд улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлсэн ба хугацаа сунгасан, дууссан нийт 609 эмийн мэдээлэл, 956 зураг, 400 эмийн хэрэглэх заавар оруулжээ.

Энэ онд 50 аж ахуйн нэгж, байгууллагад эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгож, шинээр зөвшөөрөл авсан 29 байгууллагын бүртгэл судалгаа хийж, 45 байгууллагын мэдээний санд хаяг байршлын шинэчлэлт хийсэн.

“Эмийн бүртгэлийг боловсронгуй болгоё” сэдэвт сургалт зохион байгуулж шинжээч 25, Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын шинжээчид, клиникийн болон дүүргийн эмнэлгийн эмч нар нийт 40 гаруй шинжээч оролцсон сургалт зохион байгуулав. 2009 онд улирал тутамд “Эмийн мэдээлэл товхимол”-ыг хэвлүүлэн гаргаж, эрүүл мэндийн ажиллагсад мэргэжлийн мэдээллээр ханган ажилсан.

Тус хэлтэст З.Зузаан, Ш.Энхзаяа, А.Баяр, М.Мөнхзул, Золжаргал нар ажиллаж байв.

ЭМИЙН БҮРТГЭЛ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН ХЭЛТЭС 2010 ОН



байсан.

Эмийн зохицуулалтын хэлтэст 16 орон тоотойгоор 14 мэргэжилтнүүд хэрэгжүүлэн ажиллаж байсан. Үүнд:

Эмийн стандартын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Д.Уранчимэг, Эмийн чанарын баталгаажилт асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Ш.Энхзаяа, Эмийн аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан Мэргэжилтэн З.Зузаан, Эмийн чанарын баталгаажилтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Д.Адьяахорол. Уламжлалт эмийн чанарын баталгаажилтын

2009 онд ЗГХА-ЭМГ-ын бүтэц бүрэлдэхүүнд “Эмийн бүртгэлийн хэлтэс” болгон зохион байгуулж, эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагааг боловсронгуй болгох, улсын бүртгэлд орсон эмийн мэдээллээр хөтөлбөрийг хангах, эрүүл мэндийн чиглэлээр тусгай зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг сайжруулах, эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгаа өргөжүүлэх, Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног

2010 онд Эмийн бүртгэл, баталгаажуулалтын хэлтэс ЗГХА-ЭМГ-ын үйл ажиллагааны чиг үүрэгт эмийн баталгаажилтын асуудал нэмж орж ирсэнтэй холбогдон өмнө ажиллаж байсан Эмийн бүртгэлийн хэлтсийг өргөжүүлэн ЭМС-ын 2010 оны 151-р Эмийн бүртгэл, баталгаажуулалтын хэлтэс (ЭББХ) болон өргөжүүл даргаар Д.Оюунтуяа ажиллаж

асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Ц.Мөнх-Од, Эмийн лицензийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Г.Цэцэнсанаа, Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Ц.Болортуяа, Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн П.Оюунбат, Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн О.Оюунчимэг, Вакцин, Оношлуурын бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Ч.Алтанчимэг, Эмийн гаж нөлөөний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Д.Бямбадорж, Эмийн тандалт, судалгаа хариуцсан мэргэжилтэн С.Наранчулуун, Эмийн зохистой хэрэглээний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Г.Номин, Тусгай зөвшөөрлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Б.Мөнхцэцэг нар ажиллаж байв.

Тус хэлтэс эмийн чанар аюулгүй байдлын талаар төрийн болон төрийн бус байгууллагуудын удирдлага, ажиллагсдыг мэдээллээр хангах, хамтран ажиллах эхэллээ тавьсан нь иргэд чанартай аюулгүй эмийн тусламж, үйлчилгээ авах чухал алхам болсон байна.

Эрүүл мэндийн газрын даргын 2010 оны өдрийн “Агентлагийн зохион байгуулалтын бүтцийн нэгжийн үйл ажиллагааны стратеги, ажлын байрны үндсэн чиг үүрэг” батлах тухай 69 дүгээр тушаалаар Чанарын баталгаажуулалтаар 2 эм зүйчийг томилон ажиллуулж эмийн бүтээгдэхүүний чанарын баталгаажуулж тохирлын гэрчилгээ олгосноор хүн амыг баталгаатай эмийн бүтээгдэхүүн хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлсэн.

ЭМИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН АЛБА 2015 ОН



Эрүүл мэнд спортын сайдын 2015 оны 79 дүгээр тушаалаар 2015 оны 03 дугаар сарын 25-нд Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд “Эмийн зохицуулалтын алба”-ыг 6 чиг үүрэг бүхий эмийн бүртгэл, мэдээний сан, эмийн аюулгүй байдал гаж нөлөөний үнэлгээ, мэдээлэл, бүртгэлийн дараах тандалт судалгаа, зохистой хэрэглээ, импорт, экспортын лиценз олгох

бүхий 7 орон тоотойгоор байгуулсан.Албаны дарга: Г.Цэцэнсанаа

Мэргэжилтнүүд:

Ш.Энхзаяа, Д.Бямбадорж, Л.Дулмаа, Ц.Мөнх-Од, Б.Хишигжаргал, Хулан нар ажиллаж байсан.

Засгийн газрын 2012-2016 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөрт тусгагдсан «Орчин үеийн эмийн үндэсний үйлдвэрлэлийг хөгжүүлж, уламжлалт эм, тангийн үйлдвэрлэлийг өргөтгөх» стратегийн зорилтын хүрээнд Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны 13 дугаар тушаалаар “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх” журмыг шинэчлэн баталсан. Энэхүү журамд хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрсөн эмийг түргэвчилсэн журмаар Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэх, хугацааг богиносгон зааж өгсөн нь эм бүртгүүлэх хүсэлт гаргасан байгууллагад учрах чирэгдлийг багасгасан зарчмын өөрчлөлт орсон.

ЭМИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН АЛБА 2016 ОН



2016 онд Эмийн зохицуулалтын албаны 8 орон тоотойгоор ажиллаж байсан ба албаны даргаар Д.Бямбадорж ажиллаж байсан. ЭЗА нь эмийн бүртгэл, импорт, экспортын лиценз олголт, зохистой хэрэглээ, гаж нөлөөний бүртгэл, мэдээлэл, зах зээлийн тандалт судалгаа, зар сурталчилгаа, эмийн хэрэглэх зааврын баталгаажилт, Лайсмед мэдээний цахим систем нэвтрүүлэх чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулж байсан.

Эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагааг боловсронгуй болгох, цахим мэдээний санг хөгжүүлж эмийн аюулгүй байдал гаж нөлөөний бүртгэл мэдээллийг идэвхжүүлж бүртгэлийн дараах тандалт судалгаа үнэлгээ хийгдэж, зохистой хэрэглээ сургалт мэдээлэл, импорт, экспортын лиценз олгох үйл ажиллагааг шуурхай зохион байгуулах чиг үүрэг хэрэгжиж байсан.

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН АЛБА



ЭМС-ын 2016 оны А/203 дугаар тушаалын дагуу Эмийн зохицуулалтын алба нь 2017 оны 1-р сараас эхлэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн алба болж бүтэц зохион байгуулалтын хувьд шинэчлэгдэн, зайлшгүй шаардлагатай эмийн үнэ, хангамж, хүртээмжийн мэдээний сан, эмийн худалдан авалтын мэдээний сангийн чиг үүргүүдийг нэмэлтээр хэрэгжүүлэн ажилласан.

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн алба нь эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл,

эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын лиценз олголт, эмийн зохистой хэрэглээ, гаж нөлөөний бүртгэл, мэдээлэл, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа, эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаа болон эмийн хэрэглэх зааврын баталгаажилт зэрэг чиг үүргүүдийг хэрэгжүүлэн, эмийн мэдээллийн Лайсмед цахим сангийн тогтвортой үйл ажиллагааг ханган ажилласан.

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ТОНОГ ТӨХӨӨРӨМЖИЙН АЛБА 2018-2020

2018 онд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн албыг “ЭМС-ын 2018 оны А/21 дүгээр тушаалаар нийт – 14 орон тоотой эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн алба болгон өөрчлөн зохион байгуулж албаны даргаар Ш.Энхзаяа ажиллаж байсан.

- Эмийн чиглэлээр – 9



- Тоног төхөөрөм чиглэлээр – 5 мэргэжилтэн ажиллах болсон.

Импортын эм, вакцин, оношлуур, уламжлалт, эх орны эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын лиценз, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх мэдээлэл, сургалт, сурталчилгаа, эх орны эмийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачлал, фармакопейн

өгүүллийг хянах, баталгаажуулах, эмийн мэдээллийн санг баяжуулан цахим мэдээллийн нэгдсэн сүлжээ, эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, эмийн чанар, аюулгүй байдалд тандалт, экспертизийн үнэлгээ, эмийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах зэрэг чиглэлээр ажиллаж байсан.

Эрүүл мэндийн байгууллагад ашиглагдаж байгаа амьсгалын аппарат, дефибрилятор, дусал болон тарианы автомат шахуурга, зүрхний цахилгаан бичлэгийн аппарат, унтуулгын аппарат, нярайн дулаацуулагч ширээ, нярайн инкубатор, өвчтөний хяналтын монитор, хүчилтөрөгч өтгөрүүлэгч, хэт авиа оношилгооны аппарат, цахилгаан мэс заслын аппарат, рентген аппарат буюу 13 нэр төрлийн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид олон улсын жишигт нийцсэн 11 нэр төрлийн 23 эталон анализатор, симулятор ашиглан шалгалт тохируулга хийж, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэвийн найдвартай үйл ажиллагааг ханган ажилласан.

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Хүн амыг чанарын баталгаатай, аюулгүй, эмчилгээний үр дүнтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй хангах зорилгоор Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрыг байгуулж, 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор үндэсний хэмжээнд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг хөгжүүлэхээр бүтэц, орон тоог өргөжүүлсэн.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын бүтэц, чиг үүргийг Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны А/23 дугаар тушаалаар батлагдан үйл ажиллагаа явуулж байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргаар Анагаах ухааны доктор Б.Цэцэгсайхан томилогдон ажилласан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 01 дүгээр сарын 03-ны өдрийн “Бүтэц орон тоо батлах тухай” А/01 дүгээр тушаалаар нийт 132 орон тоотойгоор батлагдсан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргаар Анагаах ухааны доктор Анагаах ухааны доктор, дэд профессор, дотрын зөвлөх эмч Д.Нарантуяа 2022 онд томилогдон ажилласан.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь эмчилгээ, оношилгооны өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлэх, хүн эмнэлэг, мал эмнэлгийн байгууллага болон хүн амыг шаардлагатай эмээр тасралтгүй, жигд хүртээмжтэй хангах, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангаж, эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг цогцоор нь хэрэгжүүлэх нэгдмэл зорилгын хүрээнд үйл ажиллагаагаа явуулж байна.



ЭЭХХЗГ-ЫН УДИРДЛАГЫН БАГ ХАМТ ОЛОН

1.ЗАХИРГАА УДИРДЛАГЫН ГАЗАР:

Захиргаа удирдлагын газар 23 хүний бүрэлдэхүүнтэй бөгөөд газрын даргаар П.Мөнхжаргал ажиллаж байна. ЗУГ нь байгууллагын хүний нөөцийн хөгжлийг дэмжих, салбарын хууль эрхзүйн орчныг боловсронгуй болгоход оролцох, хууль тогтоомж, шийдвэрийг хэрэгжүүлэх, хяналт тавих, эм зүйн салбарын гадаад хамтын ажиллагааг өргөжүүлэх газрын үйл ажиллагааг төлөвлөж, хэрэгжилтийг зохион байгуулах, авлигаас урьдчилан сэргийлэх соён гэгээрүүлэх, салбарын үйл ажиллагааны ил тод байдлыг хангах ажлыг төлөвлөх, зохицуулах, тайлагнах, бодлогын судалгаа хийх зэрэг чиг үүргийг хэрэгжүүлдэг.



Тус газарт Л.Батзориг (Хуулийн асуудал хариуцсан ахлах мэргэжилтэн), Н.Уянга (Хяналтын лаборатори болон агентлагийн хүний нөөцийн асуудал хариуцсан ахлах мэргэжилтэн), А.Болор-Эрдэнэ (Санхүү төсвийн асуудал хариуцсан ахлах нягтлан бодогч), Ч.Дэлгэрцэцэг (Дотоод аудит, үнэлгээний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Ц.Цэрэнчимэд (Сургалт

судалгаа шинжилгээ статистик бүртгэл хариуцсан мэргэжилтэн), Ч.Очирмаа (Сургалт, олон нийт, хэвлэл мэдээллийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Дарьбум (Төсөл, хөтөлбөрийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Зоригтбаатар (Дотоод сүлжээний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Д.Номундарь (Мэдээлэл технологийн асуудал хариуцсан инженер), Ш.Тогооням (Тооцооны нягтлан бодогч), М.Жанчивням-Тооцооны нягтлан бодогч, Д.Лхагвасүрэн (Архивын эрхлэгч), Л.Лхагважав (Хангалт, Аж ахуйн ажилтан), О.Зул (Нярав), Д.Нүрээддорж -жолооч нар ажиллаж байна.

2.ЛИЦЕНЗ, ЗӨВШӨӨРЛИЙН ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР:



Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын газар нь нийт 7 хүний бүрэлдэхүүнтэй бөгөөд газрын даргаар Л.Зэндмаа ажиллаж байна. Энэ газар нь 9 хүний бүрэлдэхүүнтэй эмийн бүртгэлийн хэлтэстэй.

Тус газар нь монгол улсын хэмжээнд эмчилгээ, оношилгоонд хэрэглэх эм, оношлуур биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг чанар, аюулгүй байдлын холбогдох, бичиг баримт шинжилгээний дүнд үндэслэн бүртгэх, улсын хилээр импортлох, болон

экспортлох эмийн зохицуулалтыг хийж, импортын лиценз олгох, эм эмнэлгийн хэрэгсэл биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, импортлох тусгай зөвшөөрлийг олгох, эмийн эмнэлзүйн судалгаанд зохицуулалт хийх чиг үүрэгтэй.

О.Одончимэг (Шинэ эм, эмнэлзүйн судалгааны асуудал хариуцсан ахлах мэргэжилтэн), Б.Амарсанаа (Оношлуур, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж, протез ханган нийлүүлэх, үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Д.Бямбаа (Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх, үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), А.Номиндарь (Эмнэлгийн хэрэгсэл, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн импорт, экспортын лицензийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Н.Галзул (Эмийн импортын лицензийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Г.Байгальмаа (Эмийн экспортын лицензийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн) нар ажиллаж байна.

Эмийн бүртгэлийн хэлтсийн даргаар Т.Мөнхтуул ажиллаж байна. М.Долгион



(Эмийн бүртгэлийн зохицуулалтын асуудал хариуцсан ахлах мэргэжилтэн), Ц.Болортуяа / Импортын шинэ эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Г.Бүжмаа (Эмийн бүртгэлийн өөрчлөлтийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Ш.Ариунзаяа (Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлтийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Ч.Баяр (Эмийн бүртгэлийн сунгалтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Хишигжаргал (Үндэсний үйлдвэрийн эм, уламжлалт эмийн бүртгэл, сунгалт,

өөрчлөлтийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), М.Тэгшсайхан (Бүртгэлийн мэдээний сангийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Э.Азжаргал (Оношлуурын бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлтийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн) нар ажиллаж байна.

3.ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАНДАЛТ, СУДАЛГААНЫ ГАЗАР:



Эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны газар нь 12 хүний бүрэлдэхүүнтэй. Газрын даргаар П.Цэцгээ ажиллаж байна.

Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, үнэлэх, олон улсын UPPSALA төвд тогтмол мэдээлэх, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авах, шинээр бүртгэгдсэн эмийн зах зээл дэх чанар, аюулгүй байдалд тандалт хийх, эмийн зар сурталчилгаанд зөвшөөрөл олгох, хэрэгжилтэд хяналт тавих, гаж нөлөө, аюулгүй байдлын хүрээнд олон улсын сургалт судалгаа эрүүл мэндийн ажилтнуудад зохион байгуулах эмийн зохистой хэрэглээг

төлөвшүүлэх, эмийн хэрэглэх зааврыг хянаж баталгаажуулах зэрэг чиг үүргийг хэрэгжүүлдэг. Тус газарт Л. Дулмаа (Эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааны асуудал хариуцсан ахлах мэргэжилтэн), Д.Өлзийдулам (Эмийн сонголтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Э.Ундармаа (Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг зах зээлд таниулах, зар сурталчилгааны зохицуулалтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Уранбилэг (Эмийн чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний бүртгэл, мэдээллийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Г.Нарангэрэл (Нянгийн эсрэг эмийн зохистой хэрэглээний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Д.Ганчимэг (Хуурамч, стандарт бус эмийн тандалт, судалгааны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Ц.Өнөржаргал (Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Ц.Амаржаргал (Вакцин, биобэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдал, зохицуулалтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), У.Соёл-Эрдэнэ (Эмийн зохистой хэрэглээний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Соёлчимэг (Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн зохицуулалтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн) нар ажиллаж байна.

4.ЭМ ХАНГАМЖИЙН ГАЗАР:



Эм хангамжийн газар нь 8 хүний бүрэлдэхүүнтэй бөгөөд газрын даргын үүргийг орлон гүйцэтгэгчээр Г.Цэцэнсанаа ажиллаж байна.

Тус газар нь нийт хүн амд хүртээмжтэй, чанартай, аюулгүй, боломжийн үнэтэй эмээр жигд хангах, эмийн хангамжийн зах зээлийн судалгаа хийх, эмийн үнийг хянаж, зохицуулалт хийх, даатгалаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн жагсаалтад санал боловсруулах, зайлшгүй шаардлагатай эм,

өнчин эм болон төрөөс төлбөрийг нь хариуцах эмийн жагсаалтыг боловсруулж, хангалтыг сайжруулах, эмийн мэргэжилтнүүдийн мэдээний сан бүрдүүлэх, эргэн мэдээлэх зэрэг чиг үүргийг хэрэгжүүлдэг.

Д.Оюун-Эрдэнэ (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, хүртээмж, ложистикийн асуудал хариуцсан ахлах мэргэжилтэн), Г.Хулан (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагааны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Н.Мөнхзаяа (Вакцин, биобэлдмэлийн хангамж, хүртээмж, ложистикийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Тэмүүлэн (Гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдлын үеийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, зохицуулалтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн) нар ажиллаж байна.

5.ЭМНЭЛГИЙН ТОНОГ ТӨХӨӨРӨМЖИЙН ГАЗАР



Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн газар нь 6 хүний бүрэлдэхүүнтэй бөгөөд газрын даргын үүргийг орлон гүйцэтгэгчээр Р.Энхсүрэн (Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн газрын ахлах мэргэжилтэн) ажиллаж байна.

Эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног

төхөөрөмжийн хэрэгцээний судалгаа, тооцоо, хөрөнгийн төлөвлөлт хийх, жишиг техникийн үзүүлэлтийг боловсруулан, бодлого, шийдвэр гаргагч, хөрөнгө оруулагчдыг үнэн зөв, нотолгоотой мэдээллээр хангах, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга, баталгаажуулалт, засвар үйлчилгээ хийх ажлыг зохион байгуулах, мэдээний нэгдсэн санг хөгжүүлэх, эрүүл мэндийн байгууллагын дэд бүтэц, агааржуулалт, газардуулга, цахилгаан хангамж, эмнэлгийн хийн хангамжийн тооцоо, судалгаа хийх нэгдсэн арга зүйгээр хангах мэргэжлийн үйлчилгээ үзүүлэх чиг үүргийг хэрэгжүүлдэг.

Тус газарт Б.Санж-Очир (Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга хариуцсан мэргэжилтэн), Ж.Халиунаа (Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга хариуцсан мэргэжилтэн), Г.Бямбасүрэн (Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга хариуцсан мэргэжилтэн), Ц.Уянга (Эрүүл мэндийн байгууллагын эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн засвар тохируулгын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Батцоож (Эрүүл мэндийн байгууллагын дэд бүтэц, ЭТТ-ийн судалгааны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Ц.Мөнх-Од (Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн бүртгэл, судалгаа, мэдээллийн сангийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Б.Батцэнгэл (Хувийн хэвшлийн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулгын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн) нар ажиллаж байна.

6.ЧАНАРЫН ХЯНАЛТЫН ГАЗАР:

Монгол Улсын Засгийн газрын 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор төв болон орон нутгийн мэргэжлийн хяналтын байгууллагын эм, биобэлдмэлийн хяналтын улсын байцаагчид тус газарт шилжин ирснээр 32 хүний бүрэлдэхүүнтэй ажиллаж байна. Энэ нэгж нь 4 хүний бүрэлдэхүүнтэй эм үйлдвэрлэлийн хэлтэстэй. Газрын даргаар Ш.Энхтуяа ажиллаж байна.



Салбарын хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг хангах, хяналт шалгалтын ажилд төрийн болон төрийн бус, иргэний нийгмийн байгууллага, иргэдийн оролцоог нэмэгдүүлэх, хамтын ажиллагааг бэхжүүлэх, зах зээл дэх эмийн чанар болон эм хангамжийн

байгууллагын стандартын хэрэгжилтэд хяналт тавьж, боловсронгуй болгох санал гаргах, үндэсний эмийн үйлдвэрүүдэд “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын хэрэгжилтийг хангуулах, фармакопейн өгүүлэл боловсруулах, мөрдүүлэх чиг үүргийг хэрэгжүүлж байна.

Тус газарт Г.Номин (Газрын ахлах, улсын ахлах байцаагч), Д.Энхцэцэг (Улсын ахлах байцаагч), Л.Алтанцэцэг (Улсын ахлах байцаагч), Д.Отгонпүрэв (Улсын ахлах байцаагч), Э.Одонтуяа (Улсын байцаагч), С.Баасанцэцэг (Улсын байцаагч), Б.Хишигжаргал (Улсын байцаагч), Б.Ганпүрэв (Улсын байцаагч), Ш.Шижирибат (Улсын байцаагч), С.Сэлэнгэ (Улсын байцаагч), М.Нурбол (Улсын байцаагч), А.Энхзаяа (Улсын байцаагч), Б.Цэвэгсүрэн (Улсын байцаагч), Ц.Ганчимэг (Улсын байцаагч), П.Даваацэрэн (Улсын байцаагч), Э.Хандсүрэн (Улсын байцаагч), С.Март (Улсын байцаагч), Б.Лхагважаргал (Улсын байцаагч), Ш.Баярмаа (Улсын байцаагч), Н.Дэжидням (Улсын байцаагч), У.Дөшбат (Улсын ахлах байцаагч), М.Алтанцэцэг (Улсын байцаагч), Г.Чинчулуун (Улсын байцаагч), Э.Энхтуяа (Улсын ахлах байцаагч), Д.Оюундарь (Улсын байцаагч), Г.Мөнх-Од (Улсын байцаагч), Д.Амараа (Улсын байцаагч), Н.Бадрангуйтөгс (Улсын байцаагч) нар ажиллаж байна.



мэргэжилтэн) нар ажиллаж байна.

Эм үйлдвэрлэлийн хэлтсийн даргаар Н.Чанцалдулам ажиллаж байна.

Тус газарт Э.Одбаяр (Эмийн үйлдвэрийн асуудал хариуцсан ахлах мэргэжилтэн), Э.Баасандорж (БИБ, протез, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн), Э.Тэргэл (Шинэ эм, инновацийн асуудал хариуцсан

7. ЭМ ШИНЖЛЭХ ЛАБОРАТОРИ:



ЭЭХХЗГ-ын даргын 2022.01.03-ны А/01-тоот тушаалаар Эм шинжлэх лабораторийн бүтэц, орон тоог шинэчлэн баталсан. Нийт 26 ажиллагсадтай.

Эм шинжлэх лаборатори нь Хүний зориулалттай эм, эмийн түүхий эд, уламжлалт эм, био бэлдмэл, оношлуур, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын шинжилгээг хими, үндэсний болон олон улсын фармакопейн стандарт арга, аргачлалын дагуу гүйцэтгэх, шаардлага хангаагүй эмнээс гарч болзошгүй эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэхэд шаардлагатай дүн шинжилгээ, мэдээ, мэдээллээр хангах чиг үүрэгтэй.

Эм шинжлэх лабораторийн даргын үүргийг ахлах мэргэжилтэн Ш.Сонинхүү орлон гүйцэтгэж байгаа ба ахлах мэргэжилтэн Н.Цогзолмаа, ахлах шинжээч Д.Номинцэцэг, Б.Баярцэцэг, Эм зүйч шинжээч Ц.Роломсүрэн, Б.Хатантуул, Э.Нямдулам, О.Номуужин, Э.Уртнасан, О.Жинжийбадам, З.Ганчимэг, Ш.Алтаншагай, Химич шинжээч Н.Мөнхтуул, Б.Бурмаа, Э.Дашням, Биохимич шинжээч Н.Насантогтох, Микробиологич шинжээч П.Ундрах, Б.Отгонбаатар, Б.Марал, Лаборант А.Уранчимэг, Ц.Анхтуяа, О.Баасансүрэн, Г.Сүхбат, Туслах ажилтан Ц.Болормаа нарын бүрэлдэхүүнтэй ажиллаж байна.

Лаборатори нь 2022 онд 1957 дээжинд 20242 үзүүлэлтээр, 2023 оны 08 сарын байдлаар 1511 дээжинд 17434 үзүүлэлтээр шинжилгээ хийж гүйцэтгэсэн байна. Сорилтын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадавхад тавих ерөнхий шаардлага MNS ISO/IEC 17025:2018 дагуу Үндэсний итгэмжлэлийн төвөөр 9 дэх удаагаа итгэмжлэгдээд байна.

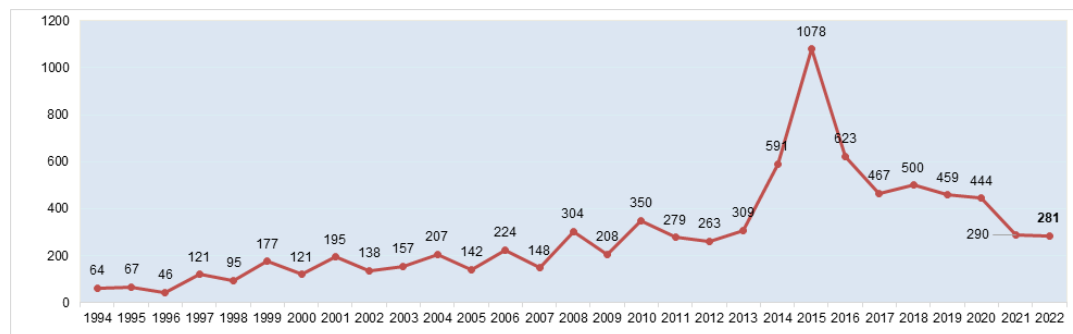
A decorative border on the left side of the page featuring various blue medical icons such as a microscope, heart, brain, DNA helix, and pills. The title "МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛ" is printed in bold blue capital letters on the right side of the page.

**МОНГОЛ УЛСЫН
ЭМИЙН БҮРТГЭЛ**

МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛ

ДЭМБ-ын зөвлөснөөр гишүүн орнууд эмийн зах зээлд бүтээгдэхүүн гаргахад төрийн бодлого баримтладаг бөгөөд төрийн бодлогыг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны (Эмийн чанарын баталгааг хангах, хяналт тавих, эмийн мэдээлэл, сурталчилгаа явуулах г.м) гол цөм нь эмийн бүртгэл юм.

Манай улс 1992 онд хуралдсан “Эмийн үндэсний бодлого” анхдугаар бага хурлаас иргэдийг чанарын баталгаатай, аюулгүй эмээр үйлчлэх бодлого дэвшүүлэн түүнийг хэрэгжүүлэх зорилгоор эмийг улсын бүртгэлд (1994) бүртгэж эхэлсэн.



Монгол Улсын эмийн бүртгэлд шинээр бүртгэгдсэн эм, 1994-2022 он

МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛД 2023 ОНД ШИНЭЭР БҮРТГЭГДСЭН ИМПОРТЫН ЭМ

Монгол Улсад Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх зохицуулалт “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийн 22 дугаар зүйл, Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны А/233 дугаар тушаалаар батлагдсан “Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам”-ын хүрээнд зохицуулагддаг.

Хүний эмийн зөвлөл 2023 оны 09 дүгээр сарын 15-ны өдрийн байдлаар 143 нэрийн импортын эмийг улсын бүртгэлд бүртгэсэн байна. Импортын эмийн бүртгэлийг төрлөөр нь задлан үзвэл:

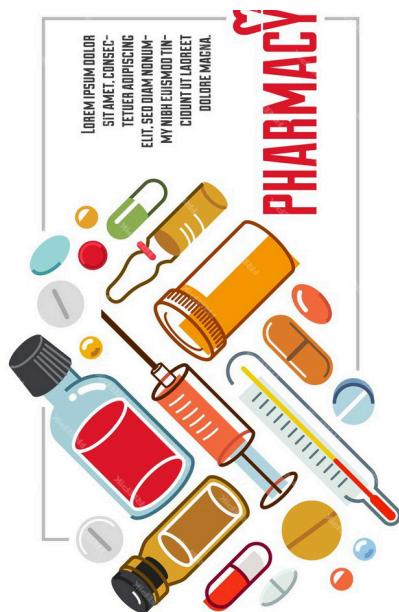
- Бодлогоор бүртгэх эмийн бүртгэл – 3 нэрийн эм
- Түргэвчилсэн бүртгэл – 74 нэрийн эм
- Энгийн бүртгэл – 66 нэрийн эм



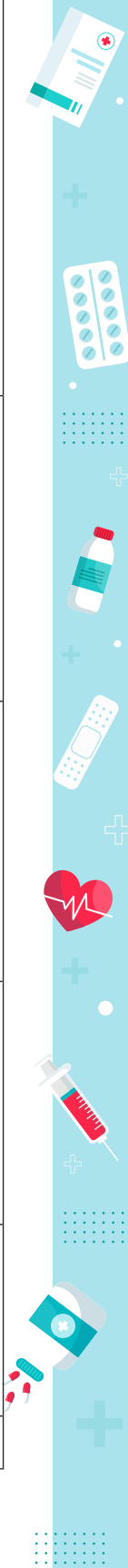
Импортын эмийн бүртгэл төрлөөр 2023

ШИНЭЭР БҮРТГЭГДСЭН ЭМИЙН ЖАГСААЛТ

№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил/найрлага	Тун, хэмжээ, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, Гарал үүслийн улс, Лиценз эзэмшигч	Хэрэглэх заалт, Олгох нөхцөл, АТС код
БОДЛОГООР БҮРТГЭХ ЭМ					
1	Ribaxan	Rivaroxaban	Rivaroxaban 20mg, tablet №30	Jeil pharmaceutical Co.,LTD, Republic of Korea Jeil pharmaceutical Co.,LTD	Зүрхний хавлагын бус гаралтай тосгуурын фибрилляцитай өвчтөнд түгээмэл бүлэгт бөгтөрөл үүсэх болон тархинд цус хомсролын цус харвалт үүсэх эрсдэлийг буураалах. Тараагуур судсан дахь бүлэгт бөгтөрөл үүссэн хүмүүс, уушгины артерийн бүлэгт бөгтөрөл үүсэж хүндрэхээс сэргийлэх зорилгоор тус тус хэрэглэнэ. Жороор: B01AF01
2	Pemeda-500	Pemetrexed	500 mg, Lyophilized powder for injection	Nang Kuang Pharmaceutical Co.,Ltd, Taiwan	Уушгины хорт хавдарт хэрэглэнэ. Жороор: L01BA04
3	Pemeda -100	Pemetrexed			

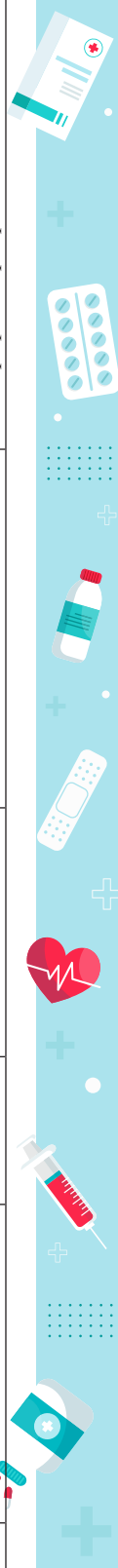


№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил/ найрлага	Тун, хэмжээ, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, Гарал үүслийн улс, Лиценз ээзмшигч	Хэрэглэх заалт, Олгох нөхцөл, АТС код
ТҮРГЭВЧИЛСЭН БҮРТГЭЛ					
1	Votrient	Pazopanib	400mg, N30, Film-coated tablets	Siegfried Barbera S.L., Spain Novartis Pharma AG, Swit- zerland	Бөөрний эсийн карцинома, зөөлөн эдийн саркомын үед хэрэглэнэ. Жороор: L01EX03
2	Multivitamin Infusion	Dextrose, D-panthenol, Ascorbic acid Thiamine HCL Riboflavin sodium phosphate, Nicotin- amide, Pyridoxine	12.5g/ml, 0.125g/ml, 0.25g/ ml, 0.0625g/ml, 0.0125g/ ml, 0.3125g/ml, 0.0125g/ ml, 250 ml, 500 ml, infu- sion	Shijiazhuang No.4 pharmaceu- tical Co.,Ltd. China	Амин дэмийн дутагдлыг нөхөх зорилгоор хэрэглэнэ. Жороор: B05XC
3	TobraVis	Tobramycin	3mg/ml-5ml, eye drops	S.C Rompharm Company S.R.L Romania	Нүд болон зовхины бактерийн гаралтай халдварын үед хэрэглэнэ. Жороор: S01AA12
4	TobraVis combo	Tobramycin+Dexa- methasone			Нүд болон зовхины бактерийн гаралтай халдварын үед болон урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хэрэглэнэ, Жороор: S01CA01
5	Migreout	Rizatriptan	10 mg, N10, Effervescent tablet	Neutec Ilac San.Tic.A.S Turkey	Мигренгийн атакийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: N02CC04
6	L-Thyroxin 75 Berlin-Chemie	Levothyroxine	75mcg N50, N100 tablets	Berlin-Chemie AG, Germany	Бамбай булчирхайн даавар нөхөх эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор H03AA01
7	Sodium chloride injection	Sodium chloride	0.9g/100ml №100; 2.25g/250ml №40; 4.5g/500ml №30	Anhui BBBCA Pharmaceutical Co.,Ltd, Huaihai Pharmaceu- tical CHINA	Сийвэн орлох ба хордлого тайлах бэлдмэл. Эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэнэ. Жороор: B05X03



№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил/найрлага	Тун, хэмжээ, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, Гарал үүслийн улс, Лиценз эзэмшигч	Хэрэглэх заалт, Олгох нөхцөл, АТС код
8	Sodium Lactat Ringer's injection	Sodium Lactate + Sodium chloride	(1.55g + 3g + 0.15g) -500ml №30	Bengbu BBSCA Tushan Pharmaceutical Co.,Ltd, CHINA	Сийвэн орлох ба хордлого тайлах бэлдмэл. Эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэнэ. Жороор: A12C005
9	Colestop	Atorvastatin calcium	10mg, N30, film-coated tablets	Lek Pharmaceuticals d.d, Slovenia	Өөх тос багатай хооллолт шаардагдсан, амьдралын хэв маягийг өөрчлөх тохиолдолд цусан дахь холестерин, триглицерид гэгддэг өөх тосыг бууруулахад хэрэглэнэ. Жороор: C10AA05
10			20mg, N30, film-coated tablets	Lek Pharmaceuticals d.d, Slovenia S.C. Sandoz S.R.L Romania	
11	Herceptin	Трастузумаб (Trastuzumab)	150mg, powder for concentrate solution for infusion, №1	Genentech, Inc Federal of Germany F.Hoffmann-La Roche Ltd	Хөхний хавдрыг эмчлэхэд Херцептинийг зөвлөдөг: HER2 уургийн түвшин ихэссэн, хөхний хавдрын эрт үе, HER2 түвшин өндөр, үсэрхийлсэн хөхний хорт хавдар, түүний хими эмчилгээний үед паклитаксел эсхүл доцетаксалтэй хавсарч бусад эмчилгээ амжилтгүй болсон тохиолдолд дангаар нь хэрэглэж болно. Жороор: L01XC03
12	Tafinlar®	Dabrafenib	50mg, capsules, №120	Siegfried Barbera S.L Kingdom of Spain Novartis Pharma AG	Тафинларыг траметинибтай хамт хэрэглэхдээ BRAFV600 генийн мутацитай тайрах боломжгүй буюу үсэрхийлсэн меланомтай эмчлүүлэгчийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: L01EC02
13			75mg, capsules, №120		
14	Ciprofloxacin Injection	Ciprofloxacin Injection	100ml/200mg N1 Injection,	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd People's Republic of China Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd	Pseudomonas aeruginosa-ээр үүсгэгдсэн халдварын үеийн эмчилгээнд аминогликозидийг хавсран хэрэглэнэ. Жороор: J01MA02
15	Cytotec	Misoprostol	200 µg, tablets, №60	Piramal Healthcare UK Limited United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland Pfizer Limited	СтерIOD бус үрэвслийн эсрэг эм (СБҮЭЭ) хэрэглэснээс үүдэлтэй үе мөчний үрэвсэлтэй эрсдэлт бүлгийн өвчтөнүүдэд, СБҮЭЭ-ийн эмчилгээг үргэлжлүүлж байгаа, 12 хуруу гэдэс болон ходоодны шарх эмчлэхэд хэрэглэнэ. Жороор: A02BB01

16	Neogynax	Metronidazole, neomycin sulphate, nystatin	Metronidazole 250mg, neomycin sulphate 100mg, nystatin 100,000IU, №6, vaginal suppositories	Jiagxi Xier Kangtai Pharmaceutil Co.,LTD People's Republic of China Jiagxi XierKangtai Pharmaceutil Co.,LTD	Төрөл бүрийн шалтгаант бэлгийн замын халдварын эмчилгээнд хэрэглэнэ. Идээт бактер, трихомонад, Candida albicans зэргийн шалтгаант вагинит мөн цаган эстэй хавсарсан вагинит эсвэл трихомонад ба мөөгөнцрийн шалтгаант халдварын үед хэрэглэнэ. Жороор: G01AF20
17	Flucanazole in Sodium Chloride Injection	Flucanazole in Sodium Chloride Injection	200mg 100ml, N1, Injection	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd People's Republic of China	Pseudonas aeruginosa-аар үүсгэгдсэн халдварын үеийн эмчилгээнд аминогликозидийг хавсран хэрэглэнэ. Жороор: J02AC01
18	Nixar	Bilastine	10mg, N10, 30 orodispersible tablets	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l Italy	Никсар нь гистамины эсрэг үйлдэлтэй идэвхтэй бодис биастин агуулдаг. Никсарыг өвсний халууралт (найтаах, загатнах, хамраас нус гоожих, хамар битүүрэх, нүд улайх ба нулимс гоожих) болон харшлын гаралтай хамрын салст бүрхүүлийн үрэвслийн бусад хэлбэрийн шинж тэмдгийг намдаах зорилгоор хэрэглэнэ. Түүнчлэн арьсны тууралтыг (чонон хөрвөс) эмчлэх зорилгоор мөн хэрэглэнэ. Жороор: R06AX29
19	Cellbiongreen for injection (Indocyanine green)	Indocyanine green	25mg, N10, powder for injection	GellBion Co.,Ltd Republic of Korea GellBion Co.,Ltd	Элэгний үйл ажиллагаанд сорил (сийвэнтийн элиминацийн зэрэг, цусанд хадгалагдах зэрэг ба элэгний цусны урсгалыг тодорхойлох). Элэгний өвчнийг оношлох ба эдгэрэл болон тавиланг үнэлэх. Цусны эргэлтийн үйл ажиллагааны сорил (зүрхний шахан гаргах цусны хэмжээ, цусны эргэлтийн дундаж хугацаа ба хэвийн бус цусны урсгалыг тодорхойлох). Зүрх судасны эмгэгийг оношлох. Нүдний флуоресценс ангиографи. Жороор: V04CX01



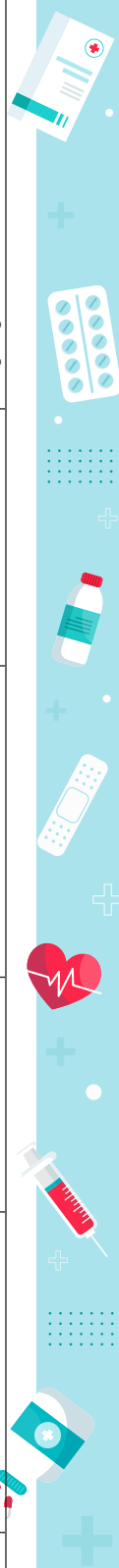
20	Dry Free Eye drops 0.05%	Cyclosporin 0.05%/	0.5mg, Drops, Single dose, N30	Optus Pharmaceutical Co.,Ltd Republic of Korea Optus Pharmaceutical Co.,Ltd	Дараах өвчний улмаас ялгарал дарангуйлагдсан өвчтөнүүдэд нулимсны гаралтыг нэмэгдүүлэх зорилгоор хэрэглэнэ. Нүд хуурайшилттай (Кератокныонктивит сика) холбоотой нүдний үрэвсэл. Жороор: S01XA18
21	Dizynil Tablet 16mg	Betahistine dihydrochloro- ride	16mg, N100, tablets,	Swiss Pharmaceutical Co.,Ltd Taiwan Uni-Shinned Co.,Ltd	Уг эмийг насанд хүрэгсэд (өндөр настан) зориулсан бөгөөд Меньерийн үеийн вертиго, чих шуугих, сонсгол алдагдах, дотор муухайрах, зэрэг шинж тэмдгийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: N07CA01
22	Colonil F.C. Tablets 135mg “Swiss”	Mebeverine hydrochloro- ride	135mg, N100, tablets		Уг эмийг насанд хүрэгсэд (өндөр настан) бүдүүн гэдэсний агчлын шинж тэмдгийг арилгахад хэрэглэнэ. Нүдний даралт ихсэлт (глауком), түрүү булчирхайн томрол бүхий өвчтөнүүдэд хэрэглэхэд аторпины гэж нөлөө илрэхгүй. Жороор: A03AA04

ЭНГИЙН БҮРТГЭЛ					
1	Polyxidonium	Azoximer bromide	12mg, suppositories	NPO Petrovax Pharm LLC, Russian	Насанд хүрсэн хүн болон 1-с дээш насны хүүхдэд нян, вирус, мөөгөнцрийн шалтгаант халдварт үрэвслийн эмчилгээнд болон урьдчилан сэргийлэх, дахилтын хүндрэлийн үед хэрэглэнэ. Жоргүй: L03
2			6 mg, suppositories		
3			12 mg, tablets		
4			6 mg, solution injection		
5			6 mg, Lyophilizate powder for injection		
6	Oncotar 500	Cytarabine	500 mg/5 ml, N1, Injection	United Biotech Limited, India	Цочмог миелоид лейкоми болон архаг миелоцит лейкомийн йн бласт үе шатны эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: L01XY01
7	Oncotar 1000	Cytarabine	1000 mg/5 ml, N1, Injection		
8	Hepagard	L-Ornithine, L aspartate	5g/ 10 ml, N5, Infusion		
9	Alvovisan	Dienogest	2mg, N28, N84, N168, Film-coated tablets	Haupt Pharma Munser GmbH, Germany, Zentiva k.s., Czech Republic	Эндометриозын эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: G03DB08
10	Noxaparin 60	Enoxaparin sodium	60mg/0.4ml, Injection	United Biotech Limited, India	Венийн судасны тромэмболийн эмгэг, венийн тромбоз үүсэхээс урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хэрэглэнэ. Жороор: B01AB05



ЭНГИЙН БҮРТГЭЛ					
1	Polyxidonium	Azoximer bromide	12mg, suppositories	NPO Petrovax Pharm LLC, Russian	Насанд хүрсэн хүн болон 1-с дээш насны хүүхдэд нян, вирус, мөөгөнцрийн шалтгаант халдварт үрэвслийн эмчилгээнд болон урьдчилан сэргийлэх, дахилтын хүндрэлийн үед хэрэглэнэ. Жоргүй: L03
2			6 mg, suppositories		
3			12 mg, tablets		
4			6 mg, solution injection		
5			6 mg, Lyophilizate powder for injection		
6	Oncotar 500	Cytarabine	500 mg/5 ml, N1, Injection	United Biotech Limit- ed, India	Цочмог мислойд лейкоми болон архаг миелоцит лейкомийн йн бласт үе шатны эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: L01XY01
7	Oncotar 1000	Cytarabine	1000 mg/5 ml, N1, Injection		
8	Hepagard	L-Ornithine, L aspartate	5g/ 10 ml, N5, Infusion		
9	Alvovisan	Dienogest	2mg, N28, N84, N168, Film-coated tablets	Haupt Pharma Munser GmbH, Germany, Zentiva k.s., Czech Republic	Эндометриозын эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: A05BA
10	Noxaparin 60	Enoxaparin sodium	60mg/0.4ml, Injection	United Biotech Limit- ed, India	Венийн судасны тромэмболийн эмгэг, венийн тромбоз үүсэхээс урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хэрэглэнэ. Жороор: B01AB05
11	Noxaparin 40		40mg/0.4ml, Injection		

12	Dobusol	Dobutamine	250mg/5 ml, N5 injection	United Biotech Limited, India	Зүрхний органик өвчин эсвэл зүрхний мэс заслын үйл ажиллагааны улмаас агшилтын бууралтаас үүдэлтэй зүрхний декомпенсацийн насанд хүрэгсдэд богино хугацааны эмчилгээнд инотроп нөлөө үзүүлэх зорилгоор эмчилгээ шаардлагатай тохиолдолд зөвлөнө. Жороор: C01CA07
13	Fluconazole Stella	Fluconazole	150mg, N1, hard gelatin capsule	Stella Pharm J. V. Co., Ltd, Vietnam	Мөөгөнцрийн халдварын эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жороор: J02AC01
14	Partamol Extra	Paracetamol+ Ibuprofen	325mg+200mg, N40, Film-coated tablets		Бага ба дунд зэргийн өвдөлт болон үрэвсэл бүхий эмгэгүүдийн үед хэрэглэнэ. Жоргүй: N02BE51
15	Almasane	Aluminium hydroxide+Magnesium hydroxide+Simethicon	0.45g+0.4g+0.05g, 10g, N20, oral suspension		Хоол боловсруулах замын хямрал, цээж хорсох, гэдэс дүүрэх зэрэг шинж тэмдгийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Жоргүй: A02AF02
16	Nanotropil Novo	Fonturacetam	100mg, N30, tablets	Valenta Pharmaceuticals, Russian	Оюуны болон мэдрэлийн үйл ажиллагаа муудаж, мэдрэлийн үйл ажиллагаа буурдаг янз бүрийн гаралтай тэв мэдрэлийн тогтолцооны өвчин зэрэгт хэрэглэнэ. Жороор: N06BX
17	Neuroxon	Citicoline	100mg/ml, N1 45ml, oral solution	JSC 'Halychpharm', Ukraine	Тархины цус харвалт, тархины эмгэгийн очмог үе шат, тархины цусан хангамжийн эмгэгийн хүндрэл, үр дагаврыг эмчлэх, тархины гэмтэл, түүний мэдрэлийн үр дагавар, тархины судасны архаг эмгэг мэдрэлийн дегенератив эмгэгийн улмаас үүсэх танин мэдэхүйн болон зан үйлийн эмгэгийн үед хэрэглэнэ. Жороор: N06BX06



17	Neuroxon	Citicoline	100mg/ml, N1 45ml, oral solution	JSC 'Halychpharm', Ukraine	Тархины цус харвалт, тархины эмгэгийн цочмог үе шат, тархины цусан хангамжийн эмгэгийн хүндрэл, үр дагаврыг эмчлэх, тархины гэмтэл, түүний мэдрэлийн үр дагавар, тархины судасны архаг эмгэг мэдрэлийн дегенератив эмгэгийн улмаас үүсэх танин мэдэхүйн болон зан үйлийн эмгэгийн үед хэрэглэнэ. Жороор: NO6BX06
18	Gemcitabine	Gemcitabine	1000mg, N1, Lyophilisate for solution for infusion	'Belmedpreparaty' RUE Republic of Belarus	Хэсэг газар тархсан эсвэл үсэрхийлсэн давсагны хорт хавдрын эмчилгээнд цисплатинтай хавсруулан хэрэглэнэ. Хэсэг газар тархсан эсхүл нойр булчирхайн аденокарцином, уушигны хорт хавдрын эхний шатны эмчилгээнд цисплатинтай хавсран хэрэглэнэ. Жороор: L01BC05
19			200mg, N1, Lyophilisate for solution for infusion		
20	Nystatin	Nystatin	500,000IU, N10, film coated tablets	'Belmedpreparaty' RUE Republic of Belarus	Ходоод гэдэсний замд Candida-ийн өсөлтийг дэмждэг өргөн хүрээний антибиотик, кортикоستيоид, цитостатик, эмийн эмчилгээ хийлгэх үед Candida төрлийн нистатин мэдрэмтгий мөөгөнцөр үүссэн үед хэрэглэнэ. Жороор: A07AA02
21	Rapi Relief Injection	Diclofenac Sodium Injection	25mg/ml, 3ml N5 Injection	Flagship Biotech Inter- national Republic of India	Диклофенак натри тарилгыг венийн судсанд дуслаар хийнэ. Мэс заслын дараах өвдөлтөөс урьдчилан сэргийлэх зорилгоор, бөөрний коликийн үед судсанд дуслаар тунгийн зохицуулалт хийж тарина. Жороор: MO1AB05

22	Oncotar 100	Cytarabine Injection BP 100mg	100mg/ml, N1, 10, Injection	United Biotech Limited, Republic of India	Цочмог миелоид лейкоми болон архаг миелосит лейкомийн йн бласт үе шатны эмчилгээнд хэрэглэнэ, Жороор: L01XY01
23	Allergozol-DF	Naphazoline ni- trate+difenhydramin hydrochloride	0.06%-10ml nasal spray	Republic of Kazakhstan Dospharm LLP	Улирлын чанартай харшлын шалтгаант нүдний салстын үрэвсэл, жилийн аль ч улиралд сэдэрсэн харшлын шалтгаант нүдний салстын үрэвсэл, хамрын салстын цочмог үрэвсэл, харшлын шалтгаант хамар ба түүний дайврын хөндийн үрэвсэл, харшлын шалтгаант хялгасан судасны өргөсөлт үрэвслийн үед хэрэглэнэ. Жоргүй: S01GA51
24	Agisept antiseptic lozeng- es-menthol eucalyptus	2,4-Dichlorobenzyl alcohol and Amyl- metacresol Lozenges	1.2mg:0.6mg,N24; Lozenges;	Agio Pharmaceuticals LTD; Republic of India; Agio Pharmaceuticals LTD	Амны хөндий, залгиур халдваргүйжүүлэх бусад бэлдмэлүүдтэй хослуулан хэрэглэнэ, Микробын эсрэг үйлдэлтэй, грамм эсрэг, сөрөг бичил биетний эсрэг идэвхтэй. Жоргүй: R02AA03
25					

Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн мэдээлэлийг <http://licemed.mohs.mn/> цахим хуудаснаас харах боломжтой.



