

ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТ, ҮР НӨЛӨӨ СЭДЭВТ ГҮЙЦЭТГЭЛИЙН АУДИТЫН ХУРААНГУЙ ТАЙЛАН

Огноо: 2022.02.01

Нэг. Ерөнхий мэдээлэл

Аудитын код:	АГГ-2021/14-ШТА-ГА	Шалгагдсан байгууллага:	ЭМЯ, ЭЭХХЗГ, ЭМХТ, ЭМДЕГ
Аудитын нэр:	ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТ, ҮР НӨЛӨӨ		
Аудит хийсэн бүтцийн нэгжийн нэр:	Аудитын гуравдугаар газар	Аудит хийсэн баг, албан тушаалтан:	Ахлах аудитор Б.Батдэлгэр Аудитор Б.Булган М.Өлзиймягмар Э.Уянга

Хоёр. Аудитын үр дүн:

Аудитын зорилт: Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтэд улсын хэмжээнд нэгдсэн удирдамжаар аудит хийж, дүгнэлт гаргахад аудитын зорилго чиглэсэн бөгөөд тайланг УИХ болон холбогдох байгууллага, албан тушаалтанд танилцуулж, олон нийтэд мэдээлсэн.

Аудитын хамарсан хүрээ: ЭМЯ, Хүний эмийн зөвлөл, ЭМДҮЗ, ЭМДЕГ, ЭЭХХЗГ, ЭМХТ, НДЕГ, ТЕГ, ГЕГ, МХЕГ, орон нутгийн засаг, захиргааны нэгж болон аудитын сэдэвт хамаарал бүхий бусад холбогдох байгууллагын 2018-2020 оны үйл ажиллагааны мэдээлэл, тайлан, тоон өгөгдөл бусад нотлох баримт материалд үндэслэн дүн шинжилгээ хийж аудитыг гүйцэтгэв.

Аудитын гол дүгнэлт: **САЛБАРЫН ТОГТВОРТОЙ ХӨГЖЛИЙГ ХАНГАХ СИСТЕМ БҮРДЭЭГҮЙГЭЭС ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТ ХАНГАГДААГҮЙ БАЙНА**

ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ

ДЭМБ-аас 2003 онд нийтэлсэн Эм зүйн салбарын хөгжлийн хэтийн төлөвийн бодлогод (*WHO Policy Perspectives on Medicines no 7, 2003*) эмийн зохицуулалтын чиг үүргийг дараах байдлаар тодорхойлжээ. Үүнд:

- Эм үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, түгээх, сурталчлах тусгай зөвшөөрөл олгох;
- Эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанарыг үнэлж, зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох;
- Эм үйлдвэрлэгч, импортлогч, бөөний худалдаа эрхлэгч, түгээгч аж ахуйн нэгжүүдэд хяналт, шалгалт хийх;
- Зах зээл дэх эмийн чанарт хяналт хийх;
- Эмийн сурталчилгаанд хяналт тавих;
- Эмийн сөрөг нөлөөнд хяналт хийх;
- Мэргэжилтнүүд болон олон нийтийг эмийн хараат бус мэдээллээр хангах гэж тодорхойлсон байна.

Монгол Улсын эмийн зохицуулалт хийх эрх бүхий байгууллагын чадавхын үнэлгээг ДЭМБ-ын аргачлалаар хийж ирсэн бөгөөд УИХ-ын 2002 оны 68 дугаар тогтоолоор баталсан "Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого"-ын хэрэгжилтэд 2013 оны 11 дүгээр сард хийсэн үнэлгээгээр:

- Хууль, дүрэм, журмын хэрэгжилт хангалтгүй;
- Эмийн зохицуулалтын бүтэц оновчгүй;
- Эмийн чанарын баталгаа, аюулгүй байдал бүрэн хангагдаагүй;
- Эмийн үнэ бүсийн бусад улс оронтой харьцуулахад 3-5 дахин өндөр;
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авах үйл ажиллагааны зохицуулалт, хяналт, төсөв хангалтгүйгээс хэвтэн эмчлүүлэгсдээр гаднаас эм, хэрэгсэл авчруулдаг;
- Эм зүйн мэргэшсэн хүний нөөц дутагдалтай;
- Хүн амын эмийн зохистой хэрэглээний мэдлэг сулаас эмийг жоргүйгээр зохисгүй хэрэглэдэг;

- Эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагаа ёс зүйгүй, бодит бус, ашиг олоход чиглэдэг; Мөн бодлогыг хэрэгжүүлэх төлөвлөгөө, хариуцах этгээд, хэрэгжилтийг хянах шалгуур үзүүлэлт, хянах үнэлгээний тогтолцоо тодорхой бус байсан нь бодлогын хэрэгжилтийн үр дүнг сулруулсан гэжээ.

УИХ-ын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг баталж, бодлогын зорилгыг хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай, сонголт хийх боломж бүхий эмээр тасралтгүй, жигд хүртээмжтэй хангаж, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх гэж тодорхойлсон байна.

БҮЛЭГ 1. САЛБАРЫН ТОГТВОРТОЙ ХӨГЖЛИЙГ ХАНГАСАН СИСТЕМ БҮРДЭЭГҮЙ, ТӨРИЙН БОДЛОГЫН ЗАЛГАМЖЛАХ ЧАНАР АЛДАГДСАНААС ТӨРӨӨС ЭМИЙН ТАЛААР БАРИМТЛАХ БОДЛОГЫН ХЭРЭГЖИЛТИЙГ ХАНГААГҮЙ, ҮР ДҮНГ ҮНЭЛЭЭГҮЙ БАЙНА

Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогоор 8 зорилтын хүрээнд 76 дэд зорилтыг үе шаттайгаар 2014-2018 онд хэрэгжүүлэхээр баталж, хэрэгжилтэд Нийгмийн бодлого, боловсрол, соёл, шинжлэх ухааны байнгын хороо хяналт тавихыг үүрэг болгосон байна.

Хариуцлагын тогтолцоо сул, бодлогын зорилт, арга хэмжээний хэрэгжилтэд үр дүнтэй гүйцэтгэлийн хяналтыг зохион байгуулаагүйгээс бодлогын хэрэгжилтийг дүгнэх боломжгүй байна

ЭМС-ын 2014 оны 12 дугаар сарын 25-ны өдрийн 425 дугаар тушаалаар “Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого”-ыг үе шаттайгаар хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөөг баталж, бодлогыг 2018 онд багтаан хэрэгжүүлж, үр дүнг үнэлж, цаашид хэрэгжүүлэх бодлогод тусгах санал, зөвлөмж боловсруулсан байхаар төлөвлөжээ.

Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын 12.1, 12.2-т заасны дагуу бодлогын зорилт, арга хэмжээний хэрэгжилтэд гүйцэтгэлийн хяналт тавьж, үнэлгээний явцын тайланг ЭМС-ын 2018 оны 1а/1116 дугаар албан бичгээр ЗГХЭГ-т хүргүүлсэн байна.

Гэвч Бодлогын зорилт, арга хэмжээний хэрэгжилтэд үнэлгээ хийхдээ ажил хариуцсан байгууллага, албан тушаалтны хариуцлагагүй үйлдлээс шалтгаалан Засгийн газрын 2017 оны 89 дүгээр тогтоолоор баталсан “Бодлогын баримт бичгийн хэрэгжилт, захиргааны байгууллагын үйл ажиллагаанд хяналт-шинжилгээ, үнэлгээ хийх нийтлэг журам”-ын 7.1-д “... үнэлгээ хийхдээ хяналт-шинжилгээний мэдээлэлд үндэслэн урьдчилан тодорхойлсон шалгуур үзүүлэлт, зорилтод түвшнийг хүрсэн түвшинтэй нь харьцуулан үнэлнэ” гэж заасны дагуу зорилт, арга хэмжээ бүрийг үнэлж, хэрэгжилтийн түвшнийг тогтоогоогүйгээс үр дүнг үнэлэх, дүгнэх боломжгүй байна.

Мөн Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын 12.4-т заасны дагуу “... бодлогын хэрэгжилтэд төгсгөлийн үнэлгээг салбар дундын хороо хийж, үр дүнг нь эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг шинэчлэх үндэслэл болгоно” гэж заасан боловч бодлогын хэрэгжилтэд төгсгөлийн үнэлгээ хийгээгүй байна.

Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг зохион байгуулахдаа эрх мэдлээ хэтрүүлсэн шийдвэрийг гаргасан байна. Тухайлбал,

- Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын баримт бичиг хүчин төгөлдөр байхад ЭМС-ын 2017 оны А/81 дүгээр тушаалаар Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх төлөвлөгөөг хүчингүй болгосон;
- ЭМЯ-ны Удирдлагын зөвлөлийн 2018 оны 4 дүгээр сарын 02-ны өдрийн хурлын шийдвэрийн 1-т “Эрүүл мэндийн салбарт хэрэгжиж байгаа Төрөөс баримтлах бодлогын хэрэгжилтэд 2017 оны жилийн эцсийн байдлаар хяналт-шинжилгээ, үнэлгээний дүнг гаргах боломжгүй гэж үзсүгэй”, 4-т “УИХ-ын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор батлагдсан Төрөөс эмийн талаар баримтлах “бодлого, ...-ыг” хүчингүй болгохыг Бодлого төлөвлөлтийн газар (Р.Оюунханд)-т үүрэг болгосон байна.

Урт болон дунд хугацааны бодлогын баримт бичгийн хэрэгжүүлэх хугацаа, хүрэх түвшин, шалгуур үзүүлэлтийг уялдаатай боловсруулаагүй байна. Тухайлбал,

- Урт хугацаанд хэрэгжүүлэх хөгжлийн бодлогын баримт бичиг болох 2016 оны 02 дугаар сарын 05-ны өдрийн УИХ-ын 19 дүгээр тогтоолоор баталсан Монгол Улсын тогтвортой хөгжлийн үзэл баримтлал-2030-ын 2.2.2-т заасан Эрүүл мэндийн чанартай, хүртээмжтэй тогтолцоо бүрдүүлэх зорилтыг хэрэгжүүлэх үе шатыг 2016-2020, 2021-2025, 2026-2030 он байхаар;
- УИХ-ын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор баталсан "Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг 2014-2018 онд хэрэгжүүлэхээр баталсан ч хэрэгжилтийг үнэлж, дүгнээгүй;
- Засгийн газрын 2017 оны 01 дүгээр сарын 18-ны өдрийн 24 дүгээр тогтоолоор Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогыг 2017-2026 онд хэрэгжүүлэхээр баталсан нь урт, дунд хугацаанд хэрэгжүүлэх бодлогыг үр дүнг үнэлэх хугацаа хоорондын уялдааг хангаагүй, хэрэгжүүлэх үед хүрэх үр дүнгийн биелэлтийг хэрхэн уялдуулж тайлагнах нь ойлгомжгүй болжээ.

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

- Эмийн зохицуулалтын байгууллагын үйл ажиллагааг Олон улсын стандартын дагуу үнэлэх, үйл ажиллагааны ил тод байдлыг үнэлж мэдээлэх, харууцлагыг дээшлүүлэх, Олон улсын болон холбогдох байгууллагуудтай хамтран ажиллах;
- Ерөнхий боловсролын сургуульд эмийн зохистой хэрэглээний сургалтын хөтөлбөр хэрэгжүүлэх;
- Хүнсний бүтээгдэхүүнд антибиотик болон бусад эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох, хүнсний бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдлын шалгуурыг хангах;
- Эмийн лабораторийн стандарт, эм зүйн тусламж үйлчилгээний зохистой дадлын стандартуудын мөрдөлтийг хянах, хуурамч эм, эмийн гаж нөлөө, бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах;
- Эм зүй, эмнэлзүйн шинжээчдийн чадавхыг сайжруулах, эмийн жор бичилтийн стандарт, эмнэлзүйн зохистой дадлын стандартуудыг нэвтрүүлэх;
- ЭМДС-аас санхүүжүүлэх зонхилон тохиолдох болон санхүүгийн дарамт үүсгэх өвчин эмгэгийн эмчилгээ, оношилгоонд шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төвлөрсөн худалдан авах ажиллагаа зохион байгуулах;
- ЗШЭ-ийн жагсаалт, эмийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага стандарт, эмийн сангийн бүтэц, үйл ажиллагааны стандарт, эм хангамжийн байгууллагын стандарт нэвтрүүлэх;
- Эм хангамжийн удирдлагын мэдээллийн тогтолцоо, ерөнхий нэршлийн эмийг орлуулан хэрэглэх зарчмыг хэрэгжүүлэх;
- Дотоодын эмийн үйлдвэрүүдийн цогцолбор байгуулах, дотоодын эмийн үйлдвэрүүдийг бодитой дэмжих зэрэг арга хэмжээг тусгаагүй байна.

Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогод туссан дараах арга хэмжээг Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогын арга хэмжээний төлөвлөгөөнд үргэлжлүүлэн тусгахдаа шалгуур үзүүлэлтийг өөрчлөхгүйгээр төлөвлөсөн нь тухайн арга хэмжээг Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлсэн 2014-2017 онуудад огт хэрэгжүүлээгүй гэж үзэхээр байна. Тухайлбал,

- Антибиотикийн хангамж, хэрэглээ, жор бичилтийн байдалд судалгаа хийх, өмнөх судалгаатай харьцуулалт хийх;
- Эмийг зах зээлд таниулах үйл ажиллагааны гарын авлагыг боловсруулж, түгээх, хэрэгжилтэд хяналт тавих;
- Эмийн биоэквивалент чанарыг тооцож эхлэх;
- Эмийн өртөг-үр дүнг тооцох сургагчдыг бэлтгэж сургалт явуулах, гарын авлага боловсруулах, эмийн өртөг-үр дүнг тооцож ашиглах;
- Эмнэлзүйн эм зүйн тусламжийн өнөөгийн байдлыг үнэлэх;
- Нотолгоонд суурилсан эмнэлзүйн эм зүйн тусламжийг хөгжүүлэх төлөвлөгөөг боловсруулан хэрэгжүүлэх;
- Эмнэлзүйн эм зүйчдийг давтан сургах үйл ажиллагааг эрчимжүүлэх;
- Эмнэлэгт эм зүйн алба байгуулж үйл ажиллагааг тогтмолжуулах;
- Цахим жорыг нэвтрүүлэх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх;
- Эмийг кодлох (судалгаа системийн загварчлал, систем хөгжүүлэлт туршилт нэвтрүүлэлт);
- Цахим жор, эмийн бар кодын талаар сургалт зохион байгуулах;
- Худалдан авах ажиллагааны өнөөгийн тогтолцоо эмнэлгүүдийн эмийн төсөвт харьцуулсан судалгаа хийж үнэлэх;
- Ерөнхий гэрээгээр эм эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан авах ажиллагааг зохицуулах журам гаргах;
- Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнэд эрх зүйн зохицуулалт бий болгох;
- Эрүүл мэндийн даатгалаар үйлчлэх эмийн санг сонгох журмыг шинэчлэх.

Урт, дунд хугацааны бодлогыг тодорхойлохдоо олон талын хамтын ажиллагаа, хэрэгжилтийг зохион байгуулах талуудын оролцоог хангаагүйгээс бодлогын баримт бичиг хоорондын уялдаа, хэрэгжилт хангагдаагүй, өмнөх бодлогын хэрэгжилтийг үнэлж, дүгнэлгүйгээр дараагийн бодлогын баримт бичгийг баталсан байна. Иймд бодлогоор тодорхойлсон арга хэмжээний ач холбогдол, хэрэгжээгүй шалтгаан, нөхцөл байдлыг тодорхойлж, судалгааны үндсэн дээр

бодлогын шалгуур үзүүлэлт, хүрэх түвшнийг өөрчлөн хэрэгжих нөхцөлийг бий болгох шаардлагатай байна.

Эмийн зохицуулалтын чиг үүрэг бүхий байгууллагын үйл ажиллагааг сайжруулах талаар дэмжлэг үзүүлсэн боловч бүтцэд заасан химийн, микробиологийн, уламжлалт эм, эмийн ургамлын лабораториуд байгуулагдаагүй байна

Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор ЭМС-ын эрхлэх асуудлын хүрээнд Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрыг байгуулснаар оношилгооны өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэх нөхцөлийг бүрдүүлж, хүн амыг шаардлагатай эмээр тасралтгүй, жигд хүртээмжтэй хангаж, зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, түүнчлэн эрүүл мэндийн талаар төрөөс баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангаж, эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг цогцоор нь хэрэгжүүлэх, салбар дундын хамтын ажиллагааны уялдааг сайжруулах бүтэц, зохион байгуулалт бий болсон байна.