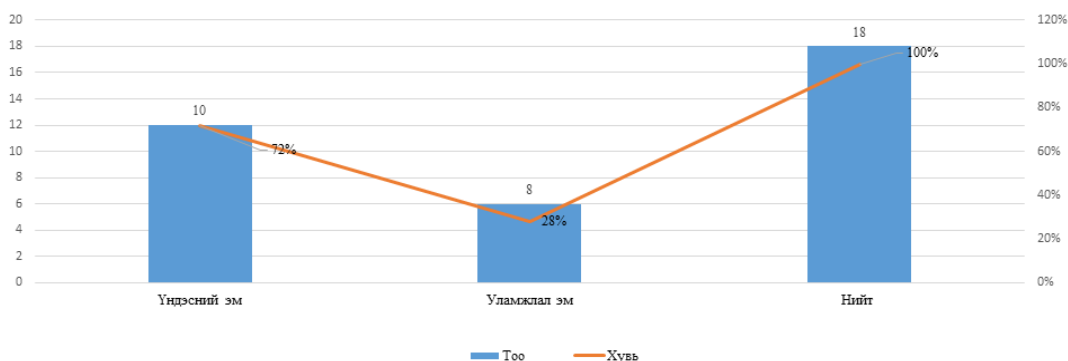
МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛД 2023 ОНД ШИНЭЭР БҮРТГЭГДСЭН ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН БОЛОН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ

*Б.Хишигжаргал ЭЗУ-ны магистер ЭЭХХЗГ-ын
/Үндэсний үйлдвэрийн эм, эмийн түүхий эд, уламжлалт эмийн бүртгэл,
сунгалт, өөрчлөлтийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн/*

Монгол улсын эмийн бүртгэлд 2023 оны 09 дүгээр сарын 15-ны өдрийн байдлаар шинээр бүртгүүлэхээр хүсэлт гаргасан 30 нэрийн импортын эмийн асуудлыг Хүний эмийн зөвлөлийн 8 удаагийн хурлаар хэлэлцүүлж 18 нэрийн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх шийдвэр гарсан. Үүнд:

- Үндэсний үйлдвэрийн эм 10
- Уламжлалт эм 8

ҮНДЭСНИЙ БОЛОН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ



№	Худалдааны нэршил	Эмийн ерөнхий нэршил	Эмийн тун, хэлбэр	Үйлдвэрлэгчийн нэр
1	Урсодооксихолийн хүчил	Урсо-Ам 250мг капсултай эм	250мг №100 капсул	Ариун Монгол ХХК
2	Барийн сульфат	Барийн сульфат 100г нунтаг	100 г нунтаг эм	Нахиа Импекс ХХК
3	Гастрофайр уламжлалт эм	Анар-5 талх эм	0.35г, №90, шахмал	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн
4	Халифорте уламжлалт эм	Жамц-4 тан эм	0.4г, №60, капсул	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн
5	Глюкоз 20%	Декстроз 20%	20%-100мл, 250мл, 500мл тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр ХХК
6	Сампилноров уламжлалт үрэл эм	Сампилноров уламжлалт үрэл эм	0.5г №18, №30 үрэл эм	Одь тан ХХК
7	Зачун-13/ Гарьд-13 уламжлалт үрэл эм	Зачун-13/ Гарьд-13 уламжлалт үрэл эм	0.5г №18, №30 үрэл эм	Одь тан ХХК
8	Жонш-21 уламжлалт эм	Жонш-21 уламжлалт эм	1г №9, №15 Талх эм	Одь тан ХХК
9	Болман-7 уламжлалт эм	Болман-7 уламжлалт эм	1г №9, №15 Талх эм	Одь тан ХХК
10	Сүгмэл-10 уламжлалт эм	Сүгмэл-10 уламжлалт эм	1г №9, №15 Талх эм	Одь тан ХХК
11	Сүгмэлжангор уламжлалт эм	Сүгмэлжангор уламжлалт эм	1г №9, №15 Талх эм	Одь тан ХХК
12	Кетотифен- Нахиа	Кетотифенны фумарат	1мг №30 шахмал	Нахиа Импекс ХХК

13	Верошпирон-Нахиа	Спинонолактон	25мг №20 шахмал	Нахиа Импекс ХХК
14	Хлоргексидин 0.5%	Хлоргексидины диглюконат	0.5%-100мл, 250мл, 500мл гадуур хэрэглэх уусмал	Тавин Ус ХХК
15	Хлоргексидин 2%	Хлоргексидины диглюконат	2%-100мл, 250мл, 500мл гадуур хэрэглэх уусмал	Тавин Ус ХХК
16	Септидин	Повидон йод	2.5%-100мл, 300мл, 500мл гадуур хэрэглэх уусмал	Монос Фарм ХХК
17	Карбамазепин	Карбамазепин	200мг №50 шахмал	Монос Фарм ХХК
18	[18F] Натрийн фторид радио идэвхт эм	18F – Sodium Fluoride ([18F]NaF)	10-100mCi, тарилгын уусмал	Цөмийн оношилгоо эмчилгээний төв

МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛЭЭС 2023 ОНД ХАСАГДСАН ЭМ

М.Тэгшсайхан ЭЭХХЗГ-ын /Бүртгэлийн мэдээний сангийн хариуцсан мэргэжилтэн/

№	Эмийн бүртгэлийн дугаар	Эмийн ерөнхий нэршил	Худалдааны нэршил	Эмийн тун, хэмжээ, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч	Улс	Лиценз эзэмшигч
1	F20100810A 002442	-	Элевит Пронатал	№30, №100, Бүртхүүлтэй шахмал	Rottendorf Pharma GmbH	ХБНГУ	Bayer Consumer care AG
2	FT20181205 SO06746	Омега3 тосны хүчил + Маалингын үрийн тос + Бораго үрийн тос	Лакритек	434мг+334мг+334мг, №60, капсул	Catalent Australia Pty.Ltd	Австрали	Australia Stiltec Global Pty. Ltd
3	FT20181205 SO06747	Лутейн + Витамин С + Токоферол + Зеаксантин + Цайрын исэл + Зэс	Макутек	10мг+500мг+400ОУН+2мг+25мг+2мг, №60, капсул	Catalent Australia Pty.Ltd	Австрали	Australia Stiltec Global Pty. Ltd
4	F20100426J P02388	Амоксициллин	Флемоксин Солутаб	125мг, №20, дисперсийн шахмал	Astellas Pharma Europe B.V.	Нидерланд	Astellas Pharma Europe B.V.
5	F20100426J P02389	Амоксициллин	Флемоксин Солутаб	250мг, №20, дисперсийн шахмал	Astellas Pharma Europe B.V.	Нидерланд	Astellas Pharma Europe B.V.
6	F20100426J P02390	Амоксициллин	Флемоксин Солутаб	500мг, №20, дисперсийн шахмал	Astellas Pharma Europe B.V.	Нидерланд	Astellas Pharma Europe B.V.
7	F20100426J P02391	Амоксициллин	Флемоксин Солутаб	1000мг, №20, дисперсийн шахмал	Astellas Pharma Europe B.V.	Нидерланд	Astellas Pharma Europe B.V.
8	FT20180301 AP06475	Натрийн пикосульфат+ Магний хөнгөн исэл+ Нимбэгийн хүчил	Николайт	10мг+ 3,5г+12г- 16,37г, №3 амаар уух уусмалын нунтаг	Pharmbio Korea Inc	БНСУ	Pharmbio Korea Inc
9	FT20160129 BP05366	Хүний альбумин	Хүний Альбумин	200г/л-50мл, 100мл №1 Тарилгын шингэн	Baxter AG	БН Австри улс	Baxter AG
10	FT20051206 BP01343	Тугалын цуснаас гарган авсан уураггүйжүүлсэн хэсгүүд	Актовегин	200мг №50 Бүрхүүлтэй шахмал	Takeda Pharmaceuticals LLC	ХБН Герман улс	-
11	FT20051206 BP01344	Тугалын цуснаас гарган авсан уураггүйжүүлсэн хэсгүүд	Актовегин	40мг/мл-10мл №10, 40мг/мл-2мл №25, 40мг/мл-5мл №5, Тарилгын уусмал	Takeda Pharmaceuticals LLC	БН Австри улс	-
12	FT20051206 BP08056	Тугалын цуснаас гарган авсан уураггүйжүүлсэн хэсгүүд	Актовегин	40мг/мл-2мл, 5мл №5, №25 тарилгын уусмал	Takeda Pharmaceuticals LLC	ОХУ	-
13	FT20051206 BP08057	Тугалын цуснаас гарган авсан уураггүйжүүлсэн хэсгүүд	Актовегин	200мг №50 Бүрхүүлтэй шахмал	Takeda Pharmaceuticals LLC	ОХУ	-
14	F20111024J P02850	Азитромицин	Азитромицин Лек	500мг, №3, бүрхүүлтэй шахмал	S.C. Sandoz S.R.L.,	Румын	Lek d.d.,

15	FT20160129 CP05319	Бисопролол фумарат	Бисопроло л Лек	5мг, №30, бүрхүүлтэй шахмал	Lek S.A.,	БН Польш улс	Lek pharmaceuticals d.d.,
16	FT20160129 CP05320	Бисопролол фумарат	Бисопроло л Лек	10мг, №30, бүрхүүлтэй шахмал	Lek S.A.,	БН Польш улс	Lek pharmaceuticals d.d.,
17	F20140701J P03829	Ванкомицин	Эдицин	500мг, №1, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Lek Pharmaceuticals d.d.,	БН Словен и улс	Lek pharmaceuticals d.d.,
18	F20140701J P03830	Ванкомицин	Эдицин	1000мг, №1, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Lek Pharmaceuticals d.d.,	БН Словен и улс	Lek pharmaceuticals d.d.,
19	F20090529R O02085	Оксиметазолин	Оперил	0.5мг/мл-10мл, №1, хамрын дусаалга	Lek Pharmaceuticals d.d.,	БН Словен и улс	Lek pharmaceuticals d.d.,
20	F20090529R O02086	Оксиметазолин	Оперил	0.5мг/мл-10мл, №1, спрей	Lek Pharmaceuticals d.d.,	БН Словен и улс	Lek pharmaceuticals d.d.,
21	F20090529D O02089	Трифлуоперазин	Дермазин	10мг/г-50г, №1, крем	Salutas Pharma GmbH	ХБН Герман улс	Lek pharmaceuticals d.d.,
22	F20051206R P01340	Гекспреналин	Гинипрал	10мкг/2мл, №5, Тарилгын уусмал	Takeda Austria GmbH	БН Австри улс	Takeda Austria GmbH
23	F20090623A O03439	Пантопрозол	Контролок - контрол	20мг, №14, №18, Шахмал	Takeda GmbH	ХБНГУ	-
24	F20090623A P02156	Пантопрозол	Контролок	40мг, №14, №18, Шахмал	Takeda GmbH	ХБНГУ	-
25	F20090623A P02157	Пантопрозол	Контролок	40мг, №1, Тарилгын нунтаг	Takeda GmbH	ХБНГУ	-
26	F19991124A P00036	Нандролон деконат	Ретаболил	50мг-1мл, №1, Тарилгын уусмал	Gedeon Richter	Унгар улс	Gedeon Richter
27	F20030503R O01069	Ацетаминофен+ Декстрометорфан+ Доксиламин Сукцинат+ Псевдоэфедрин	Алкафен коф	250мг+10мг+6.25мг+30 мг, №10, Зөөлөн капсул	Korea United Pharm Inc	БНСУ	Korea United Pharm Inc
28	F20130708C P03344	Бизопролол фумарат	Бидоп	10мг, №14,28,56, Шахмал	Niche Generics Limited, Ireland for Gedeon Richter Hungary	Ирланд улс	Gedeon Richter
29	F20130708C P03343	Бизопролол фумарат	Бидоп	5мг, №14,28,56, Шахмал	Niche Generics Limited, Ireland for Gedeon Richter Hungary	Ирланд улс	Gedeon Richter
30	FT20150623 AO04816	макрогол + натри усгүй сульфат+ натр хлорид+ кали хлорид	Мовипреп	100,00гр+ 7,500гр+ 2,691гр+ 1,015гр, Ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх нунтаг	Norgine Limited	ИБУИ НВУ	Norgine B.V
31	F20190327V P06929	Налоксон гидрохлорид	Наркотан	400мкг/мл-1мл, №5, тарилгын уусмал	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	БНЭУ	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
32	FT20181205 SO06745	Флуоцинолоны ацетонид+ Хлорамфеникол +Лидокаины гидрохлорид	Отис-Т	0.05г+0.5г+1г/100мл- 10мл, №1, Чихний дусал	S.C. TIS Farmaceutica S.A	Румын улс	S.C. TIS Farmaceutica S.A
33	FT20171102 JP06302	Долутегравири+Абака вир+Ламивудин	Триумек	50мг+600мг+300мг, №30, бүрхүүлтэй шахмал	Glaxo Operations UK Ltd	ИБУИ НВУ	ViiV healthcare UK Limited
34	FT20160831 LP5681	Энзалутамид	Кстанди	40 мг, Бүрээс, зөөлөн	Catalent Pharma Solutions, LLC, US		Astellas Pharma Europe B.V.
35	F20140318J P03656	Микафунгин	Микамин	50 мг, Тарилгын уусмал бэлтгэхэд зориулсан лиофилизат	Astellas Ireland Co., Ltd	Ireland	Astellas Pharma Europe B.V.
36	F20140318J P03657	Микафунгин	Микамин	100 мг, Тарилгын уусмал бэлтгэхэд зориулсан лиофилизат	Astellas Ireland Co., Ltd	Ireland	Astellas Pharma Europe B.V.





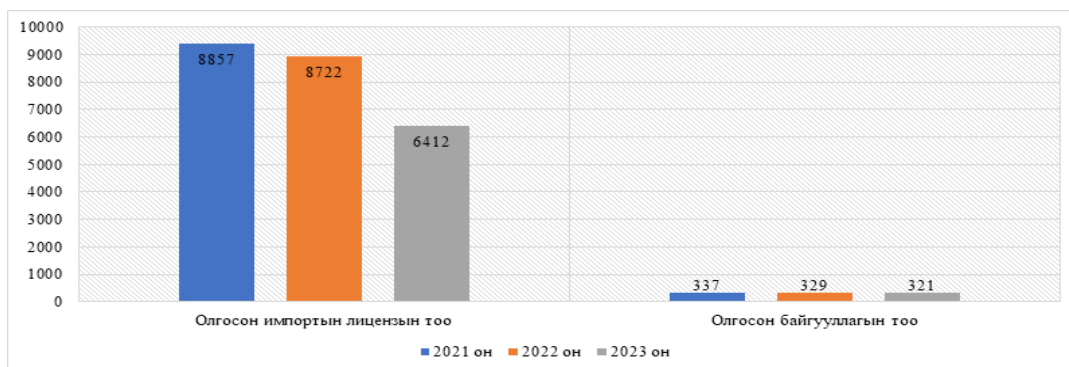
ИМПОРТЫН ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН МЭДЭЭЛЭЛ

ИМПОРТЫН ЭМИЙН МЭДЭЭЛЭЛ (2021-2023)

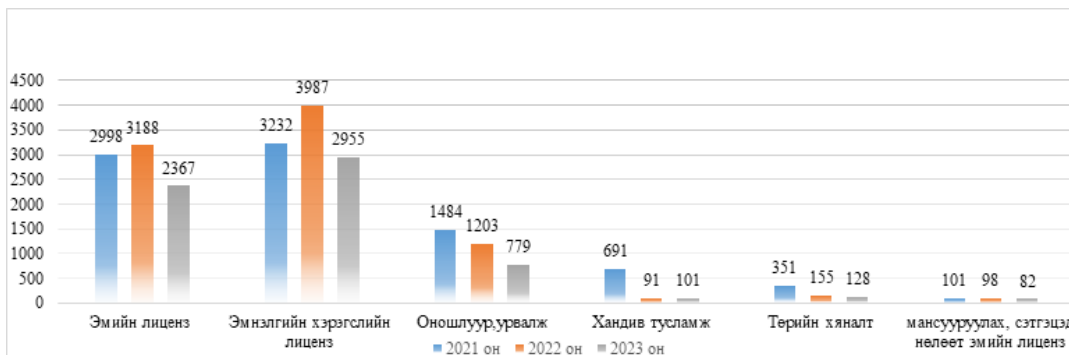
А. Номиндарь БУ-ны магистр ЭЭХХЗГ-ын
/ЛЗЗГ мэргэжилтэн/

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар нь 2021 оноос эхлэн үйл ажиллагаа явуулж импортын лиценз олгож эхэлсэн. Нэг сарын хугацаанд хамгийн багадаа 535, хамгийн ихдээ 941 импорт, экспортын лицензийг, харин өдөрт 25-42 импортын лицензийг хянаж, боловсруулан олгож байна.

Эм, эмийн дээж, стандарт бодис, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур, урвалж, оношлуурын дээж, эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодис, материалд 2021 онд 8857 импортын лицензийг 337 байгууллагад, 2022 онд 8722 импортын лицензийг 329 байгууллагад, 2023 онд 6412 лицензийг 321 байгууллагуудад тус тус олгосон байна.



Зураг 1. Импортын лиценз олголт /нийт/ 2021-2023 он



Зураг 2. Импортын лиценз олголт /төрлөөр ангилсан/ 2021-2023 он

ИМПОРТЛОГДСОН ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙГ ХИЛИЙН БООМТООР

Хүснэгт 1. 2022 онд Импортлогдсон барааны мөнгөн дүн, хилийн боомт

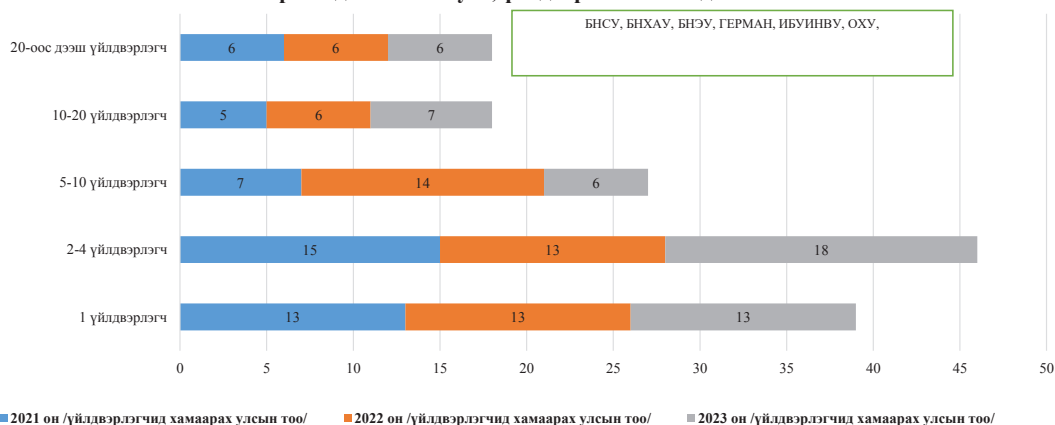
№	Хилийн боомтын нэр	Эм /тэрбум, төгрөгөөр/	Эмнэлгийн хэрэгсэл /тэрбум, төгрөгөөр/	Лабораторийн урвалж, оношлуур /тэрбум, төгрөгөөр/	Түүхий эд /тэрбум, төгрөгөөр/
1	Алтанбулаг боомт	366	11,2	2,1	13,5
2	Чингис хаан боомт	148,6	45,2	48,1	0,259
3	Замын-үүд боомт	115,4	51,4	4,6	11,03
4	Сүхбаатар боомт	6,3	0,022	0	0
5	Гашуун сухайт боомт	1,2	0,162	0	0,012
НИЙТ		637,5	107,9	54,8	24,8

Хүснэгт 2. 2021-2023 онд импортлогдсон эмийн нэр төрөл

Он	Эмийн төрөл	Эмийн тоо (Олон улсын нэршлээр)	Эмийн тоо (Худалдааны нэршлээр)	Импортлосон улсын тоо (давхардсан тоогоор)	Үйлдвэрлэгчийн тоо (давхардсан тоогоор)
2021	НИЙТ	839	1619	49	492
Үүнээс	Биобэлдмэл	25	41	9	20
	Антибиотик	82	235	30	120
	Уламжлалт эм	4	30	5	7
	Бусад төрлийн эм	728	1313	51	419
2022	НИЙТ	916	1724	51	514
Үүнээс	Биобэлдмэл	14	23	10	15
	Антибиотик	79	226	30	107
	Уламжлалт эм	3	25	4	8
	Бусад төрлийн эм	820	1470	51	458
2023	НИЙТ	786	1608	53	472
Үүнээс	Биобэлдмэл	14	24	9	14
	Антибиотик	74	182	28	98
	Уламжлалт эм	7	197	6	14
	Нөхөн үржихүй	9	17	10	12
	Сэтгэц	4	6	5	5
	Бусад төрлийн эм	793	1212	51	480

Монгол улсад 2021-2023 онд нийт 51-53 улсын 450-462 үйлдвэрлэгчийн 1870-1876 эм импортлогдсон байна.

Импортлогдсон эмийн улс, үйлдвэрлэгчийн мэдээлэл



Зураг 2. 2021-2023 онд импортлогдсон эмийн улсын тоо, түүнд хамаарах үйлдвэрлэгчийн тоо,

2021-2022 онд хамгийн их мөнгөн дүнгээр импорт хийгдсэн улс бол БНСУ, БНЭУ, Герман, ОХУ, Румын, Словени, Франц, Швейцарь байна. Хамгийн бага мөнгөн дүнгээр импорт хийгдсэн улс Хорват, Хойд македон, Мексик, Австрали, Аргентин, Серби, Молдав, Куба, Казакстан, Бразил байна.

2023 онд хамгийн их мөнгөн дүнгээр импорт хийгдсэн улс бол Беларусь, БНСУ, БНЭУ, Герман, Индонез, ОХУ, Словени, Унгар, Франц, Швейцарь байна.



МОНГОЛ УЛСАД 2022-2023 ОНД БҮРТГЭГДСЭН ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ ТОХИОЛДОЛ, ШАЛТГААН ХАМААРЛЫН ҮНЭЛГЭЭНИЙ ДҮН

Б.Уранбилэг ЭЗУ-ны магистр ЭЭХХЗГ-ын

/Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн/

2022-2023 онд иргэн, эрүүл мэндийн байгууллагаас бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тохиолдол, шалтгаан хамаарлын үнэлгээний нийт 273 тохиолдол бүртгэгдсэнийг Эм судлалын салбар зөвлөлийн 13 удаагийн хурлаар хэлэлцүүлэн баталгаажуулсан.

№	Эм хэрэглэсэн залт	Гаж нөлөө илэрсэн эмийн мэдээлэл		Үйлдвэрлэгч	Илэрсэн гаж нөлөөний шинж тэмдэг	Үнэлгээ
		Эмийн нэр (ОУ,худалдааны)	Туйл, хэлбэр			
1	Зүрхний хэм алдагдал	Nebivolol	5 мг, шахмал	Berlin-Chemie AG Menarini, Germany	Дотор муухайрах, толгой өвдөх, зүрх дэлсэх	Байж болох
2	Бөөрний үрэвсэл	Нефрис (Nephris)	Капсул	PharmGen, Science, Inc Solonog	Шээсний өнгө хурц тод шар, хурц үнэртэй гарсан. Хэвлийгээр хатуулж өвдсөн.	Эргэлзээтэй (Наранжо-0)
3	Коронавирус халдвар	Цефтриаксон натри (Ceftriaxone)	1 г, шахмал	Shijiazhuang pharma group	Дотор муухайрах, бөөлжих, арьс халуун оргиж улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
4	Өвчин намдаах	Кетонал форте-100 (Ketoprofen)	100мг, шахмал	S.C Sandoz S.R.L	Бие загатнаж, хоолой бачуурсан, дотор муухай оргисон	Байж болох (Наранжо-4)
5	Ковид-19 халдвар	(Tocilizumab) Актема	Тарилгын уусмал 400мг/20мл	Roche Group 1 DNA Way, Genetech Inc	Дотор муухай оргих, толгой өвдөх, Ухаан балартах	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
6	Солиорлын эсрэг	Рисперидон (Risperidone)	2 мг, шахмал	Whan in Pharm	Нүүр, уруул, хэл хавагасан, гар хол салганасан, хэл бултайж шүлс гойжсон	Байж болох (Наранжо-4)
7	Зүрхний дутагдал	Дигоксин (Digoxin)	0.5мг/2мл тарилгын уусмал,	Turk	Арьсны тууралт	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
8	Архаг бронхит	Цефотаксим	1г тарилгын нунтаг	Daewon pharm	Сорилын талбайд улайж загаснасан	Байж болох
9	Архаг пиелонефрит	Метронидазол (Metronidazole)	500мг/100 мл, тарилгын уусмал	Энхийн шүүдэр	Толгой өвдөнө, дотор муухайрна, хэвлийгээр өвдөх, зүрх дэлснэ,	Үнэмшилтэй (Наранжо-8)
10	Архаг пиелонефрит	Метронидазол (Metronidazole)	500мг/100 мл, тарилгын уусмал	Энхийн шүүдэр	Бөөлжөнө, дотор муухайрна, хэвлийгээр өвдөнө, булчин суларна	Үнэмшилтэй (Наранжо-8)
11	Архаг бөөрний тэвшинцэрийн заверын эдийн үрэвсэл	Метронидазол (Metronidazole)	500мг/100 мл, тарилгын уусмал	Энхийн шүүдэр	Дотор муухайрна, огиулна, зүрх дэлснэ, амьсгал давчдана,	Үнэмшилтэй (Наранжо-8)
12	Архаг пиелонефрит	Метронидазол (Metronidazole)	500мг/100 мл, тарилгын уусмал	Энхийн шүүдэр	Бөөлжөнө, дотор муухайрна, гар хол бадайна	Үнэмшилтэй (Наранжо-8)
13	Онош тодруулах	Гадотерын хүчил (Gadoteric acid)	0,5 ммоль/л, тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	Guerbet, France	Сорилын талбайд арьсны тууралт	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
14	Онош тодруулах	Гадотерын хүчил Gadoteric acid	0,5 ммоль/л, тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	Guerbet, France	Сорилын талбайд арьсны тууралт	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
15	Онош тодруулах	Гадотерын хүчил Gadoteric acid	0,5 ммоль/л, тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	Guerbet, France	Сорилын талбайд арьсны тууралт	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
16	Онош тодруулах	Гадотерын хүчил (Gadoteric acid)	0,5 ммоль/л, тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	Guerbet, France	Сорилын талбайд арьсны тууралт	Үнэмшилтэй
17	Архаг бруцеллэз	Натрийн салицилат(sodium salicylate)	10%-10мл, тарилгын уусмал	IVCO	Амьсгал давчдах, дотор муухайрах	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
18	Серопозит ревматоид артрит	Цефтриаксон(Ceftri axone)	1 г, тарилгын нунтаг	Курган, ОХУ	Бөөлжих, Дотор муухайрах, Биж хам шинж	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
19	Серонегатив ревматоид артрит	Витамин В комплекс Vitamin B complex	2мл тарилгын уусмал	NCPC, Хятад	Толгой өвдөх, амьсгал давчдах, зүрх дэлсэх	Байж болох (Наранжо-4)
20	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон (Ceftriaxone)	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
21	Эмнэлзүйн болон багажийн	Цефтриаксон (Ceftriaxone)	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
22	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон (Ceftriaxone)	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
23	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)

24	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
25	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
26	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
27	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
28	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
29	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
30	Эмнэлзүйн болон багажийн шинжилгээ	Цефтриаксон	1г, тарилгын нунтаг	Крас фарма	Хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
31	Цистит	Левовфлоксацин (Levofloxacin)	500мг/100 мл, тарилгын уусмал	Денк фарм, ХБНГУ	Дотор муухайрах, толгой эргэх, зүрх дэлсэх	Байж болох (Наранжо-4)
32	Үеийн өвдөлт	Глюкозамин хондротин MCM (Glucosamin chondrothin)	750/600/300мг, капсул	Нобел, Турк	Загатнах, арьсны тууралт	Байж болох (Наранжо-4)
33	Хатиг	Офломед	30гр, тосон түрхлэг	Курган Синтез, Орос	Гүвдүүт тууралт	Байж болох
34	Дистони	Церебролизат (Cerebrolizate)	1 мл	Belmedpreparaty, Беларусь	Нүүр халуу оргих, улаан болсон, дотор муухайрах, хэвлийгээр өвдөх, амьсгал давчдсан	Байж болох (Наранжо-3)
35	Тархины шигдээс	Церебролизат (Cerebrolizate)	1 мл	Belmedpreparaty, Беларусь	Бүх биеэр тууралт гарсан	Байж болох v
36	Хэвлийн өвдөлт	Кетопрофен (Ketoprofen)	100 мг	Сандоз, Швейцарь	Хамар, ам, гарын алгаар улаан тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
37	Хоёр өвдөгний үеийн сөнөрөлт өөрчлөлт	Кальци агуулсан олон найрлагатай витамин	-	All Care, Тайвань	Арьс загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
38	Уушгины зангилаа онош тодруулах	Визипак (Iodixanol)	320мг/мл-100 мл, тарилгын уусмал	GE Healthcare, Ирланд	Зүрх дэлсэх, хэвлийгээр өвдөх, загатнах, арьсны тууралт, гар хөл байлаах, амьсгал давчдах, АД 160/100	Байж болох (Наранжо-4)
39	Хөхний хавдар	Визипак (Iodixanol)	320мг/мл-100 мл, тарилгын уусмал	GE Healthcare, Ирланд	Бүх бие загатнах, нүд бүлтийж, лугшиж хавдсан	Байж болох (Наранжо-4)
40	Онош тодруулах	Иобитридол/Ксеоетикс	300мг/100мл Тарилгын шингэн	Гуербэт, Азифарм ХХК	Загатнах, Арьсны тууралт, Амьсгал давчдах, Толгой өвдөх, Нүүр уруул хавагнах	Байж болох (Наранжо-4)
41	L70.0 жирийн батга	Доксицилин	100 мг шахмал	Денк Фарма ХХК	Дотор муухайрах, хэвлийгээр өвдсөн, Арьс загатнасан, Зүрх дэлсэн, ам хатаж хуурайшсан, гар хөл салганасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
42	Эпилепси	Эпилептор СР (Карбамазепин)	200мг, шахмал	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Ханиалгах	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
43	Тус эмэд мэдрэг нянгийн халдвар	Линезолид (Линезолид)	600мг, шахмал	-,-	Суга, хэвлий, хөхөн доогуур тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
44	Цэр ховхлох	Рекустеин (Эрдостейн)	175мг/5мл, сироп	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Биеэр тууралт гарсан, бага зэрэг улайсан	Байж болох (Наранжо-3)
45	Бронхит	Амициллин+Сульбактам	1000мг+500мг, тарилгын нунтаг	Haupt Pharmaceutical Latina S.R.L, Итали	Ханиалгах, амьсгал давчдсан	Байж болох (Наранжо-3)
46	-	Асентра (Сертралин)	50мг, шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Даралт 156/84 болж буурсан, зүрх дэлсэж, амьсгал давчдсан	Байж болох (Наранжо-3)
47	Турүү будчирхайн архаг үрэвсэл	Ванкомицин	1г, тарилгын нунтаг	-,-	Загатнах, арьсны тууралт, нойргүйдсэн	Байж болох (Наранжо-3)
48	Уураг, эрдэс нөхөх	Новамин (Амин хүчил)	8.5%-250мл, тарилгын шингэн	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	Шээсний гарц өөрчлөгдсөн, Хар өнгөтэй, амьсгал давчдсан, зүрх дэлсэн	Байж болох (Наранжо-3)
49	Үеийн үрэвсэл	Залитрон/хондратин сульфат натрийн давс + Натрийн салицилат	10 мл, тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	даралт ихсэж толгой өвдсөн бөөлжсөн	Байж болох (Наранжо-3)
50	Сүрьеэ	Левовфлоксацин	500 мг/100 мл тарилгын шингэн	Денк Фарма БНГУ	Бөөлжсөн, дотор муухайрна, толгой өвдөнө, толгой эргэнэ, нойргүйднэ, амьсгал давчдана, зүрх дэлсэнэ	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)

51	Хавирганы мэдэрлийн өвдөлт	Карбамазипин акрихин	200 мг шахмал	ОХУ Акрихин JSC	Арьсаар тууралт гарсан уруул амны салстаар шалбарсан юм идэхэд хөндүүлж өвднө бэлэг эрхтэний салст шээхэд хорсож өвднө нүд нуухтсан улайсан	Байж болох (Наранжо-3)
52	Нүүрээр гарсан идээт тууралт	Клиндамицин/опик лам	150 мг	Индонез, Otto Pharmaceutical	Их биеээр мөчдөөр тархсан байрлалтай тууралт гарсан загтнасан нүүр, уруул хавдсан оройддоо хоолой бачуурсан	Байж болох (Наранжо-4)
53	Үрэвсэл дарах	Метронидазол	500 мг шахмал	Монос, Монгол	Дотор муухайрах	Байж болох (Наранжо-4)
54	Ө/Ү	Фуросемид	40 мг шахмал	Ө/Ү	Нүд, уруул хөхөрсөн	Үнэлэх боломжгүй
55	Харшил	Рингер лактат	250мл, тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Дотор муухайрч, бөөлжсөн	Байж болох (Наранжо-3)
56	Ягаан үлд	Рингер лактат	250мл, тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Толгой өвдөж, бөөлжсөн	Байж болох (Наранжо-3)
57	Дерматит	Рингер лактат	250мл, тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Толгой өвдөж, дотор муухайрсан	Байж болох (Наранжо-3)
58	Бөөрний архаг үрэвсэл	Левовфлоксацин	500мг/100мл, тарилгын уусмал	-, Беларус	Судас дагаж улайсан, загатнасан, гар бадарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
59	Уушгины хатгалгаа	Ипидакрин (Нейромидин)	15мг/мл, тарилгын уусмал	Olainfarm JSC, Латви	Дотор муухайрсан, бөөлжсөн, хоолны дуршил алдагдсан, толгой эргэсэн	Байж болох (Наранжо-2)
60	Архаг пиелонефрит	Метронидазол	500мг/100мл, тарилгын уусмал	Айвико ХХК, Монгол	Дотор муухайрч, ухаан алдаж унасан	Байж болох (Наранжо-2)
61	Үрэвсэл дарах	Хлорамфеникол	500мг, шахмал	Мөнхийн тун ХХК, Монгол	Анафилаксийн шок, зүрх дэлсэх, бөөлжих, арьсны тууралт гарч, загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
62	Элэгний хатуурал, элэгний дутагдал, Элэг-бөөрний хам шинж	Цефотаксим	1гр, тарилгын нунтаг	HANKOOK KORUS Pharm Co., LTD БНСУ	Хоолой сэвэгнэх ханиалгах, зүрх дэлсэх, Анафилаксийн шок	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
63	Нойр булчирхайн үрэвсэл	Апротонин (Гордокс)	10 мл тарилгын шингэн	Гедон Рихтер, Румын	Уналт таталт өгч-Нас барсан	Байж болох (Наранжо-3)
64	Архаг нефрит	Цефотаксим	1гр, тарилгын нунтаг	Нахиа-Импекс ХХК	Дотор муухайрч, зүрх дэлсэж	Байж болох (Наранжо-3)
65	Архаг үе мөчний аутоиммунны өвчин	Цефотаксим	1гр, тарилгын нунтаг	Daewon Pharm, БНСУ	Дотор муухайрч, толгой эргэх, ухаан алдсан, гүйлгэсэн	Үнэмшилтэй(Наранжо-7)
66	Хордлого тайлах	Рингер	500мл дуслын шингэн	Shondong Qidu, БНХАУ	Дотор муухайрах, хэвлийгээр өвдөх, анафилакси, зүрх дэлсэж	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
67	Архины хамаарлын эсрэг	Цианамид (Мидзо*)	60 мг дуслар уух шингэн	Special Product Line	2 нүдний салст улайсан, уруул шалбархайтсан, бохир цагаан өнгөртэй хэл улайсан, амны салт, бэлэг эрхтэн шалбарсан, их бие мөчдөөр улаан толбот тууралт гарч, хөлийн ууны арьс хөндийрсөн Стив джонсоны синдром	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
68	Цөс өтгөрөл	Аллохол	150 мг шахмал	Dalchempharm OJSC, ОХУ	Арьс загатнаж, гадаргуугийн 40%-ийг хамарсан янз бүрийн хэлбэр, хэмжээтэй, улаан ягаан, тархмал байрлалтай, бэлчирүүт тууралт гарсан	Байж болох (Наранжо-3)
69	Гастрит Хеликобактери	Кларитромицин (Фромилид)	500мг шахмал	КРКА, Словени Улс	Дотор муухайрч, арьс загатнаж, тууралт гарч, нойргүйдэн, зүрх дэлсэж	Байж болох (Наранжо-4)
70	J18.9 J30.0	Макрофен	175мг	КРКА, Словени Улс	Бөөлжих, гүйлгэсэн, арьс загатнаж бүх биеэр тархмал байрлалтай улаан ягаан өнгөтэй олон тооны янз бүрийн хэлбэр хэмжээ бүхий хоорондоо нийлэх хандлагатай толбо гарсан	Байж болох (Наранжо-4)
71	Архины донтолт	Цианамид (Мидзо*)	60 мг дуслар уух шингэн	LASA	Дотор муухайрах, Гүйлгэх, хэвлийгээр өвдөх, зүрх дэлсэж, нүүр уруул хавдсан- Стив джонсоны синдром	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
72	Хоолойн өвдөлт	Амоксициллин клавуланы хүчил	625мг бүрхүүлтэй шахмал	Sandoz GmbH	Арьс загатнаж тууралт гарсан, толгой өвдөж гар хөл бадарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
73	Хими эмчилгээ	Сорафениб (Нексавар)	200 мг шахмал	Cipla LTD	Дотор муухайрах, загатнах, арьсны тууралт, амьсгал давчдан шээсний өнгө өөрчлөгдсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
74	Гүйлгэлт	Нифуроксазид (Фузид хөвмөл)	250 мг хөвмөл	PT. Otto pharmaceutical industries, Индонез	Гүйлгэсэн, загатнасан, тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
75	КОВИД-19	Амоксициллин клавуланы хүчил (Кмоксиллин)	625 мг шахмал	Cong Kun Dan Pharm, Солонгос Улс	Улаан ягаан тархмал толбо бэлчирүүтэй тууралт, 2 зовхи чих гарын хуруу хөлийн таваг хавагнасан, амьсгал давчдаж, зүрх дэлсэж	Байж болох (Наранжо-3)

76	K63.5	Аминокапроны хүчил	100 мл дуслын шингэн	Монгол	Бие даарах, чихүүдэс хүрэх, зүрх дэлсэх	Байж болох (Наранжо-4)
77	K63.5	Цефотаксим	1гр, Тарилгын нунтаг	Нахиа- Импекс ХХК, Монгол Улс	Дотор муухайрч, зүрхээр өвдөж, бачимдсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
78	Мэс заслын өмнө	Цефазолин	1гр, тарилгын нунтаг	Нахиа-Импекс ХХК, Монгол Улс	Тууралт гарсан	Байж болох (Наранжо-4)
79	Зүрх судасны эмгэг	Нитроглицерин	5мг/5 мл тарилгын уусмал	Украйн	Бүх биеэр загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
80	M05	Никотины хүчил, (Витамин РР)	1%-1 мл тарилгын уусмал	Нахиа-Импекс ХХК, Монгол Улс	Хүйтэн хөлс гарч, хэвлийгээр базалж, хэвлийн зүүн доод хэсгээр өвдсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
81	Зүрхний архаг дутагдал, ЧШХШ-2, Ишенко-Кушингийн хам шинж, Гипотериоз, Бөөр шээсний замын халдвар	Никотины хүчил, (Витамин РР) Панангин	Панангин- 1%-1мл, тарилгын уусмал	Витамин РР-Нахиа, Панангин- ПАО Фармак	Нүүр улайж, Зүрх дэлссэн, Бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
82	Нойр булчирхайн үрэвсэл	Меропеним	1гр тарилгын нунтаг		Гар хөл, хүзүүгээр улаан тууралт гарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
83	Зүрхний өвдөлт	CAR Q 100	500/100 мг	Kalbe LTD, Индонез	Даралт 150/110, пульс 145, тархи дагзруу чинэрсэн, амьсгал давчдан, гар хөл бадайрсан	Байж болох (Наранжо-3)
84	Сүрьеэ	HREZ	H75R150E275Z 400 шахмал	Svizera, БНЭУ	Бүх биеэр тууралт гарч, загатнана, амьсгал давчдсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
85	Онош тодруулах	Ксенетикс	100 мг тарилгын уусмал	Guerbet	Дотор муухайрч, толгой эргэж, өвдөн, бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
86	Дистони	Никотины хүчил	1%-1мл, тарилгын уусмал	Нахиа-Импекс ХХК, Монгол Улс	Чих, нүүр халуу дүүгэж, биеэр улаан тууралт гарч загатнасан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
87	Үрэвслийн эсрэг	Цефазолин	1гр, тарилгын нунтаг	Нахиа ХХК, Монгол Улс	Загатнах, толгой эргэх, арьсны тууралт, амьсгал давчдах, гар хөл бадайрах	Үнэмшилтэй
88	Сүрьеэ	HREZ	H75R150E275Z 400 шахмал	OXY	Зүрх дэлсэнэ, цээжээр хатгана, дотор давчдана	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
89	ЦЕШ-д лейкоцитоз илэрсэн, Уушги 2 талдаа ширүүн амьсгалтай	Цефотаксим	1гр тарилгын нунтаг	Kraspharma, БНСУ	Нүүр хүзүү бүх биеэр том том гүвдүүт тууралт гарсан, 37,8 хүртэл халуурсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
90	Тэсвэртэй сүрьеэ	Линезолид	600 мг шахмал	Macleods Pharmaceutical Limited, БНЭУ	Толгой өвдөж, өдөрт 3-4 удаа огиулж бөөлжсөн.	Байж болох (Наранжо-3)

Монгол Улсад 2023 оны III улирлын байдлаар бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол, шалтгаан хамаарлын үнэлгээний дүн

№	Эм хэрэгцээн заалт	Гаж нөлөө илгэсэн эмийн мэдээтэл		Үйлдвэрлэгч	Илгэсэн гаж нөлөөний шинж тэмдэг	Үнэлгээ
		Эмийн нэр (ОУ, худалдааны)	Тун, хэлбэр			
1	Мэс заслын дараах халдвар	Ванкомицин, 1гр тарилгын нунтаг	Ванкомицин, 1гр тарилгын нунтаг	Красфарм, ОХУ	Толгой эргэх, бие загатнах, улаан тууралт гарсан, пульс олширсон	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
2	Даралт ихсэлт	Амлодипин 5 мг шахмал	Амлодипин 5 мг шахмал	Новартис Фарм Швейцарь	Толгой өвдөх, дотор муухайрах, Нойгүйдэх, Зүрх дэлсэх, Гар хөл бадайрах	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
3	Гуурсан хоолойн агчил тавиулах	Магнийн Сульфат 25%-10 мл	Магнийн Сульфат 25%-10 мл	ДальхиФарм ОУХ	Биеийн хэсэг газраар улаан тууралт гарсан. Нурууны доод хэсэг, гэдэс, баруун гарын шууны дотор талаар улайсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
4	N18	Цефтриаксон	Корус Цефтриаксон 1.0 гр	Hankook Corus Pharm, БНСУ	АД 30/50 болж буурсан. Сатураци 84% болж албадмал байдалд орсон	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
5	Түрүү булчирхайн хавдрын хими эмчилгээ	Глутатион 600мг	Глутатион 600мг тарилгын уусмал	Furen Pharmaceutical Group	Дотор муухайрч, хар шүлс асгарч бага багаар бөөлжсөн	Байж болох (Наранжо-3)
6	Уушгины үрэвсэл	Гентамицин К 80мг/2мл	Гентамицин К 80мг/2мл	КРКА, Словень	Арьсны тууралт, дух улайж эхэлсэн	Сорил
7	Хеликобактер	Кларитроминцин+Амоксицилин+Эзо мепразол	Ж-Кит	RP International, БНЭУ	Бие загатнаж, гөвдрүү үссч, улайж, загатнасан	Байж болох (Наранжо-4)
8	ЧШ, бодисын солилцооны эмгэг	Аторвастатин	Аторис 20 мг шахмал	КРКА, Словени	Тууралт гарч, хаван үүссэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
9		Домперидон	Гердилиум 10мг шахмал	PT Otto Pharmaceutical	Тууралт гарч, гөвдрүү үүссэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
10	Онош тодруулах	Йогексол	Омнипак 100 мл	GE Healthcare Ireland	Дотор муухайрах, бөөлжих	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
11	Онош тодруулах	Йогексол	Омнипак 100 мл	GE Healthcare Ireland	Нүүрээр тууралт гарч, загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
12	Хавдрын эсрэг эмчилгээ	Карбоплатин	Карбодекс 450мг/45 мл	Devo Holding	Бөөлжих, дотор муухайрах, толгой эргэж ухаан алдсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
13	Хавдрын эсрэг эмчилгээ	Паклитаксел	Атаксил	Devo Holding	Амьсгал давчдах, нүүр уруул хавагнах	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
14	Нянгийн халдвар	Кларитромицин	Фромилид 500мг	КРКА, Словени	Толгой эргэн, даралт ихсэж, хэвлийгээр өвдөж, бөөлжиж, гүйлгэсэн.	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
15	Ө/Ү	Прегабалин 150мг	Прегабалин КРКА 150мг	КРКА, Словени	Зүрх дэлсэх, дотор муухайрах, гүйлгэх, хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх	Байж болох (Наранжо-3)
16	Ө/Ү	Ципрофлоксацин	Ципринол 200мг/100мл	КРКА, Словени	Зүрх дэлсэх, арьсаар туурч, загатнаж, Гар хөл бадайрсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
17	Онош тодруулах	Йобитридол	Ксенетикс 300	Гүербэт, Франц улс	Бие, нүүр гар дээр цэврүүт тууралт гарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
18	Онош тодруулах	Гадотерийн хүчил	Дотарем 0.5	Гүербэт, Франц улс	Толгой өвдөн, амьсгал давчдаж, арьсны тууралт гарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
19	Сүрьеэгийн эмчилгээ	Пиразинамид	Пиразинамид 400мг	Macleods Pharmaceutical , БНЭУ	Том үеэр нугалж болохгүй өвдөнө, дотор муухайрна	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
20	Булчирхайн сүрьеэ	Линезолид	Лизомак 600 мг	Macleods Pharmaceutical , БНЭУ	Хөлийн хуруунууд мэдрэхүй алдагдсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
21	ОЭТС	Бедаквилин	Сиртуро 100мг	Recipharma Pharmaservice, БНЭУ	Толгой эргэнэ	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
22	Уушгины нэвчдэс сүрьеэ	Протионамид	Протионамид 250мг	Ө/Ү	Дотор муухайрна	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
23	Хөндийт сүрьеэ	Протионамид	Протионамид 250мг	Ө/Ү	Бөөлжинө	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
24	Уушгины хатгалгаа	Цефотаксим	Цефотаксим	Нахиа Импекс , Монгол Улс	Бөөлжих, дотор муухайрах, загатнах, арьсны тууралт, анафилакси, амьсгал давчдах	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
25	ОЭТС	Протионамид	Протионамид 250мг	Micro Labs Limited	Дотор муухайрч, бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)

26	2 уушгины хөндийт сүрьеэ	Протионамид	Протионамид 250мг	Micro Labs Limited	Дотор муухайрч, бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
27	ОЭТС	Протионамид	Протионамид 250мг	Micro Labs Limited	Дотор муухайрч, бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
28	ОЭТС	Протионамид	Протионамид 250мг	Micro Labs Limited	Дотор муухайрч, бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
29	ОЭТС	Протионамид	Протионамид 250мг	Micro Labs Limited	Дотор муухайрч, бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
30	тархины цусан хангамж сайжруулах	Лабор	Лабор 250 мл	Айвиго тарилгын шингэний үйлдвэр, Монгол Улс	Царай цонхийж, ухаан алдаж унасан, хөлс чийхэрч, анафилаксийн шок	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
31	Үрэвслийн эсрэг	Диклофенак	Диклофенак 75мг/3мл	Reyoung Pharmaceutical	Нүүр улайж хавагнасан, хэвлий мөчдөөр бэлцрүүт ягаан тууралт гарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
32	Сүрьеэгийн эмчилгээ	Рифамицин	Рифамицин 300мг	Macleods Pharmaceutical , БНЭУ	Бүх биеийн арьсаар гүвдрүүт тууралт гарч, загатнан, халуу оргиж, хоолой боогдсон	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
33	Сүрьеэгийн эмчилгээ	RHZE	RHZE	Macleods Pharmaceutical , БНЭУ	Хоолонд дургүй болж, огиулж бөөлжсөн, дотор муухайрах	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
34	Цөсний хагалгаа	Амоксицилин+Кла вулины хүчил	Амоксилав денк 1000/125мг	Pencef Pharma, Герман улс	2 тохой загатнаж эхэлсэн, удалгүй гарын алга, хуруу, ар хэсгээр улайсан. Нимгэн арьсаар улайж, халуу оргисон.	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
35	Бруцеллээ	Натрийн салицилат	Натрийн салицилат	Айвиго тарилгын шингэний үйлдвэр, Монгол Улс	Хоолой сэвэргнэж, гарын шуу цээжээр улаан тууралт гарч, 2 чих халуу оргисон	Байж болох (Наранжо-5)
36	Сүрьеэгийн эмчилгээ	RHZE	RHZE	Macleods Pharmaceutical , БНЭУ	Арьс загатнаж тууралт гарч, хоолой сэвэргнэж ханиаж эхэлсэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
37	Гепатит	Л-орнитин, Л- аспартат	HEPA L	Dai Han pharm	Дотор муухайрч, бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
38	Цус алдалт	Декстран 70%- 400мл	Декстран 70%- 400мл	Энхийн шүүдэр ХХК	Амьсгал давчдах, нүүр уруул хэл хавагнаж, хэвлийгээр өвдсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
39	Халуурсан, татсан	Цефотаксим 1 гр	Цефотаксим 1 гр	Нахиа Импекс , Монгол Улс	Арьс улайж, том улаан тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
40	Гуурсан хоолойн үрэвсэл	Цефотаксим 1 гр	Сеонелксим	Aprigen Pharmaceutical , Солонгос улс	Нүүр, гар улайж, загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
41	J06.0	Будесонид 05мг/мл	Фульмикорт	Astrazeneca, Швед улс	Амны эргэн тойрон загатнаж, улайсан	Байж болох (Наранжо-4)
42	Ө/Ү	Левовлаксийн 500мг-100мл	Левовлаксийн	PT Sanbe Farma	Судас дагаж улайсан, огиулж бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
43	Солиорлын эсрэг	Рисперидол 2мг	Рисперидол 2мг	Whan in Pharm БНСУ	Унаж татсан, нумарч хамаг биеийн булчин чангарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
44	Хий үзэгдэл, дэмийрэл, сэтгэл хөдлөл	Галоперидол 5мг	Перидол 5мг	Whan in Pharm БНСУ	Амьсгал давчдах, зүрх дэлсэх, уналт таталт, сэтгэл хөдөлгөөний догширол	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
45	Гадаад шалтгаант гуурсан хоолойн багтраа сэдэрлийн үе	Сальбутамол	Нобивент 2мл- 200мг	Ө/Ү	Дотор муухайрах, Амьсгал давчдах, бачуурсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
46	СБТ хам шинж I-р үе	Пентоксифиллин	Пентилин 20мг- 5мл	Беларусь	2 хөлийн шилбэ, гуяар маш их улаан тууралт гарч, загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
47	Мэс заслын дараах өвдөлт намдаах	Трамадол	Трамадол 100мг/2мл	Ө/Ү	Бөөлжсөн	Байж болох (Наранжо-4)
48	Сүрьеэгийн эмчилгээ	Изониазид 300мг	Изониазид 300мг	Энэтхэг улс	Битүү тууралт гарч, толгой өвдөн, дотор муухайрч, нойронд муудсан, Элэгний үйл ажиллагаа алдагдсан	Илэрхий (Наранжо-9)
49	L-40 арьс харшлын өвчин	Витамин В комплекс 2мл	Витамин В комплекс 2мл	Тайланд	Толгой өвдөн, бөөлжин, ам хатсан	Байж болох (Наранжо-4)
50	Мэс заслын 2доч халдвараас	Цефазолин 1гр	Цефазолин 1гр	Нахиа Импекс , Монгол Улс	Амьсгал хяхтнаж, даралт, пульс тодорхойлогдохгүй, хүүхэн хараа өргөсөж, амьсгал, зүрх судасны үйл ажиллагаа зогссон	Байж болох (Наранжо-4)
	урьдчилан сэргийлэх					

	урьдчилан сэргийлэх					
51	тархины цусан хангамж сайжруулах	Пентоксифиллин	Пентилин 20мг-5мл	KKRA, Словени улс	Зүрх дэлсэж, дотор муухайрч, нүүр халуун оргиж, толгой бариу малгай өмссөн мэт өвдсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
52	Ходоодны хавдрын мэс заслын дараах үсэрхийлэл	Паклитаксел	Паклитаксел 300мг/50мл	DEVA	Гүвдрүүт тууралт гарч, загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
53	Үрэвслийн эсрэг	Амоксицилин+Клавулины хүчил	Augmex	Kore United Pharm Inc	Маш их гүйлгэсэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
54	Нойргүйдэл	Кветиапиний фумарат	Куэтиапин 100мг	Whan Pharm	Хэл хавдан, хөл гуйваж, царай хөхрөн, ам цангасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
55	Нойр булчирхайн үрэвсэл	Апротинин	Гордокс 100000кне/10мл	Гедон Рихтер	Амьсгал боогдон, Анафилаксийн шок	Байж болох (Наранжо-4)
56	Зүүн уушгины зүүн дэлбонгийн нэвчдэст сүрьеэгийн эмчилгээ	Изониазид 300мг	Изониазид 300мг	Macleods Pharmaceutical, БНЭУ	Биеэр тууралт гарч, хоолой боон, зүрх дэлсэн	Илэрхий (Наранжо-9)
57	Мэс заслын өмнө халдвараас урьдчилан сэргийлэх	Цефтриаксон	цефтриаксон	ОХУ	Арьс улайж, том гүвдрүүт тууралт гарсан, Хоолой сэрвэгнэж ханиалгаж эхэлсэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
58	Ө/Ү	Жонлон-5 тан эм	Жонлон-5 тан эм	Мон Интра ХХК, Монгол улс	Хэвлий хэсгээр улаан тууралт гарч, халуу оргиж загтнасан	Байж болох (Наранжо-4)
59	Ө/Ү	Агар-35	Агар-35 1гр	Мон Интра ХХК, Монгол улс	Толгой, чих халуу оргиж, хүзүү нуруу хэсэгт жигжиг тууралт гарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-6)
60	Острый тонзиллит	Эритромицин 250мг	Эритромицин 250мг	Ремедика, Кипр улс-Бүртгэлгүй БНХАУ	Гар хөл загатнаж, улайн, нүүр уруул хэл нь хавдсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
61	Жирийн псориаз	Витамин В комплекс 2мл	Витамин В комплекс 2мл		Дотор муухайрч, чих шуугисан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
62	Сорил	Цефтриаксон 1гр	Цефтриаксон 1гр	Ө/Ү	Дотор муухайрч толгой өвдөн, арьс загатнасан	Сорил
63	Уушгины сүрьеэ	Рифамицин 300мг	Рифамицин 300мг	Энэтхэг улс	Бүх биеэр арьснаас дээш өргөгдсөн шигүү гүвдрүүт улаан тууралт гарч, арьс загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
64	Бүдүүн гэдэсний хавдар авах мэс заслын дараах халдвараас сэргийлэх	Левовлаксийн 500мг-100мл	Левовлаксийн 500мг-100мл	Ө/Ү	Бүх бие загатнаж, ам уруул хавагнасан мэт шинж тэмдэг	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
65	Захын судасны цусан хангамж сайжруулах	Гинварин inj	Гинварин inj	Hawon pharm, БНСУ	Биеэр улайж тууралт гарсан, шилэн хүзүү халуу оргисон	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
66	A16 уушгины сүрьеэ	RHZE	RHZE	Энэтхэг улс	Амьсгаадан, уйлж, амьсгал давхцаж, бөөлжиж, унтаарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
67	Баруун хөхний буглаа нээх МЗ-ын дараах, MRSA+	Ванкомицин	Ванкомицин	Korea United Pharm Inc	Хүзүүнээс дээшх арьс улайж, халуу оргих мэдрэмж төрсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
68	Нойргүйдэл	Ноофен	Фенибут 250мг	Olainfarm JSC Монофарм Трейд ХХК	Амьсгал давчдсан, Хэл гар загатнасан, Толгой эргэсэн, зүрх дэлсэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
69	төмрийн архаг хуримтлал	Жаденю	Деферасирокс 360мг	Новартис Швейцарь	Цээж, нуруу, гар хөлийн арьсаар тархмал улаан тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
70	Эмэгтэйчүүдийн үрэвсэл	Флукона Денк	Флуказанол 100мг	Денк фарма	Хоолой халуу оргиж хавагнаж, давчдсан	Байж болох (Наранжо-4)
71	Бөөлжилт	Церукал	Метоклопрамид 0.5%-2мл	Айвиго, Монгол	Нүүр улайж толгой халж, 2 нүд үе үе солийн, гздийсэн. Таталт чанаргал үгүй.	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
72	Хэвлийн өвдөлт	Но-Х-Ша	Дротаверин	Lekhim-Kharkiv JSC	Чичрүүдэх хүрч, зүрх дэлсэн, нүүр ам чимчигнэсэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
73	Үрэвсэл намдаах	Цефазолин	Цефазолин	Красфарма БНСУ	03.03ны өдрийн тарианы дараа толгой эргэж, дотор муухайрч, царай цонхийн, 2 хөлийн шилбээр гүвдрүүт тууралт гарсан.	Байж болох (Наранжо-4)
74	Ханиалга дарах, цэр ховлох	Бромгексин 8 мг	Бромгексин	Berlin Chemie	Хүзүү, цээжний дээд хэсгээр халуу оргиж, загатнах, жигжиг тууралт гарч улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
75	Уушги нойтон хэргжигнүүртэй	Цефтриаксон 1гр, Аналгин+Демидрол	Цефтриаксон 1гр, Аналгин+Демидрол	Ө/Ү	Амнаас цагаан хөөс сахарч, амьсгаадан, захад даралт, пульс хэмжигдэхгүй болсон.	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
76	Хордлого тайлах	Реамберин 1.5%-400мл дуслын шингэн	Меглюмины натрийн сукцинат	Polysan, Тавин-Ус ХХК	Арьс загатнаж, улайсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
77	J18.8	Цефотаксим	Цефотаксим	Hankook Korus Pharm	Амьсгал давчдан, биеэр тууралт гарч, зүрх дэлсэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)

78	J18.8	Цефотаксим	Цефотаксим	Hankook Korus Pharm	Уруул, хэл хавагнан, тууралт гарч, амьсгал давчдан, бөөлжсөн.	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
79	Нурууны өвдөлт намдаах	Кетанол 100мг	Кетопрофен	Сандоз	Дотор муухайрч, уруул хавагнан, арьсаар тууралт гарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
80	Нурууны булчингийн өвдөлт	Тебантин 300мг	Габапентин	Гедон Рихтер		
81	Хоолойн өвдөлт	Amoklavin-BID 625мг	Амоксицилин+Кл ауны хүчил	DEVA Holding	Дотор муухайрч бөөлжсөн, 2 даралт ойртож, амьсгаа давхцаж, зүрх дэлсэж өвдсөн	Байж болох (Наранжо-4)
82	Бөөр өвдсөн	Бензатин бензилпенициллин	Бензатин бензилпенициллин	CSPC Zhongguo BNXAY	Анафилакси (Гүйлгэх, нүүр, уруул хавагнах, толгой манарха, аюулгүй орчим халуу төөнж өвдсөн, амьсгал давчдан, боогдож, зүрх дэлсэж өвдсөн.)	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
83	Ө/Ү	Левовлаксадин	Левовлаксадин	Ө/Ү		Сорил
84	Нянгийн эсрэг	Цефотаксим	Цефотаксим	Красфарма ОХУ	Бие загатнаж, тууралт гарсан	Байж болох (Наранжо-3)
85	Кали нөхөх	Калийн холимог шингэн	Калийн холимог шингэн	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол улс	Хамар нүүр хөхөрч, хөлөрсөн.	Байж болох (Наранжо-4)
86	Шар ус хатаах, үе мөчний үрэвсэл намдаах	Бойчун 15	Бойчун 15	Мон Интра ХХК	Ууц нуруугаар бижирмэг улаан тууралт гарч, 2 хөлийн өлмөө хэсгээр тууралт гарч загатнасан	Байж болох (Наранжо-4)
87	Шар ус хатаах, хөшсөнийг зөөлрүүлэх, булчин шөрмөс суллах	Жонлон 6	Жонлон 5	Мон Интра ХХК	Хөёр гарын дотор болон гадна талд жижиг улаан тууралт гарч, чих, эрүү хүзүү хэсгээр загатнасан.	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
88	Хавдрын хими эмчилгээ	Keytruda	(Pembrolizumab)	Merck Sharp Dohme Corp	Дагжин чичэрч даарсан	Байж болох (Наранжо-4)
89	Олон эмэнд тэсвэртэй сүрьеэ	Линезолид	Линезолид	Macleods pharmaceutical India	Арьсаар тууралт гарч, загатнан, захын мэдрэлийн үрэвсэл үүссэн	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
90	Өвдөлт намдаах	Парацетамол 1%-100мл	Парацетамол	Айвико, Монгол	Судас дагаж өвдөн, хацар улайсан	Байж болох (Наранжо-4)
91	Олон эмэнд тэсвэртэй сүрьеэ	Амикацин 500мг/2мл	Амикацин	Медокеми, Лимоссол Кипр	Булчин сулрана	Байж болох (Наранжо-4)
92	Олон эмэнд тэсвэртэй сүрьеэ	Этионамид	Этионамид	Macleods pharmaceutical India	Ихээр бөөлжнө	Байж болох (Наранжо-3)
93	Олон эмэнд тэсвэртэй сүрьеэ	Этионамид	Этионамид	Macleods pharmaceutical India	Ихээр бөөлжнө	Байж болох (Наранжо-3)
94	Олон эмэнд тэсвэртэй сүрьеэ	Этионамид	Этионамид	Macleods pharmaceutical India	Ихээр бөөлжнө	Байж болох (Наранжо-3)
95	мэс заслын дараах дотор муухайрах, бөөлжихаас урьдчилан сэргийлэх	Метоклопрамид 0.5%-2мл	Метоклопрамид 0.5%-2мл	Айвико, Монгол	Амьсгал давчдана, даралт ихсэж, хүйтэн хөлс гарна	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
96	Үрэвслийн эсрэг	Метронидазол 500мг	Метронидазол	Incepta Pharmaceutical	Биеэр тууралт гарч загатнана	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
97	Нойр булчирхайн цочмог үрэвсэл	Гордокс	Апротинин	Гедон Рихтер	Анафилакси шок	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
98	Хеликобактерийн эмчилгээнд хавсран хэрэглэсэн	Флузол 150мг	Флуказанол	Монос эмийн үйлдвэр Монгол улс	Стив Джонсоны хам шинж	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
99	Сүрьеэгийн эмчилгээ	HREZ	HREZ	Macleods pharmaceutical India	Биеэр гүвдүүрт тууралт гарч, загатнан, хоолойн бачуурсан	Үнэмшилтэй (Наранжо-7)
100	Сүрьеэгийн эмчилгээ	HREZ	HREZ	Macleods pharmaceutical India	Биеэр загатнаж шар ногоон болсон (цэс зогсонгишил)	Үнэмшилтэй (Наранжо-5)
101	Жирэмсний эрт үеийн хордлого	Магни сульфат 25%-10мл	Магни сульфат 25%-10мл	Цомбо фарм ХХК	Дотор муухайрах, зүрх дэлсэх, нүүр халуу оргих	Байж болох (Наранжо-4)
102	Хагалгааны дараах халдвараас урьдчилан сэргийлэх	Цефазолин 1.0гр	Цефазолин 1.0гр	Нахиа-Импеке ХХК	тариа хийснээс хойш загатнасан, чих нүүр ам уруул хэсгээр хаванасан, бие халуу оргисон	Байж болох (Наранжо 5)

103	Хагалгааны дараах халдвараас урьдчилан сэргийлэх	Цефазолин 1.0гр	Цефазолин 1.0гр	Нахиа-Импекс ХХК	Арьсанд тууралт гарч, улайсан.	Сорил
104	Халдварын эсрэг	Ампициллин 1.0гр	Ампициллин 1.0гр	NCPC	Тарих явцад загатнаж, арьс улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
105	Бусад вируст пневмони	Амоксиклав	Амоксиклав	CLANEX	Дотор муухайрч, арьс загатнасан	Байж болох (Наранжо 5)
106	Шээсний замын үрэвсэл	Цефотаксим 1.0гр	Цефотаксим 1.0гр	Нахиа-Импекс ХХК	Тарих явцад арьсанд тууралт үүсч, загатнасан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
107	Пневмони	Цефазолин	Цефазолин	Нахиа-Импекс ХХК	Тарих явцад загатнаж хавдсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
108	Бруцеллэз	Цефазолин	Цефазолин	Нахиа-Импекс ХХК	Тарих явцад халуун оргиж загатнаж, арьс улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
109	Ө/Ү	Ливерсол амин хүчил	Ливерсол амин хүчил	Shin poong pharm, БНСУ	Дотор муухай оргисон	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
110	Мэс заслын дараах халдвараас сэргийлэх	Цефотаксим 1.0гр	Цефотаксим 1.0гр	Нахиа-Импекс ХХК	Ухамсарт ухаан бүдгэрч сатурац 74%, пульс 114, артерын даралт 50/30 болсон.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
111	Солиорлын эсрэг	Галоперидол 5мг (Перидол)	Галоперидол 5мг (Перидол)	Whan in Pharm ,БНХАУ	Толгой өвдөх,дотор муухайрах,нүүр,уруул,хэл хавагнах,гар хөл бадайрах ,таталт өгсөн.	Байж болох (Наранжо 5)
112	Элэгний архаг өвчлөл	Лемиген 20мл	Лемиген 20мл	Towa pharmaceutical , Япон Улс	Амьсгал давчдах, эрүүний булчин чангарах мэдрэмж төрсөн, хацар улайсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
113	Ургийн мэдрэл хамгаалах	Магнийн Сульфат 250мг тарилгын уусмал	Магнийн Сульфат 250мг тарилгын уусмал	Дальхимфарм	Дотор муухайрах, амьсгал давчдах, бие халуун оргих мэдрэмж төрсөн.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
114	Adjuvant chemotherapy/хими эмчилгээ	Фторурацил (Расивел) 500мг/10мл	Фторурацил (Расивел) 500мг/10мл	GETWELL Pharmaceutical , БНЭУ	Хэвлийгээр өвдөх, гар хөл бадайрах,	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
115	advanced colon cancer neo adjuvant/хими эмчилгээ	Оксалиплатин (Оксалипин)	Оксалиплатин (Оксалипин)	Deva pharmaceutical Турк улс	Арьсаар тууралт гарч, ханиалгасан	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
116	Бүдүүн гэдэсний хорт хавдрын үеийн эмчилгээ	Кальцийн фолинат 10мл тарилгын уусмал	Кальцийн фолинат 10мл тарилгын уусмал	GETWELL	Нүүр уруул хэл хавагнаж, зүрх дэлсэн, арьс тууралт гарч загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
117	Хамар залгиурын хорт хавдар элгэнд үсэрхийлсэн	Пембролизумаб 100мг/4мл Keytruda	Пембролизумаб 100мг/4мл Keytruda	MERC SHarg	Дагжин чичирч даарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
118	Эмэгтэйчүүдийн хавдар онош тодруулах	Йогексол /Омнипак/ 300мг/100мл	Йогексол /Омнипак/ 300мг/100мл	GE Healthcare, Ирланд улс	Арьс тууралт гарч загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
119	H.Pylori	Ж-Кит/ Амоксициллин шахмал BP 1000 мг, кларитромицин шахмал BP 500 мг, эзомепразол шахмал 20 мг	Ж-Кит/ Амоксициллин шахмал BP 1000 мг, кларитромицин шахмал BP 500 мг, эзомепразол шахмал 20 мг	RP International, БНЭУ	Зүрх дэлсэх, дотор муухайрах, хэвлийгээр өвдөх, арьс зүүгээр хатгаж байгаа мэт өвдөх, толгой дүүрч өвдөх, нойргүйдэх, гар хөл бадайран, амьсгал давчдах.	Байж болох (Наранжо 5)
120	Хэсэгчилсэн чамархайн эпилепси	Карбамазепин 200мг шахмал	Карбамазепин 200мг шахмал	АОА Ахрикин Россия болон бусад ер нь	Биеэр тууралт гарсан. хавагнасан	Илэрхий (Наранжо 10)
121	Эмчийн заалтаар	Цефотаксим 1.0гр тарилгын нунтаг	Цефотаксим 1.0гр тарилгын нунтаг	Нахиа-Импекс ХХК	Арьс загатнаж, улайж, тарьсан газар цэврүү үсэрсэн.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
122	Нугасаар мэдээ алдуулалт	Морфин 1%-1мл тарилгын уусмал	Морфин 1%-1мл тарилгын уусмал	АйВиКо ХХК	Нойрмоглох, арьс загатнах , толгой эргэх	Байж болох (Наранжо 5)
123	Жирэмсэлтээс хамгаалах	Мидиана 3мг/0.03мг бүрхүүлтэй шахмал	Мидиана 3мг/0.03мг бүрхүүлтэй шахмал	Гедон Рихтер, Унгар Улс	Бие загтнаж, тууралт гарсан	Илэрхий (Наранжо 9)
124	Цусны дэлгэрэнгүй шинжилгээнд нейтрофил багассан	Цефотаксим 1гр	Цефотаксим 1гр	Нахиа-Импекс ХХК	Биеэр том гөвдрүүт тууралт гарсан	Байж болох (Наранжо 5)
125	Сувганцрын завсрын эдийн почмог нефрит	Левовлаксацин (hemihydrate) 5mg/ml	Левовлаксацин (hemihydrate) 5mg/ml	DAI HAN PHARM CO.LTD	Дотор муухайрч, толгой эргэх, бөөлжис цутгах	Байж болох (Наранжо 5)
126	Артерийн даралт ихсэх	Магнийн сульфат	Магнийн сульфат	Дальхимфарм ОАО	Дотор муухайрсан, толгой эргэсэн.	Байж болох (Наранжо 5)
127	Онош тодруулах	Йопромид (Ультравист) -300	Йопромид (Ультравист) -300	Baye AG, Герман Улс	Гүвдрүүт тууралт гарч,загатнаж улайсан	

128	Уушигны хүнд хэлбэр	Ванкомицин 1гр	Ванкомицин 1гр	Красфарм ОХУ	Нүүр бүх биеэр улайн, чинэрч, уйлагнан, загатнан, арьсаар тууралт гарч, амьсгал давчдидсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
129	Уушигны хатгаа	Ванкомицин 1гр	Ванкомицин 1гр	Красфарм ОХУ	Арьсаар тууралт гарч, Бие загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
130	Мэс заслын дараах халдвараас сэргийлэх	Цефазолин 1.0 гр	Цефазолин 1.0 гр	Нахиа-Импекс ХХК	Амьсгал давчдидсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
131	Хелико бактерийн эсрэг эмчилгээ	Amoxicillin, Clarithromycin, Rabeprazole, Bismuth subcitrate	Amoxicillin, Clarithromycin, Rabeprazole, Bismuth subcitrate	KRKA, Zio-Zdorovie JSL, Daewon	Нүд, нүүр, хүзүү улайсан, хавагнаж, загатнасан.	Байж болох (Наранжо 5)
				pharma, Denk pharm		
132	Антибиотик хэрэглэж байгаа учир мөөгөнцрийн эсрэг	Флуконазол (Микосист)100мг +Метронидазол	Флуконазол (Микосист)100мг +Метронидазол	Гедон Рихтер Унгар улс	Дотор муухайрч, толгой эргэж, биеэр тууралт гарсан	Байж болох (Наранжо 5)
133	Цээжний хөндийн эрхтнүүдийн тодосгогч бодистой КТГ шинжилгээнд	Йопромид (Ультравист) -300	Йопромид (Ультравист) -300	Байер, Герман Улс	1.5 см орчим арьс улайж, загатнасан	Сорил
134	Амь насны заалттай байсан учир онош тодруулахаар хэрэглэсэн	Йопромид (Ультравист) -300	Йопромид (Ультравист) -300	Байер, Герман Улс	1 см орчим арьс улайж, загатнасан	Сорил
135	Антибиотик мэдрэг үзээд шээсэнд бактери илэрсэн учраас хийсэн	Левифлоксацин 5мг/100мл тарилгын уусмал	Левифлоксацин 5мг/100мл тарилгын уусмал	Ника фарм Алтайвитамины	Толгой өвдсөн,бөөлжис цутгах,огиж бөөлжих,нүүр ам хавагнаж бадайрч цайрсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
136	Хагалгааны дараах үрэвсэлээс сэргийлэх	Ципрофлоксацин (Ципринол) 500мг шахмал	Ципрофлоксацин (Ципринол) 500мг шахмал	KRKA, Словени улс	Уруул хавдсан аманд тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
137	Архаг бронхит	Цефотаксим /Вантоксим/ 1гр	Цефотаксим /Вантоксим/ 1гр	Нахиа-Импекс ХХК	Духаар загатнаж, нүүр улайн, хүзүү 2 гарын бугуй, баруун тохойн урд хэсгээр гүвдрүүт тууралт гарч хоолой бачуурсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
138	I66	Цефазолин 1.0гр	Цефазолин 1.0гр	Нахиа-Импекс ХХК	Толгой таллаж өвдөн, нүдний ухархайгаар баруун нүдний доод хэсгээр өвдсөн.	Байж болох (Наранжо 5)
139	Радикуллопатиты й хавсарсан бусад спондилоз бүсэлхий ууцны хэсэг	Никотины хүчил (Витамин РР)	Никотины хүчил (Витамин РР)	Цомбо фарм ХХК	Хүзүү гараар тууралт гарч загатнасан	Байж болох (Наранжо 5)
140	2 уушгийг хамарсан нэвчдэст сүрьеэ	Изониазид 300мг	Изониазид 300мг	БНЭУ	Баруун гарын шуу цээж, хэвлийн өмнөд хэсэг, гуя шилбээр тууралт гарсан	Илэрхий (Наранжо 9)
141	ОЭТС	Рифамицин 150мг	Рифамицин 150мг	БНЭУ	Хүзүү цээж хэвлийн нуруу, гуй, шилбээр тууралт гарч, загатнасан	Илэрхий (Наранжо 10)
142	Ходоодны шархлаа, улаан хоолойн сөөргөө	Дротаверин 20мг/2мл (Но-шпа)	Дротаверин 20мг/2мл (Но-шпа)	Sanofi Франц улс	Нүд бүрэлзэж, тариа хийсэн газар загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
143	N11	Тинидазол 0.4г	Тинидазол 0.4г	Sichuan Kelun, БНХАУ	Толгойноос хүйгэн оргиж, дотор муухайрч хамаг биений хөлс чийхарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
144	Ө/Ү	Пентоксифиллин (Пентилин) 20мг/мл	Пентоксифиллин (Пентилин) 20мг/мл	КРКА, Беларусь улс	Нүүр уруул хавагнасан. Арьсны тууралт маш их үүсч загатнасан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
145	Нойронд муу унтахгүй байсан.	Фенибут (Ноофен)	Фенибут (Ноофен)	Олайнфарм ХХК	Унтаараад, орондоо бие засаад, өмдөндөө шээсэн, эмх замбараагүй хөдөлгөөн хийж байсан. Дэмийрсэн.	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
146	ОЭТС эмчилгээнд	Этионамид	Этионамид	Macleods pharmaceuticals ltd БНЭУ	Бөөлжсөн	Илэрхий (Наранжо 10)
147	Толгой өвдөх	Никитоны хүчил Витамин РР	Никитоны хүчил Витамин РР	Нахиа Импекс ХХК	Бүх бие халуу оргиж улайсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
148	Бруцеллэз	Цефтриаксон 1 гр	Цефтриаксон 1 гр	Орос	Улайсан	Сорил
149	Олон эмэнд тэсвэртэй сүрьеэ	Этионамид	Этионамид	Macleods pharmaceuticals ltd БНЭУ	Бөөлжсөн	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
150	Сувганцарын завсрын эдийн цочмог нефрит	Метранидазол	Метранидазол	Энхийн шүүдэр ХХК	Дотор муухайрч, хүйтэн хөлс гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)

151	A\16,3 цэвжний будчирхайн сүрьеэ	HREZ (Рифампицин+Изо ниазид+Пиразинам ид+Этамбутал)	HREZ (Рифампицин+Изо ониазид+Пиразин амид+Этамбутал)	LUPIN LTD. M.I.D.C. Chikalthana БНЭУ	Хоёр гарын мөч хоёр шуу, нуруугаар улаан цэгчилсэн тууралт гарсан.	Илэрхий (Наранжо 10)
152	A\15,0 Бичил шинжүүдээр ээрэг уушигны хөндийн сүрьеэ	HREZ (Рифампицин+Изо ниазид+Пиразинам ид+Этамбутал)	HREZ (Рифампицин+Изо ониазид+Пиразин амид+Этамбутал)	LUPIN LTD. M.I.D.C. Chikalthana БНЭУ	2 гарын шуу мөчдөөр нуруугаар цэгчилсэн улаан тууралт гарч , бүх биеэр товруут улаан тууралт илэрч ам нимгэн арьс бүх бие дарайсан улаан гүвдрүүт тууралттай халуурсан. (Чоно хөрвөс)	Үнэмшилтэй (Наранжо 8)
153	A\15,0 Бактери сулалаар батлагдсан эсэх нь тодорхойгүй уушигны сүрьеэ	HREZ (Рифампицин+Изо ниазид+Пиразинам ид+Этамбутал)	HREZ (Рифампицин+Изо ониазид+Пиразин амид+Этамбутал)	LUPIN LTD. M.I.D.C. Chikalthana БНЭУ	2 гарын шуу нуруу баруун хөлний шилбээр цэгчилсэн энд тэнд тууралт гарч, загатнасан, баруун хөлний шилбэ тууралт гүвдрүүтсэн. Маажсан газар сорвижиж улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
154	A\18,1 Яс ба үенийн сүрьеэ	HREZ (Рифампицин+Изо ниазид+Пиразинам ид+Этамбутал)	HREZ (Рифампицин+Изо ониазид+Пиразин амид+Этамбутал)	LUPIN LTD. M.I.D.C. Chikalthana БНЭУ	Нуруу цээж гарын шуугаар ганц нэг улаан тууралт гарч, загатнасан.	Байж болох (Наранжо 4)
155	Уушгины үрэвэл, уушгины буглаа дахилтат	Ванкомицин 1гр	Ванкомицин 1гр	Красфарма, ОХУ	Толгой загатнаж, нүд цэлхийн, нүүр улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
156	Компьютер томографийн шинжилгээнд орох	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Дотор муухайрах, толгой эргэх, нүүр, бие, хөл, гуя гөвдрүүт тууралт үүссэн	Үнэмшилтэй (Наранжо 5)
157	Мэс заслын дараах өвдөлт намдаах	Метамизол натри (Анальгин) 50%- 2,0	Метамизол натри (Анальгин) 50%- 2,0	Нахиа Импекс ХХК	Тууралт гарсан	Байж болох (Наранжо 5)
158	Хэвлийн томограф, Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Загатнах, амьсгал давчдах, нүүр хүзүү тууралт үүссэн	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
159	Хэвлийн томограф, Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Толгой, хэвлий, нүүр хэсгээр гөвдрүүт тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
160	Хэвлийн томограф, Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Нүүр хэсгээр гөвдрүүт тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
161	Хэвлийн томограф, Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Цээж хүзүү, биеийн зарим хэсгээр гөвдрүүт тууралт гарч загатнасан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
162	Ургамлын тоосонцроос үүссэн харшил	Кальци глюканат	Кальци глюканат	NCPC хятад	Царай цонхийж, нүд харанхуйлан, бөөлжиж, дотор муухайрсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
163	Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Арьсны тууралт гарч, загатнасан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
164	Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Анафилактик шок	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
165	Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Амьсгал давчдсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
166	Анхдагч даралт ихсэх өвчин	Спиронолактон (Вероширон) 25 мг	Спиронолактон (Вероширон) 25 мг	Нахиа Импекс ХХК	Хоолой сэвэвгнэж, бүх биеэр тууралт гарч, дотор муухайрч, хүйтэн хөлс гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 5)
167	Өвдөлт намдаах	Экватор 10/20мг	Экватор 10/20мг	Гедон Рихтер Унгар улс	Эм андуурч, даралтны эм /Экватор 10/20 мг /эм уулгасан. Бөөлжсөн.	Эмийн эмчилгээний алдаа
168	Шээс ялгаруулах тогтолцооны бусад эмгэг	Левифлоксацин 500мг	Левифлоксацин 500мг	Dai Han Pharma, БНСУ	Амьсгал давчдаж, гар хөл бадайран, бүх бие суларч ядарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 5)
169	Өвдөлт намдаах	Ибупропен денк 400мг	Ибупропен денк 400мг	Денк фарма, ХБНГУ	Нүүр уруул хавдаж, халуу оргиж, арьс салст улайж, тууралт гарсан	Байж болох (Наранжо 4)
170	Үрэвслийн эсрэг	Ванкомицин 1гр	Ванкомицин 1гр	Красфарма, ОХУ	Хүйтэн хөлс гарч, бачуурна, бүх бие халуу дүүгч, улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
171	Мэс заслын үеийн цус алдалтад	Транексамины хучил 100мг/мл-5 мл	Транексамины хучил 100мг/мл-5 мл	Joint Stock Company "Lekhim- Kharkiv"	Бөөлжих, дотор муухайрах, амьсгал давчдан, зүрх дэлсэж, толгой эргэсэн.	Байж болох (Наранжо 4)
172	Уушгины хатгалгаа	Гентамицин 80мг/2 мл	Гентамицин 80мг/2 мл	CSPC Ouyi Pharmaceutical БНХАУ	Биеэр жижиг тууралт гарч, дарахад арилсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 5)
173	Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Нүүр, баруун хацар хэсгээр улайсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
174	Онош тодруулах	Йогексол (Омнипак)	Йогексол (Омнипак)	GE HealthCare, Ирланд улс	Амьсгал давчдаж, гар хөл бадайрч, дотор эвгүйрхэж, бие чичирсэн.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
175	Онош тодруулах	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Йобитридол 300 (Ксенетекс)	Guerbet, Франц улс	Нүүр хүзүү, гар хэсгээр загатнаж, жижиг тууралт гарсан.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)

176	Мэс заслын өмнөх халдвараас сэргийлэх	Цефотаксим (Вонтаксим)	Цефотаксим (Вонтаксим)	Daewon Pharm БНСУ	Гарын алга, их биеэр улайж тууралт гарч загатнасан. Дотор муухайрч, бөөлжиж, таталт өгсөн.	Үнэмшилтэй (Наранжо 6)
177	Үе мөчний үрэвслийн өвдөлт намдаах	Натрийн салицилат 10%-100мл	Натрийн салицилат 10%-100мл	Энхийн шүүдэр ХХК	Чих шуугиж, даралт ихсэн, хөлөрч, гар хөл бадайрсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
178	Үе мөчний үрэвслийн өвдөлт намдаах	Натрийн салицилат 10%-100мл	Натрийн салицилат 10%-100мл	Энхийн шүүдэр ХХК	Дотор муухайрч, бөөлжин 2 чих шуугисан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
179	Үе мөчний үрэвслийн өвдөлт намдаах	Натрийн салицилат 10%-100мл	Натрийн салицилат 10%-100мл	Энхийн шүүдэр ХХК	2 чих шуугиж, гар хөл бадайрсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
180	Мэс заслын халдвараас сэргийлэх	Цефтриаксон 1.0гр	Цефтриаксон 1.0гр	Красфарма	Хэвлийгээр өвдөж, дотор муухайрах	Үнэмшилтэй (Наранжо 5)
181	Уушгины зураглал, ширүүссэн амьсгал	Цефотаксим-Нахиа 1.0гр	Цефотаксим-Нахиа 1.0гр	Нахиа эмийн үйлдвэр	Дотор муухайрч, бөөлжис хүрч даралт ихэссэн.	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
182	Мэс заслын өмнөх халдвараас сэргийлэх	Цефазолин 1.0гр	Цефазолин 1.0гр	Нахиа эмийн үйлдвэр	Арьс загатнаж, гүвдрүүт тууралт гарсан	Үнэмшилтэй (Наранжо 7)
183	Тархины цусан хангамж сайжруулах	Пирацетам	Пирацетам	Пирацетам-Ферейн	Арьсны тууралт гарч загатнасан	Байж болох (Наранжо-4)

Эм-гаж нөлөө хоорондын шалтгаан хамаарлыг Наранжогийн горимын дагуу үнэлэхэд:

Үнэмшилтэй	166
Байж болох	90
Илэрхий	8
Эргэлзээтэй	1
Үнэлэх боломжгүй	1
Сорил	7



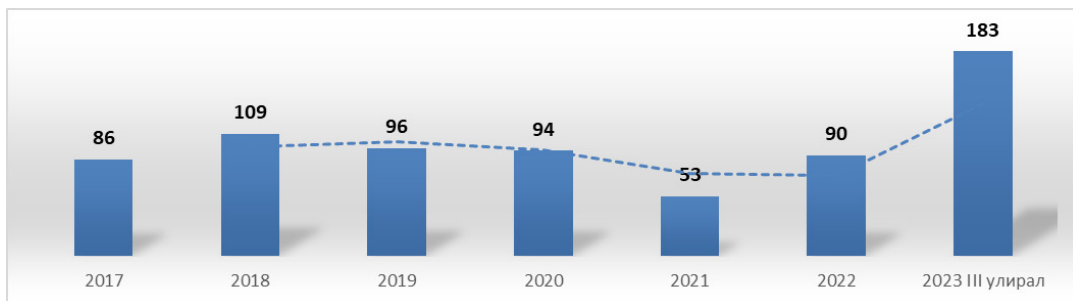
ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨ, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ҮНДЭСНИЙ МЭДЭЭНИЙ САНГИЙН МЭДЭЭЛЭЛ

*Б.Уранбилэг ЭЗУ-ны магистр ЭЭХХЗГ-ын
/Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн /*

Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээлэл (2017-2023 он)

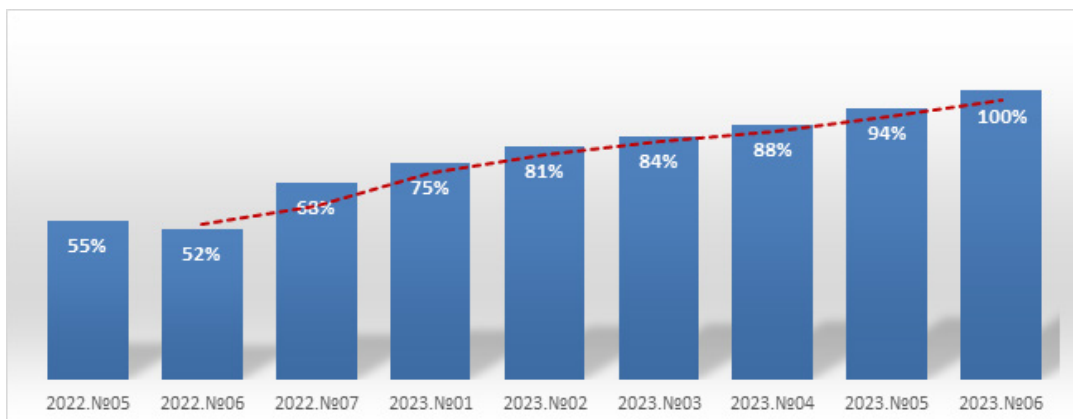
/Эх сурвалж Лайсмед мэдээний сангаас/

2017-2023 оны III улирлын байдлаар үндэсний мэдээний санд нийт 711 тохиолдол бүртгэгдээд байна. Сүүлийн 7 жилийн дунджаар жилд 88 тохиолдол бүртгэгддэг бол 2023 оны гуравдугаар улирлын байдлаар 183 тохиолдол бүртгэгдээд байгаа нь гаж нөлөө мэдээлэх тогтолцоонд eReporting цахим системийг нэвтрүүлсэнтэй холбоотой мэдээлэл ирүүлэх эх үсвэр сайжирсан байна.

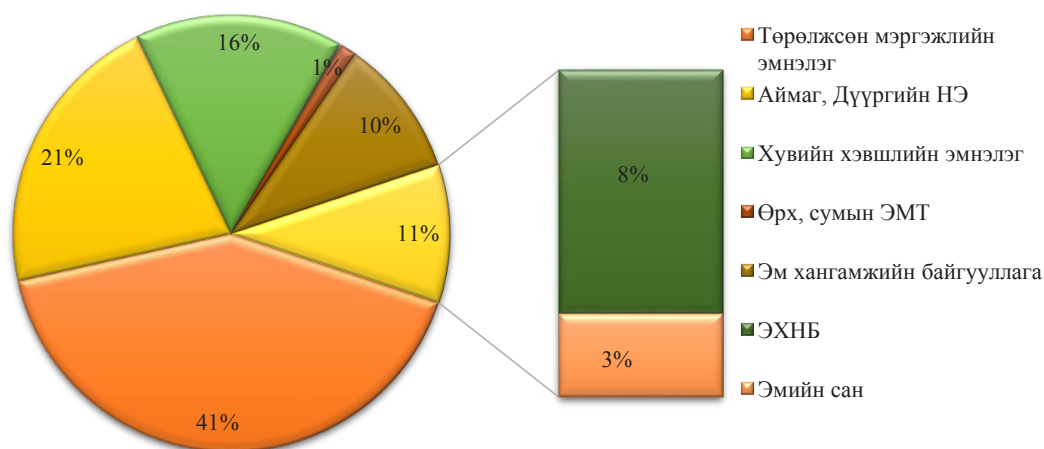


Зураг 1. 2017-2023 онд бүртгэгдсэн гаж нөлөөний мэдээлэл

2022 оны II улирлаас эхлэн гаж нөлөө мэдээлэх тогтолцоонд **eReporting** цахим системийг нэвтрүүлж эхэлсэн. Үүнээс хойш Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлсэн нийт гаж нөлөөний тохиолдолд **eReporting** системээр хүлээн авсан тохиолдлын эзлэх хувь тасралтгүй өсөж буй нь дараах графикаас харагдаж байна.

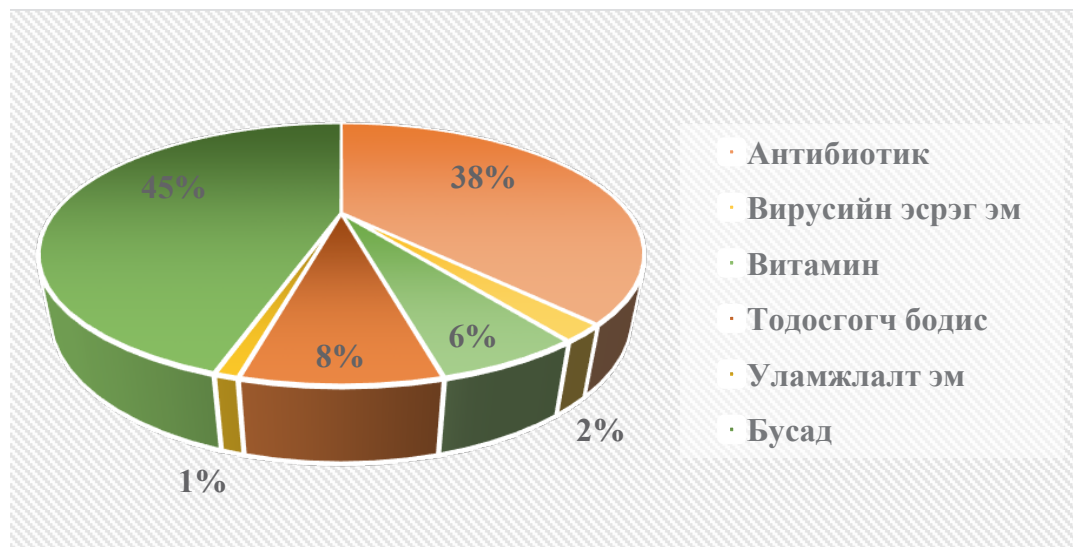


Зураг 2. Нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний мэдээнд eReporting системээр ирүүлсэн тохиолдлын эзлэх хувь



Зураг 3. Гаж нөлөө мэдээлсэн байдал, эх үүсвэрээр

Нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний 41%-ийг төрөлжсөн мэргэжлийн эмнэлэг, 21%-ийг Аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, 16%-ийг хувийн хэвшлийн эмнэлгээс тус тус мэдээлсэн бол 11%-ийг мэдээлсэн эм хангамжийн байгууллагын 3% нь эмийн сангаас, 8% нь эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас мэдээлсэн байна. Харин манай улсын үндэсний үйлдвэрээс мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй байна.