Тус агентлагийн орон тооны хязгаарыг 80 байхаар тогтоосон боловч Засгийн газрын 2021 оны 378 дугаар тогтоолоор 132 болгож нэмэгдүүлсэн байна. Шинээр байгуулагдсан агентлагийн хүний нөөцийг ЭМЯ, ЭМХТ болон бусад газруудад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын чиглэлээр ажиллаж байсан 82 мэргэжилтэн, албан хаагчдаар бүрдүүлсэн, харин бүтцэд заасан химийн, микробиологийн, уламжлалт эм, эмийн ургамлын лабораториуд байгуулагдаагүй байна.

БҮЛЭГ 2. ХҮН АМЫГ ЭМЧИЛГЭЭНИЙ ӨНДӨР ИДЭВХТЭЙ, АЮУЛГҮЙ, ЧАНАРЫН БАТАЛГААТАЙ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛЭЭР ЖИГД, ХҮРТЭЭМЖТЭЙ ХАНГАХ ИЛ ТОД, ДҮН ШИНЖИЛГЭЭНД СУУРИЛСАН, ХЯНАЛТТАЙ ТОГТОЛЦООГ БҮРДҮҮЛЭХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА

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

Эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаа хэлбэр төдий явагдаж байна

Хүний эмийн зөвлөлөөс 2018-2020 онд нийт 1,124 эмийг бүртгэхээр шийдвэрлэснээс 95 эмийн мэдээллийг [www.http://licemed.mohs.mn](http://licemed.mohs.mn) системд оруулаагүй нь “Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам”-ын 4.23-т бүртгэлийн гэрчилгээг хүлээлгэн өгснөөс хойш ажлын 5 хоногт багтаан бүртгүүлсэн эм, эмийн түүхий эд, БИБ-ий мэдээллийг Licemed программд ажлын алба оруулахаар заасныг зөрчсөн байна.

Хүний эмийн зөвлөлийн хуралдааныг журамд заасан хугацаанд зохион байгуулаагүй, нэг удаагийн хурлаар богино хугацаанд олон эмийг бүртгэх, бүртгэлийн хугацааг сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах зэрэг шийдвэрийг эм тус бүрийн эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилтын дүн болон гаж нөлөөг хэлэлцэлгүй хэрэглээнд гаргасан нь Хүний эмийн зөвлөл эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэх асуудалд хэлбэр төдий хандаж, шийдвэр гаргаж байгааг харуулж байна.

Мөн ЭМС-ын 2016 оны А/127 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтаар баталсан Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн ажиллах журмын 1.10-т салбар зөвлөл нь тухайн жилийн ажлын тайланг Хүний эмийн зөвлөлийн хуралдаанд дараа оны 1 дүгээр улиралд багтаан мэдээлж байхаар заасан боловч тус зөвлөлөөр хэлэлцүүлж байгаагүй, салбар зөвлөлүүд хууль, журамд заасан үүргээ хэрхэн хэрэгжүүлсэн байдлыг үнэлж, дүгнээгүй байна.

Аудитад хамрагдсан хугацаанд буюу 2018-2020 онд Монгол Улсад анх удаа бүртгэгдсэн импортын 277 шинэ эмийн бүртгэл хийхдээ эмнэлзүйн судалгааны үр дүнг харгалзаагүй нь ЭМС-ын 2016 оны А/127 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтаар баталсан Хүний эмийн зөвлөлийн мэргэжлийн салбар зөвлөлийн ажиллах журмын 3.1 дэх Эмзүйн салбар зөвлөлийн үүрэг хэсгийн 3.1.4-т “шинэ эмийн хэлбэр сонголттой холбоотой судалгааны дүнг хэлэлцэж, санал дүгнэлт өгөх”, 3.1.5-д “шинэ эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааны дүнг хэлэлцэж, санал дүгнэлт өгөх”, 3.2 дахь Эм судлалын салбар зөвлөлийн үүргийн 3.2.4-д “шинэ эмийн

эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн туршилтын дүнг хэлэлцэх, дүгнэлт өгөх” гэж заасныг хэрэгжүүлээгүй байна.

Иймд “шинэ эм” гэсэн нэршилд Монгол Улсад анх удаа бүртгэж байгаа худалдааны шинэ нэршил бүхий эм эсвэл эмчилгээний шинэ технологи нэвтрүүлсэнтэй холбоотой хэрэглэх эмийн алийг нь авч үзэхийг тодорхой болгох, бүртгэлийн шалгуур үзүүлэлтүүд тусгайлан гаргах шаардлагатай байна.