Зураг 4. Гаж нөлөө илэрсэн эм, фармакологи ангиллаар 2017-2023

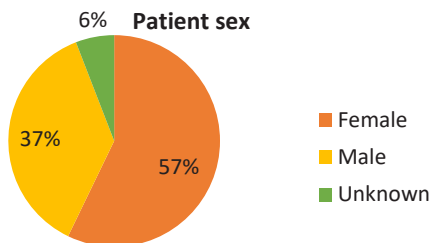
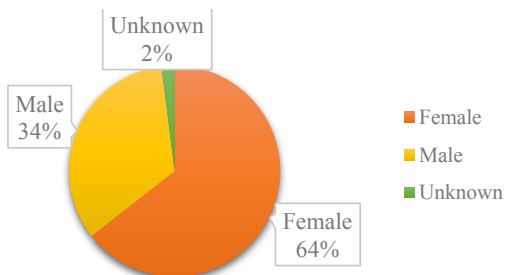
МОНГОЛ УЛСААС МЭДЭЭЛСЭН ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ МЭДЭЭЛЛИЙГ ОЛОН УЛСТАЙ ХАРЬЦУУЛСАН СТАТИСТИК

Монгол улс

Олон улс

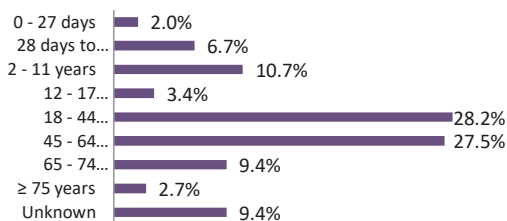
Б.Уранбилэг ЭЗУ-ны магистр ЭЭХХЗГ-ын / Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудал
хариуцсан мэргэжилтэн /

Эм хэрэглэсэн үйлчлүүлэгчийн хүйс

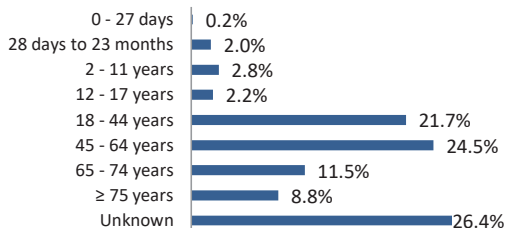


ЭМ ХЭРЭГЛЭСЭН ҮЙЛЧЛҮҮЛЭГЧИЙН НАС

Үйлчлүүлэгчийн нас

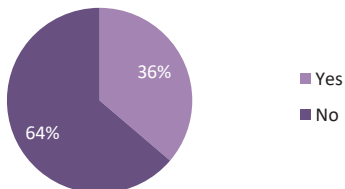


Patient age

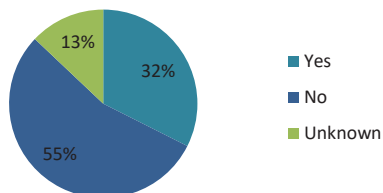


Гаж нөлөөний тохиолдлын ноцтой байдал

Ноцтой байдал

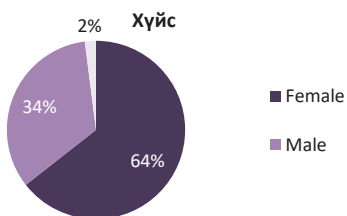


Serious

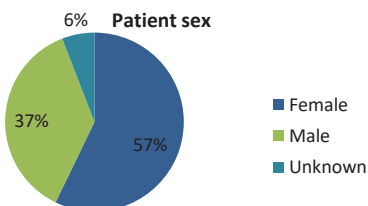


Эм хэрэглэсэн үйлчлүүлэгчийн хүйс

Хүйс

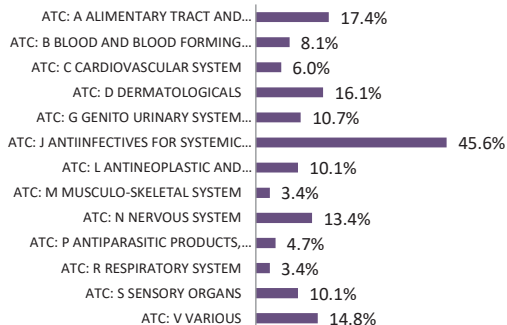


Patient sex

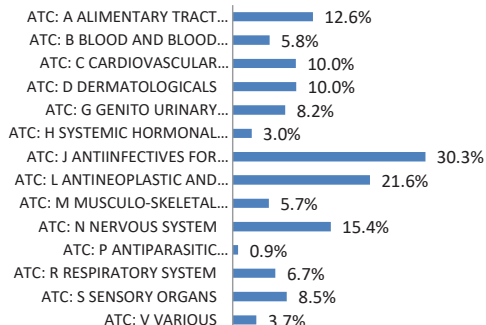


Гаж нөлөө илэрсэн эм-WHODrug олон улсын эмийн ангиллаар

Drug (WHODrug)

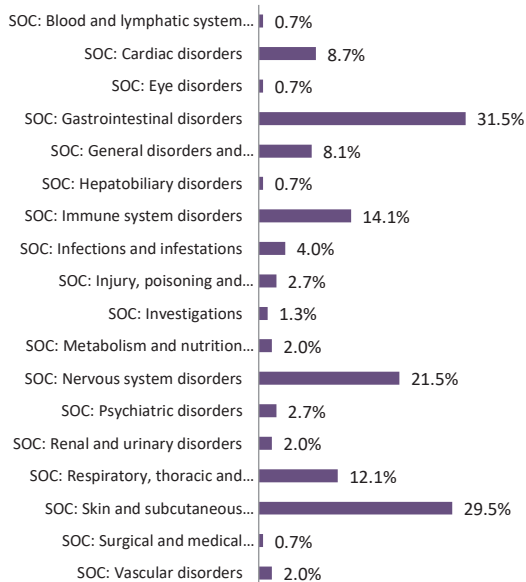


Drug (WHODrug)

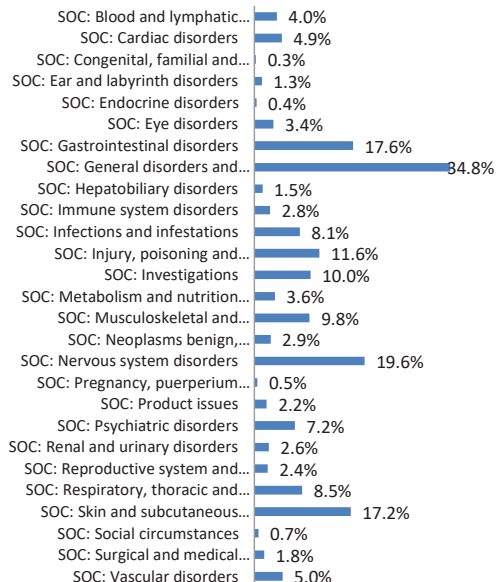


Гаж нөлөөний шинж тэмдэг-meddra эмийн зохицуулалтын анагаахын ангиллаар

Reaction (MedDRA)



Reaction (MedDRA)



МОНГОЛ УЛСАД БҮРТГЭГДСЭН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ ЭРСДЭЛИЙГ БУУРУУЛАХ ХАРИУ АРГА ХЭМЖЭЭ, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН АНХААРУУЛГА, СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ

*Б.Уранбилэг ЭЗУ-ны магистр ЭЭХХЗГ-ын
/Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын асуудал
хариуцсан мэргэжилтэн /*

МЕТРОНИДАЗОЛ 500МГ/100МЛ ТАРИЛГЫН ШИНГЭН

Метронидазол 500мг/100мл тарилгын шингэн нь нян болон зарим бичил биетний эсрэг өргөн хүрээний үйлдэлтэй, эмчилгээнд өргөн хэрэглэгддэг эм юм.

Тус эмтэй холбоотой хоол боловсруулах, амьсгал, зүрх судасны эрхтэн системийн зовуурь байдлаар илэрсэн 4 гаж нөлөөний тохиолдлыг нэг ЭМБ-аас мэдээлсэн тул Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн тээвэрлэлтийн горим алдагдсан байж болзошгүй гэж үзэж гаж нөлөө илэрсэн цувралыг шинжилгээнд хамруулах шийдвэрийг гаргасан.

Тус шийдвэрийн дагуу “20220502 цувралын дугаартай Метронидазол 500мг/100мл тарилгын шингэнийг Эм шинжлэх лабораторид шинжлүүлэхэд эмийн хими болон бактериологийн шинжилгээгээр Монгол улсын фармакопей 2011 -ын шаардлагыг хангаж байна” гэж дүгнэсэн байна.

Метронидазол 500мг/100мл тарилгын шингэн эмийн тарих хурдаас хамаарч хоол боловсруулах болон бусад эрхтэн системийн талаас илрэх гаж нөлөөний эрсдэл нэмэгдэх тул хэрэглэх зааварт заасан хэрэглэх аргыг баримталж нэг минутад 5мг/мл буюу дуслын хурдыг 30-60 минут байхаар тооцож хэрэглэхийг анхаарна уу.

ЦЕФТРИАКСОН 1ГР

Цефтриаксон 1г эм нь нянгийн эсрэг өргөн хүрээний үйлдэлтэй, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд зайлшгүй шаардлагатай бэлдмэл юм.

Гэвч 2022 оны 04 дүгээр сард тус эмэнд хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх байдлаар хүүхдэд илэрсэн 11 тохиолдол, насанд хүрсэн эмчлүүлэгчид биж хам шинж, бөөлжих, хэвлийгээр өвдөх байдлаар илэрсэн 1 тохиолдлыг 2 эмнэлгээс мэдээлсэн байна.

Тус гаж нөлөөний тохиолдлын эрсдэл, шалтгаан хамаарлын үнэлгээг хийж, Эм судлалын салбар зөвлөлийн 2022 оны 06 дугаар сарын 02-ны хурлаар хэлэлцүүлсэн. Үнэлгээгээр:

1. Дээрх 12 тохиолдлын 4 тохиолдолд кальци агуулсан бэлдмэлийг хамт хэрэглэсэн байна.

2. Гаж нөлөөний тохиолдлыг хэвлэлийн тоймтой харьцуулж үзэхэд хэвлийгээр өвдөх, толгой өвдөх гаж нөлөөнүүд тус эмийн гаж нөлөөнд бүртгэгдээгүй.

3. Хүүхдэд цефтриаксон-кальци тунадас үүсэж холестаз, цөсний чулуу эсвэл чулуу төст нэгдэл үүсэх, даамжраад нойр булчирхайн үрэвсэл болж болох тухай мэдээлэгдсэн байна. Ялангуяа 28 хоногоос доош, шарлалттай нярайд өндөр эрсдэлтэй байна.

4. Гаж нөлөөний шалтгаан хамаарлыг үнэлэх үнэлгээгээр хүүхдэд тохиолдсон 11 тохиолдлыг “байж болох” (Наранжо 3 оноо), насанд хүрсэн эмчлүүлэгчид тохиолдсон 1 тохиолдлыг “үнэмшилтэй” (Наранжо 7 оноо) гэж үнэлсэн.

5. Эрсдэлийн түвшин $4 \times 3 = 12$ дунд эрсдэл буюу эмчлүүлэгчийн эмчилгээ асаргааны түвшин эсвэл хугацааг уртсах магадлалтай гэж үнэлсэн.

Иймд Цефтриаксон 1г тарилгын эм хэрэглэж байгаа тохиолдолд кальци агуулсан бэлдмэл (Рингер, Рингер лактат болон бусад кальцийн бэлдмэл) хамт хэрэглэхээс

зайлсхийх, нэг тариурт холихгүй байх, төстэй гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд eReporting системээр мэдээлж, гаж нөлөөний идэвхтэй тандалтыг хийж хамтарч ажиллахыг нийт эрүүл мэндийн байгууллагад анхааруулж байна.

ТОДОСГОГЧ БОДИС

Монгол улсын хэмжээнд 2017-2022 онд бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдлуудын 8%-ийг тодосгогч бодис дангаар эзэлж байгаа ба тусламж үйлчилгээний цар хүрээ өсөн нэмэгдэж байгаатай уялдан цаашид ч гаж нөлөөний тохиолдлын тоо нэмэгдэх хандлагатай байна. Иймд тодосгогч бодистой оношилгоо эмчилгээ хийдэг бүх эмнэлгийн эмч, эмзүйч нарыг хамруулж эрсдэлийг бууруулах аюулгүй ажиллагааны сургалт, мэдээллээр хангаж ажиллана уу

ЛОПЕРАМИД

Тус эм нарийн гэдэсний цагираг болон хөндлөн судалт булчингийн опиод рецепторт агонист нөлөөлж нарийн гэдэсний хөдөлгөөнийг багасгаснаар суулгалтын эсрэг нөлөөлдөг боловч өндөр тунгаар хэрэглэхэд Л-кальцийн сувгийг хориглох болон зүрхний эс дэх Na^+ / K^+ сувгийг дарангуйлж деполяризацийг удаашруулснаар хэм алдагдлыг үүсгэж байгаа тул Лоперамид 2мг эмийн жор бичихдээ эмийн хэрэглэх заалтад тусгасан хоногийн дээд тун 16мг болон эмчилгээний хугацаанд шаардлагатай тоо хэмжээнээс хэтрүүлэхгүй байхад анхаарах;

ЦИНАМИД (МИДЗО)

Архины хамаарлын шалтгаант сэтгэц зан үйлийн эмгэгийн оношилгоо эмчилгээ F10, MNS 5369-1:2018 стандартад зааснаар архинд харшил үүсгэх өвөрмөц эмчилгээг үйлчлүүлэгч өөрөө зөвшөөрсөн тохиолдолд эмчийн хяналтан дор Дисульфирам болон Цианамид агуулсан эмийн эмчилгээг зөвлөдөг.

Цианамид (Мидзо) агуулсан эмийн үндсэн үйлдэл нь этилийн спиртийн хувиралд оролцдог ацетальдегиддегидрогеназа ферментийн идэвхийг дарангуйлснаар этилийн спиртийн завсрын бүтээгдэхүүн болох ацетальдегидын цусан дахь концентрацын хэмжээг ихэсгэх бөгөөд бэлдмэлийг хэрэглэсний дараа дахин архи хэрэглэхэд таагүй сөрөг байдал д ахин давтагдан үүссэнээр хүн нөхцөлт рефлексээрээ архины амт, үнэрийг жигших дадал бий болдог.

Тус эмийн тун хэтрэлтээс болон архины нөлөөгөөр нүүр час улайх, халуун оргиж чинэрэх, дотор муухайрч бөөлжис цутгах, зүрх дэлсэх, хэм алдагдах, амьсгал дарангуйлагдах зэрэг амь насанд эрсдэлтэй гаж нөлөө үүсэж болзошгүй талаар эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдсан байдаг.

Цианамид (Мидзо) эмийг иргэд эмчийн хяналтгүй хэрэглэснээс үүдэн эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдаагүй арьсны хүнд хэлбэрийн ноцтой гаж нөлөө (Стивенс-Джонсоны хам шинж)-ний 2 тохиолдол 2022 оны 11 сард мэдээлэгдэн Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, эмийн гаж нөлөөний Наранжо үнэлгээгээр “Үнэмшилтэй” гэж үнэлэгдсэн.

Иймд эмийн зохисгүй хэрэглээнээс үүдэлтэй ноцтой гаж нөлөө үүсэх эрсдэлтэй тул:

1. Эмийн санд эмийг заавал жороор олгох;
2. Үйлчлүүлэгчид тус эмийг хэрэглэхийн өмнө болон дараа архи хэрэглэхгүй байхыг онцгойлон анхааруулах, зөвлөгөөг сайжруулах

Эмийн гаж нөлөөний сэжигтэй тохиолдлыг eReporting цахим системээр (<https://mmra.gov.mn/?id=200313>) мэдээлж, эмийн аюулгүй байдлын хяналтыг сайжруулж ажиллахыг нийт эрүүл мэндийн байгууллагад үүгээр мэдэгдэж байна.

АНТИБИОТИК

Манай улсын үндэсний мэдээний санд 2017-2023 оны хооронд бүртгэгдсэн нийт гаж нөлөөний тохиолдлын 38%-ийг антибиотик эмийн гаж нөлөө дангаараа эзэлж байна.

Антибиотикийн гаж нөлөөний нийтлэг асуудал нь харшлын сорил тавихад сөрөг байсан ч эмчилгээний тунгаар хэрэглэж эхэлмэгц гаж нөлөөний шинж тэмдэг илэрсэн тухай мэдээлэл байдаг. Үүнийг Эм судлалын салбар зөвлөлөөс “харшлын сорилын техникийн алдаа”-аас (сорилын талбай сонголт, уусмалын шингэрүүлэлт, үнэлгээ г.м) үүдэлтэй байж болзошгүй гэж үзэж байгаа тул эмч, сувилагч нарыг сорилын техникийн талаарх сургалт, мэдээллээр хангаж, урьдчилан сэргийлж болохуйц гаж нөлөөний эрсдэлийг бууруулахад хамтран ажиллана уу.

НАТРИЙН САЛИЦИЛАТ

Натрийн салицилатын 10%-100 мл тарилгын уусмалын тунг хэтрүүлэн нэг дор дулаар хэрэглэсэнтэй холбоотой чих шуугих, сонсгол алдагдах зэрэг салицилатын хордлогын шинж тэмдэг нэгэн зэрэг 3 үйлчлүүлэгчид илэрсэн тохиолдол бүртгэгдсэн. Энэхүү тохиолдол нь эмийн эмчилгээний алдаанаас үүдэлтэй бөгөөд урьдчилан сэргийлж болохуйц гаж нөлөөний тохиолдол юм. Иймд тус тарилгын уусмалын тунг 5-10мл-ээс хэтрүүлэхгүй байх анхааруулга хэсгийг мөрдлөг болгож, хэрэглэх зааврын талаар эмнэлгийн эмзүйчид эмч, сувилагч нарт сургалт, мэдээллийг хийж эрсдэлээс сэргийлж ажиллана уу.

АПРОТИНИН АГУУЛСАН ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ИДЭВХТЭЙ ТАНДАЛТЫН ҮР ДҮН

Апротинин/ Гордокс/ 100 000КИЕ тарилгын эмэнд бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдлын дагуу хийгдсэн аюулгүй байдлын идэвхтэй тандалт судалгааны үр дүнг Хүний эмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлсэн. Тандалтаар Монгол улсын эмийн бүртгэлийн ЛАЙСМЕД мэдээний санд гурван үйлдвэрлэгчийн Апротинин (Гордокс, Ренонтрикал, Контривен) эмийн бүртгэлийн хугацаа хүчинтэй байна. Эдгээрээс БНЭУ-н Reannon Pharmaceuticals үйлдвэрийн Ренонтрикал 10 000МЕ болон Унгар улсын Гедеон рихтер үйлдвэрийн Гордокс 100 000КИЕ тарилгууд нь манай улсын зах зээлд нийлүүлэгдэн эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэгдэж байна.

Апротинин агуулсан эмүүд нь нойр булчирхайн эмчилгээ, оношилгооны удирдамжид тусгагдаагүйгээс гадна:

1. Гордокс эмийн хэрэглэх заалтад “Нойр булчирхайн цочмог үрэвсэл”-д хэрэглэх тухай мэдээлэл багтаагүй болно. Иймд тус эмийг зөвхөн хэрэглэх зааврын дагуу эрсдэл-үр ашгийг бүрэн үнэлсний үндсэн дээр эмнэлгийн нөхцөлд сорил тавин болгоомжтой хэрэглэнэ үү.

2. Ренонтрикал 10 000МЕ эмийн хэрэглэх заавар нь “Нойр булчирхайн цочмог үрэвсэлд хэрэглэх заалттай ч ХЭЗ-с түүний үр дүнг нэмэлт судалгаа нотолгоогоор батлах хүртэл бүртгэлийн төлөвийг түдгэлзүүлэх шийдвэр гарсан. Тус шийдвэрийн дагуу үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн судалгаануудад Апротинин эмийг нойр булчирхайн цочмог үрэвслийн үед хэрэглэх нь үр дүнтэй талаар хангалттай нотолгоо байхгүй тул “Reannon Pharmaceuticals” үйлдвэрлэгчээс Апротинин (Ренонтрикал) 10000МЕ эмийн хэрэглэх заавраас “Нойр булчирхайн цочмог үрэвсэлд” хэрэглэх заалтыг хасуулах хүсэлтэй байгаа тухай мэдэгдээд байна.

АПРОТИНИН (ГОРДОКС) 100 000 КИЕ ТАРИЛГЫН УУСМАЛЫН ТАЛААРХ АНХААРУУЛГА

Эмийн олон улсын нэршил: *Апротинин* Худалдааны нэршил: *Гордокс*,
Тун хэмжээ: *100 000КИЕ АТС код: B02AB01*

Апротинин (Гордокс) 100 000 КИЕ эмийг нойр булчирхайн цочмог үрэвслийн эмчилгээнд хэрэглэн гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдсэнтэй холбогдуулан ЭЭХХЗГ-ын Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газраас тус эмийн хэрэглээний талаар идэвхтэй тандалтыг хэрэгжүүлсэн.

Геден Рихтер (Унгар улс) үйлдвэрлэгчийн Апротинин (Гордокс) эм нь 1999 онд Монгол улсын эмийн бүртгэлд анх бүртгэгдсэн ба тус эм нь протеаза хориглогч, цус тогтоох эмийн бүлэгт багтах ба цус алдахаас сэргийлэх, их хэмжээний цус алдах эрсдэлтэй аорт-коронар шунт тавих хагалгааны үед юүлэх цусны хэмжээг багасгах зорилгоор хэрэглэх заалттай байна.

Мөн баталгаажсан хэрэглэх зааварт “Нойр булчирхайн цочмог үрэвсэл”-д хэрэглэх тухай эмчилгээний заалт тусгагдаагүйгээс гадна, 2005 оны ЭМС-ын 2021 оны 11 дүгээр сарын 15-ны өдрийн А/696 дугаар тушаалаар батлагдсан “Нойр булчирхайн цочмог үрэвслийн оношилгоо, эмчилгээний эмнэлзүйн заавар”-т Апротинин эм ороогүй болохыг анхаарна уу.

Эмнэлгийн мэргэжилтний анхааралд:

- Эм хэрэглэхийн өмнө хэрэглэх заавартай сайтар танилцаж, хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун хэмжээ, эсрэг заалтыг баримтлах;
 - Заалтын дагуу хэрэглэх тохиолдолд өвчтөний биеийн байдлыг сайтар үнэлсний үндсэн дээр эрсдэл-үр ашгийг тооцон, сорил тавьж хэрэглэх;
 - Эмчилгээ, оношилгооны удирдамж, зааврыг мөрдлөг болгох;
- Гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд дараах холбоосоор мэдээлэх
<https://primaryreporting.who-umc.org/MN>

Эм хангамжийн байгууллагын анхааралд:

- Үйлчлүүлэгчийг эмийн хэрэглэх зааврын талаар үнэн, зөв, бодит мэдээлэл, зөвлөгөөгөөр хангах;
- Апротинин (Гордокс) эмийг заалтын бусаар хувь хүнд олгохгүй байх;

Олон нийтийн анхааралд:

- Дур мэдэн нойр булчирхайн цочмог үрэвсэлд Гордокс эмийг хэрэглэхгүй байх;
- Гэрийн нөхцөлд эрсдэл бүхий тарилгын эм хэрэглэхгүй байх;
- Аливаа эм хэрэглэсэнтэй холбоотой илэрсэн гаж нөлөөг мэдээлэх;
- Эмийн сан, эмнэлгийн мэргэжилтнээс эмийн талаарх мэдээлэл, зөвлөмжийг бүрэн авах

ДЭЛХИЙН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГААС МЭДЭЭЛЭГДСЭН ЭМИЙН ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ

Д.Ганчимэг ЭЗУ-ны магистр ЭЭХХЗГ-ын
Хуурамч, стандартын бус эмийн тандалт, судалгааны
асуудал хариуцсан мэргэжилтэн

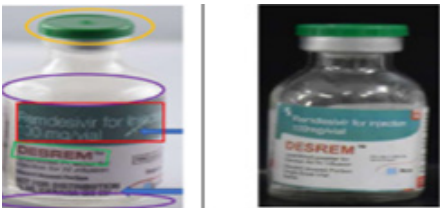
1. WHO, MEDICAL PRODUCT ALERT N°02/2022: FALSIFIED DESREM (REMDESIVIR)

Энэтхэг болон Гватемала улсад 2022 оны 02 дугаар сард 2 цувралын DESREM буюу Ремдесивир 100мг тарилгын нунтаг эм хуурамч болохыг тогтоосон талаар Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллага руу мэдээлсэн байна.

Mylan Laboratories Ltd үйлдвэрлэгчээс тус бүтээгдэхүүнийг хуурамчаар үйлдвэрлэсэн болохыг баталсан.

Хуурамч DESREM нь жинхэнэ бүтээгдэхүүнтэй харьцуулахад жижиг флаконд савлагдсан, хаяг шошго дахь бичиглэл хэд хэдэн алдаатай, өнгө, дизайн зөрүүтэй, лабораторийн шинжилгээгээр үндсэн үйлчлэгч бодис агуулаагүй болохыг тогтоосон ба зах зээлд гарсан жинхэнэ бүтээгдэхүүний цувралын дугаартай тохирч байгаа боловч хүчинтэй хугацаа хуурамч байсан байна.

Тус бүтээгдэхүүнийг санаатайгаар, хууран мэхлэх зорилгоор хуурамчаар үйлдсэн нь тогтоогдсон.

Бүтээгдэхүүний нэр	DESREM	DESREM
Үйлдвэрлэгч	Mylan Laboratories Ltd	Mylan Laboratories Ltd
Цувралын дугаар	7605854B	CRM21001MA
Хүчинтэй хугацаа	09/2022	07/10/2022
Хаяг шошгоны мэдээлэл	Англи хэл дээр	Англи хэл дээр
Илэрсэн байдал	Guatemala	India
		

Хүснэгт 1. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №02/2022, Хуурамч бүтээгдэхүүний мэдээлэл

2. WHO, Medical Product Alert N°05/2022: Falsified DIPRIVAN (Пропофол)

Боливарын Бүгд Найрамдах Венесуэл улсад 2022 оны 07 дугаар сард DIPRIVAN буюу Пропофол тарилгын суспензи эмийг хуурамч болохыг тогтоосон талаар Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллага руу мэдээлсэн байна.

Энэхүү сэрэмжлүүлэгт дурдсан DIPRIVAN эмийн цувралын дугаар хуурамч, бичиглэлийн болон хэвлэлийн алдаатай, дүүргэлт зөрүүтэй, таних тэмдэг, эх сурвалжийг зориудаар хууран мэхлэх зорилгоор хуурамчаар үйлдсэн болохыг ASTRAZENECA компани баталсан байна.

Бүтээгдэхүүний нэр	DIPRIVAN	DIPRIVAN
Үйлдвэрлэгч	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
Цувралын дугаар	FB932	FB825
Хаяг шошгоны мэдээлэл	Испани хэл дээр	Испани хэл дээр

Илэрсэн байдал	Venezuela (Bolivarian Republic of)	Venezuela (Bolivarian Republic of)
	 	 

Хүснэгт 2. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №05/2022, Хуурамч бүтээгдэхүүний мэдээлэл

3. WHO, Medical Product Alert №01/2023

Бүгд Найрамдах Узбекистан Улсад 2 төрлийн стандартын бус эм илэрсэн талаар Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагад 2022 оны 12-р сарын 22-нд мэдээлсэн.

Дээрх эмүүд нь Энэтхэг улсын MARION BIOTECH PVT LTD эмийн үйлдвэрийн “AMBRONOL”, “DOK-1 Max” худалдааны нэртэй сироп эмүүд байна.

БНУЗБ-ын Эрүүл Мэндийн Яамны үндэсний чанарын хяналтын лабораторийн шинжилгээгээр “AMBRONOL”, “DOK-1 Max сироп нь хүлээн зөвшөөрөгдөөгүй диэтиленгликоль/этиленгликоль агуулж байгааг тогтоожээ.

Диэтиленгликоль ба этиленгликоль нь хүний биед хортой бөгөөд хэрэглэснээр хэвлийгээр өвдөх, бөөлжих, суулгах, шээс хаагдах, сэтгэцийн өөрчлөлт, толгой өвдөх, бөөр гэмтээх, цаашилбал үхэлд хүргэх аюултай.

Одоогоор үйлдвэрлэгч нь бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын талаар ДЭМБ-д баримт нотолгоо өгөөгүй байна.

Бүтээгдэхүүний нэр	Ambronol cough syrup		Dok-1 max syrup	
Найрлага	Амброксол гидрохлорид		Парацетамол, Гуанифенезин, Фенилэфрин гидрохлорид	
Үйлдвэрлэгч	Marion biotech pvt. ltd (Uttar Pradesh, India)		Marion biotech pvt. ltd, (Uttar Pradesh, India)	
Хаяг шошгоны мэдээлэл	Орос хэл дээр		Орос хэл дээр	
	Цувралын дугаар	Хүчинтэй хугацаа	Цувралын дугаар	Хүчинтэй хугацаа
	AAS2103	2024.08	DXS2104	2024.04
	AAS2202	2024.12	P/DXS- H/2101	2024.07
	AAS2201	2024.12	DXS2105	2024.08
	AAS2204	2025.03	DXS2106	2024.08
			DXS2107	2024.08
			DXS2108	2024.08
			DXS2109	2024.08
			DXS2201	2024.12
			DXS2202	2024.12
			DXS2203	2024.12
			DXS2205	2025.07
			DXS2206	2025.07
			DXS2207	2025.07
			DXS2208	2025.07
			DXS2209	2025.07
			DXSH2201	2025.07
			DXSH2202	Мэдээлээгүй

Хүснэгт 3. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №01/2023, Стандартын бус бүтээгдэхүүний мэдээлэл

4. WHO, Medical Product Alert №02/2023

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ) 2023 оны 02 дугаар сарын 23-ны өдөр БНЭУ-ын “Галентик Фарма Pvt” үйлдвэрлэгчийн (Хаяг: R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra) Тетрациклины гидрохлоридын USP 1% нүдний тосон түрхлэгийн чанартай холбоотой сэрэмжлүүлэг гаргасан байна. Уг бүтээгдэхүүний хүчинтэй хугацаа дуусаагүй бөгөөд мэдээллийг Хүснэгт 1 ба Хүснэгт 2-т харуулав.

Энэтхэг улсын Галентик фармад үйлдвэрлэсэн Тетрациклины гидрохлоридын USP 1% нүдний тосон түрхлэгийг зах зээлд гарах зөвшөөрлийг хэд хэдэн байгууллага эзэмшиж байгаа учраас уг бүтээгдэхүүн төрөл бүрийн хаяг шошготой зах зээлд нийлүүлэгдэж байна.

Тетрациклины гидрохлорид USP 1% нүдний тосон түрхлэгийг бактерийн гаралтай блефарит (зовхи улайсан, хавдах, цочромтгой болох загатнах), бактерийн конъюнктивит (нүдний урсац, улайлт, загатналт), бактерийн кератит (нүдний эвэрлэг бүрхэвчийн үрэвсэл) трахома (*Chlamydia trachomatis*-р үүсгэгдсэн) зэрэгт хэрэглэнэ.

Мөн нярай болон бага насны хүүхдэд эмчилгээний зорилгоор, харин нярай (дөрвөн долоо хоногоос бага насны нярай хамарна)-д урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хэрэглэдэг байна.

Олон улсын 5 худалдан авагч байгууллага уг бүтээгдэхүүний дээжийг худалдаанаас санамсаргүй түүврээр авч, харааны мэдрэхүйн шинжилгээг хийснээр тосон түрхлэгийн савны дотор талд болон хоолой, таганд янз бүрийн өнгө, хэмжээ, хэлбэр бүхий жижиг хэсгүүд ба савны дотор талын тугалган давхаргад хар, хүрэн толбо үүссэн, тосон түрхлэгийн үеүд ялгарсан зэрэг төрөл бүрийн чанарын асуудлыг илрүүлжээ.

Чанарын эдгээр асуудлууд цуврал бүрт харилцан адилгүй байсан бөгөөд худалдан авагч тус бүр өөр өөр мэдээлэл өгсөн байна.

Уг бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгч хэд хэдэн цувралыг сайн дурын үндсэн дээр эргүүлэн татах ажлыг эхлүүлсэн ба үүнд бусад цувралыг ч хамруулж магадгүй гэдгээ мэдэгдсэн.

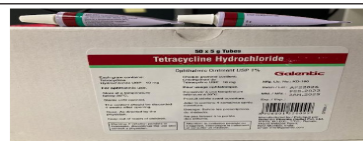
Эрсдэлүүд

Тетрациклины гидрохлоридын USP 1% нүдний тосон түрхлэгийн чанарын асуудал бүхий цувралуудаас гаж нөлөө илэрсэн талаарх нотлох баримт одоогоор байхгүй. Нүд улайх, хавдах нь Тетрациклины нүдний тосон түрхлэгийг хэрэглэхэд илэрдэг нийтлэг урвалууд болно. Дээр дурьдсан чанарын асуудлууд нь бүтээгдэхүүний шошгонд тэмдэглэгдээгүй сөрөг үр дагаварт хүргэж болзошгүй талаар мэдээлэл одоогоор байхгүй байна.

Чанарын асуудал бүхий Тетрациклины гидрохлоридын USP 1% нүдний тосон түрхлэг нь бөөнөөр нийлүүлэгдсэн ба хүмүүнлэгийн үйл ажиллагааны зорилгоор олон улсын байгууллагаар дамжуулан нийлүүлэгдсэн төрөл бүрийн эмчилгээний багцад мөн багтсан байна.

Дор хаяж 55 улс орон чанарын асуудал бүхий цувралыг хүлээн авсан байна.

Бүтээгдэхүүний нэр	Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%	
Найрлага	Тетрациклины гидрохлорид	
Үйлдвэрлэгч	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra	
Цувралын дугаар	Үйлдвэрлэсэн огноо	Хүчинтэй хугацаа
AF20011	2020.02.01	2023.01.31
AF21160	2021.11.01	2024.10.31
AF21161	2021.11.01	2024.10.31
AF22031	2022.03.01	2025.02.28
AF22032	2022.03.01	2025.02.28
AF22093	2022.08.01	2025.07.31
AF22100	2022.09.01	2025.08.31
AF22101	2022.09.01	2025.08.31
AF22107	2022.10.01	2025.09.30
AF20097	2020.12.01	2023.11.30
AF22021	2022.02	2025.01.31
AF22105	2022.10	2025.09.30
AF20060A	2020.08	2023.07.31
AF22025	2022.02	2025.01.31
AF22026	2022.02	2025.01.31
AF22061	2022.06	2025.05.30



Хүснэгт 4. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №02/2023, Чанарын асуудал бүхий цувралын мэдээлэл

Бүтээгдэхүүний нэр	Цувралын дугаар	Үйлдвэрлэсэн огноо	Хүчинтэй хугацаа
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF20067	2020.09	2023.08.31
	AF21064	2021.03	2024.04.30
	AF21088	2021.06	2024.05.31
	AF21147	2021.10	2024.09.24
	AF21149	2021.10	2024.09.30
	AF22006	2021.01	2024.12.31
	AF22007	2021.01	2024.12.31
	AF22029	2022.03	2025.02.28
	AF22030	2022.03	2025.02.28
	AF22057	2022.05	2025.04.30
	AF22058	2022.05	2025.04.30
	AF22080	2022.07	2025.06.30
	AF22098	2022.09	2025.08.31
	AF22099	2022.09	2025.08.31
	AF22104	2022.09	2025.08.31
	AF22118	2022.11	2025.10.31
	AF22123	2022.11	2025.10.31
	AF22106	2022.10	2025.09.30
	AF22116	2022.10	2025.09.30
	AF22092A	2022.08	2025.07.31
	AF22097A	2022.09	2025.08.31
	AF22110	2022.10	2025.09.30
	AF22111	2022.10	2025.09.30
	AF22112	2022.10	2025.09.30
	AF22113	2022.10	2025.09.30
	AF22114	2022.10	2025.09.30
	AF22115	2022.10	2025.09.30
	AF22117	2022.11	2025.10.31
	AF22119	2022.11	2025.10.31
	AF22120	2022.11	2025.10.31
	AF22121	2022.11	2025.10.31
	AF22122	2022.11	2025.10.31
	AF22020A	2022.02	2025.01.31

Хүснэгт 4.2. Galentic Pharma Pvt. Ltd. үйлдвэрлэгчийн зүгээс сайн дурын үндсэн дээр эргүүлэн татах чанарын асуудал бүхий цувралууд

5. WHO, MEDICAL PRODUCT ALERT №03/2023

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-ын энэхүү сэрэмжлүүлэг нь Арабын Нэгдсэн Эмират улсад тогтоогдсон хуурамч эм болох DEFITELIO (Натрийн дефибротид) эмэнд хамаарах бөгөөд Үндэсний зохицуулалтын байгууллагаас нь олон нийтэд 2022 оны 11 дүгээр сард мэдээлсэн. Энэхүү хуурамч цувралыг 2023 оны 3 дугаар сард Киргизстан улсад мөн илэрсэн.

Хуурамч бүтээгдэхүүнийг Их Британи/Ирланд болон АНУ-д савлагдсан багцад илрүүлсэн. Дефибротид нь хүнд хэлбэрийн венийн судасны бөглөрөл өвчин (VOD)-өөр өвчилсөн, гематопозтик (цусны) үүдэл эс шилжүүлэн суулгах мэс засал хийлгэж буй насанд хүрэгчид болон хүүхдүүдийг эмчлэхэд ашиглагддаг бүлэнгийн эсрэг эм юм. Венийн судасны бөглөрөл өвчний үед элэгний судас бөглөрч, хэвийн үйл ажиллагаа нь алдагддаг.

DEFITELIO эмийн жинхэнэ үйлдвэрлэгч нь энэхүү анхааруулгад дурьдагдсан бүтээгдэхүүнийг хуурамч болохыг баталсан. Хуурамч бүтээгдэхүүний дээжийг лабораторид шинжлэхэд бүтээгдэхүүний найрлага дахь идэвхтэй бодисуудын аль нь ч илрээгүй байна. Жинхэнэ үйлдвэрлэгчээс дараах зүйлсийг зөвлөжээ.

- Заагдсан цувралын дугаар болох 19G19A нь жинхэнэ DEFITELIO эмийн цувралын дугаар биш.
- Эмийн хүчинтэй хугацаа хуурамч байсан.
- 19G19A цувралын дугаар, 2025/01 хүчинтэй хугацаа бүхий АНУ-д савлагдсан хуурамч бүтээгдэхүүний хоёрдогч савлагаан доторх флакон дээрх цувралын дугаар нь өөр (M06B466E) бөгөөд, тэр нь жинхэнэ цувралын дугаар биш.

Эрсдэлүүд

Хуурамч DEFITELIO эмээр эмчлэх нь үр дүнгүй бөгөөд судсаар тарьж хэрэглэснээр эрүүл мэндэд ноцтой эрсдэл учруулж болзошгүй ба зарим тохиолдолд амь насанд аюул учруулж болзошгүй. ДЭМБ одоогоор хуурамч DEFITELIO эмийг хэрэглэснээр гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл аваагүй байгаа ч энэхүү сэрэмжлүүлэгт дурдсан хуурамч бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал болон ариун чанар нь тодорхойгүй байна.

Бүтээгдэхүүний нэр	DEFITELIO 80 мг/мл тарилгын шингэн бэлдэхэд зориулсан концентрат
Үйлдвэрлэгч	Gentium Srl
Цувралын дугаар	19G19A
Хүчинтэй хугацаа	2023.06
Хаяг шошгоны мэдээлэл	Англи хэл дээр
Сав баглаа боодол	Их Британи/Ирланд улсад савлагдсан бүтээгдэхүүн
Илэрсэн улс орон	Киргизстан, Арабын Нэгдсэн Эмират улс
Илэрсэн байдал	

Хүснэгт 5. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №03/2023, Хуурамч бүтээгдэхүүний мэдээлэл

6. WHO, Medical Product Alert №04/2023

Маршаллын арлууд болон Микронезийн холбооны улсад 2023 оны 4 дүгээр сарын 6-ны өдөр стандартын бус GUAIFENESIN SYRUP TG сироп эм илэрсэн талаар мэдээлсэн.

Гуайфенезин нь цээжний бөглөрөл болон ханиалганы шинж тэмдгийг багасгахад хэрэглэдэг цэр ховхлогч эм юм.

Маршаллын арлуудад илэрсэн GUAIFENESIN SYRUP TG сироп эмийн дээжийг Австрали улсын Эмийн зохицуулалтын байгууллага (TGA)-ын чанарын хяналтын лабораторид шинжлэхэд хүлээн зөвшөөрөгдөөгүй диэтиленгликоль, этиленгликолийг агуулсан болохыг тогтоосон.

Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгч нь QP PHARMACHEM LTD (Пунжаб, Энэтхэг) ба бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл эзэмшигч нь TRILLIUM PHARMA (Харяана, Энэтхэг) юм.

Одоогоор үйлдвэрлэгч болон зах зээлд гаргах зөвшөөрөл эзэмшигчийн зүгээс эдгээр бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын талаар ДЭМБ-д баталгаа өгөөгүй байна.

Эрсдэлүүд

Диэтиленгликоль ба этиленгликоль нь хүний биед хортой бөгөөд хэрэглэснээр хэвлийгээр өвдөх, бөөлжих, суулгах, шээс хаагдах, сэтгэцийн өөрчлөлт, толгой өвдөх, бөөр гэмтээх, цаашилбал үхэлд хүргэх аюултай.

Бүтээгдэхүүний нэр	Guaifenesin syrup tg syrup
Үйлдвэрлэгч	Qp pharmachem ltd, (punjab, энэтхэг)
Зах зээлд гаргах зөвшөөрөл эзэмшигч	Trillium pharma (haryana, энэтхэг)
Цувралын дугаар	SL-429
Хүчинтэй хугацаа	2023.10
Илэрсэн улс орон	Маршаллын арлууд, Микронезийн холбооны улс
Илэрсэн байдал	

Хүснэгт 6. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №04/2023, Стандартын бус бүтээгдэхүүний мэдээлэл

7.WHO, Medical Product Alert №05/2023

Бүгд найрамдах Камерун Улсад стандартын бус (бохирдсон) NATURCOLD сироп эм илэрч ДЭМБ-д 2023 оны 3 дугаар сарын 13-нд анх мэдээлсэн.

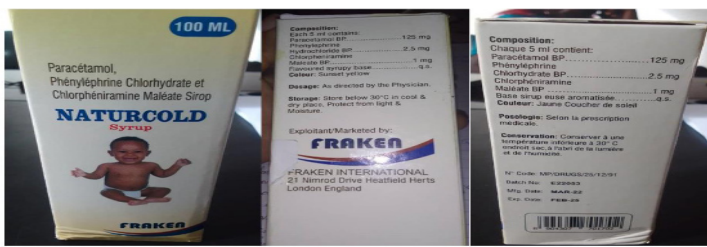
NATURCOLD сироп нь Парацетамол, Фенилэфрины гидрохлорид, Хлорфенирамин малеат найрлагатай ба ханиад, томуу, харшлын риниттэй холбоотой шинж тэмдгийн үед хэрэглэдэг.

Бүгд найрамдах Камерун улсаас NATURCOLD сироп эмийн дээжийг 2023 оны 6-р сарын 27-ны өдөр ДЭМБ-д хүргүүлж, урьдчилан баталгаажуулах лабораторид шинжлэхэд хүлээн зөвшөөрөгдөөгүй Диэтиленгликоль, Этиленгликолийг агуулсан болохыг тогтоосон.

Тус шинжилгээгээр Диэтиленгликолийн хэмжээ 28.6% илэрсэн байна. Диэтиленгликолын зөвшөөрөгдөх хэмжээ 0.10% -иас ихгүй байдаг.

Эрсдэлүүд

Диэтиленгликоль ба Этиленгликоль нь хүний биед хортой бөгөөд хэрэглэснээр хэвлийгээр өвдөх, бөөлжих, суулгах, шээс хаагдах, сэтгэцийн өөрчлөлт, толгой өвдөх, бөөр гэмтээх, цаашилбал үхэлд хүргэх аюултай.

Бүтээгдэхүүний нэр	Naturcold syrup
Үйлдвэрлэгч	Fraken international (England)
Цувралын дугаар	E22053
Хүчинтэй хугацаа	2025.02
Илэрсэн улс орон	Камерун
Илэрсэн байдал	

Хүснэгт 7. ДЭМБ-н сэрэмжлүүлэг №05/2023, Стандартын бус бүтээгдэхүүний мэдээлэл

8. WHO, Medical Product Alert №06/2023

Бүгд Найрамдах Ирак Улсад стандартын бус COLD OUT сироп эм илэрч Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллагад (ДЭМБ) -д 2023 оны 7 дугаар сарын 10-ны өдөр мэдээлсэн.

COLD OUT сироп нь Парацетамол ба Хлорфенирамин найрлагатай бөгөөд ханиад, харшлын шинж тэмдгийн үед хэрэглэгддэг.

Бүгд Найрамдах Ирак Улсын зах зээлээс авч сироп эмийн дээжийг лабораторийн шинжилгээнд хамруулахад диэтиленгликоль 0.25%, этиленгликоль 2.1% буюу хүлээн зөвшөөрөгдөөгүй хэмжээтэй агуулагдаж байсныг тогтоосон. Тэдгээрийн зөвшөөрөгдөх хэмжээ 0.10% -иас ихгүй.

Уг бүтээгдэхүүн нь Бүгд Найрамдах Энэтхэг Улсын “FOURRTS LABORATORIES PVT” эмийн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүн ба БНЭУ-ын DABILIFE PHARMA PVT-д зориулан үйлдвэрлэсэн гэж мэдэгдсэн.

Одоогоор үйлдвэрлэгч болон зах зээлд гаргагч байгууллага нь бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын баталгааг ДЭМБ-д өгөөгүй байна.

Бүтээгдэхүүний нэр	Cold out syrup
Үйлдвэрлэгч	Fourrts (india) laboratories pvt. ltd
Зах зээлд гаргагч	Dabilife pharma pvt.ltd. энэтхэг
Цувралын дугаар	SE001A02
Хүчинтэй хугацаа	2024.12
Илэрсэн улс орон	Бүгд Найрамдах Ирак Улс
Илэрсэн байдал	

Хүснэгт 8. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №06/2023, Стандартын бус бүтээгдэхүүний мэдээлэл

9. WHO, Medical Product Alert №07/2023

Бүгд Найрамдах Энэтхэг Улс (2023 оны 4-р сар) болон Бүгд Найрамдах Турк Улсад (2023 оны 7-р сар) хуурамч DEFITELIO (defibrotide sodium) эм илэрсэн талаар ДЭМБ-д мэдээлсэн.

Дефибротид нь хүнд хэлбэрийн венийн судасны бөглөрөл өвчин (VOD)-өөр өвчилсөн, гематопозитик (цусны) үүдэл эс шилжүүлэн суулгах мэс засал хийлгэж буй насанд хүрэгчид болон хүүхдүүдийг эмчлэхэд ашиглагддаг бүлэнгийн эсрэг эм юм.

Венийн судасны бөглөрөл өвчний үед элэгний судас бөглөрч, хэвийн үйл ажиллагаа нь алдагддаг.

DEFITELIO эмийн жинхэнэ үйлдвэрлэгч нь энэхүү анхааруулгад дурьдсан бүтээгдэхүүнийг хуурамч болохыг баталсан. Уг бүтээгдэхүүнийг албан бус шугамаар нийлүүлэгдсэн.

Жинхэнэ үйлдвэрлэгч дараах зүйлийг зөвлөж байна.

- Жинхэнэ DEFITELIO 20G20A цувралын дугаартай, Герман/Австри савлагаанд савлагдсан.
- Хуурамч бүтээгдэхүүн нь Их Британи/Ирландын савлагаатай.
- Хүчинтэй хугацаа нь хуурамч, бүртгэлтэй хадгалах хугацаатай тохирохгүй.
- Заасан цувралын дугаар нь 20G20A цувралын дугаартай тохирохгүй.
- DEFITELIO нь Бүгд Найрамдах Энэтхэг Улс болон Бүгд Найрамдах Турк улсад маркетингийн зөвшөөрөлгүй.

Бүтээгдэхүүний нэр	DEFITELIO 80 мг/мл тарилгын шингэн бэлдэхэд зориулсан концентрат
Үйлдвэрлэгч	Gentium Srl
Цувралын дугаар	20G20A
Хүчинтэй хугацаа	2024.08
Савлалт	Их Британи/Ирланд
Илэрсэн байдал	Бүгд Найрамдах Энэтхэг Улс, Бүгд Найрамдах Турк Улсад илэрсэн
Илэрсэн байдал	

Хүснэгт 9. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №07/2023, Хуурамч бүтээгдэхүүний мэдээлэл

10. WHO, Medical Product Alert №07/2022

Индонез улсын Үндэсний зохицуулалтын байгууллага (Badan POM) 8 нэр төрлийн стандартын бус эмийн талаар Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-д 2022 оны 10 дугаар сарын 20-30 -ны өдрүүдэд мэдээлсний дагуу ДЭМБ № 7/2022 сэрэмжлүүлэг гаргасан байна.

Энэхүү сэрэмжлүүлэгт “Termorex syrup, Flurin DMP syrup, Unibebi Cough syrup, Unibebi Cough Paracetamol Drops, Unibebi Demam Paracetamol syrup, Paracetamol Drops, Paracetamol Syrup (mint), Vipcol syrup” худалдааны нэртэй бүтээгдэхүүн байна.

Монгол улсын эмийн бүртгэлд дээр дурдсан бүтээгдэхүүнүүд бүртгэлгүй, Индонез улсын “PT Konimex, PT Yarindo Farmatama, PT Universal pharmaceutical Industries, PT Afi Farma” үйлдвэрийн бүтээгдэхүүн манай улсад бүртгэгдээгүй байна.

Индонез улсын эрх бүхий байгууллагаас 8 нэр төрлийн бүтээгдэхүүнийг лабораторийн шинжилгээнд хамруулж, шинжилгээгээр хүлээн зөвшөөрөгдөөгүй диэтиленгликоль, этиленгликолиийг агуулсан болохыг тогтоосон.

Эдгээр бүтээгдэхүүнийг одоогоор тус улсад илрүүлээд байгаа ба ДЭМБ-аас дээрх бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй болон хууль бусаар зах зээлд дамжуулан бусад улс орон эсвэл бүс нутагт тараасан байж болзошгүй талаар анхааруулж, эдгээр бүтээгдэхүүнийг улс орон, бүс нутгуудын нийлүүлэлтийн сүлжээ болон хууль бус зах зээлд хяналт шалгалтыг сайжруулахыг зөвлөж байна.

Хэрвээ эдгээр стандартын бус эм тухайн улсад илэрсэн тохиолдолд ДЭМБ-д нэн даруй мэдэгдэхийг үндэсний зохицуулах байгууллагуудад зөвлөж байна.

Энэхүү сэрэмжлүүлэгт дурдсан стандартын бус бүтээгдэхүүнүүд нь аюултай бөгөөд ялангуяа хүүхдэд хэрэглэх нь ноцтой гэмтэл, үхэлд хүргэж болзошгүй.

- Хэрэв танд эдгээр эм байгаа бол тэдгээрийг бүү хэрэглээрэй.

- Хэрэв та эсвэл таны таньдаг хэн нэгэн эдгээр бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн эсвэл хэрэглэсний дараа ямар нэгэн гаж нөлөө илэрсэн бол мэргэжлийн эмчид хандан яаралтай эмнэлгийн тусламж авахыг зөвлөж байна.

ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №07/2022, Стандартын бус бүтээгдэхүүний мэдээлэл:

Бүтээгдэхүүний нэр	Termorex	Flurin DMP syrup	Unibebi Cough syrup	Unibebi Demam Paracetamol Drops
Найрлага	Парацетамол	Парацетамол, Псевдоэфедрин HCl, Декстрометорфан HBR, Хлорфенирамин малеат	Парацетамол, Гуанифенезин Хлорфенирамин малеат	Парацетамол
Үйлдвэрлэгч	PT Konimex	PT Yarindo Farmatama	PT Universal pharmaceutical Industries	PT Universal Pharmaceutical Industries
Цувралын дугаар	AUG22A06	Бүх цуврал	Бүх цуврал	Бүх цуврал
Үйлдвэрлэсэн огноо	2022.08	Хамаарахгүй	Хамаарахгүй	Хамаарахгүй
Хүчинтэй хугацаа	2025.08	Хамаарахгүй	Хамаарахгүй	Хамаарахгүй
Хаяг шошгоны мэдээлэл	Индонез Bahasa хэл дээр	Индонез Bahasa хэл дээр	Индонез Bahasa хэл дээр	Индонез Bahasa хэл дээр
Илэрсэн байдал	   			

3. ДЭМБ-ын эрт сэрэмжлүүлгийн системээс Denk pharma GmbH & Co. KG компани Денк-Эйр жуниор 4мг, 5мг зажилдаг шахмал эмийн 26938, 27084, 27104 цувралын дугаартай бүтээгдэхүүн тогтвортой байдлын судалгааны дүнгээр хольцын хэмжээ зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн тул зах зээлээс эргүүлэн татаж байгаа талаар мэдээлэл ирүүлсэн.

Зах зээлээс 26938 цуврал бүхий “Денк-Эйр жуниор 4мг” зажилдаг шахмал эмийн 144 хайрцгийг эргүүлэн татлаа.



Зураг 3. Денк-Эйр жуниор 4мг № 28 эм

4. ДЭМБ-ын эрт сэрэмжлүүлгийн системээс 2022 оны 06 дугаар сард үйлдвэрлэгдсэн, 27297 цувралын дугаартай Амоксилав-денк 1000мг/125мг (Amoxicillin 1000 mg, clavulanic acid 125 mg) тунлагдсан нунтаг эмийн савлагааны бүрэн бүтэн байдал алдагдаж, доторх найрлагад өөрчлөлт орсон нь судалгаагаар батлагдаж, зах зээлээс эргүүлэн татан авалт хийх тухай мэдэгдэл ирүүлсний дагуу зах зээлээс 2.86 хайрцгийг эргүүлэн татлаа.



Зураг 4. Амоксилав-денк 1000мг/125 мг №12 эм

MEDTECH АППЛИКЕЙШ

Монгол Улсад бүртгэлтэй эмийн жагсаалт, эмийн хэрэглэх заавар, сав баглаа боодлын хаяглалтыг “MEDTECH Mongolia” аппликейшнаар дамжуулан эмийн бар кодыг уншуулан иргэд хялбар харах боломжтой болсноор эмийг зааврын дагуу зохистой хэрэглэх, хууль бус бүртгэлгүй эм худалдан авахаас урьдчилан сэргийлнэ. Бүртгэлгүй эм илэрсэн тохиолдолд тус аппликейшнд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт цаг алдалгүй автоматжуулсан системээр мэдээлэх боломжтой юм.

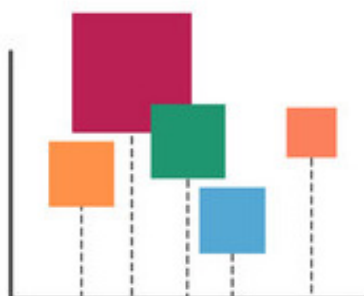
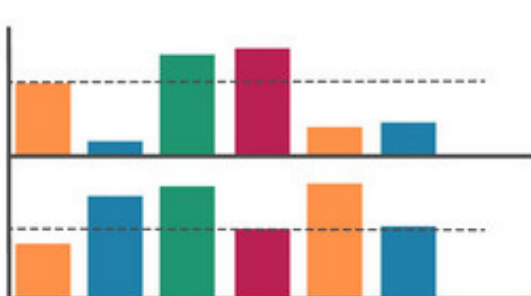


Дэлгэрэнгүй



+ (976) 51-260182

Хүсэлт илгээх



**“ЭМ ЗҮЙН САЛБАРЫН ХӨГЖИЛ, ЧИГ ХАНДЛАГА”
МОНГОЛЫН ЭМ ЗҮЙН АЖИЛТНЫ II ИХ ХУРЛЫН ИЛТГЭЛИЙН
ХУРААНГУЙ**

ЭМ ХАНГАМЖИЙН САЛБАРЫН ӨНӨӨГИЙН БАЙДАЛ, ЗОРИЛГО ЗОРИЛТ

*Илтгэгч: МЭЗБНЭХ-ны гүйцэтгэх захирал,
клиникийн профессор И. Балжинням*

Эм хангамжийн байгууллагын үүрэг нь Монгол Улсын эмчилгээний стандартад нийцсэн хэрэгцээт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, үйлдвэрлэлийг хариуцаж, эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг өндөр идэвхтэй, чанарын баталгаатай, эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тасралтгүй, хүртээмжтэй, жигд хангах, Монгол хүний амьдралын чанарыг дээшлүүлэхэд идэвхтэй оролцох явдал юм.

Эм хангамжийн салбарын түүхэн замнал, өнөөгийн байдал

1923 оны 10-р сарын 25-ны өдөр Цэргийн эмнэлгийн дэргэд европ эмийн сан нээснээр Монгол улсад орчин цагийн эм хангамжийн салбар үүссэн гэж үздэг бөгөөд 1929 оноос эм найруулагчийг курсээр бэлтгэж эхэлсэн байна. Эмийн нөөц нэмэгдсэн, хуваарилах, түгээх бодит шаардлага үүссэн тул 1929 онд “Эм савлах тасаг” байгуулагдаж, эмийн сангийн дотоод бэлдмэлүүдийг хийж байсан нь манай эмийн үйлдвэрийн анхны суурь тавигдсан гэж үзэж болох юм. 1931 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс эхлэн тусгай хөрөнгө бүхий биеэ даасан Улсын эмийн складыг «Гос мед склад» нэртэйгээр байгуулж, түүнд хот, хөдөөгийн эмнэлгүүдэд эм бэлтгэн олгох, эм хангамжийн ажлыг удирдах үүргийг гүйцэтгүүлэх болгосон байна. Эмнэлгийн тоо нэмэгдэж эм зүйн тусламж үйлчилгээг өргөжүүлэх шаардлага гарсан учраас Засгийн газрын хэрэг эрхлэх газрын 1932 оны 1 дүгээр сарын 21-ний өдрийн 3 дугаар тогтоолын 4 дүгээр заалтаар аж ахуйн тооцоот “Улсын Эм Бэлтгэлийн Газар” байгуулав. 1955 онд «Эмийн завод» байгуулагдсан байна. Улсын хэмжээнд өсөн нэмэгдэж буй эм хангамжийн салбар байгууллагад эмийн чанарын хяналт тавих зорилгоор “Эм шалгах төв лаборатори” 1965 онд байгуулагдсан бөгөөд Сайд нарын Зөвлөлийн 246 дугаар тогтоол, ЭХЯ-ны сайдын 1979 оны 257 дугаар тушаалаар Эм шалгах төв лабораторийг аж ахуйн тооцоон дээр 10-аад жил ажиллуулсан түүхтэй. Дээд мэргэжлийн эмийн мэргэжилтэн буюу эм зүйчийг 1954 оноос гадаад, 1961 оноос дотооддоо бэлтгэж эхэлсэн бөгөөд анхны эм зүйч, эм зүйн ухааны доктор Д. Ням-Осор нь Эрүүл мэндийн сайдаар 13 жил ажиллан эрүүл мэндийн салбарын материаллаг баазыг байгуулахад үнэтэй хувь нэмэр оруулсан юм.

1990 оноос Засгийн газрын бодлого, шийдвэрээр бие даан хөгжих чадвартай хувийн хэвшлийг бүрдүүлэх зорилгоор эрүүл мэндийн салбараас анх эм хангамжийн байгууллагуудыг шат дараатайгаар хувьчилснаар энэ салбар нь өдөөгөө хувийн хэвшилд бүрэн шилжээд байна. Эм үйлдвэрлэгчдийн санаачилгаар 1996 онд “Монголын эм үйлдвэрлэгчдийн” холбоо байгуулагдан анхны ерөнхийлөгчөөр нь МУ-ын Хөдөлмөрийн баатар, төрийн шагналт, эрүүлийг хамгаалахын гавьяат ажилтан, Монголын Анагаах Ухааны Академийн гишүүн, Эм зүйн ШУ-ны академийн ерөнхийлөгч, Эм зүйн ухааны доктор, профессор Л.Хүрэлбаатар сонгогджээ. 2004 онд эм зүйн салбарт үйл ажиллагаа явуулж буй мэргэжлийн холбоод нэгдэн Монголын Эм зүйн байгууллагуудын нэгдсэн ЭМ холбоо болж өргөжин 21 аймагт салбар зөвлөлтэй тус салбарын хамгийн том төлөөлөл болон ажиллаж байна. 2020 онд Олон улсын эм зүйн байгууллага /FIP/-д гишүүнээр элссэн. 2021 оны 2-р сарын 2-ны өдөр Эм, эмнэлгийн хяналт зохицуулалтын газар байгуулагдсан нь тус салбарын бодлогын хэрэгжилт, зохицуулалт, хяналтын үйл ажиллагааны уялдаа сайжран, нэгдмэл болж хөгжлийн чухал алхам болсон. 2021 оны тайлангаар эм хангамжийн салбарт 2822 тусгай зөвшөөрөл бүхий байгууллага үйл ажиллагаа явуулан

489,7 тэрбум төгрөгийн эм, 121,4 тэрбум төгрөгийн эмнэлгийн хэрэгсэл импортлон, 105,9 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, уламжлалт эм, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис үйлдвэрлэж, гааль болон НӨАТ-г 100 гаруй тэрбум төгрөгийн татварыг төлжээ. Тус салбарт 12 мянга гаруй ажилтан ажиллаж байгаагийн 80 гаруй хувь нь эмэгтэйчүүд юм. Үүнээс 2913 эм зүйч, 2010 эм найруулагч байна.

1. Эмийн үйлдвэр – 43
2. Ханган нийлүүлэх байгууллага – 444
3. Эмийн сан – 2335 / Улаанбаатар хотод – 1325, хөдөө орон нутагт – 1010/

Монгол улсын эмийн зах зээл: Эмийн зах зээлийн багтаамж 2021 оны жилийн эцсийн байдлаар 549.4 тэрбум ₮ байна.

/Эх сурвалж: Эм зүйн үзүүлэлт 2021 он, ЭЭХХЗГ/

Импортын ангилал	2020 тэрбум ₮	2021 тэрбум ₮	+/- %
Эм	393.5	489.7	19.6%
Эмнэлгийн хэрэгсэл	125.8	121.4	-3.5%
Урвалж, стандарт бодис	13.83	43	67.8%
Оношлуур	24.56	68.3	64.0%

Эм хангамжийн салбарын эрх зүйн орчин: Монгол улсын эм хангамжийн салбарт “Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого”, “ Эрүүл мэндийн тухай”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай”, “Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөлөх бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай” зэрэг бодлогын баримт бичиг болон хууль, түүнтэй уялдан гарсан тогтоол, дүрэм, журам, стандарт, үндэсний фармакопей зэрэг 80 гаруй эрх зүйн баримт бичгийг мөрдөж хэрэгжүүлж байна.

Эмийн үнэ бүрдэлтийн асуудал

Эмийн үнэ бүрдэл нь үндсэн 2 зорилготой ба эмийн үнийг тогтоохдоо өртөгт суурилдаг бөгөөд өртөг тооцохдоо “жигнэсэн дундаж өртөг” –ийн аргыг ашиглаж байна.

– Эм нь хүн амын эрүүл мэнд, амьдралын чанарыг дээшлүүлэхэд шаардлагатай Монгол улс болон олон улсын эмчилгээний стандартад нийцсэн өндөр идэвхтэй, чанарын баталгаатай, боломжийн үнэтэй байх.

– Эм нь үйлдвэрлэгч болон ханган нийлүүлэгч байгууллагыг ашигт ажиллагаатай байлгах.

Үйлдвэрийн эмийн үнэ доорх хүчин зүйлсийг тооцон өртөг дээр дунджаар 15-20% нэмж үнэ тогтоодог ба үйл ажиллагаа, санхүү, удирдлага, чанарын хяналт, хангалтын тогтолцоо, эрдэм шинжилгээ, судалгаа, маркетинг, эрсдэлийн зардлууд орно.

- Үйл ажиллагааны зардал. Үүнд: хадгалалт, тээврийн хөлс, цахилгаан, дулаан, уур, ус, харуул хамгаалалт;
- Түүхий эдийн үнэ /Гарал үүсэл, цэвэршилтийн зэргээс шалтгаална/
- Технологи нэвтрүүлэлтийн зардал;
- Эрдэм шинжилгээ, судалгааны зардал /дэлхийн жишигт борлуулалтын орлогын 10%
- Чанар хангалт, хяналтын зардал /бичиг баримтын бүрдэл, лаборатори, дэлхийн дундаж1 шинжилгээнд 100 орчим ам.долларын өртөг/;
- Санхүү, удирдлагын зардал /Зээлийн хүү, ханшийн алдагдал, цалин хөлс/;
- Маркетингийн зардал;

- Гамшиг, эрсдэлийн зардал /хугацаа дууссан эмийн устгал/
- НӨАТ / хилээр орж ирэхээс эхлэн дараагийн шат бүрд /

Бөөний үнэ нь доорх хүчин зүйлс гадна тухайн эмийн онцлог, гэрээний үнэ, нөхцөл зэргийг үндэслэн тооцож өртөг дээр дунджаар 15-50% нэмж эмийн бөөний үнийг тогтоож байна. Сүүлийн жилүүдэд дэлхий нийтэд үүсээд байгаа нөхцөл байдлаас шалтгаалан төлбөрийн нөхцөл чангарсан, тээврийн зардал өсөж / 2022 оны эхний 10 сард 2021 оноос 1.6 дахин өссөн/ байгаагаас гадна төгрөгийн ханшийн сулрал нь эмийн үнэ өсөх үндсэн шалтгаан болж байна. Тухайлбал: Нэг үндэсний үйлдвэрийн 2022 оны III улирлын тайлангаар өртөг 80 орчим хувиар өссөний 21% нь ханшийн зөрүү, 22% нь тээврийн зардлын өсөлт байлаа.

- Гадаадын болон дотоодын үйлдвэрлэгч, дистрибьютор компанитай хийсэн гэрээний үнэ;
- Импортын эмэнд: НӨАТ болон гаалийн татвар хураамж – 15,5%;
- Үйл ажиллагааны зардал /Хадгалалт, чанарын хяналт, тээврийн хөлс, дистрибьютор компаний чанар, аюулгүй байдал хангасан агуулахын түрээс, цахилгаан, дулаан, харуул хамгаалалт 3-5%/
- Санхүү, удирдлагын зардал /Зээлийн хүү, ханшийн алдагдал, цалин хөлс/ - 15-20%
- Маркетингийн зардал – 10%
- Гамшиг, эрсдэлийн зардал /хугацаа дууссан эмийн устгал/
- НӨАТ – 10%

Эмийн сангийн буюу жижиглэнгийн үнэ бүрдэлт нь дараах хүчин зүйлсийг тооцон өртөг дээр дунджаар 25-30% нэмж үнэ тогтоодог ба эмийн үнэнд нөлөөлөх томоохон хүчин зүйл нь давхардсан НӨАТ бөгөөд хилээр орж ирээд эцсийн хэрэглэгчид хүргэхдээ 15% орчим болж очиж байна.

- Үйл ажиллагааны зардал /Түрээс, цахилгаан, дулаан, харуул хамгаалалт/
- Санхүү, удирдлагын зардал /Зээлийн хүү, цалин хөлс/
- НӨАТ – 10%

Эм хангамжийн байгууллагуудад тулгамдсан асуудал:

Эм хангамжийн салбарыг дэмжих зорилтот хөтөлбөр байхгүй, татварын дарамт эцсийн хэрэглэгчид очихдоо 14-15% болж байгаа, зорилтот ба хөнгөлөлттэй зээлд хамрагдах боломж хязгаарлагдмал, арилжааны банкны өндөр хүүтэй зээлээр дутагдсан хөрөнгө оруулалтаа шийдвэрлэдэг, гадаадын зээл, тусламж байхгүй, эм хангамжийн салбарыг хөгжүүлэхэд хувийн хэвшлийн байгууллагын оруулсан хөрөнгө оруулалтын хэмжээг тооцсон дүнгийн талаарх мэдээлэлгүй, эрсдэлийн бодлогогүй, хөрөнгө оруулагч бүхэн эрсдэлээ өөрсдөө хариуцдаг, боловсон хүчний хямрал үүсэх нөхцөл байдал бий болсон, эм хангамжийн байгууллагууд дампуурах, ялангуяа бие даасан эмийн сан, жижиг компаниудад онц аюултай нөхцөл үүссэн, салбарын тогтвортой үйл ажиллагаа алдагдаж, эмийн мэргэжилтний ажилгүйдлийн тоо нэмэгдэх эрсдэл бий болоод байна.

Эм зүйн салбарын хөгжилд цаашид анхаарах зүйл:

Эм үйлдвэрлэлийн стратегийн бодлого боловсруулах, хэрэгжүүлэхэд бусад улсын туршлагыг нэвтрүүлэх (Вакцин, биобэлдмэлийн үйлдвэрийг хөгжүүлэх, Үндэсний эмийн үйлдвэрлэлийн хөгжлийг эрчимжүүлэх, зайлшгүй шаардлагатай эмийн 50%-иас доошгүйг дотооддоо үйлдвэрлэдэг болох, бүтээгдэхүүнээ экспортод гаргах), олон улсын итгэмжлэл бүхий чанарын сорилын лабораторийг байгуулах, эм хангамжийн байгууллагын хөгжлийн сүүлийн 30 жилийн үйл ажиллагаанд бодитой үнэлгээ өгөх, цаашид хэрхэн ажиллахыг шийдвэрлэх, эм үйлдвэрлэл, хангамжийн салбарын хүний нөөцийг чадавхжуулах, ЗШЭ-ийг үйлдвэрлэж, импортолж буй байгууллагад ЭМД-ын сангаас урьдчилсан төлбөр олгодог болох зэргийг цаашид анхаарах саналтай байна.

ЭМ ЗҮЙН САЛБАРЫН ЭРДЭМ ШИНЖИЛГЭЭ, СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮР ДҮН

*Илтгэгч: МЭЗБНЭХ-ны тэргүүн АШУҮИС, Эм зүйн сургууль.
Эм зүйн ухааны доктор, профессор Д.Энхжаргал*

Хөгжиж буй орнууд дотоодын нийт бүтээгдхүүний нэгээс дээш хувийг шинжлэх ухаанд зарцуулах нь хөгжилд хүрнэ гэж үздэг бол, манай улсад эрдэм шинжилгээ, судалгааны ажилд дотоодын нийт бүтээгдхүүний 0,2%-ийг л зарцуулдаг байна. Монгол улсын эм зүйн чиглэлээр судалгаа хийж буй судлаачдын гадаадад хэвлүүлсэн эрдэм шинжилгээний бүтээл, ишлэлийн тоогоороо Ази тивд 20-р байранд ордог бөгөөд амжилттай ажиллаж буй эмийн компаниуд шинэ эмийн судалгаа шинжилгээний ажилд жилийн нийт орлогын 20-30%-ийг зарцуулдаг байна.

Судалгааны ажлын төсөв, хөрөнгө оруулалтыг өндөр түвшинд байлгах, судалгааны ажлыг төрийн дэмжлэг нь нотолгоонд тулгуурласан эм зүйн тусламж үйлчилгээг хөгжүүлэхэд нэн чухал юм. Ийм учраас, улс орнуудад судалгааны арга зүйн түвшинг тасралтгүй дээшлүүлэх, эмийн эм зүйн болон эмнэлзүйн туршилт судалгааг явуулах хууль, эрх зүйн зохицуулалт, хүчирхэг лаборатори /фармакокинетик, биоэквивалент, эмчилгээний эквивалент/, бие даасан, хараат бус эмийн зохицуулалтын агентлагийн дэргэдэх эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хянан зохицуулах шинжлэх ухааны хорооны чадавх, судалгааны ажлын өндөр чадамжтай судлаачид хамгийн чухлаар тавигддаг.

Монгол улсын эм зүйн салбарын эрдэм шинжилгээний ажлын өнөөгийн байдал:

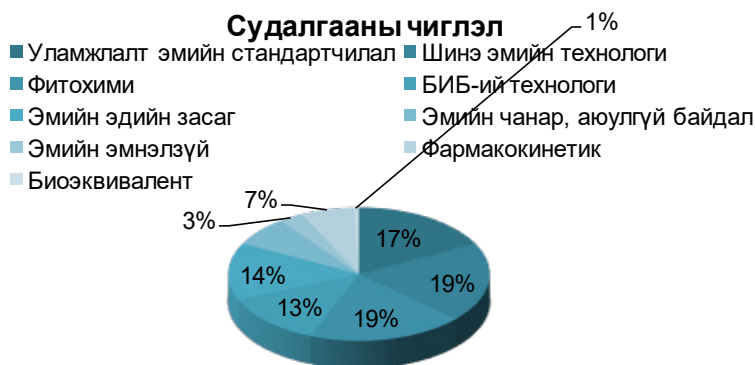
Монгол улсын засгийн газраас баталсан “АЛСЫН ХАРАА 2050” хөгжлийн бодлогын Эрүүл мэндийн зорилтын 2.2.19 болон 2.2.29 –д “...олон улсын түвшний эрдэм шинжилгээ, судалгааны ажлыг өргөтгөж, судалгааны байгууллагад тавигдах шаардлагыг тодорхой болгож, чадавхжуулна” гэж заажээ. Түүнчлэн, Эрүүл мэндийн салбарыг хөгжүүлэх бодлогын тэргүүлэх чиглэлийн 3.2-3.4-т “...зах зээл дэх эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт, судалгааг тогтмол хийх шаардлагатай” гэж заасан байна. Өнөөгийн байдлаар, Эрүүл мэнд, түүний дотор эмийн судалгаа шинжилгээний ажлын төсөв бага байгаагаас гадна, нотолгоонд суурилсан бодлогын шийдвэр гаргалт бага байна. Монгол улсын эм зүйн чиглэлээр судалгаа хийж буй судлаачид, шинэ эмийн технологи, эмийн ургамал ба түүхий эдийн стандартчилал, фитохими, эмийн эдийн засаг, эмийн чанар, аюулгүй байдлын чиглэлээр түлхүү судалгааны ажил хийдэг байна.

Судлаачид судалгааны ажлын үр дүнг Fitochemistry, CAJMS, Pharmaceutical journal, International journal of pharmacy, Pharmacognosy, Ethnobotany зэрэг олон улсын нэр хүнд бүхий 10 гаруй мэргэжлийн сэтгүүлд хэвлүүлдэг. Эм зүйн чиглэлээр хийгдсэн нийт судалгааны бүтээлд IF өндөртэй сэтгүүлд хэвлэгдсэн өгүүлэл 2,0%, шинэ эмийн судалгаа, оюуны өмч 6,0%-ийг тус тус эзэлж, одоогоор олон улсад ишлэгдсэн бүтээлийн тоо харьцангуй бага байна.

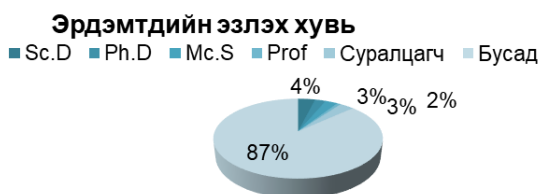
Манай улсын 1 хүнд ногдох эм зүйн чиглэлийн судлаачдын тоо, судалгааны арга зүйн түвшингээр хийгдсэн судалгааны үр дүнг олон улсад хэлэлцүүлэх түвшинд хүрсэн гэж үздэг. Нийт эмийн мэргэжилтэн, судлаачдын ний 9,7% их дээд сургууль, судалгааны академик байгууллага, төрийн байгууллагад ажиллаж байгаа бөгөөд судлаачдын 5,8% нь эм зүйн ухааны доктор, магистрын зэрэгтэй бөгөөд 11% нь гадаадад эрдмийн зэрэг хамгаалсан байна.

1. Эмийн чанар, аюулгүй байдлын судалгаа

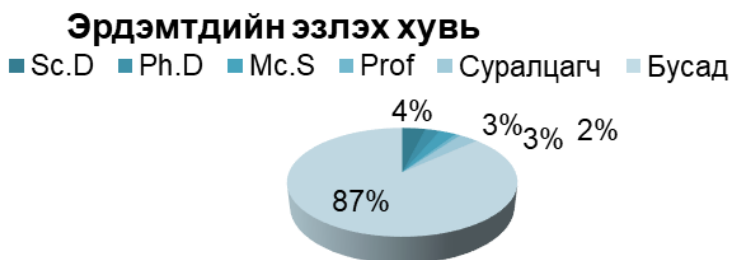
Дэлхийд жил бүр 5000-8000 шинэ эмийн үйлчлэгч бодисын суурь судалгаа явагдаж байдаг ба эдгээрээс 200 гаруй бодисыг шинэ эмийн эмнэлзүйн судалгаанд шилжүүлж, эдгээрийн 16% нь амжилттай болж үйлдвэрлэлд шилждэг гэсэн судалгааны мэдээлэл



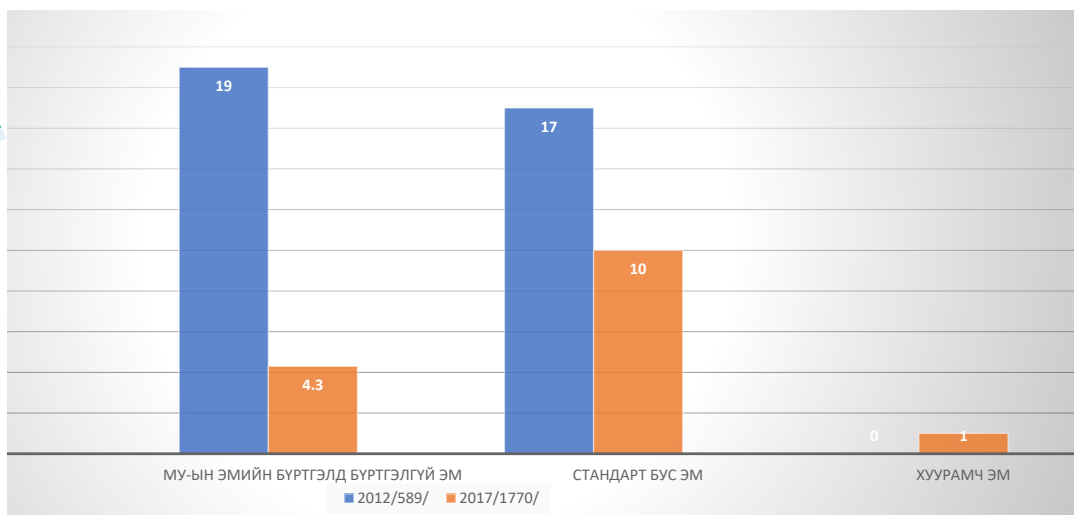
байдаг. Монгол улсын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 3.1.21, 3.1.22-т -д "стандартын бус болон хуурамч эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн"-ийг тодорхойлолтыг, 22.6.4-т хуурамч, стандартын бус, бүртгэл, жагсаалтад ороогүй бүтээгдэхүүн импортлох, экспортлох, худалдан борлуулахыг хориглоно гэж заасан байдаг. Стандартын бус буюу чанаргүй бүтээгдэхүүн гэдэгийг нотлох, түүнээс урьдчилан сэргийлэх хамгийн чухал асуудал бол судалгаа хийж түүнийг нотлох явдал юм. Манай улсад ДЭМБ, АХБ-ны дэмжлэг, санхүүжилтээр эмийн чанар аюулгүй байдал, хуурамч, стандартын бус эмийн тархалтын 3 судалгаа хийгдсэн байна.



Хуурамч, стандартын бус эмийн тархалтын судалгаа(2012, 2017)-г ЭМЯ-ны захиалгаар, ДЭМБ, АХБ-ны санхүүжилтээр АШУҮИС-ийн судлаачид гүйцэтгэсэн байна. 2012 оны судалгаанд 589 эмийг зах зээлээс цуглуулж судалгааг явуулсан бөгөөд үр дүнд зах зээл дэх нийт эмийн 19% нь манай улсын эмийн бүртгэлд бүртгэлгүй байснаас 8.7%-ийг импортын эм эзэлсэн байна. Харин, 2017 онд дахин хийгдсэн энэ судалгаанд 1770 эмийг хамруулсан бөгөөд, судалгааны үр дүнд бүртгэлгүй эм 4,3%-ийг эзэлсэн нь бүгд



импортын эмүүд байжээ. 2012 оноос 2017 онд бүртгэлгүй эм 22,6%-аар, стандартын бус эм 58%-аар буурч, 1 хуурамч эм зах зээлээс эргүүлэн татагдсан байна.



Энэхүү судалгаанаас дараах гарсан зөвлөмжүүд гарсан байна. Үүнд:

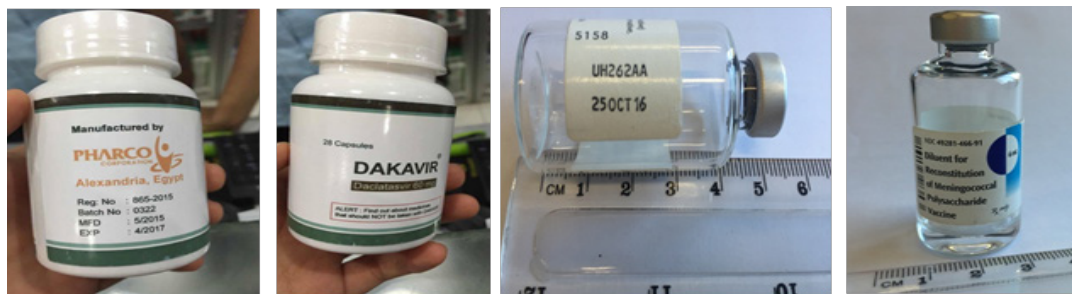
1. Эмийн чанарын асуудлаар мэдээлэл цуглуулах, сэжигтэй эмийн мэдээлэл, тайлангийн цахим программ хөгжүүлэх,
2. Дуураймал, стандартын бус, бүртгэлгүй эмийг үйлдвэрлэсэн, нийлүүлсэн хуулийн этгээдийн тусгай зөвшөөрлийг цуцлах заалтыг хуулинд тусгах,
3. Эмийн бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны тогтолцоог бэхжүүлэх,
4. ДЭМБ-ын албан ёсны мэдээллийн сүлжээнд холбогдож мэдээлэл солилцох,
5. Эмийн чанар, аюулгүй байдлын судалгаанд хөрөнгө оруулалт хийх,
6. Мэргэжилтэн, иргэдэд зориулсан сургалт, сурталчилгааг тогтмолжуулах,
7. Чанарын шаардлага хангаагүй стандартын бус эмийг илрүүлэх техник хэрэгсэл, дэвшилтэт технологийг нэвтрүүлэх,
8. Жоргүй олгох эм болон биологийн идэвхт бүтээгдхүүний зар сурталчилгааны хяналтыг чангатгах.

Түүнчлэн, дээрх судалгааны үр дүнгийн хэсэгт, эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хангах, хуурамч, стандартын бус эмээс зайлсхийх, чанар, аюулгүй байдлын талаар сэжиг бүхий эмийг илрүүлэх, мэдээлэх ДЭМБ-ын мэдээллийн сувгийг ашиглах хэрэгтэй гэж зөвлөжээ. Энэхүү мэдээллийн систем нь хэрэглэгчийн гомдол, нотлох баримтыг бүртгэх /бүтээгдхүүний нэр, үйлдвэрлэгч, хаяг, гадна байдал, шошгололт г.м. бүх мэдээллийг бүрэн харуулсан зураг/ зориулалттай бөгөөд мэдээлэлд:

1. Сэжиг бүхий эмийн лабораторийн шинжилгээгээр, чанарын бүх үзүүлэлтийг тогтоох,
2. Экспертүүд үнэлгээ хийх,
3. Тухайн бүтээгдхүүнийг эргүүлэн татах, гомдол барагдуулах цахим стандарт ажиллагааны заавартай байхыг зөвлөсөн байдаг.
4. ДЭМБ-ын гишүүн орнуудад тухайн эмийн талаарх мэдээлэл илгээнэ.

Дараагийн ба нэгэн мэдээллийн систем нь Medwatch бөгөөд энэ нь эмийн аюулгүй байдал, хор хөнөөлийн мэдээллийн программ юм. Програмаар, эмийн гаж нөлөө, хариу урвалын талаар хэрэглэгч ба аливаа эрүүл мэндийн байгууллагаас ирсэн мэдээллийг мэдээллийн санд хүлээн авч бүртгэнэ. Гэхдээ, програмд нэвтрэх эрх бүхий эрүүл мэндийн байгууллагын мэргэжилтэн эмийн хэрэглэх заавар ба гарсан гаж нөлөө, эмийн эмчилгээний үйлчлэлийн талаарх гомдол, мэдээлэл, зургийг тодорхой оруулна. Дээрх мэдээлэлд зохицуулалтын байгууллагын шинжээч, экспертүүд гаж нөлөөг илрүүлэх, шинжлэх судалгааг хийж, зохих

журмын дагуу хариу арга хэмжээг төлөвлөж, арга хэмжээ авдаг байна.



2. Эмийн эмнэлзүйн судалгаа

Монгол улсын импортоор авах эмийн нэр төрлийг бууруулах, шинэ эм бүтээх, үйлдвэрлэх зайлшгүй шаардлага, өмнө нь өөр заалтаар хэрэглэж байсан эмийг шинэ заалтаар эмчилгээнд нэвтрүүлэх тохиолдол, бүртгэлтэй боловч эмийн аюулгүй байдлыг нь зайлшгүй судлах шаардлагатай тохиолдолд эмийн эмнэлзүйн судалгааг заавал хийх шаардлагатай байдаг.

Эмийн эмнэлзүйн судалгааны аль ч үе шатны судалгааг ёс зүйн зөвшөөрлийн үндсэн дээр, эрх зүйн заалт, батлагдсан арга зүйн дагуу хийх ёстой. Эмнэлзүйн судалгаанд, Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Донорын тухай хууль, Хувь хүний нууцын тухай хууль тогтоомж, Хельсинкийн тунхаглал (WMA, 2014), Хүнийг хамруулсан био-анагаахын судалгааны олон улсын удирдамж (2002), Тархвар зүйн судалгааны ёс зүйн хяналтын олон улсын удирдамж (2010), ЭМЯ-ны дэргэдэх АУЕЗХХ-ы журам, 2018 оны А/526-р тушаалаар батлагдсан “Эмнэл зүйн туршилт явуулах, судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хүний цус, цусан бүтээгдэхүүн, биологийн шингэн, эд, эрхтэн авах, хэрэглэх журам” зэрэг эрх зүйн баримт бичгийг мөрдөх ёстой.

Манай улсад: Эмийн эмнэлзүйн судалгаа нь:

- Тандалт үнэлгээ, тархвар зүйн судалгаа,
- Олон улсын, олон төвт эмнэлзүйн судалгаа,
- Давхар нууцлалтай,
- Плацебо хяналтат судалгаа
- Кохорт, метаанализ судалгааны хэлбэртэй байна.

Эмийн эмнэлзүйн чиглэлээр хийгддэг манай улсад хийгдэж буй судалгаанууд нь ихэвчлэн хязгаарлагдмал нөхцөлд, цөөн хүнийг хамруулан хийсэн, эцсийн үр дүнгийн тайлан мэдээлэл ил тод биш, судлаачид болон судалгааны байгууллагын мэдээлэл солилцоо сул зэрэг дутагдалтай талууд байсаар байна.

Сүүлийн жилүүдэд хийгдсэн эмнэлзүйн судалгаануудаас дурьдвал:

- Коронавируст халдвар (Ковид-19)-ийн үед хэрэглэх вирусын эсрэг эмийн аюулгүй байдлын судалгаа,
- Коронавируст халдвар (Ковид-19)-ийн үед хэрэглэх вирусын эсрэг эмийн үр нөлөө, эрсдлийн үнэлгээний судалгаа,
- Коронавируст халдвар (Ковид-19)-ын эмчилгээнд Монголын уламжлалт анагаах ухааны эм болон ургамлын гаралтай шинэ эм гарган авах судалгаа,
- Коронавируст халдвар (Ковид-19)-ийн эсрэг вакцины талаарх ард иргэд, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн мэдлэг, хандлага, дадлын үнэлгээ,
- Коронавируст халдвар (Ковид-19)-ын эсрэг вакцины урвал хүндрэлийг тандах судалгаа,
- COVID-19 халдвар шинээр оношлогдсон хүмүүст өвчлөл даамжрах ба өрхийн

гишүүдэд халдвар тараахаас сэргийлэх д витаминь үр нөлөөг үнэлэх зэрэг судалгаанууд хийгджээ.

Эдгээр эмнэлзүйн судалгаанаас гарсан зөвлөмжийг нэгтгэж үзвэл:

1. Эмийн эмнэлзүйн судалгааны эрх зүйн асуудал, эмнэлзүйн туршилт судалгаа явуулах журам (GCP), ёс зүйн шаардлагыг шинэчлэх,
2. Өндөр хөгжилтэй орнуудын эмнэлзүйн болон биоэквивалент судалгааны протокол, арга зүйг нутагшуулах,
3. Эмийн эмнэлзүйн чиглэлээр судлаачдыг дэмжих, хөгжүүлэх,
4. Импортын эмийн тоог бууруулах,
5. Сэжиг бүхий нь тогтоогдсон эмийн аюулгүй байдлын болон эмнэлзүйн судалгааг тогтмол явуулах хэрэгтэй.
6. Эх орны байгалийн гаралтай эмийн түүхий эдийг ашиглан шинэ эм бүтээх эмнэлзүйн судалгааг хийх хэмээн зөвлөжээ.

3. Эмийн үнийн судалгаа

Монгол улсын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний тухай хууль болон журмуудад үндэслэн, дараах эмийн үнийг төрөөс зохицуулдаг байна. Үүнд:

1. Зайлшгүй шаардлагатай эм,
2. Өнчин эм,
3. ЭМДС-аас даатгалаар олгох эм,
4. Өндөр өртөгтэй эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний эм,
5. Тэргүүлэх шалтгааны болон зонхилон тохиолдох өвчний эмчилгээний эм/0-5 насны хүүхдийн эм, сүрьеэ өвчнийг эмчлэх эм гэх мэт./,
6. ОУ-ын болон үндэсний оношлогоо эмчилгээний удирдамжид заасан, тухайн өвчнийг эмчлэх эхний сонголтын эм.

Эмийн үнийг зохицуулахын ач холбогдол:

1. Хүн амыг чанартай, боломжийн үнэтэй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр хүртээмжтэй хангах бодлогыг хэрэгжүүлэх,
2. Эрүүл мэндийн зардлаас үүдэх санхүүгийн эрсдлээс өрх ба иргэнийг хамгаалах,
3. Оновчтой, өртөг-үр ашигтай худалдан авалт хийх,
4. Эмийн үнийг олон улсын жишиг үнэтэй ойролцоо байлгах,
5. Эмийн үнийг тогтвортой барихад ач холбогдолтой юм.

Манай улсад эмийн үнэ, ялангуяа зайлшгүй шаардлагатай эмийн үнийг зохицуулах судалгааны үндэслэлийг бий болгох зорилгоор, хэд хэдэн судалгааг ДЭМБ, АХБ-ны дэмжлэгтэйгээр, ЭМЯ-ны захиалгаар судлаачид гүйцэтгэсэн байна. Үүнд:

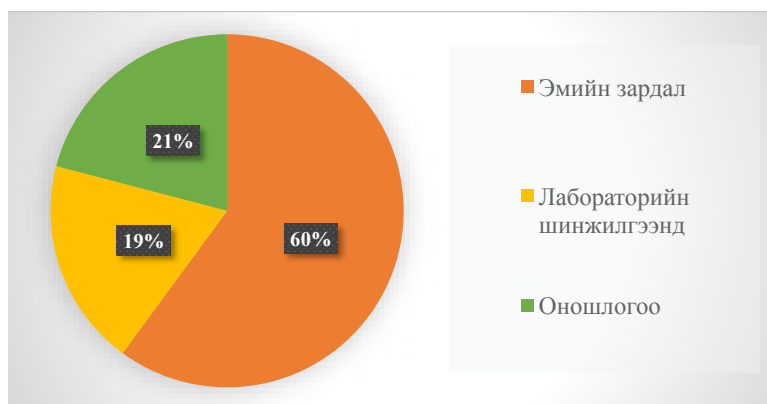
1. “Эмийн үнэ, хүртээмжийн судалгаа”. ЭМЯ, ДЭМБ: 2004,
2. “Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний зардлаас өрх гэр, хувь хүнд үүсэх эдийн засгийн хохиролыг тооцох нь”. ЭМЯ, АШУҮИС, ДЭМБ 2012,
3. ЭМЯ, ДЭМБ, ХЕРА ОУБ 2014,
4. ЭМЯ, АХБ, АШУҮИС, ОУЭМҮА: 2017,
5. ЗШЭ-ийн үнэ, хүртээмжийн судалгаа, 2020, МЭЗБНХ, МҮХАҮТ,
6. ОУ-ын эмийн үнийн бодлого, хууль, эрх зүйн судалгаа /Катар, Эстони, Шинэ Зеланд, АНУ, ОХУ, Япон, Грузин, Молдав/№2022.

Дээрх судалгааны зарим үр дүнгээс дурдвал:

А.”Эмийн зохисгүй хэрэглээнээс үүдэн гарах эдийн засгийн хор хохиролыг тооцох нь” судалгааны үр дүн /2012/

- Улсын хэмжээнд, өрхүүд эмийн зардлаас гадна оношлогооны болон лабораторийн, хэвтэн эмчлүүлэлтийн зардалд хувиасаа мөнгө зарцуулдаг.
- 1 өрхийн нийт зардлын 8.04%-ийг эм худалдан авахад зарцуулсан байна.

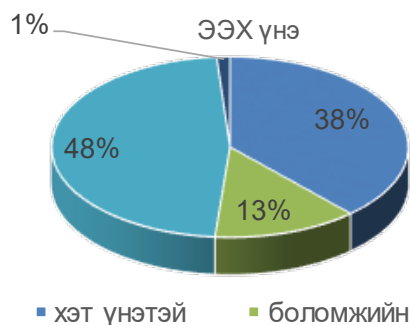
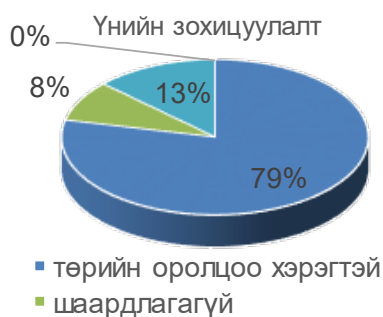
- Нийт эмчилгээний зардлын 36.9% нь эмийн зохисгүй хэрэглээнээс үүдэн бий болсон үргүй зардал болж байна гэж үзсэн байна.



В. “Улсын болон хувийн хэвшлийн салбарын эмийн хангамж, эм худалдан авах боломж, үнэ бүрдэл”-ийн судалгааны дүн /2017/

Утга	Улсын салбарт	Нийтийн санд	эмийн	ЭХНБ-д
Эмийн үнэ/МҮХ/	2.07	4.04		2.91
Эмийн хүртээмж	ЕН-53.6%	ЕН - 68.7%		ЗШЭ-н хүртээмж 68%.
Худалдан авах боломж	Бренд 0.4%	Бренд 4.3%		ДЭМБ-ын 80%-тай байх гэсэн зорилгод хүрээгүй.
Үнэ бүрдэл	Халдварт бус өвчний эмчилгээнд 2,5 өдрийн цалин	Импортын эмийн үнийн нэмэгдэх хэмжээ 57.1%-85.7%;	Судалгаанд хамрагдсан нийт эмийн үнэд нэмэгдэж буй дундаж хэмжээ нь 71.7%.	

С. “Монгол улсад эмийн үнийг зохицуулах шаардлага” тандалт судалгаа /ЭЭХХЗГ-7517 иргэн/



Эмийн үнийн судалгаанаас гарсан зөвлөмж:

1. ЗШЭ-ийн эмчилгээний идэвх, чанар аюулгүй байдлын өртөг-үр ашгийн тайланг тогтмол гаргаж, үнийг ил тод байлгах,
2. ЭМДС-аас олгох эмийг зөвхөн ЗШЭ-ийн жагсаалтаас сонгох ба сонголтын шалгуур, түвшинг өндөрсгөх,
3. ЭЭХХЗГ-ын дэргэд эмийн үнийг зохицуулах, хянах нэгжийг тогтмол ажиллуулах, чадавхжуулах,
4. ЗШЭ ба эмийн түүхий эдийг НӨАТ-аас чөлөөлөх,
5. Эм хангамжийн шатлал бүрт нэмэгдэх хэмжээг тооцож, бөөний үнэд 15%, жижиглэнгийн үнэд 30% хүртэл байх,
6. Эмийн үнийн индексийг тогтмол гаргаж, үнийг хянах системийг нэвтрүүлэх,
7. ЭМДС-аас эмийн зах зээл дэх “ерөнхий нэршлийн хамгийн хямд эм”-ийн үнийг барьж үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх гэсэн зөвлөмжүүдийг гаргажээ.