Эмзүйн салбар зөвлөл нь 2018 онд 2 удаа хуралдаж 34, 2019 онд 1 удаа хуралдаж 17, 2020 онд 4 удаа хуралдаж 37 эм, биобэлдмэлийн фармакопейн өгүүллийг хянаж, санал дүгнэлт гаргасныг 2018 онд 531, 2019 онд 609, 2020 онд 647 импортын эм, БИБ-ийг шинээр бүртгэсэнтэй харьцуулахад бүртгэсэн эмийн 2.8-6.4 хувьд л фармакопейн өгүүлэлд хяналт хийсэн байна.

Мөн тус салбар зөвлөл нь шинэ эмийн эмнэлзүйн өмнөх эмзүйн судалгааны дүн, үндэсний үйлдвэрлэлийн эмийн биошингэц, тогтвортой чанарын судалгааны дүн, эмийн шинжилгээний аргачлалыг боловсронгуй болгох чиглэлээр санал, дүгнэлт гаргасан эсэхийг нотлох баримт байхгүй байна.

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

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл бүртгүүлэгч байгууллага нь “Эм, эмийн түүхий эд, БИБ-ийг бүртгэх” ЭМСС-ын 2015 оны 13 дугаар тушаалаар баталсан журмын 5.3.4-т заасны дагуу эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулахдаа аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлан ирүүлэхээр, ЭМС-ын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар баталсан журмын 7.2-т заасны дагуу бүртгүүлэх бүтээгдэхүүний чанар аюулгүй байдалд тавьсан хяналт, судалгааны тайлан, дүнгийн талаар үнэн зөв бодит мэдээллээр Хүний эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлийг ханган ажиллахаар байгаа ч бүрэн хэрэгжүүлж ажиллаагүй байна. Тухайлбал,

- 2018 онд нийт 596 эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгаснаас 518 буюу 86.9 хувь;
- 2019 онд нийт 703 эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгаснаас 664 буюу 94.5 хувь;
- 2020 онд нийт 647 эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгаснаас 595 буюу 92.0 хувьд эмийн аюулгүй байдлын тайланг Хүний эмийн зөвлөл болон Эм судлалын салбар зөвлөлөөр хэлэлцүүлээгүй байна.

Энэ нь эм бүртгэгч болон бүртгүүлэгч байгууллага үүргээ хэрэгжүүлээгүй, эмийн аюулгүй байдалд тавьж байгаа хяналт, чанарт хийж байгаа судалгаа хангалтгүй байгааг харуулж, хүн амыг чанартай, аюулгүй эмээр хангах зорилт үр дүнд хүрэхгүй байх эрсдэлтэй байна.

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний улсын бүртгэл, чанар, аюулгүй байдалд тавих хяналтын зохицуулалт орхигдсон байна

БИБ-ий чанар, аюулгүй байдалд тавих шаардлага нь эм, эмийн түүхий эд бүртгэхтэй адил боловч бүрдүүлэх материалын хувьд өөр байна.

БИБ-ий талаарх иргэдийн мэдлэг, мэдээлэл хангалтгүй, олон нийтийн сүлжээ, арилжааны телевизээр дамжуулж сүлжээний бизнесийн бүтээгдэхүүн болгон сурталчлах, тээвэрлэлт, хадгалалтын горим зөрчигдсөн бүтээгдэхүүнийг гараас гарт худалдах байдал түгээмэл байна.

Одоо мөрдөж буй Зар сурталчилгааны тухай хуулиар зар сурталчилгаанд мэргэжлийн хүн оролцож, зөвлөхийг заасан ч дагаж биелүүлдэггүй байна. Иймд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд БИБ-ий хяналт, зохицуулалттай холбоотой нэмэлт заалт оруулж, БИБ-ий зар сурталчилгааны зохицуулалт, хяналтыг сайжруулах шаардлагатай болжээ.

БИБ-ий чанар, аюулгүй байдал, импорт, түгээлтэд тавих хяналтын тогтолцоо бүрдээгүй, хүний эмийн зөвлөл нь чиг үүргийнхээ дагуу БИБ-ий салбар зөвлөлийн ажлын тайланг жил бүр хэлэлцэж, үнэлэлт өгөх ажил хийгдээгүй байна.