Монгол улсын Эм зүйн салбарын эрдэм шинжилгээ, судалгааны ажилд тулгамдаж буй асуудлууд:

1. Бодлого боловсруулах, шийдвэр гаргах түвшинд шинжлэх ухааны нотолгоог үндэслэх,
2. Олон улс оронд эмийн асуудлыг “Үндэсний аюулгүй байдлын чухал бүрэлдхүүн хэсэг” хэмээн чухалчлан авч үзэж, судалгааны ажилд бодлогын болон хөрөнгө оруулалтын асар том дэмжлэг үзүүлдэг бол манай улсад ийм зарчим байхгүй байна,
3. Төрийн байгууллага, ТББ, үйлдвэрлэгч, эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас академик байгууллагад хандан судалгаа хийлгэх, шинжлэх ухаанд үндэслэсэн эмийн хөгжүүлэлтийн бодлогыг шинэчлэн боловсруулах,
4. Эм зүйн магистрант, докторантын суурь судалгаагаар, эм зүйн салбарт шийдвэрлэх шаардлагатай байгаа олон асуудлын судалгаа хийгддэг боловч, түүнийг авч хөгжүүлэх, үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх, инноваци болгох ажил хийгддэггүй,
5. Төрөөс эмийн үнийг зохицуулах бодлого хэрэгжүүлж байгаа боловч, мэргэшсэн хүний нөөц ба судалгааны баг дутагдалтай /эм зүйн эдийн засагч-фармакоэкономист/.

Ашигласан материал:

1. World health report 2021: <http://www.who.int/whr/2021/en/index.html>
2. Mongolia statistical yearbook 2021: <http://www.stats.gov.mn/2021/indexch.htm>
3. Эмнэлзүйн туршилт судалгаа явуулах журам. 2018
4. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2022
5. Ch. Munkhdelger. Survey of medicine prices, availability and affordability in mongolia using the who/hai methodology 2014. <http://www.haiweb.org/>
6. Tsiatis aa, davidian m, zhang m, lu x. Covariate adjustment for two-sample treatment comparisons in randomized clinical trials: a principled yet flexible approach. Stat med. 2018;27(23):4658-4677. Doi:10.1002/sim.3113
7. World health organization and health action international. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components. 2018, 2020 edition.
8. World bank world development indicators: <http://devdata.worldbank.org/wdi2006/contents/section2.htm>
9. Mongolia health statistical yearbook 2021: <http://www.moh.gov.mn/>
10. World health report 2020: <http://www.who.int/whr/2020/en/index.html>
11. Oanda fx-history: <http://www.oanda.com/convert/fxhistory>
12. Health action international: <http://www.haiweb.org/>

13. International drug price indicator guide 2021: <http://erc.msh.org/org/>
14. Medicine prices, availability and affordability and price components in mongolia <https://www.scribd.com/document/52813792/mongolia-survey-of...>
15. Assessment of the drug discount program funded by the health insurance fund. "protecting the health status of the poor during financial crisis" jfpr 9136-mon project. Ulaanbaatar 2019

Эм зүйн салбарын эрдэм шинжилгээ, судалгааны ажлын чадавхыг сайжруулах арга зам:



ОРЧИН ЦАГИЙН ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ХӨГЖИЛ, ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ

Илтгэгч: МЭЗБН “Эм Хобоо” ТББ УЗ-ийн
гишүүн, ЭЗУ-ны магистр Ц. Алтанцэцэг

Эмийн үйлдвэрийн үүсэл хөгжил

Эмийн үйлдвэр үүсэл хөгжил 1990 оноос хойш:



1. Орчин цагийн эмийн үйлдвэрийн хөгжил



2. Уламжлалт эмийн үйлдвэр үүсэл хөгжил 1990 оноос хойш:



ДОТООДЫН ҮЙЛДВЭРЛЭЛ БАЙХ НЬ ЯМАР ДАВУУ ТАЛТАЙ ВЭ?

Дэлхий нийтийг хамарсан өвчлөл, дайн байлдаан зэрэг гэнэтийн үйл явдлаас болж импортын барааны үнэ нэмэгдэх, валютын ханш өсөх, хил гааль, логиستيкийн хүндрэлээс бараа тасалдах асуудал их гардаг.

Жишээлбэл:

Ковидын үед дотоодын эмийн үйлдвэрүүд 24 цагаар 3 ээлжээр тасралтгүй ажиллаж цар тахлыг даван туулахад үлэмж хэмжээний хувь нэмэр оруулсан гэж дүгнэж байгаа.

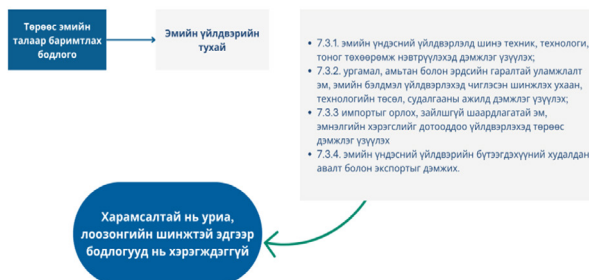
- Маск 14,3 сая ширхэг
- Эмнэлгийн ажилчдын хамгаалалтын хувцас буюу комбинезон 1,2 сая ширхэг
- Фавипиравир /Нахиа/
- Умифеновир /Мөнхийн Тун/
- Вит-С болон бусад витаминууд /Монос/
- Амьсгалын замын бусад эм /IVCO, Монос/
- Цус шингэлэх эмүүд / IVCO, Монос /
- Ариутгал, халдваргүйтгэлийн бодис /8 үйлдвэр/

ОХУ, Украйны дайн эхэлсэнтэй холбоотой хойд хөршөөс авах маш олон нэр төрлийн амин чухал эм, эмийн бүтээгдэхүүний тасалдал үүссэн.

Бид бүхний сайн мэдэх: Анальгин, Димедрол, Пирацетам, Рибоксин, Фуросемид, Эуфиллин г.м

Үндэсний үйлдвэрүүд дотооддоо 100% үйлдвэрлэдэг болсноор улсын хэмжээнд эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ тасалдал үүсгэхгүй, жигд хүртээмжтэй нийлүүлж байна.

Эмийн үйлдвэрүүдийн тулгамдсан асуудал, түгээмэл бэрхшээлүүд ба шийдэл:



Дотоодын эмийн үйлдвэрүүд үйл ажиллагаа, эрдэм, шинжилгээ судалгааны төвүүдээ чадавхжуулах шаардлагатай ба мөн төрөөс бодлогоор дэмжих шаардлагатай байна. Үүнд: Сургалт болон гаднын зөвлөх урих, эдийн засгийн урт хугацааны зээл олгох гэх мэт.

Асуудал

Эмийн чанар муу
Улс даяар нэг хэвшмэл ойлголттой байдаг, үүнийг нотолсон, баталсан, хөндлөнгийн хяналт хийсэн байгууллага байхгүй, байгаа мэдээлэл нь хуучирсан
Улсын хэмжээнд үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрөл бүхий аж ахуйн нэгжүүдэд тавих шаардлагыг жигд, нэг түвшинд тавих.
(Гарааны компани, жижиж компани, санхүүгийн боломж муу, улсын статустай гэсэн хандлагаар хандах)
Лабораторийн хүчин чадал харилцан адилгүй байна

Гарц

Чанарын хяналтын лабораторийн хүчин чадлыг сайжруулах, чадавхжуулах, хөндлөнгийн лабораториудын хараат бус байдлыг хөгжүүлэх хэрэгтэй

Чанар, стандартыг нэг түвшинд хүргэснээр тэгш өрсөлдөх боломжийг олгоно.

Хөндлөнгийн лабораторийн хүчин чадал, чадавх сайжирснаар дагаад дотоодын эмийн үйлдвэрүүдийн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, үр дүн сайжирна.

Импортыг орлох, инновац шингэсэн шинэ эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэхтэй холбоотой барилга, тоног төхөөрөмж, түүхий эд, туслах материалын импорт зэрэгт тодорхой нөлөө үзүүлэхүйц хөнгөлөлттэй урт хугацааны зээл, ТАТВАР, НӨАТ-ын хөнгөлөлт байхгүй USP, EP, JP, BP г.м олон улсад дагаж мөрдөж буй Фармакопейд бичигдсэн шинжилгээний арга зүй тодорхой байхад манайд ҮФӨ батлуулна, Фармакопейн хороо хуралдуулна г.м. Энэ нь маш олон шат дамжлага, маш олон бичиг цаас бүрдүүлэлт

Төрөөс бодлогоор тодорхой зарим татварууд дээр хөнгөлөлт үзүүлэх шаардлагатай байна. Ингэснээр дотооддоо үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний үнэ буурах, шинэ технологи нэвтрүүлэлтэд зарцуулах хөрөнгө оруулалт нэмэгдэнэ.

Олон улсын фармакопейн стандартаар батлуулаад, хөндлөнгийн лабораторид шинжлүүлээд бүртгэлээ хийвэл хөрөнгө мөнгө, цаг хугацаа хэмнэх. Тухайлбал: Ямар нэг шинжилгээний арга зүй, орц найрлагад өөрчлөлт ороогүй тохиолдолд хялбаршуулсан аргаар бүртгэх, бүртгэл сунгах байдлаар шийдвэрлэдэг болгох шаардлагатай байна

Цаашид:

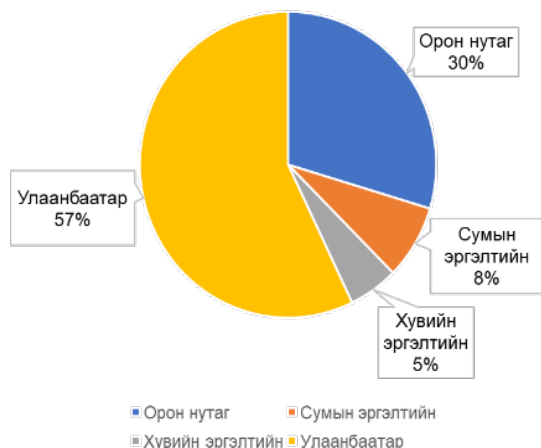
Монгол улсын болон олон улсад мөрдөгддөг шаардлага, стандартуудыг хэрэгжүүлэх бүрэн боломжтой. Төр, хувийн хэвшил хамтраад MNS 5524 буюу Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага стандартыг шинэчлэх нь зүйтэй, дотоод стандартыг дэлхийн түвшинд хүргэх, өрсөлдөхүйц байх өөрчлөлтийг хийх юм бол эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээ, иргэд, үйлдвэрлэгчдийн дунд зохиомол баталгаа нотолгоогүй үл итгэлцэл үүсэхгүй байх бүрэн боломжтой. Монгол Улсын Ерөнхий сайдын 2020 оны 52 -р тушаалын 1-р хавсралтад орсон Монгол Улсын 2050 он хүртэлх урт хугацааны хөгжлийн бодлогын баримт бичигт эрүүл мэндийн систем гэж өргөн утгаараа ороод, яг эмийн үйлдвэрлэл, үндэсний үйлдвэрлэлээ дэмжих бодлого ороогүй байгааг ЭМЯ-аар уламжлуулан тусгуулах, засгийн газраас үндэсний үйлдвэрлэлийг хөгжүүлэх бодлогод эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийг бүсчилж хөгжүүлэх бодлого тусгуулах, энэ нь нэг дороо олон үйлдвэр байж, дэд бүтцийн асуудлыг шийдвэрлэснээр аж ахуй нэгжид эдийн засгийн хувьд ашигтай, мөн цаашлаад өргөжих, хөгжих боломж бүрдэнэ гэж үзэж байна. Импортээр нийлүүлж буй эмнэлгийн нэг удаагийн хувцас хэрэгсэл гааль, татвар, НӨАТ-аас 100% чөлөөлөгддөг боловч чанарын хувьд илүү, өрсөлдөхүйц дотоодын үйлдвэрийн бүтээгдэхүүнд хөнгөлөлт өгөхгүй байгаа асуудлыг харьяа дээд байгууллагад тавьж шийдүүлэх саналтай байна.

ЭМИЙН САНГИЙН ӨНӨӨГИЙН БАЙДАЛ, ТУЛГАМДСАН АСУУДАЛ

Илтгэгч: МЭЗБН Эм Холбооны УЗ-ийн гишүүн,
Эмзүйн Ухааны Магистр, Да.Охиноо

Монгол улсын үндэсний аюулгүй байдлын салшгүй хэсэг болсон хүн ам / эрүүл мэндийн байгууллага/ мал эмнэлгийг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай, сонголт хийх боломж бүхий эмээр тасралтгүй, жигд, хүртээмжтэй хангах

2021 он эмийн сан нийт 2355



Төрийн бодлогыг хэрэгжүүлэхэд эмийн салбарын хамгийн анхны нэгж байгууллага болох эмийн сангууд хүн амын эмзүйн тусламж үйлчилгээг төрийн өмнөөс хариуцаж байна. Манай улс нь 10.000 хүнд ногдох эмийн мэргэжилтний тоогоор (2020 оны байдлаар 13.8) дэлхийн улс орнуудад тэргүүлэх болсон ч тусгай зөвшөөрлүүдийн тоо хурдацтай өсөж байгаа нь боловсон хүчний зохиомол эрэлтийг бий болгож байна.

Эмийн сангийн тоо жил дараалан хурдацтай нэмэгдэж байгаа нь эмийн сангийн орчин, үйлчилгээ сайжрах, шинэ техник технологи нэвтрүүлэх зэрэг давуу талтай ч эмийн сангийн тоо болон үйлчлүүлэгчийн тоо урвуу хамааралтай

тул нэгж эмийн санд ногдох үйлчлүүлэгчийн тоо буурч эмийн сангийн санхүүгийн чадавхад нөлөөлөх, эмийн нэр төрөл, нөөцийн бүрдүүлэлт зохистой хэмжээнд хүрэхгүйд хүрэх, удирдан чиглүүлэх, хяналт шалгаж, зөвлөн туслах үйлчилгээгээр бүрэн хангагдахгүй байх сул талтай байна.

2021 оны байдлаар нийт эмийн сангийн тоо
(Улсын хэмжээнд)

Нэгж эмийн санд ногдох хүн амын тоо (Улсын дунджаар)

Утга	2017	2018	2019	2020	2021
Монгол Улсын хүн амын тоо	3,177,899	3,238,479	3,296,866	3,357,542	3,409,939
Эмийн сангийн тоо	1,503	1,728	1,933	1,988	2,335
Нэг эмийн санд ногдох хүн ам	2,114	1,874	1,706	1,689	1,460

Эмийн санд ажиллаж буй эмийн мэргэжилтэн, түүнд ногдох хүн амын тоо (Улсын дунджаар)

Утга	2017	2018	2019	2020	2021
Эм зүйч	1,473	1,699	1,702	2,112	2,332
Эм найруулагч	1,521	1,538	1,700	1,556	1,577
Нийт	2,994	3,237	3,402	3,668	3,909
Нэг эмийн мэргэжилтэнд ногдох хүн ам	1,061	1,000	969	915	872

Эмийн мэргэжилтний тооны өсөлт нь эмэгтэйчүүд голдуу ажилладаг салбарын хүний нөөцийн дутагдлыг нөхөх (жирэмсэн, хөхүүл), шинэ залуу боловсон хүчин олноор бий болж байна. Мөн энэ өсөлт нь анагаахын бус чиглэлийн сургууль эмзүйн чиглэлээр боловсон хүчин бэлдэх болсонтой холбоотой төгсөгчид чанаргүй, эм хангамжийн салбарын тэлэлттэй холбоотойгоор байгууллагууд боловсон хүчнийг сонголтгүй ажилд авах болсон тул ажилтны тогтвор суурьшил муу, мэргэшүүлж, сургахад хүндрэлтэй, эрэлт ихэдсэн эмийн мэргэжилтэн мэдлэг чадвараар өрсөлдөхийг хичээхгүй болж, авах цалингийн тоо хэмжээнд анхаарах болсон, ёс зүйгүй үйлдэл гаргах нь хирээс хэтэрсэн асуудлуудыг дагуулж байна.



ЭМДЕГ болон эмийн сан хоорондын гэрээний биелэлтийн байдал

ЭМДЕГ нь даатгуулагчийн хэрэгцээнд нийцсэн эрүүл мэндийн чанартай тусламж, үйлчилгээг худалдан авдаг засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг билээ. ЭМД-ын сангаас эмийн үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх эмийг олгох, олгосон эмийн санхүүжилтийг авах тал дээр тохиолдож буй бэрхшээлүүдийг анхаарч үзэх шаардлагатай байна.

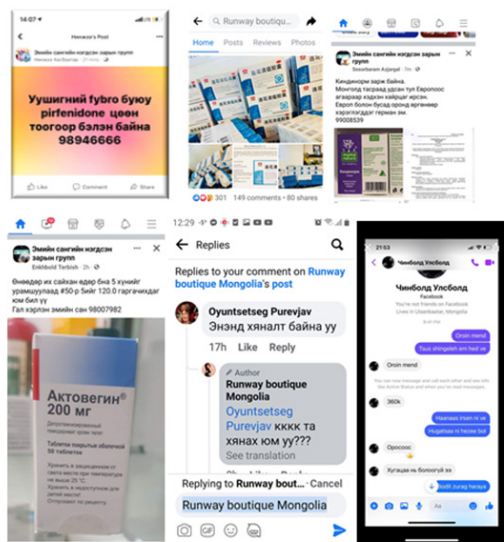
- Эмийн сонголт хийх, хөнгөлөх хувь хэмжээг тооцох аргачлал нь тодорхойгүй, ил тод бус
 - Эмийн мэргэжилтнээс санал авдаггүй;
 - Үнийн дээд хязгаар дээр зах зээлийн судалгаа, оруулсан санал зэргийг тусгадаггүй;
 - Үүнээс үүдэн өртөг үнээс хямд үнэ тавьдаг;
 - Хөнгөлөлтийн хувь хэмжээ нь үйлчлүүлэгчдэд хангалтгүй;
 - Сайт нь ачаалал ихтэй, сүлжээ муу;
 - Эмийн сантай хийсэн гэрээний заалт биелдэггүй;
 - Санхүүжилт олгох асуудал сар сараар хойшилдог;
 - Гэрээн дээр байцаагчийн эрх үүрэг ЭЭХХЗГ-ын байцаагчийн хэмжээнд байгаа нь зохистой эсэх;
 - Эмийн санд үнэ хэрхэн бүрддэг талаар албан хаагчдад зохих ойлголт бага байгаа;
- ### Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хууль бус эргэлт

Улсын бүртгэлд бүртгэлгүй, хяналт хийгдээгүй эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг худалдан борлуулдаг сүлжээ газар авч байна.

- Цахим орчин дах хуурамч хаягтай мэргэжлийн бус хүмүүс (влогерчид, influencer)
- Цахим сүлжээгээр борлуулагчид
- Ёс зүйгүй эмийн мэргэжилтэн, эмч нар, хяналт шалгалтаас гадуур орших эмнэлэг, ЭХНБ, эмийн сан

Доорх шалтгаанаас үүдэн эмийн хууль бус эргэлт гарч байх магадлалтай.

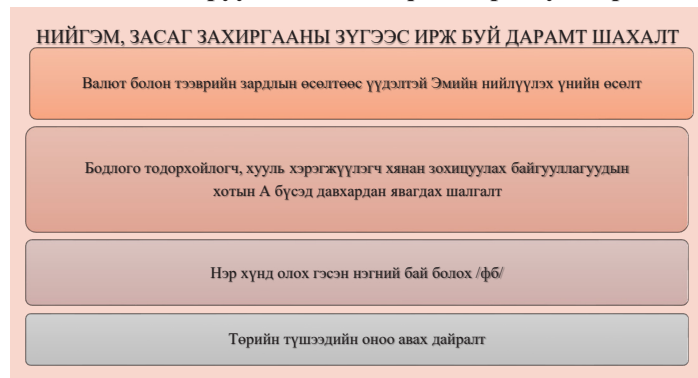
- Дэлхийн нэр хүндтэй компаниуд монголын зах зээлээс гарсан зэргээс шалтгаалан эмчилгээний үр дүн сайтай, үйлчлүүлэгчийн хэрэглээнд нэвтэрсэн



зарим нэрийн эм бүртгэлээс хасагдсан.

- Цар тахал, түүхий эд, тээврийн зардлын өсөлтөөс үүдсэн нийлүүлэлтийн бэрхшээлээс зарим нэрийн эм тасарсан;
- Эмч болон үйлчлүүлэгчийн мэдлэгийн хүрээ өргөссөнөөр МУ-ын бүртгэлд байгаа эмээр эмчилгээг хязгаарлахгүй болсон;
- Сошиал ашиглан зар сурталчилгаагаар иргэдийг төөрөгдүүлэх;
- Ард иргэдийн эрүүл мэндийн боловсрол хангалтгүй тул эм, бэлдмэлийн бүртгэл, шинжилгээг үл хамааран худалдан авах, өвчин хүндрэх, оройтож оношлуулах, цаг алдах, буруу тохирохгүй бэлдмэл хяналтгүй хэрэглэснээс шинээр өвчин олох;
- Эмийн сан, эмийн мэргэжилтний нэр хүндийг зориудаар унагах;

Эмийн сан руу нийгмийн зүгээс ирж буй дарамт шахалт, шийдвэрлэх зам:



Эмийн сангийн стандартын шаардлагыг өндөрсгөх

- Эмийн сангийн үйлчлэх хүрээ, хоорондын зайг тодорхойлсон заалтыг хуульд тусгах;

- “Н и й т и й н үйлчилгээний, эргэлтийн, эмнэлгийн эмийн сангийн үйлчилгээний хүрээ цар, үйл ажиллагаа, үйлчилгээний

цаг” зэргийг ялгамжтай ойлгомжтой тодорхой болгосон сайдын тушаал, журамтай болох;

- Залгамж халаа болгон бэлдэж буй эмийн мэргэжилтнийг анагаахын чиглэлийн бус сургуулиудад бэлдэн чанаргүй мэргэжилтнээр дүүргэж байгаад анхаарч, шийдвэртэй арга хэмжээ авах;

Эмнэлэгт нийтийн үйлчилгээтэй эмийн сан ажиллуулах эрх олгосноор одоогийн ажиллаж буй эмийн сангийн тогтсон системийг үнийн ялгавар үүсгэн хөмрөх аюул байгааг бодлого тодорхойлогч, удирдах байгууллага анхааралдаа авах зэрэг болно.

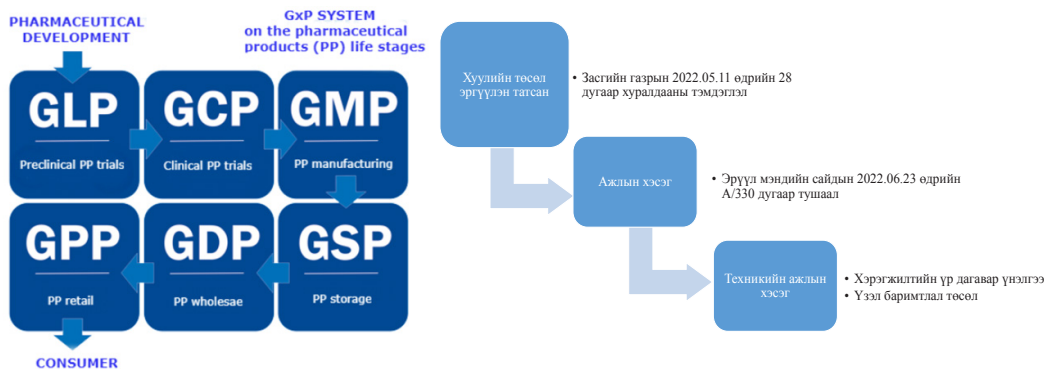
ХУУЛЬ ЭРХ ЗҮЙН ОРЧНЫ ШИНЭЧЛЭЛ ЭМ ЗҮЙН САЛБАРЫН ХӨГЖИЛД НӨЛӨӨЛӨХ НЬ

Илтгэгч: Их шүүдэргэнэ ХХК,
Гүйцэтгэх захирал Н.Мөнгөнзагас

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль:

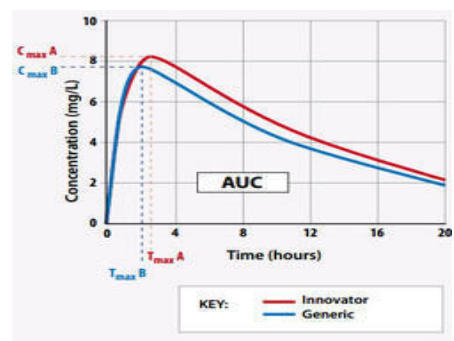
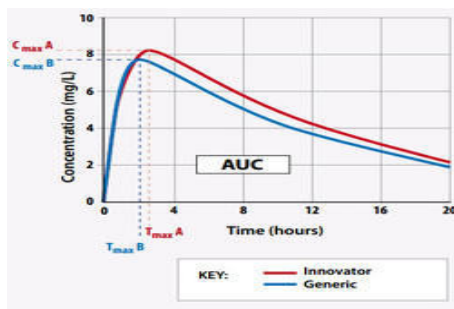
Он	Нэр	Зохицуулах хүрээ
1998	Эмийн тухай хууль	- Хүний эм - Малын эм
2006	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль	- Хүний эм - Малын эм - Эмнэлгийн хэрэгсэл
2010	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль	- Хүний эм - Малын эм - Эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур - Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн
2019-2022 оны төсөл	Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний тухай хууль (шинэчилсэн найруулга)	- Хүний эм - Малын эм - Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн - Эмнэлгийн хэрэгсэл, багаж, тоног төхөөрөмж, оношлуур, протез, гоо заслын эмнэлгийн хэрэгсэл - Уламжлалт эм

Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хууль (шинэчилсэн найруулга), өнөөгийн байдал



Санал: ДЭМБ зохистой дадал:

Эмийг зөвхөн Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасан үйлдвэрт үйлдвэрлэдэг байх хангалтгүй тул холбогдох ДЭМБ-ын зохистой дадлуудыг нэвтрүүлэх, мөрдөж ажиллах тухай тусгах. Эмийг Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын дагуу үйлдвэрлэж, Эмийн хадгалалтын зохистой дадал (GSP)-ын дагуу хадгалж, Эмийн түгээлтийн зохистой дадал (GDP)-ын дагуу түгээж, Эмийн сангийн зохистой дадал (GPP)-ын дагуу үйлчлүүлэгчид олгох энэхүү цогц үйл ажиллагаа нь ард иргэдийг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай, боломжийн үнэтэй эм хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлдэг



Register / Log in to access our full range of products and subscriptions

Register Log in Log in with OpenAthens

Home >> Monograph development

How to use the BP

- Enhancements to the BP Timeline
- Draft text
- Introducing BP Tracked Changes
- Oral test
- Example test results
- Monograph development

Monograph development

The BP Secretariat prepares monographs by working with:

- market authorisation holders (MAHs)
- other pharmacopoeias
- the BP Commission (BPC) and its expert advisory groups (EAGs), panels of experts and working parties
- the BP Laboratory
- Interested parties



WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies

Санал – Эмийн түгээлт

Эмийн үйлдвэрүүдийг өөрийн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг эмнэлэг, эмийн сан болон бусад ЭХНБ-уудад шууд нийлүүлэх, тендерт өөрийн нэрээр оролцох боломжтой болгож олон улсын жишигт нийцүүлэн хөгжүүлэх нь зүйтэй юм.

Санал – Биохүрэхүй

Эмийн биохүрэхүй болон биоэквивалент чанарын судалгааг Монгол улсад хийдэг болсноор эмчилгээний өндөр идэвхтэй, чанарын баталгаатай эмээр үйлчлэх боломж бүрдэх, үндэсний эмийн үйлдвэрлэл цаашид хөгжиж олон улсын түвшинд хүрч, дэлхийн зах зээлд өрсөлдөх боломжтой болох, мөн үндэсний үйлдвэрийн эмийн чанарыг батлах зэрэг олон талын ач холбогдолтой.

Санал – Фармакопей

Улмаар үндэсний үйлдвэрүүд ОХУ, Их Британи, АНУ, Япон, БНХАУ, Европын болон олон улсын фармакопейн арга аргачлалыг өөрийн лабораторид нэвтрүүлж, чадавхжих, бусад улсад өөрийн үйлдвэрийн эмийг бүртгүүлэх, экспорт хийх боломж бүрдэхээс гадна үндэсний үйлдвэрийн эмийн чанар олон улсын жишигт хүрэх нөхцөл бүрдэнэ.

Санал – Үнийн зохицуулалт

- Гадаад жишиг үнэ, эсхүл Олон улсын жишиг үнэ (External Reference Pricing, or International Reference Pricing)
- Дотоод жишиг үнэ (Internal Reference Pricing)
- Үнэ цэнэд суурилсан үнэ (Value-based Pricing)
- Эмийн хангамж, түгээлтийн сүлжээн дэх үнэ нэмэгдлийн зохицуулалт (Mark-up regulation across the pharmaceutical supply and distribution chain)
- Үнийн ил тод байдлыг дэмжих (Promoting price transparency)
- Тендер шалгаруулалт ба хэлэлцээр (Tendering and Negotiation)
- Чанарын баталгаатай ерөнхий нэршлийн ба биосимилар эмийн хэрэглээг дэмжих (Promoting the use of quality-assured generic and biosimilar medicines)
- Нэгдсэн худалдан авалт (Pooled procurement)
- Зардал нэмсэн үнэ (Cost-Plus pricing)
- Эмийн бүтээгдэхүүний татварын хөнгөлөлт, чөлөөлөлт (Tax exemptions or tax reductions for pharmaceutical products)

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЛБАР ДАХЬ ЭМ ХАНГАН НИЙЛҮҮЛЭХ БАЙГУУЛЛАГЫН ҮҮРЭГ, ЗОРИЛТ, ШИНЭЧЛЭЛТ

Илтгэгч: “Азифарма” ХХК-ийн гүйцэтгэх
захирал Г.Баяржаргал

Эм ханган нийлүүлэлт:

Эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд нь МУ-д мөрдөгдөж байгаа хууль тогтоомжийн хүрээнд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлийн нөөцийг бүрдүүлж, хүртээмжийг хангаж, холбогдох стандарт, зохистой дадлыг хэрэгжүүлэн харилцагчиддаа ханган нийлүүлж байна.

1. Гэрээт үйлдвэрлэл

Оригинал, брэнд
бүтээгдэхүүн эзэмшигч

- Эрдэм шинжилгээ, судалгаа
- Гэрээт үйлдвэрлэл
- Нийлүүлэлт
- Дистрибьютер

2. Үйлдвэрлэгч

Женерик бүтээгдэхүүн
үйлдвэрлэгч /нийлүүлэгч

- Дотоод, гадаадын үйлдвэрлэгчид
- Нийлүүлэлт
- Дистрибьютер

3. Нийлүүлэгч

Үйлдвэрлэгчийн
бүтээгдэхүүнийг бүгдийг
эсвэл сонгосон байдлаар
нийлүүлэх эрх авсан этгээд

- Өөрийн болон гэрээт үйлдвэрлэл
- Нийлүүлэгч
- Дистрибьютер

Нийлүүлэгч

Дистрибьютер

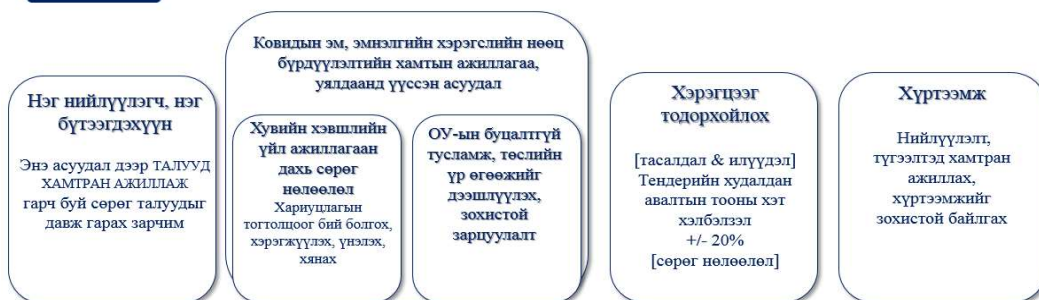
Эмийн сан, эмнэлэг /бусад

ОУ-ын стандарт & аудит хэрэгжүүлэлт:



Шийдэл

ТӨР ХУВИЙН ХЭВШЛИЙН ХАМТЫН АЖИЛЛАГАА



Эмийн хууль бус эргэлтийг зохицуулах шийдэл, санал:

Зарим ховор, цөөн хэрэглээтэй эмийн хангамжийн шийдлийг гаргаж хууль бус эргэцийг хязгаарлах, зогсоох, эрүүл мэндийн [Эмч, эм зүйч / жор баригч - иргэн] боловсролыг дээшлүүлэхэд илүү анхаарах, зарим бүтээгдэхүүнийг эмийн зах зээлээр хатуу хязгаарласан байгааг өндөр хөгжилтэй орны жишгээр зохицуулах боломжийг бүрдүүлэх, хариуцлагын тогтолцоог сайжруулах, нийлүүлэлт худалдан авалтын B2B платформыг хөгжүүлж нөөц, нийлүүлэлт, хүртгэмж, судалгаа тандалтын мэдээллийн санг бүрдүүлэх, хууль бус эмийн эргэлт дахь иргэд болон бусад этгээдийн оролцоог зогсоох “гарал үүсэл, ... нийлүүлэлт”-ийн цахим мөшгөлтийн системийг бий болгох, ЗШЭ-ийн үнийн зохицуулалт, хяналтыг бодитой шийдвэрлэх, төр, хувийн хэвшлийн хамтын ажиллагааг илүү нээлттэй, хүртгэмжтэй болгох зэрэг саналтай байна.

Төр, хувийн хэвшлийн түншлэлд шийдвэрлэх асуудал

Хамтын ажиллагааг сайжруулж, салбарын цаашдын стратеги, бодлогыг тодорхойлох, хэрэгжүүлэхэд мэргэжлийн холбооны оролцоог илүү нэмэгдүүлэх, ЭХНБ тусгай зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг мэргэжлийн холбоонд шилжүүлэх, холбогдох хяналт аудитыг хариуцуулах, мэргэжлийн холбоо нь ЭХНБ-н нийлүүлэлтийн зах зээлийн тандалт судалгаа, тогтмол тайлагналт, мэдээллийн сан зэргийг бүрэн хариуцах, тогтоосон шалгуур, үнэлгээгээр тусгай зөвшөөрлийн тоо /чанарын харьцааг байлгах бодлогыг гаргаж хэрэгжүүлэх, тодорхой хугацаанд үйл ажиллагаа явуулаагүй бол цуцлах гм суудал байна.

СУДАЛГААНЫ АЖИЛ



*Б.Уранбилэг ЭЗУ-ны магистр ЭЭХХЗГ-ын
/ Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын
асуудал хариуцсан мэргэжилтэн /*

PARTICIPATION OF HEALTH PROFESSIONALS IN IMMUNIZATION SAFETY SURVEILLANCE SYSTEMS, SURVEILLANCE RESULT

B.Uranbileg¹, D.Ulziidulam², L.Myagmardorj², G.Khishigjargal², G.Narangerel², M.Enkhjargal², D.Ganchimeg², D.Otgonpurev²

¹Department of Post-marketing Surveillance, Medicine and Medical Devices Regulatory Agency

²Department of Administration, Medicine and Medical Devices Regulatory Agency

²Department of Quality Control, Medicine and Medical Devices Regulatory Agency

Background: Immunization workers at primary health care facilities are primarily involved with immunization activities including detecting, reporting, management of adverse events following immunization (AEFI). In order to ensure immunization safety nationwide, the most crucial thing is, not only immunization workers but also private and public health facilities professionals need to have good knowledge of AEFI.

Objective: We aimed to conduct among health professionals to evaluate their knowledge in reporting AEFI as well as identify barriers.

Methods: The survey was conducted using a one-moment survey model involved pharmacist, nurses, epidemiologists and physicians from urban and rural health facilities. The knowledge score was graded as <50%-poor, 51-70%-fair, >71%-good. Data was analyzed using Excel and R Studio programs.

Results: A total of 520 questionnaires, there were 480 (92.3%) females and 40 (7.7%) males. As a result, 283 (54.4%) of the respondents had poor knowledge, 189 (36.3%) had fair knowledge, 48 (9.3%) had good knowledge. Above 50% respondents of each knowledge status group answered that they had reference guidelines in their facilities. However, it was found to statistically significant ($P=0.025$) correlation with AEFI knowledge. AEFI knowledge status was ($P=0.05$) statistically significant significantly associated with experience of respondents who had never reported cases. Barriers to reporting AEFI included lack of interest, unclear definition of AEFI, unclear reporting workflow, lack of awareness of what should report, high workload and positions punishment issues.

Conclusion: In the present study, more than 50% of the participants had poor knowledge and only 9.3% had good knowledge of AEFI. Although majority of respondents believed that reporting AEFI could improve the public confidence in vaccines, the tendency to report was lower due to the above-mentioned barriers. Consequently, the decision makers need to reform and develop the legal regulations and reference guidelines on vaccine safety surveillance systems by strengthening coordination. Further, to improve fundamental education of immunization for medical professionals are required and we considered should be included in undergraduate curricula.

Key words: Vaccine safety, Barriers, AEFI, Public confidence

Author disclosure: The authors have no conflicts of interest to declare.

ДАРХЛААЖУУЛАЛТЫН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАНДАЛТЫН ТОГТОЛЦООН ДАХЬ МЭРГЭЖИЛТНИЙ ОРОЛЦОО, ТАНДАЛТЫН ҮР ДҮН

*Б.Уранбилэг¹, Д.Өлзийдулам², Л.Мягмардорж², Г.Хишигжаргал², Г.Нарангэрэл²,
М.Энхжаргал², Д.Ганчимэг², Д.Отгонпүрэв²*

*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
uranbileg@mmra.gov.mn*

ҮНДЭСЛЭЛ

Монгол Улсад эмийн аюулгүй байдлын хяналт, зохицуулалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль¹, ЭМС-ын 2023 оны А/67 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах журам”², ЭМС-ын 2012 оны 217 болон 2016 оны А/278 дугаар тушаалаар батлагдсан “Дархлаажуулалтын дараах урвал, хүндрэлийг (ДДУХ) бүртгэх, мэдээлэх, тандах журам”³-аар тус тус зохицуулагддаг.

Монгол улс 2021 оны 02 дугаар сараас хойш КОВИД-19 халдварын эсрэг 8 сая гаруй тун вакцинаар зорилтот бүлгийн хүн амын 80 орчим хувийг дархлаажуулалтад хамруулаад байгаа⁴.

Харин улсын хэмжээнд тус вакцинтай холбоотой ДДУХ-ийн нийт 37 тохиолдол бүртгэгдэн зохицуулалтын байгууллагад мэдээлэгдсэн нь 2021 онд хийгдсэн тандалт, үнэлгээний үр дүн (оролцогчдын 67.54% нь түгээмэл хөнгөн хэлбэрийн хариу урвал, 45.6% нь харьцангуй хүндэвтэр урвал, хүндрэл илэрсэн тухай мэдээлсэн)-тэй харьцуулахад шинээр нэвтрүүлж буй вакцины хувьд хангалтгүй юм⁵.

ДЭМБ-ын зөвлөмжөөр эмийн зохицуулалтын байгууллага нь эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэхэд эмнэлгийн мэргэжилтэн, эм хангамжийн байгууллагын үйл ажиллагаанд хяналт тавьж, мэдээлэл солилцон фармаковижилансын бүх үе шатанд идэвхтэй оролцох замаар иргэдийг ноцтой гаж нөлөөнөөс сэргийлэх үүрэгтэй гэж үздэг^{6,7}.

Иймд дархлаажуулалт хийдэг нэгжийн эмч, сувилагч болон эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэгч хоёр, гуравдугаар шатлал болон хувийн эмнэлгийн мэргэжилтний ДДУХ бүртгэн, мэдээлэхтэй холбоотой тулгамдаж буй асуудлыг тодорхойлж, ДДУХ-ийн талаарх мэдлэг ойлголт, хандлагыг үнэлэх зайлшгүй шаардлага бий болж байна.

Ингэснээр цаашид вакцины аюулгүй байдлын тандалтын тогтолцоонд оролцогчдын оролцоог сайжруулах эрх зүйн орчныг бүрдүүлж, шаардлагатай сургалт, мэдээллийн хэрэгцээг тодорхойлон талуудын уялдаа холбоог хангах замаар ДЭМБ-ын олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөрийг үр дүнтэй хэрэгжүүлэх нөхцөл бүрдэнэ.

ЗОРИЛГО

Дархлаажуулалтын аюулгүй байдлын тандалтын тогтолцоон дахь мэргэжилтний оролцоо, ДДУХ-ийг бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагаанд тандалт хийх.

ЗОРИЛТ

1. Мэргэжилтний ДДУХ-ийн талаарх ерөнхий мэдлэг, хандлагын нөхцөл байдлыг үнэлэх.
2. Аюулгүй байдлын тандалтын тогтолцоон дахь мэргэжилтний оролцоонд нөлөөлөх хүчин зүйлс, тулгамдаж буй бэрхшээлийг тодорхойлох.

1. МАТЕРИАЛ, АРГАЧЛАЛ

Хамрах хүрээ: Асуумж судалгааны загварыг ашиглан газар дээр нь очиж болон цахимаар 21 аймгийн өрхийн эрүүл мэндийн төв, эрүүл мэндийн газар, сумын эрүүл

мэндийн төв, Улаанбаатар хотын 9 дүүргийн дархлаажуулалтын нэгж, амаржих газар, дархлаажуулалтын үйлчилгээ үзүүлдэг улсын болон хувийн эмнэлгийн мэргэжилтэн (вакцинатор сувилагч(1), эмч(1-2), эмзүйч(1), тархвар судлаач(0-1)-ийг тус тус сонгон хамруулсан.

Асуумжийн бүтэц: 3 хэсэг бүхий хаалттай 28, нээлттэй 1 нийт 29 асуулгаас бүрдсэн.

- Хүн ам зүйн ерөнхий мэдээлэл (10)
- Дархлаажуулалтын дараах урвал хүндрэлийн талаарх мэдлэгийг үнэлэх (11)
- Дархлаажуулалтын дараах урвал хүндрэлийг бүртгэн мэдээлэх хандлага үйл ажиллагааг үнэлэх (8)

Дүн шинжилгээний аргачлал: Цуглуулсан дата мэдээллийг RStudio болон Excel программ ашиглан статистик дүн шинжилгээ хийж, чанарын үр дүнг хүснэгт, график, зураг ашиглан харуулсан бол тоон үр дүнг нийт утга, дундаж, хазайлт зэрэг үзүүлэлтээр боловсруулсан.

ДДУХ-ийн талаарх мэргэжилтний мэдлэгийг үнэлэхдээ U. M. Sani (2019)⁸, Irsida Mehmeti (2017)⁹, нарын судалгааны аргачлалын дагуу шалгуурыг боловсруулсан. Мэдлэгийг үнэлэх асуулт бүрийн нийт зөв хариултын оноог 100 хувь гэж үзэн зөв хариулт бүрийг 1 оноогоор үнэлэн харьцуулах аргаар тооцоолсон. Үр дүнг нийт асуултын зөв хариулт <50%, бол мэдлэг сул, 51-70% бол дундаж, >71% бол мэдлэг сайн гэж үнэлсэн.

ҮР ДҮН

Үнэлгээний асуумжид хөдөө орон нутаг, нийслэлээс нийт 520 мэргэжилтэн хамрагдсанаас 445 оролцогчийг цахимаар, 30 эрүүл мэндийн байгууллагын 75 мэргэжилтнийг газар дээр нь очиж, асуумж ярилцлага хийх байдлаар хамруулсан. Нийт оролцогчид хүйсийн хувьд 40 (7.7%) нь эрэгтэй, 480 (92.3%) нь эмэгтэй, дундаж нас 37.67 ± 9.77 жил байсан. Мөн оролцогчдын 51.3% (267) нь сувилагч, 32.1% (167) нь эмч, 6.2% (32) нь эмзүйч, 4.4% (23) нь тархвар судлаачид, бусад мэргэжилтэй 5.9% (31) оролцогч байсан ба ажлын туршлага дунджаар 10.78 ± 8.28 жил байна.

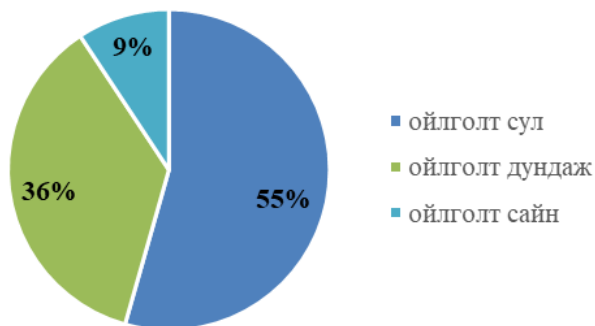
Хүснэгт 1. Хүн ам зүйн ерөнхий мэдээллийн үр дүн

Үзүүлэлт	N = 520	%
Нас (жилээр)	37.67 ± 9.77	
Ажилласан жил	10.78 ± 8.27	
Насны бүлэг		
20 - 29	120	(23.1)
30 - 39	208	(40.0)
40 - 49	106	(20.4)
50 - 59	82	(15.7)
60 <	4	(0.7)
Хүйс		
Эрэгтэй	40	(7.7)
Эмэгтэй	480	(92.3)
Албан тушаал		
Бусад	31	(5.9)
Сувилагч	267	(51.3)
Тархвар судлаач	23	(4.4)
Эм зүйч	32	(6.2)
Эмч	167	(32.1)
Аймаг, хот		
Баруун бүс	88	(16.9)
Хангайн бүс	81	(15.6)

Төвийн бүс	149	(28.7)
Зүүн бүс	63	(12.1)
Улаанбаатар	138	(26.6)
Байгууллагын төрөл		
Анхан шатлал	376	(72.3)
Хоёрдугаар шатлал	68	(13.1)
Гуравдугаар шатлал	36	(6.9)
Эрүүл мэндийн газар	32	(6.2)
Хувийн эмнэлэг	8	(1.5)

5.1. Дархлаажуулалтын дараах урвал хүндрэл (ДДУХ)-ийн талаарх мэргэжилтний мэдлэгийн түвшин, хандлагыг үнэлсэн үр дүн

ДДУХ-ийн талаарх ерөнхий мэдлэгийг үнэлэх зургаан асуултын зөв хариулт бүрийг 1 оноогоор үнэлэн нийт зөв хариултад харгалзуулан гурван түвшинд ангилан тодорхойлсон үр дүнгээс х а р а х а д мэ р г э ж и л т н ү ү д и й н 54.4% (283) нь мэдлэгийн түвшин сул, 36.3% (189) нь дундаж, 9.3% (48) нь мэдлэг сайн байна.



Зураг 5. ДДУХ-ийн талаарх мэдлэгийн түвшин

Мэргэжилтний ДДУХ мэдээлэх хандлагыг тогтмол ашигладаг гарын авлага материал, мэдээлж байсан туршлага, мэдээлэх шаардлагатай эсэх, мөрдөж буй эрх зүйн орчин, ДДУХ-ийг мэдээлдэг зарчим зэрэг асуумжаар тодруулсан. ДДУХ-ийг заавал мэдээлэх шаардлагатай эсэх асуултад 97.7% (508) нь тийм, 0.7% (4) нь үгүй, 1.5% (8) нь мэдэхгүй гэж хариулсан бол 75.5% нь ДДУХ-ийг мэдээлснээр олон нийтийн вакцинд итгэх итгэл сайжирна гэж үзсэн. Туршлагын хувьд ДДУХ-ийн яаралтай мэдээлэх болон судалгааны хуудсыг бөглөж байсан эсэхийг тодруулахад 65.7% (342) нь “Үгүй”, 34.3% (178) нь “Тийм” гэж хариулсан.

ДДУХ-ийн талаарх холбоотой сургалтад хамрагдах шаардлага бий эсэх хандлагыг тодруулахад 96.3% нь сургалтад хамрагдах хүсэлтэй байгаагаа илэрхийлсэн бол 3.7% нь шаардлагагүй гэж үзсэн байна. Сургалтад хамрагдах шаардлагагүй гэж үзсэн оролцогчдыг шалтгаанаар авч харвал 47.4% нь ДДУХ-ийн асуудал миний чиг үүрэгт хамаарахгүй, 42.1% нь ДДУХ-ийн асуудал маш төвөгтэй, хариуцлага тооцох байдлаар шийдвэрлэдэг гэж хариулсан бол 10.6% нь ДДУХ-ийн асуудал надад хэрэггүй, чухал биш гэсэн хариултыг өгсөн байна.

Хүснэгт 2. ДДУХ мэдээлэх туршилага, хандлагын талаарх мэдээлэл

Үзүүлэлт	n	%
ДДУХ-ийг тогтмол бүртгэн, мэдээлснээр олон нийтийн вакцинд итгэх итгэлийг сайжруулна		
Мэдэхгүй	79	(15.2)
Тийм	393	(75.5)
Үгүй	48	(9.2)
Танай байгууллагад ДДУХ бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх талаар гарын авлага байдаг уу?		
Мэдэхгүй	57	(10.9)
Тийм	312	(60.0)
Үгүй	151	(29.0)
Та ДДУХ-ийг бүртгэн, мэдээлэхтэй холбоотой сургалтад хамрагдах шаардлагатай гэж бодож байна уу?		
Тийм	501	(96.3)
Үгүй	19	(3.7)
Та ДДУХ яаралтай мэдээлэх болон судалгааны хуудас бөглөж байсан уу?		
Үгүй	342	(65.7)
Тийм	178	(34.3)
ДДУХ-ийг заавал мэдээлэх шаардлагатай юу?		
Мэдэхгүй	8	(1.5)
Тийм	508	(97.7)
Үгүй	4	(0.7)

5.2. Мэргэжилтний мэдлэгийн түвшинд нөлөөлөх хүчин зүйлс, тулгамдаж буй асуудлыг тодорхойлсон үр дүн

Мэдлэгийн түвшинд хүн ам зүйн үзүүлэлт нөлөөлж буй эсэх

Мэдлэгийн түвшинд хүн амзүйн үзүүлэлтээс ач холбогдол бүхий хамаарал харагдахгүй байгаа ч мэргэжлийн байдлаар авч үзвэл мэдлэг сайн түвшний 45.4%-ийг эмч, 43.2%-ийг сувилагч, 4.5%-ийг эмзүйч эзэлж байна. Харин мэдлэг сул түвшний 51.6%-ийг сувилагч, 29.7%-ийг эмч 6.3%-ийг эмзүйч тус тус эзэлж байна. Оролцогчдын дийлэнх нь сувилагч мэргэжилтэн эзэлж байгаа тул нийтлэгээр тус мэргэжилтний мэдлэг сул гэж үзэх боломжгүй юм.

Хүснэгт 3. Хүн ам зүйн үзүүлэлт болон мэдлэгийн түвшин хоорондын хамаарал

Үзүүлэлт	ДДУХ-ийн талаарх мэдлэг				Р утга
	Мэдлэг сул <50% (n=283)	Мэдлэг дунд 51-70% (n=189)	Мэдлэг сайн ≥71%(n=44)	Нийт (n=520)	
	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	
Нас	38.05 ± 9.96	37.35 ± 9.34	37.18 ± 10.64	37.67 ± 9.77	0.412
Ажилласан жил	11.07 ± 8.40	10.63 ± 8.03	9.91 ± 8.80	10.78 ± 8.28	0.351
Хүйс					
Эрэгтэй	22(7.8)	18(9.50)	0	40 (7.7)	0.104
Эмэгтэй	261(92.2)	171(90.5)	44(100)	480 (92.3)	
Мэргэжил					
Бусад	20(7.1)	7(3.7)	3(6.8)	31(5.9)	0.339
Сувилагч	146(51.6)	102(53.9)	19(43.2)	267(51.3)	
Тархвар судлаач	15(5.3)	7(3.7)	0	23(4.4)	
Эм зүйч	18(6.3)	11(5.8)	2(4.5)	32(6.1)	
Эмч	84(29.7)	62(32.8)	20(45.4)	167(32.1)	
Байгууллагын шатлал					
Анхан шатлал	197(69.6)	147(77.8)	31(70.4)	376(72.3)	0.102
Хоёрдугаар шатлал	37(13.1)	24(12.7)	6(13.6)	68(13.1)	
Гуравдугаар шатлал	24(8.5)	12(6.3)	6(13.6)	44(8.5)	
Эрүүл мэндийн газар	25(8.8)	6(3.2)	1(2.2)	32(6.1)	

Мэдлэгийн түвшинд мэргэжилтний хандлага, туршлага нөлөөлж буй эсэх

Дээрх үр дүнгээс харахад нийт оролцогчдын 97.7% (507) нь ДДУХ-ийг заавал мэдээлэх шаардлагатай гэсэн ойлголттой байдаг ч, ДДУХ илэрсэн тохиолдолд мэдээлж байсан туршлагын байдал ($p < 0.055$) болон мэдлэгийн түвшин хооронд статистик ач холбогдол бүхий хамааралтай байна. (Хүснэгт 4)

Мөн нийт мэргэжилтний 96.3% (501) нь сургалтад хамрагдах шаардлагатай байгааг илэрхийлсэн нь мэргэжилтэн ДДУХ-ийг илрүүлэх, бүртгэн, мэдээлэх үйл ажиллагаанд оролцох хандлага харьцангуй өндөр байгаа нь харагдаж байна.

Оролцогчийн ДДУХ бүртгэх, үнэлэх, мэдээлэхтэй холбоотой гарын авлага ашигладаг эсэх нь мэдлэгийн түвшинд нөлөөлөх байдлаар статистик ач холбогдол бүхий ($p < 0.025$) хамраалтай байна.

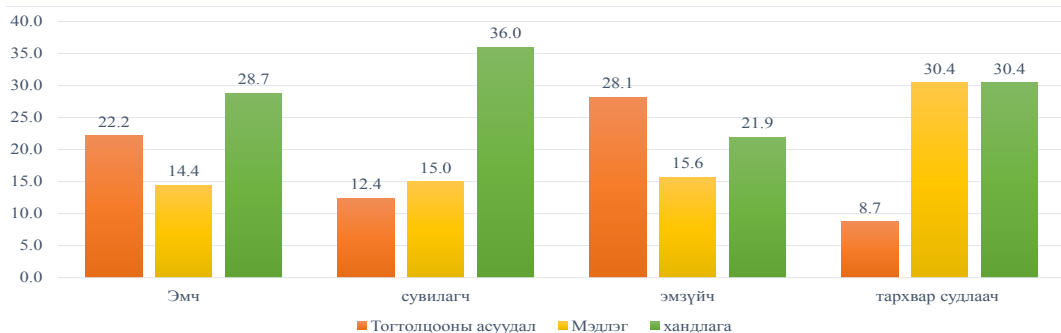
Хүснэгт 4. Мэргэжилтний хандлага туршлагын байдал мэдлэгийн түвшин хоорондын хамаарлын үр дүн

ДДУХ-ийн талаарх мэдлэг					
Үзүүлэлт	Мэдлэг сул <50% (n=283)	Мэдлэг дунд 51-70% (n=189)	Мэдлэг сайн ≥71% (n=44)	Нийт (n=520)	Р-утга
	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	
ДДУХ илэрсэн тохиолдолд хэрхэн мэдээлдэг вэ?					
ДДУХ мэдээлэх хуудсаар	167(59.1)	110(58.2)	21(47.7)	302(58.1)	0.066
ДДУХ мэдээлэх хуудсаар, Утсаар	45(15.9)	38(20.1)	11(25)	94(18.1)	
ДДУХ мэдээлэх хуудсаар, Утсаар, Эмч, ажилчиддаа хэлдэг	27(9.5)	27(14.3)	9(20.4)	63(12.1)	
Утсаар	30(10.6)	12(6.3)	2(4.5)	44(8.5)	
Утсаар, Эмч, ажилчиддаа хэлдэг	2(0.7)	1(0.5)	-	3(0.6)	
Эмч, ажилчиддаа хэлдэг	12(4.2)	1(0.5)	1(2.3)	14(2.7)	
Та ДДУХ яаралтай мэдээлэх болон судалгааны хуудас бөглөж байсан уу?					
Үгүй	174(61.5)	135(71.8)	31(70.5)	342(65.9)	0.055
Тийм	109(38.5)	53(28.2)	13(29.5)	177(34.1)	
Танай байгууллагад ДДУХ бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх талаар гарын авлага байдаг уу?					
Мэдэхгүй	20(7.1)	29(15.4)	8(18.2)	57(11)	0.025
Тийм	176(62.2)	111(59.1)	23(52.3)	312(60.1)	
Үгүй	87(30.7)	48(25.5)	13(29.5)	150(28.9)	
ДДУХ-ийг тогтмол бүртгэн, мэдээлснээр олон нийтийн вакцинд итгэх итгэлийг сайжруулна.					
Мэдэхгүй	48(17)	24(12.8)	5(11.4)	79(15.2)	0.567
Тийм	207(73.1)	148(78.7)	36(81.8)	392(75.5)	
Үгүй	28(9.9)	16(8.5)	3(6.8)	48(9.2)	

ДДУХ бүртгэх, мэдээлэх үйл ажиллагаанд тулгамддаг бэрхшээл

ДДУХ мэдээлэхэд хүндрэлтэй, тулгамдаж буй асуудлыг тогтолцооны, мэдлэгийн, хандлагын гэсэн гурван бүлэгт ангилан үнэлсэн. Эндээс үзэхэд оролцогчдын мэргэжлийн байдлаас үл хамааран нийтлэгээр 21.9%-36%-д нь мэргэжилтний ажлын зохион байгуулалт, хандлагын талаарх асуудал нь тулгамдаж буй бэрхшээл болж байна гэж үзсэн.

ДДУХ мэдээлэх үйл ажиллагааны урсгал, зохион байгуулалтын тодорхой бус байдал нь мэргэжилтний мэдлэгийн түвшнээс илүү тулгамдаж буй бэрхшээлийн нэг болж байна.



Зураг 6. Мэргэжилтний ДДУХ мэдээлэхэд тулгамддаг асуудал, мэргэжлээр

ДҮГНЭЛТ

Үнэлгээнд нийт 520 оролцогч хамрагдсанаас анхан шатлалын тусламж үйлчилгээний байгууллагын оролцогч 72.3% байсан ба 51.3%-ийг сувилагч мэргэжилтэй 30-39 насны эмэгтэйчүүд (92.3%) эзэлж байна.

Нийт оролцогчдын 54.4% ($<50\%=283$) нь ДДУХ-ийн талаарх ерөнхий мэдлэгийн түвшин сул, 36.3% ($51-70\%=189$) нь дундаж, 9.3% ($>71\%=48$) нь сайн байна. Мэдлэгийн түвшинд нөлөөлж буй хүчин зүйлийг хүн ам зүйн үзүүлэлт, хандлагаар авч үзсэн үр дүнгээс харахад ДДУХ бүртгэх, мэдээлж байсан туршлага, ашигладаг гарын авлага, түүнийг мэдээлэх урсгалын тодорхой бус байдлууд нь статистик ач холбогдол бүхий хамааралтай байна. Мөн тухайн эрүүл мэндийн байгууллагад улиралд бүртгэгдэж буй ДДУХ-ийн тоо мэдээ ижил байх харьяа дээд байгууллагаас ялгаатай буюу зөрүүтэй байгаа нь мэдээллийн нэгдсэн систем шаардлагатай буйг илтгэж байна.

ДДУХ-ийн талаарх мэдлэгийн түвшнээс үл хамааран хандлагын асуудлууд болох ажлын ачаалал, ДДУХ мэдээлэхийн ач холбогдол, түүнийг мэдээлснээр хариуцлага тооцох байдал зэрэг нь тулгамдаж буй томоохон бэрхшээл болж байна.

Иймд эрх зүйн орчны зохицуулалтад оролцогч талуудын эрх үүрэг, үйл ажиллагааны нэгдмэл байдал, оновчтой, тодорхой тусгаж, мэргэжилтэнд зориулсан стандарт ажиллагааны заавар, гарын авлага, материалыг боловсруулах хэрэгцээтэй.

Үүнээс гадна сургалт, мэдээллийн агуулгыг боловсронгуй болгож, үр дүнтэй тогтмол зохион байгуулах замаар ДДУХ бүртгэх, мэдээлэх үйл ажиллагаанд мэргэжилтний хандлагыг сайжруулах боломжтой. Улмаар дархлаажуулалтын аюулгүй байдлын тандалтын тогтолцоог олон улсын жишгийн дагуу үр дүнтэй хэрэгжүүлэх нөхцөл бүрдэх юм.

Ашигласан хэвлэл:

1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль
2. ЭМС-ын 2023 оны А/67 дугаар тушаал “эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах журам”
3. ЭМС-ын “Дархлаажуулалтын тухай” 2012 оны 217 дугаар тушаал Дархлаажуулалтын дараах урвал, хүндрэлийг тандах журам” ЭМС-ын 2016 оны А/278 дугаар тушаал “Дархлаажуулалтын дараах урвал, хүндрэлийг бүртгэх, мэдээлэх, тандах журам”
4. Үндэсний статистикийн хопоо, <https://www.1212.mn/mn/data-base/home>
5. ЭЭХХЗГ, “Коронавируст халдварын эсрэг вакцины аюулгүй байдал, иргэдийн хандлагыг үнэлэх судалгаа” Эмийн мэдээлэл сэтгүүл, 2021 он
6. WHO, “Global manual on surveillance of adverse event following immunization” 2012
7. ЭМЯ, ДЭМБ, ХӨСҮТ “Дархлаажуулалтын аюулгүй байдлын тандалт” гарын

авлага 2018 он

8. U.M.Sani M.O.Oche “Knowledge, attitude and reporting practices on adverse Event Following Immunization among Routine Immunization Service Providers in Helath facilities of Sokoto State, Nigeria; International Journal of Tropical Disease and Health 40(2):1-14, 2019

9. Irsida Mehmeti, Erida Nelaj “Knowledge, practice and approuches of health professionals to adverse event following immunization and their reporting in Albania, Heliyon 3, 2017

*Л.Дулмаа. ЭЗУ-ны доктор /Ph.D/ ЭЭХХЗГ-ын
ЭЧАБТС-ийн ахлах мэргэжилтэн*

RISK-BASED POST-MARKETING QUALITY SURVEILLANCE OF SOME CARDIOVASCULAR MEDICINES IN MONGOLIA

L.Dulmaa^{1*}, S.Selenge², M.Nurbol², N.Dejidnyam², E.Enkhtuya², O.Uransoyol²,
D.Narantuya²

¹Department of Post-marketing Surveillance, Medicine and Medical Devices Regulatory Agency

²Department of Quality Control, Medicine and Medical Devices Regulatory Agency

²Health Department of Dundgovi aimag, ²Health Department of Bulgan aimag

Abstract

Background

Cardiovascular diseases (CVDs) have become the leading cause of death worldwide. These diseases have been the foremost cause of death since 1990, and the mortality from CVDs was 32.5% of all deaths in Mongolia in 2022. Moreover, as of the same year, Bulgan, Dundgovi, Bayan-Ulgii, Arkhangai, Tuv, and Uvurkhangai aimags had higher rates than the national average in terms of the death rate due to CVDs per 10,000 population.

Cardiovascular medicines occupied 50%-70% of the top 10 medicines, with the most significant reimbursement from the National Health Insurance in 2020-2022.

Thus, the post-marketing quality surveillance of those medicines is crucial.

Purpose

We aimed to analyze the quality of some cardiovascular medicines, which occupied the most considerable reimbursement portion collectively by the National Health Insurance in 2022. The objectives were:

1. To evaluate the registration information of the selected medicines, and
2. Conduct the level I analysis.

Method

The registration information of selected cardiovascular medicines was obtained and evaluated from the registration dossiers.

The level I quality analysis which is specified in the “Guidance for Implementing Risk-Based Post-Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries”, was conducted in the general hospitals of Bulgan, Dundgovi, Bayan-Ulgii, Arkhangai, and Tuv aimags, Regional Diagnostic and Treatment Center of Uvurkhangai aimag, and district general hospitals of Ulaanbaatar, the capital of Mongolia.

Result

All the surveyed cardiovascular medicines were manufactured in the countries included in the List of transitional WLAs (ML4 country and SRAs) stated by the World Health Organization and registered in the exporting countries.

The results of the level I analysis revealed the following inconsistencies.

1. The barcode of Lorista (Lozartan) 20 mg used in the Regional Diagnostic and Treatment Center of Uvurkhangai aimag differed from that of what was submitted in the Licemed program. That indicated it was an unregistered medicine.
2. The information on the secondary packaging of Ekvator (Amlodipine+Lisinopril) 5 mg+10 mg, 5 mg+20 mg does not match what was stated in the Law of Medicine and Medical Devices. The registration number is absent on the secondary packaging.
3. The medicines used in the Bayanzurkh District Hospital were not stored at the temperature specified by the manufacturer. The temperature of the storage room was higher than the stated temperature.

Conclusion

We conclude that the quality of registered surveyed medicines is acceptable if stored properly based on the Good Reliance Practice as all of them have been licensed by the regulatory authorities which are included in the List of Transitional WLAs.

The field-based screening kit must be used to conduct the level II analysis when needed, and the capacity of the laboratory should be sufficient in order to perform the level III analyses which are defined in the “Guidance for Implementing Risk-Based Post-Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries” by the U.S. Pharmacopeial Convention (USP) along with The Promoting the Quality of Medicines program and U.S. Agency for International Development (USAID) in 2018.

ЗАХ ЗЭЭЛИЙН ДАРААХ ЭРСДЭЛД СУУРИЛСАН ЧАНАРЫН ТАНДАЛТ СУДАЛГААНЫ ҮР ДҮНГЭЭС

Д.Дулмаа^{1*}, С.Сэлэнгэ², М.Нурбол², Н.Дэжидням², Э.Энхтуяа², О.Урансоёл²,
Д.Нарантуяа²

1ЭЭХХЗГ-ын ЭАБТСГ, 2ЭЭХХЗГ-ын ЧХГ, 2Дундговь аймгийн Эрүүл мэндийн газар
2Булган аймгийн Эрүүл мэндийн газар

ҮНДЭСЛЭЛ

АНУ-ын Фармакопейн хороо буюу “USP convention” байгууллагаас “Promoting the Quality of Medicines” хөтөлбөр ба USAID байгууллагатай хамтран боловсруулсан “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д эдгээр оронд санхүүгийн болон хүний нөөц дутмаг байдаг тул зах зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгаанд хамруулах эмийг эрсдэлд суурилсан арга барилаар сонгох шаардлагатайг болон ямар эмүүдийг эрсдэлтэйд тооцохыг заасан бөгөөд тэдгээрийн нэг нь зонхилон тохиолдох буюу нас баралтын тэргүүлэх шалтгаанууд болж буй өвчнүүдэд хэрэглэдэг эмүүд юм.1,2

Зүрх судасны тогтолцооны өвчин (ЗСТӨ)-үүд Дэлхийн хэмжээнд болон Монгол Улсад нас баралтын тэргүүлэх шалтгаан болсон.3,4 Манай орны хувьд эдгээр өвчин 1990 оноос хойш нас баралтын тэргүүлэх шалтгааныг эзэлж буй бөгөөд 2022 онд тэдгээрийн шалтгаант нас баралт нь нийт нас баралтын 32.5%-ийг эзэлжээ. Мөн оны байдлаар 10,000 хүн ам тутамд ногдох Зүрх судасны тогтолцооны өвчний шалтгаант нас баралтын түвшингээр Хөвсгөл, Булган, Дундговь, Баян-Өлгий, Архангай, Төв болон Өвөрхангай аймгууд улсын дунджаас өндөр үзүүлэлттэй байв.4

2020-2022 онд Эрүүл мэндийн даатгал (ЭМД)-аас хамгийн их хөнгөлөлт олгосон эхний 10 эмийн 50%-70%-ийг Зүрх судасны тогтолцоонд нөлөөлдөг эмүүд эзэлсэн байна.5-7

Бид Дэлхийн болон манай улсын хэмжээнд нас баралтын тэргүүлэх шалтгаан болсон ЗСТӨ-үүдэд хэрэглэгдэж буй бөгөөд ЭМД-аас хөнгөлөлтэй үнээр олгодог зарим эмэнд зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг хийснээр тэдгээр эмийн

чанарт дүн шинжилгээ хийхийг зорилоо.

ЗОРИЛГО

2022 онд ЭМД-аас хамгийн их хөнгөлөлт олгосон, Зүрх судасны тогтолцоонд нөлөөлдөг зарим эмэнд 7 зах зээлийн дараах чанарын тандалт судалгааг хийх. Эдгээр нь

Экватор (Амлодипин+Лизиноприл) 5 мг+10 мг, 5 мг+20 мг шахмал, Лориста (Лозартан) 100 мг шахмал, Диротон (Лизиноприл) 5 мг, 10 мг, 20 мг шахмал, Аторис (Амлодипин) 10 мг, 20 мг, 40 мг шахмал, Юперио (Сакубитрил+Валсартан) 50 мг, 100 мг, 200 мг шахмал эмүүд болно.

Энэхүү зорилгын хүрээнд дараах зорилтыг дэвшүүллээ. Үүнд:

1. Дээрх эмүүдийн бүртгэлийн материалд баримтын үнэлгээг хийх.
2. “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д заагдсан I түвшний шинжилгээг хийх.

АРГА АРГАЧЛАЛ

Баримтын үнэлгээг урьдчилан боловсруулсан асуумжийн дагуу тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүдийн бүртгэлийн архивын материалыг ашиглан хийж гүйцэтгэв.

I түвшний шинжилгээг 2022 оны байдлаар 10,000 хүн ам тутамд ногдох ЗСТӨ-ий шалтгаант нас баралтын түвшингээр улсын дунджаас өндөр үзүүлэлттэй байсан Булган, Дундговь, Баян-Өлгий, Архангай, болон Төв аймгуудын Нэгдсэн эмнэлгүүд, Өвөрхангай аймгийн 4 Бүсийн оношилгоо эмчилгээний төв (БОЭТ) болон Улаанбаатар хотын дүүргийн Нэгдсэн эмнэлгүүдийн Эм зүйн албанд 2023 оны 06-08 дугаар саруудад хийж гүйцэтгэв.

Уг шинжилгээний хүрээнд дараах мэдээллийг цуглуулж, дүн шинжилгээ хийлээ. Үүнд:

1. Тухайн эм бүртгэлтэй эсэх
2. Хүчинтэй хугацаатай эсэх
3. Эмийг үйлдвэрлэгчийн заасан нөхцөлд хадгалж байгаа эсэх
4. Савлагаан дээрх хаяглалтын мэдээлэл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18.1 дэх мэдээллийг агуулсан эсэх
5. Савлагаан дээрх мэдээллүүд бүртгэлийн загвартай нийцэж буй эсэх
6. Эмийн анхдагч савлагаа бүрэн бүтэн эсэх

ҮР ДҮН

Баримтын үнэлгээний үр дүн

Энэхүү тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-аас гаргасан “List of transitional WLAs” жагсаалтад багтсан улс орнууд болох Унгар, Словени, Швейцарь, Сингапур, Итали улсуудад 8 үйлдвэрлэгдэж, тэдгээр улс орны эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байна.

ДЭМБ-ын ЗШЭ-ийн 23 дахь загвар жагсаалтад олон улсын нэршлээрээ Экватор, Лориста, Аторис эмүүд багтсан 9 бол манай орны үндэсний ЗШЭ-ийн 10 дахь жагсаалтад олон улсын нэршлээрээ энэхүү тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүд бүгд багтсан байна. 10

Манай оронд хэрэглэгдэж буй эмнэлзүйн удирдамжид багтсан байдлыг авч үзвэл:

- Эрүүл мэндийн сайд (ЭМС)-ын 2018 оны А/286 дугаар тушаалаар батлагдсан “Насанд хүрэгсдийн артерийн гипертензийн эмнэлзүйн заавар”-т Лизиноприл (Диротон), Лозартан (Лориста), Амлодипин (Аторис) эмүүдийг дангаар буюу хавсруулан хэрэглэхээр 11,
- ЭМС-ын 2018 оны А/442 тушаалаар батлагдсан “Зүрхний архаг дутагдлын оношилгоо, эмчилгээний заавар”-т Лизиноприл (Диротон), Лозартан (Лориста), Сакубитрил+Валсартан (Юперио) эмүүдийг 12,
- ЭМС-ын 2019 оны А/587 дугаар тушаалаар батлагдсан “Зүрхний шигдээсийн

эмнэлзүйн заавар-2019”-т Лозартан (Лориста) эмийг тус тус хэрэглэхээр заажээ.13

Тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүдээс Төрийн худалдан авах ажиллагааны цахим дэлгүүрт Экватор 10 мг+ 20 мг шахмал эм 2026 оны 04 дүгээр сарын 17-ны өдрийг хүртэл байршсан байна.

I түвшний шинжилгээний үр дүн

Булган аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, 5 мг+20 мг, Лориста 100 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Дундговь аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 10 мг, Баян-Өлгий аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+20 мг, Лориста 100 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 10 мг, Архангай аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 20 мг, 40 мг, Төв аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+20 мг, Лориста 100 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 40 мг, Юперо 50 мг, 100 мг, 200 мг, Өвөрхангай аймгийн БОЭТ-д Экватор 5 мг+10 мг, Аторис 20 мг эмүүд тус тус хэрэглэгдэж байв.

Улаанбаатар хотын Баянзүрх дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, Лориста 100 мг, Диротон 10 мг, Сонгинохайрхан дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт Аторис 20 мг, Хан-Уул дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, 10 мг+20 мг эмүүд тус тус хэрэглэгдэж байсан бол Сүхбаатар дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүдээс аль нь ч хэрэглэгдэхгүй байлаа.

I түвшний шинжилгээний үр дүнд дараах үл тохирлууд илэрсэн болно. Үүнд:

- Өвөрхангай аймгийн БОЭТ-д хэрэглэгдэж байсан Аторис 20 мг эмийн хоёрдогч савлагааны мэдээлэл (баркод) улсын бүртгэлд бүртгэлтэй уг эмийн мэдээллээс зөрүүтэй байсан,
- Экватор 5 мг+10 мг, 5 мг+20 мг эмийн хоёрдогч савлагаан дээрх мэдээлэл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18.1-д заасан шаардлагыг бүрэн хангаагүй буюу улсын бүртгэлийн дугаар бичигдээгүй, мөн
- Баянзүрх дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт хэрэглэгдэж байсан эмүүдийг үйлдвэрлэгчийн заасан температурт хадгалаагүй буюу агуулахын температур үйлдвэрлэгчийн заасан температураас их байв.

ХЭЛЦЭМЖ

ДЭМБ-аас санхүүгийн хязгаарлагдмал нөөц бүхий улс орнууд нийтийн эрүүл мэндийн асуудалд зайлшгүй шаардлагатай эмийг түрүүлж улсын бүртгэлд бүртгэн, хэрэглэх чиглэлийг баримтлах ёстойг заадаг.14 Эдийн засгийн шинжлэх ухаан бол ховор хомс нөөцийг хэрхэн үр ашигтай зарцуулах тухай шинжлэх ухаан бөгөөд “сонголт” болон “алдагдсан боломжийн өртөг” гэсэн ойлголтуудыг хамгийн чухалд тооцдог. Нэгэнт нөөцийн хэмжээ хязгаарлагдмал тул зайлшгүй шаардлагатай зүйлсийг сонгон, тэдгээрт тэрхүү хязгаарлагдмал нөөцийг зарцуулах тухай ойлголт юм.15

Чанарын шаардлага хангаагүй эм ялангуяа бага болон дунд орлоготой улс орнуудад түгээмэл байдаг ч олон орон санхүүгийн болон хүний нөөцийн асуудалтай байдаг. Зах зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгааг эрсдэлд суурилан тогтмол хийснээр эмийн чанар хэрэглэгч хүртэл хэвээр хадгалагдах нөхцөлийг хангах юм. Санхүүгийн хязгаарлагдмал нөөц бүхий бага болон дунд орлоготой улс орнуудыг санхүүгийн нөөцийг хэмнэн, оновчтой зарцуулахын тулд эрсдэлд суурилсан тандалт судалгаа хийхийг олон улсын байгууллагаас зөвлөн, удирдамжийг боловсруулан гаргасан бөгөөд тэдгээр улс орны эмийн зохицуулалтын байгууллагууд уг удирдамжийн дагуу зах зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгааг хийж байна. Тухайлбал, Танзани улсын Эм, хүнсний зохицуулалтын байгууллага 2018 онд Дэлхийн болон тус улсын хэмжээнд нийтийн эрүүл мэндийн томоохон асуудал болсон ЗСТӨ-ий томоохон эрсдэлт хүчин зүйл болох Артерийн даралт ихсэх өвчний үед хэрэглэдэг 4 нэрийн эмэнд, Кени улсын Эмийн зохицуулалтын

байгууллага 2022 онд тус улсын нийтийн эрүүл мэндийн чухал асуудал болсон хумхаа, нярайн үжил болон төрсний дараах цус алдалтад хэрэглэдэг 4 нэрийн эмэнд тус тус зах зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгааг хийж, үр дүнг хэвлэн нийтлүүлсэн байна.^{16,17}

Тэдгээр тандалт судалгаанд “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д дурдсан II түвшний шинжилгээ хийх зөөврийн төхөөрөмжийг ашигласан байна. Уг төхөөрөмжийг ашиглан лабораторийн үнэтэй шинжилгээ хийх дээжийн хэмжээг багасгаснаар эдийн засгийн хэмнэлтийг бий болгохыг зарим хэвлэлд дурджээ.¹⁸ Энэ нь эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг нэгтгэн зохион байгуулж эхлээд удаагүй байгаа манай орны хувьд уг төхөөрөмжийг хэрэглээнд нэвтрүүлж, зах зээлийн дараах чанарын тандалт судалгаанд ашиглах шаардлагатайг харууллаа. Мөн тандалт судалгааны дээж авах эм хангамжийн байгууллагын тоо болон дээжийн хэмжээг оновчтой тогтоохын тулд уг удирдамжид зааснаар MedRS платформыг ашиглах шаардлагатай байна.

ДҮГНЭЛТ

Энэхүү тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүд нь ДЭМБ-аас гаргасан “List of transitional WLAs” жагсаалтад багтаж, тэдгээр улс орны эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн тул “Итгэлцлийн зохистой дадал” (Good Reliance Practice - GRelP)¹⁹ удирдамжид заасны дагуу үйлдвэрлэгчийн заасан нөхцөлд зөв хадгалж, хэрэглэсэн тохиолдолд чанарын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц юм гэж бид дүгнэж байна.

АНУ-ын Фармакопейн хороо буюу “USP convention” байгууллагаас “Promoting the Quality of Medicines” хөтөлбөр ба USAID байгууллагатай хамтран боловсруулсан “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д зааснаар шаардлагатай тохиолдолд II болон III түвшний шинжилгээг хийхийн тулд зөөврийн төхөөрөмжийг ашиглах шаардлагатай дээр Эм шинжлэх лабораторийн хүчин чадал хангалттай байх нь чухал юм.

Ном зүй

1. Nkansah, P., Smine, K., Pribluda, V., Phanouvong, S., Dunn, C., Walfish, S., ... & Evans, L. (2017). Guidance for implementing risk-based post-marketing quality surveillance in low-and middle-income countries. In Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention. The Promoting the Quality of Medicines (PQM) Program.
2. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/global-public-health/rbpm-resources-english.pdf>
3. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
4. Эрүүл мэндийн үзүүлэлт 2022. Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв.
5. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2020.
6. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2021. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар.
7. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2022. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар.
8. <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>
9. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>
10. <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=16759673715931>
11. Монгол улс. Төрийн мэдээлэл. Эрүүл Мэндийн Сайдын 2018 оны 07 сарын 17-ны өдрийн А/286 дугаар тушаалын хавсралт “Насанд хүрэгсдийн артерийн гипертензийн эмнэлзүйн заавар”. Улаанбаатар: Эрүүл Мэндийн Яам; 2018.
12. Монгол улс. Төрийн мэдээлэл. Эрүүл Мэндийн Сайдын 2018 оны 11 сарын 05-

ны өдрийн А/442 дугаар тушаалын хавсралт “Зүрхний архаг дутагдлын оношилгоо, эмчилгээний заавар”. Улаанбаатар: Эрүүл Мэндийн Яам; 2018

13. Монгол улс. Төрийн мэдээлэл. Эрүүл Мэндийн Сайдын 2019 оны 12 сарын 20-ны өдрийн А/587 дугаар тушаалын хавсралт “Зүрхний шигдээсийн эмнэлзүйн заавар-2019”. Улаанбаатар: Эрүүл Мэндийн Яам; 2019.

14. Organization WH. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). WHO; 2011.

15. Guinness, L., & Wiseman, V. (2011). EBOOK: Introduction to Health Economics. McGraw-Hill Education (UK).

16. Mwamwitwa, K., Fimbo, A., Mziray, S., Nandonde, M., Hipolite, D., Kijo, A. S., ... & Kaale, E. (2018). Post marketing surveillance of antihypertensive medicines in Tanzania. Pharmaceut Drug Regul Affair J, 1, 1-10.

17. <https://web.pharmacyboardkenya.org/download/report-on-risk-based-post-marketing-surveillance-of-the-quality-of-selected-medicines-in-kenya/?wpdmdl=7340&refresh=64474ddf15e811682394591>

18. <https://dx.doi.org/10.22617/BRF189611-2>

19. World Health Organization. (2021). Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Technical Report Series, (1033).



МЭДЭЭ МЭДЭЭЛЭЛ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХУДАЛДАН АВАХ АЖИЛЛАГААНЫ ЗОХИЦУУЛАЛТ

Г.Хулан

/ЭЭХХЗГ-ын Эм хангамжийн газрын мэргэжилтэн

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтын хууль, эрх зүйн орчны шинэчлэл:

2023 онд Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль шинэчлэн батлагдаж, чанартай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг боломжийн үнээр худалдан авах эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, вакцин, биобэлдмэлийг нэг эх үүсвэрээс олон улсын чанарын шаардлага хангасан гадаадын үйлдвэрлэгч, олон улсын байгууллагаас шууд эсхүл дамжуулан худалдан авах боломж бүрдсэн. Ингэснээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн өртгийг бууруулж, хүртээмж, төсвийн үр ашгийг нэмэгдүүлэх, цөөхөн тоогоор хэрэглэдэг болон аж ахуйн нэгжүүд нийлүүлэх сонирхолгүй эмүүдийн хангамжийг сайжруулах, чанарын баталгаатай эмээр хангах зэрэг ач холбогдолтой. Мөн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авалтад чанарын шалгуур үзүүлэлтийг давамгайлж хэрэглэх зохицуулалтыг хуулийг дагалдан гарах журмуудад тусгахаар ажиллаж байна.

Манай орны хувьд нийт эмийнхээ 70 орчим хувийг гадаадаас импортолдог тул төрийн зүгээс улсын хэрэгцээг нэгтгэн шаардлага хангасан гадаадын үйлдвэрлэгчтэй хэлцэл хийж, ханган нийлүүлэх байгууллагууд тухайн үйлдвэрлэгчээс хямд үнээр эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авах боломжийг бүрдүүлэх зохицуулалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын төсөлд шинээр тусгасан.

Ерөнхий гэрээний худалдан авалт:

Тус газар нь Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр, бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль болон Сангийн сайдын тушаалаар батлагдсан Ерөнхий гэрээ байгуулах журмын дагуу эрүүл мэндийн байгууллагууд түгээмэл хэрэглэдэг эм, эмнэлгийн хэрэгслийг төрийн худалдан авах ажиллагааны Цахим дэлгүүрт байршуулах ажлыг Төрийн худалдан авах ажиллагааны газартай хамтран зохион байгуулдаг. Ерөнхий гэрээний худалдан авах ажиллагаа анх 2018 оноос эхэлсэн бөгөөд хамгийн эхэнд эмийн бүтээгдэхүүнийг цахим дэлгүүрт байршуулсан. Ерөнхий гэрээний худалдан авалт нь нэг нэрийн эмэнд хэдэн ч аж ахуйн нэгж шалгарч, өөрийн бараа бүтээгдэхүүнээ цахим дэлгүүрт байршуулах боломжтойгоороо онцлог бөгөөд цахим дэлгүүрт аль болох олон нэрийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл байршуулах, жил бүр нэр төрлийг тогтмол нэмэгдүүлэх зорилт тавин ажиллаж байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар байгуулагдсанаар ерөнхий гэрээгээр худалдан авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр төрлийг 2 дахин нэмэгдүүлж, улсын төсөвт 2021-2022 онуудад нийт 23.2 тэрбум төгрөгийн хэмнэлт үүсгэсэн. Үүнээс коронавируст халдвар (КОВИД-19)-ын цар тахлын үед төрийн өмчит эрүүл мэндийн байгууллагуудад түгээмэл хэрэглэгдэх эм, оношлууруудыг цахим дэлгүүрт байршуулсан нь улсын хэмээнд нэн шаардлагатай эм, оношлуурын хүртээмжийг нэмэгдүүлэн, тасалдлаас сэргийлж, төсөвт 12.2 тэрбум төгрөгийн хэмнэлт үүсгэсэн оновчтой зохицуулалт болсон.

Цахим дэлгүүрт эм, эмнэлгийн хэрэгслийг байршуулснаар цөөн хүн амтай өргөн уудам нутагтай манай орны хувьд төрийн өмчийн эрүүл мэндийн байгууллагууд өөрийн хэрэглээний эм, эмнэлгийн хэрэгслийг Tender.gov.mn сайтаар дамжуулан хаанаас ч захиалж, хялбар аргаар худалдан авах боломжтой.

ЭМ ХАНГАМЖИЙН БАЙГУУЛЛАГУУДАД ИЛЭРЧ БУЙ ЗӨРЧИЛ ДУТАГДАЛ

*Э.Одонтуяа ЭЭХХЗГ-ыг
/Чанарын хяналтын газрын Эм,
биобэлдмэлийн хяналтын улсын байцаагч/*

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Чанарын хяналтын газраас Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай, Эрүүл мэндийн тухай, Зөвшөөрлийн тухай, Мансууруулах эм, сэтгэгцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай, Төрийн хяналт шалгалтын тухай, Зөрчлийн тухай хуулиуд, тэдгээртэй нийцүүлэн гаргасан Засгийн газрын тогтоол, стандарт, журмуудын хүрээнд төлөвлөгөөт, төлөвлөгөөт бус, урьдчилан сэргийлэх хяналт шалгалтыг хийж байна.

Хяналт шалгалтын явцад дараах асуудалтай холбоотой зөрчил дутагдлууд илэрч байна. Үүнд:

1. Дотоод хяналт – Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоолыг үндэслэн өөрийн үйл ажиллагааны онцлогт тохируулж дотоод хяналт хийх журам, төлөвлөгөөг боловсруулаагүй, үйл ажиллагаа явуулж буй мэргэжлийн чиглэлээр төгсөж, мэргэшсэн, дадлага туршлагатай, хууль эрх зүйн мэдлэгтэй хүнээр дотоод хяналтыг хийлгэдэггүй, дотоод хяналтыг зөвхөн цэвэрлэгээ, санхүүгийн тооцоогоор хязгаарладаг, байгууллагын бүхий л үйл ажиллагааг хамруулдаггүй, дотоод хяналт хийсэн тухай мэдээллийг баримтжуулаагүй, үр дүнг тооцдоггүй;

2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн татан авалт, түгээлт- Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөлтэй байгууллагаас татан аваагүй, эх үүсвэр тодорхойгүй, Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй эмээр үйлчилсэн, чанарыг нотлохоор дагалдах бичиг баримт, шинжилгээний сорилын дүн байхгүй, эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийг тээвэрлэж байгаа нөхцөлийг хянаж баримтжуулдаггүй, ачуулсан барааг дамжин өнгөрөх газруудад түүний бүрэн бүтэн болон сэжигтэй байдлыг хянах арга хэмжээг зохион байгуулдаггүй, нийлүүлсэн, түгээсэн, хүлээн авсан эм, биобэлдмэлийн цувралын дугаарыг баримт болон хөтлөгдөх бүртгэл маягтад үнэн, зөв тусгаагүй, орлого, зарлагын бүртгэлийг цувралаар нь бүртгээгүй, өөрийн бус эмийн санд найруулан бэлтгэсэн эмийг /дотоод бэлдмэл/ худалдаалсан, татан авч буй эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн сав баглаа боодол нь бүрэн бүтэн байдал, битүүмжлэлийг шалган хүлээн авдаг байдал дутагдалтай;

3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт - Эм биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийг физик, химийн шинж чанарыг харгалзан, үйлдвэрлэгчээс тодорхойлсон нөхцөлд ангилан хаягжуулж хадгалаагүй, эм сольж андуурахаас сэргийлж нэг шүүгээ, саванд олон нэрийн эмийг хамт хадгалсан, үйлдвэрийн савлагаанаас бага хэмжээгээр олгох тохиолдолд хаяг шошгод тухайн эмийн нэр, тун, хэмжээ, цуврал, хэрэглэх хүчинтэй хугацааны талаарх мэдээллийг бүрэн тусгадаггүй, анхдагч болон хоёрдогч савлагаа нь ижил төстэй эмүүдийг андуурахаас сэргийлэх арга хэмжээг авдаггүй, эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалж буй өрөө бүрд өрөөний хэм болон чийглэг хэмжигчийг стандартад заагдсаны дагуу зөв байрлуулж, өдөр бүр хэмжиж бүртгэл хөтлөн баримтжуулаагүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан, чанар байдал нь өөрчлөгдсөн, стандартын бус бүтээгдэхүүнийг устгах хүртэл тусгаарлан хадгалж хаягжуулаагүй, устгах эмийн нэр, тун, цуврал, үйлдвэрлэгч, устгах болсон шалтгаан зэрэг мэдээллийг агуулсан бүртгэл хөтлөөгүй;

4. Эмийн олголт- Эмийг олгохдоо тухайн эмийн нэр, тун, хэмжээ, хэрэглэх хүчинтэй хугацааг нягтлах байдал дутагдалтай, эмчийн заасан эмчилгээг /эмнэлэг, эмийн сангуудад/ жоронд бичсэн тун, хэмжээгээр, ижил үйлчилгээтэй эмийг давхардуулан олгох, үйлчлүүлэгчээс өвчний шинж тэмдгийг асууж тодруулан дур мэдэн, жороор олгохоор

заагдсан эмийг жоргүйгээр олгодог;

5. Эмийн мэдээ, мэдээлэл- Эмийн үйлчилгээ, гаж нөлөө, хэрэглэх арга, хадгалах, тээвэрлэх тухай үйлчлүүлэгчдэд тодорхой хэлж тайлбарладаггүй, эмийн санч, эмч нар эмийн жор болон бусад асуудлаар эргэн мэдээлэл солилцох нөхцөлийг бий болгоогүй;

6. Бүртгэл маягтын хөтлөлт- Стандартад заагдсан бүртгэвэл зохих маягтыг бүрэн хөтлөн заасан хугацаагаар архивладаггүй, хөтлөгдөж байгаа бүртгэл маягтад тусгагдсан асуудлыг бүрэн, зөв хөтлөн дүгнэж, дүн шинжилгээ хийж, үр дүнг тооцдоггүй, үйл ажиллагааны явцад ашиглаж байгаа бүх багаж тоног төхөөрөмжүүдийг ашигласан /засвар үйлчилгээ хийсэн, эд ангийг сольсон болон ашиглаж эхэлсэн болон дуусан цаг минутыг тусгасан/ тухай бүртгэлийг тогтмол;

7. Эмийн сонголт, хэрэглээ тухайн өвчтөнд эмчийн бичсэн эмийг сонгох /ялангуяа нянгийн эсрэг бэлдмэлийг антибиотик мэдрэг чанарыг үндэслэн/, ижил төстэй эмүүдийг орлуулан олгохоор бол нарийвчлан тайлбарладаггүй, гадаад байдал, шинж чанар нь өөрчлөгдсөн, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэсэн хугацаа, цуврал тодорхойгүй, шошгон дээрх мэдээлэл арилж бүдгэрсэн эмийг олгохоос сэргийлсэн арга хэмжээг зохион байгуулаагүй, эмийн гаж нөлөө, харшил урвалаас сэргийлж аль болох олон нэрийн эмийг нэг дор зэрэг уулгах, хольж тарих зэргээс сэргийлэх, эм уух нөхцөлийг /хоолны өмнө, хойно уух, зажлах, залгих, эм уух цаг, эмчилгээ үргэлжлэх хугацаа, эм уух үед хооллох дэглэм чанд баримтлах/, өвчтөнд бүрэн тайлбарладаггүй;

8. Бусад үйл ажиллагаа - Эм барих эрхийн гэрчилгээтэй эм зүйч, эм найруулагч нарыг бүрэн орон тоогоор ажиллуулдаггүй, үйл ажиллагаандаа мөрдөх /эмийн гаж нөлөө илрэх үед зохих арга хэмжээг хэрэгжүүлэх стандарт үйл ажиллагааны удирдамж, эм хүлээн авах, хадгалах, олгох, үйлчлүүлэгчдээс гаргасан гомдлыг хүлээн авах, барагдуулах заавар боловсруулан мөрдөж ажиллах, бүртгэл хөтлөх гэх мэт/ заавар журмыг өөрийн онцлогт тохируулан боловсруулж, түүнийг мөрдөн ажилладаггүй, эмийн жор бичилтийн байдалд үнэлгээ хийх, иргэдийн эрүүл мэндийн боловсролыг дээшлүүлэх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чиглэсэн мэдээлэл хийх, бүртгэл хөтлөх, бусад байгууллагуудтай хамтран ажиллах байдал хангалтгүй, чанарын шаардлага хангаагүй буюу хангаагүй байх сэжиг бүхий, хуурамч хаяг савлагаатай болон хуурамч бүтээгдэхүүнийг системээс шуурхай, үр дүнтэй илрүүлж мэдээлэх нөхцөлийг бүрдүүлээгүй байна.

ОЛОН УЛСЫН БАЙГУУЛЛАГЫН САНХҮҮЖИЛТ, ДЭМЖЛЭГ

Ш.Энхзаяа ЭЗУ-ны доктор /Ph.D/
СДЭХ-ны бага хурлын гишүүн

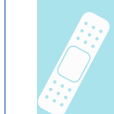
Эмийн алба, хэлтсийн олон улсын байгууллагын санхүүжилт, дэмжлэгээр хийгдсэн зарим үйл ажиллагаанаас дурдвал :

№	ОУБ	Зарим онцлог үйл ажиллагаанаас
1	НҮБ-ын Хүүхдийн сан	НҮБ-ын Хүүхдийн сангийн тусламжтайгаар 1995 оноос Архангай аймгийн Ихтамир, Булган аймгийн Орхон сумын хүн амд нэг жилийн хэрэгцээнд хүрэлцэхүйц эм бараатай, эмийн эргэлтийн санг /ЭЭС/ туршилтын журмаар ажиллуулж эхэлсэн нь амжилттай хэрэгжиж улмаар 17 аймгийн 285 суманд эмийн эргэлтийн сан байгуулагдсан.
2	НҮБ-ын ХАС	2005 оноос жил бүр эм, биобэлдмэлийн хяналтын байцаагч, хилийн боомтын гаалийн байцаагч нарын мэдлэг мэргэжлийг дээшлүүлэх, мэдээллээр хангах зорилгоор ДЭМБ, НҮБ-ын ХАС-ийн дэмжлэгтэйгээр сургалтуудыг тогтмол зохион байгуулж ирсэн.