Эм, эмийн түүхий эд, БИБ-ийг бүртгэхээс татгалзсан, эсхүл хойшлуулсан талаарх дүгнэлт, тайланг олон нийтэд нээлттэй, ил тод мэдээлдэггүй байна.

Төрөөс үндэсний эмийн үйлдвэрлэлийг дэмжих үр нөлөөтэй бодлого хэрэгжүүлээгүй байна

Монгол Улсын зах зээлд 2020 онд нийлүүлсэн 600.9 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн 11.1 хувь букуу 66.4 тэрбум төгрөгийн бүтээгдэхүүнийг дотоодод үйлдвэрлэсэн, 88.9 хувь букуу 534.5 тэрбум төгрөгийн бүтээгдэхүүнийг импортолсон байна. Дотоодод үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл эмийн бүтээгдэхүүний нийт зах зээлийн 10.0 хувийг эзэлж байна.

Улсын хэмжээнд 44 аж ахуйн нэгжид эмийн 26, БИБ-ий 11, уламжлалт эмийн 6, шахмал, капсул, үрлэн эмийн 5, тарилгын шингэний 4, протезын 3, ариутгал халдваргүйтэлийн бодисын 3, эмнэлгийн хэрэгслийн 5, нийт 63 үйлдвэрлэлийн тусгай зөвшөөрөл олгосноос 7 нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлагыг хангасан байна.

Засгийн газрын 2017 оны 24 дүгээр тогтоолоор баталсан “Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого”-ын 2.4.6.4-т “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлыг бүрэн нэвтрүүлэх”-ээр төлөвлөсөн боловч 84.1 хувь нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал(GMP)-ын шаардлагыг хангаагүй, бодлогын зорилт хэрэгжээгүй байна.

Энэ нь Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.1.3-т тусгай зөвшөөрлийн нөхцөл шаардлагыг биелүүлж байгаа байдалд Тусгай зөвшөөрөл олгосон байгууллага хяналт тавихаар заасан боловч хэрэгжилтийг үнэлж, дүгнэх ажил хийгээгүйтэй холбоотой бөгөөд стандартын шаардлага хангаагүй эм үйлдвэрлэх эрсдэлтэй байна.

Үндэсний 31 үйлдвэр 2018-2020 онд нийт 163.0 тэрбум төгрөгийн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ, уламжлалт эм, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис үйлдвэрлэж, 157.3 тэрбум төгрөгийн бүтээгдэхүүн борлуулсан байна. Нийт үйлдвэрлэлд европ эм 78.3 хувь, эмнэлгийн хэрэгсэл 15.3 хувь, БИБ 3.2 хувь, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис 1.9 хувь, уламжлалт эм 1.3 хувийг, нийт борлуулалтад европ эм 78.1 хувь, эмнэлгийн хэрэгсэл 14.8 хувь, БИБ 3.6 хувь, ариутгал халдваргүйтгэлийн бодис 2.2 хувь, уламжлалт эм 1.2 хувийг тус тус эзэлж байна

Дотоодын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл, борлуулалтын хэмжээ бага байгаа нь Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын 3.1.4-т “уламжлалт анагаах ухаанд тулгуурлаж, байгалийн гаралтай түүхий эд ашиглаж үйлдвэрлэсэн, аюулгүй, идэвхтэй, чанартай эмийг хэрэглэхийг дэмжих”, 7.3.2-т “ургамал, амьтан болон эрдсийн гаралтай уламжлалт эм, эмийн бэлдмэл үйлдвэрлэхэд чиглэсэн шинжлэх ухаан, технологийн төсөл, судалгааны ажилд дэмжлэг үзүүлэх”, 7.3.3-т “импортыг орлох, ЗШЭ, эмнэлгийн хэрэгслийг дотооддоо үйлдвэрлэхэд төрөөс дэмжлэг үзүүлэх” бодлогын зорилт хэрэгжээгүйг харуулж байна.