3	НҮБ-ын Хүүхдийн сан	2009 онд НҮБ-ын Хүн Амын Сангийн санхүүжилтээр Төв аймгийн 26 суманд нийт 129,9 сая төгрөгийн зайлшгүй шаардлагатай эм, хэрэгсэл, эмийн сангийн тавилга, хөргөгч, компьютер зэргийг хүлээлгэн өгч эмийн эргэлтийн сан ажиллаж эхэлсэн.
4	НҮБ-ын Хүн амын сангийн	НҮБ-ын Хүн амын сангийн Нөхөн үржихүйн эрүүл мэнд төсөл, хөтөлбөрөөс 2010 онд нөхөн үржихүйн эм, хэрэгсэл болон жирэмснээс хамгаалах эм хэрэгсэлд жилд дунджаар 300 000 ам доллар дэмжлэг үзүүлсэн.
5	Глобал сангаас	Глобал сангаас ДОХ, сүрьеэгийн болон бэлгийн замаар дамжих халдварын эмчилгээний эмэнд зориулж зөвхөн 2010 онд гэхэд 685,000 ам. долларын эмийг нийлүүлсэн.
6	Монгол улсын Засгийн газар	“НҮЭМ-ийн эм хэрэгслийн тогтвортой хангамжийн стратеги” Эрүүл мэндийн сайдын 2009 оны 185 тоот тушаалын хэрэгжилтийн арга хэмжээнд 2009 онд 85 сая, 2010 онд 100 сая, 2011 онд 115 саяд хүргэж төгрөгийн санхүүжилт олгосон.
7	Азийн хөгжлийн банк	Азийн хөгжлийн банкны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр-4 төсөл Эмийн аюулгүй байдлын чиглэлээр хэрэгжүүлэх төслийг боловсруулж, 2011 оноос эхлэн хэрэгжүүлснээр эмийн чанар аюулгүй байдлын баталгаажуулалт, зохицуулалтыг боловсронгуй болгох, чадавхыг бэхжүүлэх, эмийн лабораторийг сайжруулж, олон улсын стандартад хүргэх, эмийн үйлдвэрийн GMP-г нэвтрүүлэх, зах зээл дэх эмийн тандалтыг бий болгоход чухал үүрэг гүйцэтгэсэн.
8	НҮБ-ын ХАС	НҮБ-ын ХАС-гийн дэмжлэгтэйгээр Сангийн яамтай хамтран “Шинэчлэн батлагдсан эм, эмнэлийн хэрэгсэл худалдан авах тендерийн жишиг баримт бичгийг танилцуулах нь” сэдэвт сургалт семинарыг 2012.10.31-11.01-ний өдрүүдэд зохион байгууллаа. Тус семинарт нийслэл болон аймгийн ЭМГ-ын эмийн мэргэжилтэн, ЭМЯ-ны харьяа эмнэлгүүдийн эмийн сангийн эрхлэгч 40 хүн оролцсон.
9	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	АХБ-ны ЭМСХХ-4-ийн хүрээнд ажиллаж байгаа GMP-ийн зөвлөх Патрик Хуттэй хамтарч 2012 оны 6 дугаар сарын 18-нд эмийн үйлдвэрийн захирлуудтай уулзалт зохион байгуулав. Эмийн үйлдвэрийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан 2 хоногийн, эмийн үйлдвэрийн байцаагч нарт зориулсан 2 хоногийн сургалтыг зөвлөхтэй хамтарч зохион байгуулав. GMP-ийн ахисан шатны 4 хоногийн сургалтыг 2012 оны 9 дүгээр сард зохион байгуулав.
10	Норвегийн ЭМийн анхан шатны тусламж үйлчилгээг бэхжүүлэх төсөл	Норвегийн Эрүүл мэндийн анхан шатны тусламж үйлчилгээг бэхжүүлэх төсөлтэй хамтарч “Нянгийн эсрэг эмийн зохистой хэрэглээ” сэдвээр Ховд, Говь-Алтай, Баян-Өлгий аймгийн 40 эмч, эмийн мэргэжилтнүүдийг оролцуулсан форумыг 2012 оны 5 сарын 3-4-ны өдрүүдэд амжилттай зохион байгууллаа. Форумын үеэр онол практикийн хурал болж аймаг тус бүрээс 3 илтгэл тавьж хэлэлцүүлсэн ба илтгэлийг шалгаруулж байр эзлүүлэн өргөмжлөл, мөнгөн шагналаар шагнав.
11	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	Эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хорооны гишүүдэд зориулсан “Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагаа, ач холбогдол” сэдэвт сургалтыг Азийн хөгжлийн банкны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил-4 төсөлтэй хамтран 9 сарын 5,6-нд зохион байгуулав. “Эмэнд тэсвэржсэн нянтай тэмцье” уриан дор зохиогдож буй ДЭМБ-ын жилийн аяны хүрээнд 3 төрлийн зурагт хуудас 3000 ширхэг хэвлүүлэн эмч, эмийн мэргэжилтэнд түгээсэн.



12	НҮБ-ын ХАС	“Жирэмслэхээс хамгаалах эм, хэрэгслийн зах зээлийн хэрэгцээг хангахад хамтын оролцоо” сэдэвт оролцогч талуудын зөвлөлдөх уулзалтыг НҮБ-ын ХАС-тай хамтран зохион байгуулав.
13	НҮБ-ын ХАС	НҮБ-ын ХАС-тай хамтран “Эмийн хэрэгцээг тооцох аргачлал” боловсруулан 250 хувь хэвлэн аймаг нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, төв эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвүүд, эрүүл мэндийн байгууллагуудад түгээсэн.
14	ДЭМБ	ЗШЭ-ийн VII жагсаалтыг Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 215 дугаар тушаалаар баталж ДЭМБ-ын санхүүжилтээр хэвлүүлсэн.
15	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	Эм ханган нийлүүлэх байгууллага болон эмийн үйлдвэрүүд болох 100 аж ахуйн нэгж байгууллагын бүртгэлийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан сургалтыг 2015 оны 4 сарын 1-ний өдөр ЭМСХХ-4 төсөлтэй хамтран зохион байгуулсан.
16	ДЭМБ	ДЭМБ-ын дэмжлэгтэйгээр 2015 оны 11 дүгээр сарын 2-нд Эмийн хангамж, хүртээмж хариуцсан 40 мэргэжилтэнд зориулсан сургалтыг зохион байгуулсан.
17	НҮБ-ын ХАС	ЭМСЯ, НҮБ-ын ХАС-ийн хамтран “Эмийн аюулгүй байдал”-ын талаар чуулга, уулзалт 2015 оны 05 сарын 13-ны өдөр зохион байгуулагдсан.
18	Улсын төсөв	Эрүүл мэндийн сайдын 2014 оны 357 дугаар тушаалаар “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн чанарын хяналт, сургалт бүртгэл мэдээллийн алба” байгуулж, 14 нэр төрлийн 500,0 сая төгрөгийг өртөг бүхий Америкийн нэгдсэн улсын “Fluke biomedical Co.,Ltd” үйлдвэрийн 10 нэр төрлийн нийт 22 ширхэг симулятор болон анализатораар тоноглогдсон.
19	Азийн хөгжлийн банк	2014 онд Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр 4-ийн хүрээнд Эм биобэлдмэлийн хяналтын лабораторид шаардлагатай 1.1 сая ам долларын тоног төхөөрөмжийг нийлүүлснээр эмийн чанарыг бүрэн шинжилж эхэлсэн.
20	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	2014.09.25-26-ны өдрүүдэд “Эмийн аюулгүй байдал ба зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх” сэдэвт сургалтыг Азийн хөгжлийн банкны ЭМСХХ-4 төслийн зөвлөхүүдтэй хамтран Өвөрхангай, Увс, Өмнөговь, Хэнтий аймгуудад зохион байгуулсан. Сургалтад ЭМГ, Нэгдсэн эмнэлгийн эмийн эмчилгээний хороо, өрхийн эмнэлэг, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн сангийн төлөөлөл нийт 221 эмч, эмзүйч, эм найруулагч оролцсон.
21	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангах нь үндэсний чуулганыг ЭМСХХ-4 төслийн багтай хамтран 2015 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдөр зохион байгуулсан.
22	Азийн хөгжлийн банк	Азийн хөгжлийн банкны санхүүжилтээр ЭМСХХ-4 төслийн хүрээнд МУ-ын “Эмийн чанар аюулгүй байдлыг бэхжүүлэх” төслийг 2014-2018 онд хэрэгжүүлсэн.
23	НҮБ-ын ХАС	2018 оны НҮБ-ын Хүн амын сангийн санхүүжилтээр 3 нэр төрлийн 7 симулятор, радиометр ЭМТТ-ийн албанд нийлүүлсэн.
24	НҮБ-ын ХАС	НҮБ-ын ХАС-ын төслийн санхүүжилтээр “Эрүүл мэндийн байгууллагад ашиглагдаж байгаа эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, засвар үйлчилгээний өнөөгийн байдлын үнэлгээг хэлэлцүүлэх” уулзалт семинарыг 2018.06.14-15-ны өдрүүдэд зохион байгуулж, 100 гаран инженер техникчид хамрагдсан
25	ЗГ-ын дэмжлэгээр	Дархлаа дарангуйлах эмийн төсөв 1.4 тэрбум төгрөгийн төсвийг ЗГ-ын дэмжлэгээр баталсан
26	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	ЭМСЯ, ЭМСХХ-4 төсөл, ЭМХТ хамтран эм зүйн салбарын нэгдсэн дүн мэдээг жил бүр нэгтгэн, түгээж ажлын хэсэг хамтран ажилласан. Азийн хөгжлийн банкны санхүүжилтийн дэмжлэгтэйгээр “Эм зүйн салбарын үзүүлэлт” номыг эмхэтгэн хэвлүүлж түгээсэн байна.
27	Азийн хөгжлийн банк	Азийн хөгжлийн банкны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил, хөтөлбөр төслийн санхүүжилтээр “Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2015” ном 1000 хувь хэвлэгдэн тараагдсан.



23	НҮБ-ын ХАС	2018 оны НҮБ-ын Хүн амын сангийн санхүүжилтээр 3 нэр төрлийн 7 симулятор, радиометр ЭМТТ-ийн албанд нийлүүлсэн.
24	НҮБ-ын ХАС	НҮБ-ын ХАС-ын төслийн санхүүжилтээр “Эрүүл мэндийн байгууллагад ашиглагдаж байгаа эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, засвар үйлчилгээний өнөөгийн байдлын үнэлгээг хэлэлцүүлэх” уулзалт семинарыг 2018.06.14-15-ны өдрүүдэд зохион байгуулж, 100 гаран инженер техникчид хамрагдсан
25	ЗГ-ын дэмжлэгээр	Дархлаа дарангуйлах эмийн төсөв 1.4 тэрбум төгрөгийн төсвийг ЗГ-ын дэмжлэгээр баталсан
26	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	ЭМСЯ, ЭМСХХ-4 төсөл, ЭМХТ хамтран эм зүйн салбарын нэгдсэн дүн мэдээг жил бүр нэгтгэн, түгээж ажлын хэсэг хамтран ажилласан. Азийн хөгжлийн банкны санхүүжилтийн дэмжлэгтэйгээр “Эм зүйн салбарын үзүүлэлт” номыг эмхэтгэн хэвлүүлж түгээсэн байна.
27	Азийн хөгжлийн банк	Азийн хөгжлийн банкны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил, хөтөлбөр төслийн санхүүжилтээр “Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2015” ном 1000 хувь хэвлэгдэн тараагдсан.
28	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	АХБ-ны ЭМСХХ-IV төслөөс шийдвэрлүүлсэн. Эрүүл мэндийн яамны болон нийслэлийн эрүүл мэндийн байгууллагууд, мөн орон нутагт бүсчилсэн хэлбэрээр “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн бүртгэл, мэдээллийн сангийн ашиглалт”-ын сургалт зохион байгуулна.
39	ДЭМБ-ын санхүүжилт	ДЭМБ-тай хамтран “Антибиотикийг хариуцлагатай хэрэглэе” дэлхийн 7 хоног /2015-2020/ нээлтийн үйл ажиллагааны мэдээллийг вебсайтад байршуулж олон нийтэд мэдээллэсэн. 2018 оны 11 сарын 12-ны 10.30-17.30 хүртэл ДЭМБ, Эрүүл Мэндийн яам, ЭМХТ хамтран Антибиотикийн мэдлэг хандлагыг дээшлүүлэх 7 хоногийн аяны сургалт зохион байгуулсан.
40	ДЭМБ санхүүжилт	2019 онд Эмийн зохистой хэрэглээний талаарх 3 цуврал видео нэвтрүүлгийг бэлтгэн гаргаж шторк CD хэлбэрээр /CD 1000 ширхэг/
41	АХБ-ны ЭМСХХ-4 төсөл	АХБ-ны ЭМСХХ-IV төслийн 336 хуудас бүхий “Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн олон улсын нэр томъёоны толь бичиг”-ийг 500 ширхэг хэвлүүлэн

ЭМ ЗҮЙН АЛБА, ХЭЛТСИЙН ОЛОЛТ АМЖИЛТ

№	Монгол улсад анх удаа эхлүүлсэн үйл ажиллагаа
1	Манай улс Эмийн бүртгэлийн журмыг 1994, 2003, 2007, 2012, 2015, 2019 онуудад өөрчлөн баталж мөрдөж ирсэн.
2	“Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт”-ыг 1991 онд анх боловсруулан гаргаж, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэж эхэлснээс хойш 1993, 1996, 2001, 2005, 2009, 2014, 2017, 2020 онуудад 9 удаа шинэчлээд байна.
3	Эмнэлгийн тусламж, эмчилгээнд шаардагдах эмийг сонгох, хэрэглэх, түгээх, хадгалах, тасралтгүй хангахад зөвлөгөө өгөх “Эмэн эмчилгээний хороо”-г эмнэлгүүдэд зохион байгуулж ажлыг эхлүүлсэн.
4	2003 онд Эмийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах мэргэжилтний ажлын байрны тодорхойлолтыг боловсруулж 15 аймгийн эрүүл мэндийн газарт эмийн мэргэжилтэн ажиллах ажлыг эхлүүлсэн.
5	2003 онд “Үнэ төлбөргүй эм олгох журам”-ыг шинэчлэн Сүрьеэ, хорт хавдрын 3,4-р шат, сэтгэцийн өвчин эмгэг, чихрийн шижин, чихрийн бус шижин, бамбай булчирхайн дутмагшил, эд эрхтэн шилжүүлэн суулгасны дараах байдал зэрэг 15 өвчний үед хэрэглэх тодорхой нэрийн эмийг төрөөс үнэ төлбөргүй олгож үйл ажиллагааг эхлүүлсэн.
6	2003 оноос эмийн үндэсний үйлдвэрлэлийг дэмжих нь эмийн хүртээмжийг дээшлүүлэх эрх зүйн орчин бүрдүүлж эхэлсэн.
7	2003 оноос клиникийн болон тусгай мэргэжлийн төвүүд, аймаг, нийслэлийн эмнэлгүүд тухайн оны хэрэгцээт эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжийг Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн дагуу тендер шалгаруулан худалдан авч эхэлсэн.
8	2004 оноос “Эмийн мэдээлэл” сэтгүүлийг эрхлэн гаргаж, аймаг, хотын эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн сан, эмнэлгүүдэд хүргэх ажлыг эхлүүлсэн.
9	2005 онд “Эмийн мэдээлэл” сэтгүүлийг бэлтгэн гаргаж, сэтгүүлээр дамжуулан эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд эмийн зохистой хэрэглээний талаар зайн сургалтыг цахим программаар явуулах ажлыг эхлүүлсэн байна
10	2006 онд Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар “Төлбөрийг нь төр хариуцах эмийг олгох журам”-ыг шинэчлэн баталснаар сүрьеэ, хорт хавдрын 3,4-р шат, сэтгэцийн өвчин эмгэг, чихрийн шижин, чихрийн бус шижин, бамбай булчирхайн дутмагшил, эд эрхтэн шилжүүлж суулгасны дараах дархлаа дарангуйлах зэрэг нийт 15 өвчний үед хэрэглэх тодорхой нэр төрлийн эмийг төрөөс үнэ төлбөргүйгээр олгож эхэлсэн.
11	Эмнэлгийн эмийн санд тарилгын шингэн үйлдвэрлэж байсан үйл ажиллагааг 2006 оноос зогсоож, үйлдвэрлэлийн нөхцөлд тарилгын шингэнийг үйлдвэрлэдэг болсноор эмийн чанар, аюулгүй байдал сайжрах, үндэсний үйлдвэр хөгжих нөхцөл бүрдсэн.
12	2007 онд УМХГ, ЭМЯ-тай хамтран эмийн зар сурталчилгааны талаарх хууль журмын биелэлтэд үнэлгээ хийж, эм ханган нийлүүлэх байгууллагад зөвлөмж гаргаж өгсөн нь ард иргэдийг эмийн талаар шаардлагатай бүрэн мэдээллээр жигд хангах боломжийг бүрдүүлсэн үр дүнтэй арга хэмжээ болсон .
13	Монгол Улсын Засгийн газраас 2009 оныг “Үйлдвэржүүлэлтийг дэмжих жил” болгон зарласан. УИХ-ын 2009 оны 07 дугаар сарын 16-ны өдрийн хуралдаанаар Жижиг, дунд үйлдвэрлэлийг дэмжиж ажлын байрыг нэмэгдүүлэх, импортыг орлох, экспортыг дэмжсэн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх зорилгоор импортоор оруулж байгаа жижиг, дунд үйлдвэрийн үйлдвэрлэлийн зориулалт бүхий тоног төхөөрөмж, сэлбэг хэрэгслийг 2012 оны 12 дугаар сарын 31-ний өдрийг хүртэлх хугацаанд гаалийн болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлөх тухай хуулиудыг баталсан. Үүнтэй холбогдуулан МУ-ын ЗГ-ын 2009 оны 316 тоот тогтоолоор гаалийн болон НӨАТ-аас чөлөөлөх тоног төхөөрөмжийн жагсаалт батлагдсан. Энэ жагсаалтад нийт 65 нэрийн эмийн үйлдвэрлэлийн зориулалт бүхий тоног төхөөрөмжийг дээрх татваруудаас чөлөөлсөн.
14	Эмийн бүртгэлийн материалыг цахим хэлбэрт оруулах ажлыг нэвтрүүлж Licimed мэдээний санд улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлсэн ба хугацаа сунгасан, дууссан нийт 609 эмийн мэдээлэл, 956 зураг, 400 эмийн хэрэглэх заавар, 50 аж ахуйн нэгж, байгууллагад эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгож, шинээр зөвшөөрөл авсан 29 байгууллагын бүртгэл судалгаа хийж, 45 байгууллагын мэдээний санд хаяг байршлын шинэчлэлт хийсэн байна
15	Олон Улсын Эм зүйн Холбоо үүсгэн байгуулагдсан өдөр буюу 9 дүгээр сарын 25-ны өдөр (FIP анх 1912 оны энэ өдөр үүсгэн байгуулагдсан байна)-ийг 2009 оноос хойш жил бүр тодорхой уриатайгаар “Дэлхийн Эм зүйчдийн өдөр” болгон тэмдэглэн өнгөрүүлж ирсэн. Улмаар тус өдрийг Эрүүл мэндийн яам, Эм зүйн мэргэжлээр төгсөгчдийн холбоо, МЭХБХолбоо, МЭЗБН “Эм” Холбоо хамтран зохион байгуулдаг уламжлал бий болсон.
16	2005 онд Лайсмед мэдээний сангийн программыг анх нэвтрүүлсэн. Лайсмед программаар эмийн бүртгэл, хэрэглэх зааварын мэдээллийг оруулж, эрүүл мэндийн байгууллага, иргэдийг мэдээллээр хангаж эхэлсэн.
17	2005 оноос жил бүр эм, биобэлдмэлийн хяналтын байцаагч, хилийн боомтын гаалийн байцаагч нарын мэдлэг мэргэжлийг дээшлүүлэх, мэдээллээр хангах зорилгоор ДЭМБ, НҮБ-ын ХАС-ийн дэмжлэгтэйгээр сургалтуудыг тогтмол зохион байгуулж ирсэн.

18	2007 онд УМХГ, ЭМЯ-тай хамтран эмийн зар сурталчилгааны талаарх хууль журмын биелэлтэд үнэлгээ хийж, эм ханган нийлүүлэх байгууллагад зөвлөмж гаргаж өгсөн нь ард иргэдийг эмийн талаар шаардлагатай бүрэн мэдээллээр жигд хангах боломжийг бүрдүүлсэн үр дүнтэй арга хэмжээ болсон.
19	2007 онд УМХГ, ЭМЯ-тай хамтран эмийн зар сурталчилгааны талаарх хууль журмын биелэлтэд үнэлгээ хийж, эм ханган нийлүүлэх байгууллагад зөвлөмж гаргаж өгсөн нь ард иргэдийг эмийн талаар шаардлагатай бүрэн мэдээллээр жигд хангах боломжийг бүрдүүлсэн үр дүнтэй арга хэмжээ болсон.
20	ДЭМБ-аас “Олон нийтийг хамарсан эмийн зохистой хэрэглээний сургалт” хөгжиж буй орнуудад тулгарч буй шийдвэрлэвэл зохих асуудлуудын нэг мөн гэж үзэж Зүүн өмнөд азийн хэд хэдэн оронд болон манай улсын 2, 3 дах шатлалын эмнэлгүүдэд Тандалт-Сургалт-Төлөвлөлт сургалтыг, иргэдэд эмийг зөв хэрэглэх дадал заншилд сургах СБИА аргын сургалтыг 2007 онд эхлүүлсэн нь амжилттай хэрэгжсэн.
21	2005-2007 онд Эмийн сангийн магадлан итгэмжлэх үйл ажиллагааг эхэлж, нийслэлийн 14 эмийн сан магадлан итгэмжлэгдэв. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд чанарын баталгаажуулалт хийх.
22	2009 оны 10 дугаар сарын 12-ны өдөр Монгол улсад анх удаа томуугийн А хүрээний (H1N1) вирусээр үүсгэгдсэн өвчлөл бүртгэгдэж, Томуугийн А (H1N1) вирусийн эмчилгээ, оношилгоонд хэрэглэгдэх 5 нэрийн эм, вакцин, 13 нэрийн хэрэгсэл, 5 нэрийн оношлуур, 12 нэрийн тоног төхөөрөмж, 4 нэрийн ариутгалын бодисыг гаалийн албан татвар болон нэмэгдсэн өртгийн албан татвараас чөлөөлсөн. Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас нөхөн төлөгдөх эмээр 2009 онд 314,700 иргэн үйлчлүүлж, 1,4 тэрбум төгрөг зарцуулсан байна.
23	2010 онд Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй олгох эмийн жагсаалтыг шинэчилж, эмийг зөвхөн олон улсын нэршлээр бус худалдааны нэрээр задалж өгснөөр урьд өмнө эмийн санд өөр нэрээр орлуулж өгснөөс гардаг шийдвэр, эмч нар болон даатгуулагчид эмийн худалдааны зарим нэрийг мэддэггүй зэрэг асуудлыг шийдэхэд чухал ач холбогдолтой болж, эмч нарын жор бичилт сайжирч, эмийн сангууд даатгалын жороор үйлчлэх нь нэмэгдэж байна. Энэ шинэчилсэн жагсаалтад өмнө байсан 107 нэрийн эмнээс 14 төрлийн эм хасагдсан, 43 нэр төрлийн эм шинээр нэмэгдэж, ерөнхий нэршлийн 161 эм, худалдааны нэрээр 357 эмийг оруулсан.
24	2010 оны “Агентлагийн зохион байгуулалтын бүтцийн нэгжийн үйл ажиллагааны стратеги, ажлын байрны үндсэн чиг үүрэг” батлах тухай 69 дүгээр тушаалаар эмийн бүтээгдэхүүн болон эмзүйн салбарын бүтэц, үйл ажиллагааны стандарт хариуцсан ажлын байрыг шинээр бий болгож, чанарын баталгаажуулалтаар 2 эм зүйчийг томилон ажиллуулж эмийн бүтээгдэхүүнд чанарын баталгаажилт хийж, тохирлын гэрчилгээ олгосноор баталгаатай эмийн бүтээгдэхүүн хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлсэн
25	Эмийн сангуудад 2010 онд “Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS5260:2008 стандартын хэрэгжилтэд хийсэн шалгалтаар эмийн сан, салбарын 57,5 хувь нь эм зүйчээр, 74,5 хувь нь эм найруулагчаар хангагдсан байна
26	2010 онд Улсын хэмжээнд судсаар сэлбэх тарилгын шингэн үйлдвэрлэж байсан эмнэлгийн эмийн сан болон тарилгын шингэн бэлтгэх тасгуудад шалгалт хийж, 76,9% нь стандартын шаардлага хангахгүй нөхцөлд тарилгын шингэн үйлдвэрлэж байсныг илрүүлэн үйл ажиллагааг нь бүрмөсөн зогсоосон. Өнөөдөр эмнэлгүүд зөвхөн ариун эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэгдсэн, стандартын шаардлага хангасан чанартай, аюулгүй тарилгын шингэн хэрэглэж байна.
27	2010 онд Хөвсгөл, Булган, Архангай, Завхан, Говьсүмбэр аймаг Улаанбаатар хотод нийт 305 эмнэлгийн мэргэжилтэнд “Эмийн зохистой хэрэглээ”, “(СБИА) аргын талаар хичээл зааж, 80 иргэнийг тухайн хичээлийн дадлагын хичээлд оролцуулан иргэдэд эмийг зөв хэрэглэх дадал заншил эзэмшүүлэх” аргыг зааж сургасан үр дүнтэй ажил болсон.
28	2010 онд “Эмийг зөв хэрэглэе”, “Антибиотикийг жороор хэрэглэе”, “Тарилгын эмийг зөв хэрэглэе” зурагт хуудас боловсруулж түгээхээс гадна эмийг зөв хэрэглэх талаар радиогийн нэвтрүүлэг 2, телевизийн сэрэмжлүүлэг 2-ыг хийж нэвтрүүлсэн нь ард иргэдийн эмийг буруу хэрэглэдэг дадал хандлагыг өөрчлөхөд дэмжлэг болохуйц үр дүнтэй ажил болсон.
29	ЭМС, Сангийн сайдын 2012 оны 129/100 хамтарсан тушаал журмын дагуу төлбөрийг нь төр хариуцах эмийн 2017 оны гүйцэтгэлийн тайлангаар Тусгай мэргэжлийн эмнэлгүүд 2,232,757,053 төгрөг, аймгийн нэгдсэн эмнэлгүүд 659,980,349 төгрөгийн эмийн төлбөрийг төрөөс хариуцсан байна.
30	2011 оноос Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах ажлыг эхлүүлж мэргэжлийн түвшинд хянагдсан эмийн зааврыг эх хэл дээрээ танилцах боломж бүрдсэнээр 2011 оны эцсээр 1200 гаруй эмийн зааврыг эмийн мэдээний лэйсмэд санд оруулснаар иргэд эмийн хэрэглэх зааврын мэдээллийг улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн зурагтай нь авах боломжтой болсон.
31	2011 онд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг баталгаажуулах ажлын бэлтгэлийг хангаж эмийн чанар, аюулгүй байдлыг хянаж баталгаажуулах ажлыг эхлүүлсэн. Хүн амын эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэгдэх импорт, экспорт, үндэсний үйлдвэрийн эм, эмийн түүхий эд, уламжлалт эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур, вакцин, биобэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдалд тохирлын үнэлгээ хийж, чанарыг баталгаажуулах ажлыг 2011 оны 07 сараас эхэлсэн. Нийт 5638 нэрийн 6413 цуврал бүтээгдэхүүн баталгаажуулсан





32	Хүн амын эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэгдэх импорт, экспорт, үндэсний үйлдвэрийн эм, эмийн түүхий эд, уламжлалт эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур, вакцин, биобэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдалд тохирлын гэрчилгээг олгож эхэлсэн.	
33	2011 онд Монгол улсын хэмжээнд Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн 1341 эмээс 1250 гаруй эмийн фармакологийн ангилал, хэрэглэх заалт, хэрэглэх арга, гаж нөлөө, болгоомжлол хориглох заалт зэрэг дэлгэрэнгүй мэдээлэл болон 22 эмийн үйлдвэр, 70 гаруй эм ханган нийлүүлэх байгууллагын мэдээллийг оруулж, эмийн бүртгэлийн мэдээллийн санг үүсгэн баяжилт хийж, мэдээллийг www.moh.mn сайтад байрлуулах ажлыг эхлүүлснээр Эмийн талаар үнэн зөв мэдээлэлтэй болох үндэс тавигдсан.	
34	2012 оны 04 сарын 23-ны өдрийн ХЭЗ-ийн хурлын шийдвэрийн дагуу World Medicine компаний үйл ажиллагаа, бүртгүүлсэн 36 нэрийн эмийн зах зээлийн тандалт судалгааг ЭМГ-ын даргын баталсан удирдамжийн дагуу хийж байна. Тандалт судалгааны хүрээнд 22 нэрийн эмийн дээжийг зах зээлээс авч, лабораторийн шинжилгээнд хамруулж эхэлсэн.	
35	Фармаковижилинсийн стратегийн төслийг АХБ-ны Эрүүл мэндийн хөгжил хөтөлбөр 4-ийн Эмийн аюулгүй байдлын төслийн дотоодын зөвлөхтэй, эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн, мэдээлэх журам"-ыг хамтран боловсруулж Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 11 дүгээр сарын 07-ны өдрийн 415 дугаар тушаалаар батлуулснаар эмийн гаж нөлөөний Олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөрийн гишүүнээр элсэх нөхцөлийг ханган, хамтран ажиллах гэрээг байгуулж, олон улсын Эмийн хяналтын төвийн Vigiflow болон Vigilyze цахим мэдээний санг ашиглах нөхцөл бүрдүүлж чадсан.	
36	2014 оноос эмийн гаж нөлөө, хордлогыг бүртгэн мэдээлэх, хордлогоос урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээний талаар эмч нарт сургалт сурталчилгаа хийж эхэлсэн.	
37	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014" стандартыг хэрэгжүүлснээр үндэсний эмийн үйлдвэрүүдийн эмийн чанар, аюулгүй байдал, үр нөлөө сайжирч улмаар "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлага хангасан батламж" олгох нөхцөл бүрдсэн.	
38	2011 онд Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн хэрэглэх зааврыг Монгол хэл дээр орчуулж, Хүний эмийн зөвлөлийн эм судлалын салбар комиссоор баталгаажуулснаар хэрэглэгчид мэргэжлийн түвшинд хянагдсан эмийн зааврыг эх хэл дээрээ танилцах боломж бүрдсэн.	
39	2011 онд Гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх шар хуудасны шинэчлэн боловсруулсан.	
40	2011 онд гадаадын улс орнуудын туршлага болон өөрийн орны эм зүйн салбарын тэргүүлэх мэргэжилтнүүдийн саналыг үндэслэн эм, эмийн түүхий эдийн нэрийг латин цагаан толгойн үсгийн дарааллаар байрлуулж фармакопейн өгүүллийг боловсруулж хэвлэж түгээснээр анхны МУ-ын Үндэсний фармакопей бий болсон.	
41	ЭМС-ын 2012 оны 59-р тушаалын дагуу Нянгийн эсрэг эмийн стратеги боловсруулах ажлын хүрээнд Монгол улсад бүртгэлтэй нянгийн эсрэг эмийн хангамж, жор бичилтийн судалгааны асуумжийг батлуулж Төв, Дорнод, Хэнтий, Сүхбаатар, Баян-өлгий, Увс, Ховд, Дархан, Өвөрхангай аймгийн БОЭТ, УКТЭ, КН-II эмнэлэг, ХСҮТ, ЭХЭМҮТ, Шастины нэрэмжит төв эмнэлэг, Нийслэлийн 1-р амаржих, Нийслэлийн 8 дүүргийн эмнэлгийн 300 эмч, 200 эм зүйч, 2500 өвчтөнүүдээр асуумж бөглүүлэн тандалт судалгаа хийснээр эмийг жороор олгох үйл ажиллагаа эрчимжүүлэх үр дүнтэй ажил болсон.	
42	2012 онд Монгол улсыг Шведийн Упсала дах ДЭМБ-ын Олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөрт гишүүнээр нэгдэх шаардлага болох эмийн гаж нөлөөний 20 тайланг Vigiflow программыг ашиглаж мэдээлж эхэлсэн.	
43	2012 онд Эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хорооны гишүүдэд зориулсан "Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагаа, ач холбогдол" сэдэвт сургалтыг зохион байгуулав. "Эмэнд тэсвэржсэн нянтай тэмцье" уриан дор зохиогдож буй ДЭМБ-ын жилийн аяны хүрээнд 3 төрлийн зурагт хуудас 3000 ширхэг хэвлүүлэн эмч, эмийн мэргэжилтэнд түгээсэн.	
44	Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр-4 (ЭМСХХ-4) төслийн багтай хамтран "Эмийн аюулгүй байдлын дэглэмийг бэхжүүлэх" хүрээнд Эм, биобэлдмэлийн хяналтын лабораторт 2015 оны 9 дүгээр сарын 31-ны өдрөөс 10 дугаар сарын 02-ны өдрүүдэд олон улсын шинжээчид үнэлгээ хийж ISO/IEC 17025 стандартын шаардлага хангасан тул итгэмжлэлийн гэрчилгээ олгохоор шийдвэрлэсэн.	
45	2015 оны 13 дугаар тушаалаар "Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх" журмыг өөрчлөлт оруулж хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрсөн эмийг түргэвчилсэн журмаар МУ-ын эмийн бүртгэлд бүртгэх, хугацааг богиносгон зааж өгсөн нь эм бүртгүүлэх хүсэлт гаргасан байгууллагад учрах чирэгдлийг багасгасан зарчмын өөрчлөлт орсон.	
46	2015 онд Эмийн чанар аюулгүй байдлын талаар төрийн болон төрийн бус байгууллагуудын удирдлага, ажиллагсдыг мэдээллээр ханган ажилласан төдийгүй цаашид хамтран ажиллах эхэллээ тавьсан нь иргэд чанартай аюулгүй эмийн тусламж, үйлчилгээ авах нөхцөлийг бүрдүүлэхэд чухал алхам болсон байна.	
47	МУ-ын ЭМСС-ын 2015 оны 05 сарын 12-ны өдрийн 192 дугаар тушаалын дагуу COPP гэрчилгээг "IVCO" компанийн фентанил үндэсний үйлдвэрийн эмэнд олгож эхэлсэн.	

48	Эмийн бүртгэлийн Лайсмед программыг АХБ-ЭМСХХ-4 төслийн багтай хамтран шинэчлэн өргөжүүлж ЭМСЯ-ны дэргэдэх Техникийн хорооны хурлаар 2015.09.07-нд, Технологийн үндэсний зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн дэмжигдсэнээр 2015.11.16-наас үйл ажиллагаанд нэвтрүүлсэн.	
49	Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангах нь үндэсний чуулганыг ЭМСХХ-4 төслийн багтай хамтран 2015 оны 01 дүгээр сарын 06-ны өдөр зохион байгуулсан.	
50	ДЭМБ-ын зөвлөмжийн дагуу Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын үйл ажиллагааны төлөвлөгөө"-г 2017-2020 онд хэрэгжүүлэх ЭМС, ХХАХҮС-ын хамтарсан 2017 оны А/191, А/64 дүгээр тушаалаар батлуулан, хэрэгжүүлж байна. ДЭМБ-аас “Антибиотикийн талаарх мэдлэг хандлагыг дээшлүүлэх” дэлхийн 7 хоногийг 2015 оноос эхлэн жил бүр зохион байгуулан тэмдэглэж байна.	
51	Антибиотикийн хэрэглээний судалгааг 2017 оноос хийж эхэлсэн.	
52	АХБ-ны ЭМСХХ-IV төслийн 336 хуудас бүхий “Эмнэлгийн төхөөрөмжийн олон улсын нэр томъёоны толь бичиг”-ийг анх боловсруулсан. 500 ширхэг хэвлүүлсэн.	 тоног удаа
53	2022 оны есдүгээр сард ДЭМБ-аас Аюулгүй эм-эмийн чанарын баталгаажилт, чанарын жил гэж зарласан.	

ДЭЛХИЙН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН ЖАГСААЛТАД ОРСОН ЭРХ БҮХИЙ БАЙГУУЛЛАГА ГЭЖ ЮУ ВЭ? (WHO LISTED AUTHORITY- WLA)

*Д.Өлзийдулам, ЭЗУ-ны магистр,
/Эмийн сонголтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн/*

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ) “Хатуу зохицуулалттай байгууллага (stringent regulatory authorities- SRAs)” гэсэн ойлголтыг дунд эсвэл урт хугацаандаа “ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллага- WHO Listed Authority” гэсэн ойлголтоор солих гэж байна.

ДЭМБ 2016 оноос Үндэсний эмийн зохицуулалтын байгууллагуудад (ҮЭЗБ) 1-ээс 4 хүртэлх шатлал бүхий “төлөвшилийн түвшин” болон “итгэлцэл” гэсэн ойлголтуудыг багтаасан албан ёсны дэлхийн жишиг үнэлгээг эхлүүлсэн. Төлөвшилийн 3-р түвшинд хүрснээр ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллага (WLA)-аар нэрлэгдэх боломжтой юм.

“ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллага” тогтолцоог хэрэгжүүлэх нь аюулгүй, үр дүнтэй, чанартай эмийн бүтээгдэхүүний хүртээмж, нийлүүлэлтийг дэмжих зорилготой.

Эмийн олон улсын томоохон худалдан авагчид одоогоор ДЭМБ-аас гаргасан маркетингийн зөвшөөрөл, ДЭМБ-ын урьдчилсан баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн зөвшөөрөл (жагсаалт) дээр тулгуурладаг.

Үндэсний эмийн зохицуулалтын байгууллагуудыг “ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллага”-аар нэрлэх санаачилга нь зохицуулалтын нэгдмэл байдал, арга барилын уялдаа холбоо болон олон улсын хамтын ажиллагааг дэмжиж, улмаар зохицуулалтын сайн туршлагыг сайжруулахад хувь нэмэр оруулна гэж үзэж байна.

ДЭМБ гишүүн орнуудын зохицуулалтын байгууллагуудад үнэлгээ хийлгэх, жагсаалтад орох боломж олгох үүднээс “шилжилтийн жагсаалт (tWLAs)”-ыг гаргасан. Шилжилтийн жагсаалт нь 2028 оны 7-р сар хүртэл буюу ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллагын үйл ажиллагааны удирдамж 2.0 хувилбарыг нийтэлсэн өдрөөс хойш 5 жилийн хугацаанд хүчинтэй байна.

“ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эрх бүхий байгууллага”-аар нэрлэгдэх үнэлгээний үйл явц амжилттай дууссаны дараа шилжилтийн жагсаалтаас байнгын (WLA) жагсаалт руу ШИЛЖИНЭ.

Мэдээллийн эх сурвалж:

1. <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8883025>

ДЭМБ-ЫН 3 (ML3)1 БА 4 (ML4)2 ТӨЛӨВШЛИЙН ТҮВШИНД АЖИЛЛАЖ БҮЙ ҮНДЭСНИЙ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН БАЙГУУЛЛАГУУДЫН ЖАГСААЛТ (NRAS), ДЭЛХИЙН ЖИШИГ ҮНЭЛГЭЭНИЙ АРГА (GBT)-ААР ХАРЬЦУУЛСАН БАЙДЛААР

2022 оны 11 сарын байдлаар

Улс	Зохихуулалтын байгууллага	Төлөвшлийн түвшин (ML)	Бүтээгдэхүүний хамрах хүрээ	Зарласан жил
БНХАУ	Үндэсний Эмийн Бүтээгдэхүүний Захиргаа National Medical Products Administration (NMPA)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2022
Египет	Египетийн Эмийн эрх бүхий байгууллага Egyptian Drug Authority (EDA)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2022
Гана	Эм ба Хүнсний эрх бүхий байгууллага Food and Drugs Authority (FDA)	ML3	1. Эм 2. Вакцин (үйлдвэрлэдэггүй)	2020
БНЭУ	Эмийн стандарт хяналтын төв байгууллага Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2017
Индонез	Эм, ба Хүнсний хяналтын үндэсний Агентлаг National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2019
Нигер	Хүнс, Эмийн удирдлага, хяналтын Үндэсний газар National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)	ML3	1. Эм 2. Вакцин (үйлдвэрлэдэггүй)	2022
БНСУ	Хүнс, Эмийн аюулгүй байдлын яам Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	ML4	1. Эм 2. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2022
Серби	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн агентлаг Medicines and Medical Devices Agency (ALIMS)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2019
Сингапур	Эрүүл мэндийн шинжлэх ухааны газар Health Sciences Authority (HSA)	ML4	1. Эм 2. Вакцин (үйлдвэрлэдэггүй)	2022
Өмнөд Африк	Өмнөд Африкийн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зохицуулах газар South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2022
Тайланд	Хүнс, эмийн захиргаа Food and Drug Administration (FDA)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2021
Бүгд Найрамдах Танзани Улс	Танзанийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн газар Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)	ML3	1. Эм 2. Вакцин (үйлдвэрлэдэггүй)	2018
Вьетнам	Вьетнам дахь вакцины зохицуулалтын тогтолцоог төлөөлдөг байгууллагууд: 1. Вьетнамын эмийн захиргаа The Drug Administration of Viet Nam (DAV), 2. Шинжлэх ухаан, технологи, сургалтын удирдах байгууллага Administration of Science, Technology and Training (ASTT), National Institute for the Control of Vaccines and Biologicals National Institute for the Control of Vaccines and Biologicals (NICVB) and 3. Урьдчилан сэргийлэх эмийн ерөнхий газар General Department of Preventive Medicine (GDPM)	ML3	1. Вакцин (үйлдвэрлэж байгаа)	2020

ДЭМБ-ЫН ШИЛЖИЛТИЙН ЖАГСААЛТАД БУЙ ҮНДЭСНИЙ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН БАЙГУУЛЛАГУУДЫН ЖАГСААЛТ LIST OF TRANSITIONAL WLAS

Үндэсний зохицуулалтын байгууллага National Regulatory Authority		Шилжилтийн гарал үүсэл ДЭМБ-ын 31/03/2022-ны түр жагсаалтын дагуу Origin of transition <i>As per WHO interim list at 31/03/2022</i> ¹	Хамрах хүрээ Scope of tWLA designation □ Эм/Medicines ² □ Вакцин/Vaccines
		A ML3/ML4 NRA (medicines and/or vaccines) ³ B SRA (medicines) ⁴ C Highly performing NRA (vaccines) ⁵ D NRAr of the Americas (medicines and/or vaccines) ⁶ E Functional NRA (vaccines) ⁷	
1. Argentina	Anmat	D	Эм Вакцин
2. Australia	Tga	B, C, E	Эм Вакцин
3. Austria	Ages	B	Эм
4. Belgium	Famph	B, C, E	Эм Вакцин
5. Brazil	Anvisa	D, E	Эм Вакцин
6. Bulgaria	Dda	B, E	Эм Вакцин
7. Canada	Health canada	B, C, D, E	Эм Вакцин
8. Chile	Isp	D	Эм
9. China	Nmpa	E	Вакцин
10. Colombia	Invima	D	Эм
11. Croatia	Halmed	B	Эм
12. Cyprus	Moh-phs	B	Эм
13. Cuba	Cecmed	D, E	Эм Вакцин
14. Czech Republic	Sukl	B	Эм
15. Denmark	Dkma	B, E	Эм Вакцин
16. Egypt	Eda	A (ML3)	Вакцин
17. Estonia	Sam	B	Эм
18. Finland	Fimea	B	Эм
19. France	Ansm	B, C, E	Эм Вакцин
20. Germany	Dfarm Pei	B C, E	Medicines Vaccines
21. Ghana	Fda	A (ML3)	Эм
22. Greece	Eof	B	Эм
23. Hungary	Ogyei	B	Эм
24. Iceland	Ima	B	Эм
25. India	Cdsco	A (ML3)	Вакцин
26. Indonesia	Dadan pom	A (ML3)	Вакцин
27. Iran (Islamic Republic of)	Ifda	E	Вакцин
28. Ireland	Hpra	B	Эм
29. Italy	Aifa	B, C, E	Эм Вакцин
30. Japan	Pmda	B, E	Эм Вакцин
31. Latvia	Zva	B	Эм
32. Liechtesteин	Office of health	B	Эм
33. Lithuania	Vvkt	B	Эм

33. Lithuania	Vvkt	B	Эм
34. Luxembourg	Moh	B	Эм
35. Malta	Medicines authority	B	Эм
36. Mexico	Cofepris	D, E	Эм Вакцин
37. Netherlands	Meb	B, C, E	Эм Вакцин
38. Nigeria	Nafdac	A (ML3)	Эм
39. Norway	Noma	B	Эм
40. Poland	Urpl	B	Эм
41. Portugal	Infarmed	B	Эм
42. Republic of Korea	Mfds	E	Вакцин
43. Romania	Anmdmr	B	Эм
44. Russian Federation	Ministry of health	E	Вакцин
45. Serbia	Alims	A (ML3)	Вакцин
46. Singapore	Hsa	A (ML4)	Эм
47. Slovakia	Suklo	B	Эм
48. Slovenia	Jazmp	B	Эм
49. Spain	Aemps	B	Эм
50. Sweden	Smpa	B, E	Эм Вакцин
51. Switzerland	Swissmedic	B, C, E	Эм Вакцин
52. Thailand	Thai-fda	A (ML3)	Вакцин
53. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	Mhra	B, C, E	Эм Вакцин
54. United Republic of Tanzania	Tmda	A (ML3)	Эм
55. United States of America ^{US-FDA}	B, C, D, E	Эм Вакцин	
56. Viet Nam	A (ML3)	Вакцин	
DAV			
Бүсийн зохицуулалтын тогтолцоо Regional Regulatory System			
Европын Эмийн зохицуулалтын сүлжээ	B, C	Эм Вакцин	
European Medicines Regulatory Network ⁸			

1 ДЭМБ-ын Үндэсний Зохицуулалтын Байгууллагуудын түр жагсаалтыг 2019 оны 9-р сард Хатуу Зохицуулалттай Байгууллагууд (SRAs) гэсэн нэр томъёоноос ДЭМБ-ын Жагсаалтад орсон Эрх бүхий байгууллага (WLA) болгон өөрчлөх төлөвлөгөөний нэг хэсэг болгон гаргасан.

2 Шилжилтийн жагсаалт (tWLA)-д зарлагдах нарийвчилсан хамрах хүрээ (шинэ эм, олон эх сурвалж, био эмчилгээ, био төст бүтээгдэхүүн)-г жагсаалтад оруулах замын зургийн нэг хэсэг болгон Зохицуулалтын байгууллага бүртэй тохиролцон цаашид тодорхойлно.

3 ДЭМБ-ын дэлхийн жишиг тогтоох үнэлгээний арга (GBT)-тай харьцуулахад төлөвшлийн 3 (ML3) ба 4-р түвшинд (ML4) үйл ажиллагаа явуулдаг Үндэсний Зохицуулалтын Байгууллагууд.

4ДЭМБ-ын 1003-р цуврал техникийн тайланд тодорхойлсон Хатуу зохицуулалтын байгууллагууд (SRAs)

5ДЭМБ-аас санал болгож буй зургаан зохицуулалтын чиг үүргийг өндөр түвшинд гүйцэтгэж, аливаа вакцины зохицуулалтын бүрэн хяналтыг хэрэгжүүлдэг Үндэсний Зохицуулалтын Байгууллагууд (ДЭМБ-ын Техникийн тайлангийн цуврал 978 Хавсралт 6).

6 ДЭМБ-ын Америк тивийн бүсийн алба (AMRO)/Пан Америкийн эрүүл мэндийн байгууллага (ПАНО) стандартчилсан үнэлгээний журам болон AMRO/ПАНО-ийн мэдээлэл цуглуулах аргатай харьцуулан үнэлснээр Америк дахь эмийн бүсийн лавлагааны байгууллагууд (AMRO/ПАНО).

7 2016 онд Дэлхийн жишиг тогтоох үнэлгээний арга (GBT)-ыг нэвтрүүлэхээс өмнө ДЭМБ-ын вакцины үнэлгээний аргатай харьцуулж, “ажиллагаатай NRA” гэж зарласан Үндэсний зохицуулалтын байгууллагууд.

8 Энэ нь Европын Комисс, Европын Эмийн агентлаг болон Австри, Бельги, Болгар, Хорват, Кипр, Чех, Дани, Эстони, Финланд, Франц, Герман, Грек, Унгар, Исланд, Ирланд, Итали, Латви, Лихтенштейн, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланд, Норвеги, Польш, Португал, Румын, Словак, Словени, Испани, Швед гэсэн 30 гишүүн улсаас бүрддэг.