Үндэсний уламжлалт эмийн үйлдвэрлэл түүхий эдийн импортоос хараат байдалтай, эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавих хяналт, зохицуулалтыг сайжруулах, эмийн түүхий эдийн гарал үүслийг тодорхой болгох шаардлагатай байна

Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 4 дүгээр зүйлийн 4.2.1-д “Хүмүүнлэг энэрэнгүй ёс, шинжлэх ухааны мэдлэг, ололт, нотолгоо, орчин үеийн болон уламжлалт анагаах ухааны дэвшилтэт аргад тулгуурлан хүн амд эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээг үзүүлэх”, Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогын 2.4.6.9-д “...ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай уламжлалт эм, импортыг орлох зайлшгүй шаардлагатай эмийн үйлдвэрлэл, экспортыг дэмжих” зорилт дэвшүүлсэн байна.

Уламжлалт эмийн 7 үйлдвэр, уламжлалт эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх 1 байгууллага үйл ажиллагаа явуулж, 110 гаруй төрлийн уламжлалт эмийг үрэл, ханд, цай, наалт, тосон түрхлэг, тан, талх хэлбэрээр үйлдвэрлэж, эмийн түүхий эдийн 28.6-64.0 хувийг импортолсон байна.

Уламжлалт эмийг экспортлоход ЭМС-ын 2017 оны А/407 дугаар тушаалаар баталсан “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын лиценз олгох журам”-ыг мөрдөж байна. Уламжлалт эмийн 4 үйлдвэр 2018 онд 282.1 сая, 2019 онд 446.8 сая, 2020 онд 385.6 сая, нийт 1,114.5 сая

төгрөгийн эм экспортолсон боловч экспортод гаргаж байгаа уламжлалт эмийн чанар, аюулгүй байдал, түүний эмнэлзүйн судалгааг бүрэн хийсэн гэж үзэх боломжгүй байна.

Цаашид коронавируст халдвар буюу халуун хижиг өвчний дараах бие махбодын хямрал болон архаг өвчин болж ужгирах хүндрэлүүдийн үед уламжлалт эмийн хэрэглээ, эмчилгээний зөв дадлыг хэвшил болгоход уламжлалт анагаах ухааны эмнэлгийн мэргэжилтнүүд, эрдэмтэн, судлаачид анхаарч ажиллах шаардлагатай байна.

Уламжлалт эм үйлдвэрлэх зорилгоор байгалийн баялгийг ашиглан эмийн түүхий эдийг дотоодоосоо бэлтгэхэд нөөц тогтоолгох, байгаль орчинд нөлөөлөх байдлын үнэлгээ хийлгэх, байгалийн ургамал, газрын нөхөн сэргээлт хийх, нөхөн сэргээлтийн төлбөрийг урьдчилж байршуулах, байгалийн нөөцийн экологи-эдийн засгийн үнэлгээг үндэслэн ойн санд учирсан хохирлыг гурав дахин, ургамлын аймагт учирсан хохирлыг тав дахин, газарт учирсан хохирлыг гурав дахин нэмэгдүүлсэнтэй тэнцэх хэмжээгээр төлөх зэрэг эрх зүйн зохицуулалтын давхардсан, цаг хугацаа шаардсан заалтууд үйлчилж байгаа нь уламжлалт эм үйлдвэрлэгчид дарамт болох, зөвшөөрөлгүйгээр түүхий эд бэлтгэх эрсдэл үүсгэж байна.

Дээрх бодлогын хэрэгжилтийг хангахад чиглэсэн үндэсний уламжлалт эмийн үйлдвэрүүдийг дэмжих санхүүгийн болон эрх зүйн орчин хангалтгүй байна.

Орон нутагт үйл ажиллагаа явуулж буй эмийн сангууд үйлчилгээний байр, боловсон хүчний хувьд стандартын шаардлагыг бүрэн хангаагүй нь эм зүйн чиглэлийн мэргэжилтэн хөдөө орон нутагт дутагдалтай байгаатай холбоотой байна

Эмийн санд тавигдах нийтлэг шаардлагын MNS 5260:2015 стандартаар улсын хэмжээнд үйл ажиллагаа явуулж буй I зэрэглэлийн 234, II зэрэглэлийн 1,798 эмийн сан, 311 эмийн эргэлтийн сан, 388 ЭХНБ-д нийт 6,184 эм зүйч, эмийн найруулагч ажиллахаар тооцоо гарч байгаа боловч одоогийн байдлаар 4,648 эм зүйч, эм найруулагч ажиллаж, боловсон хүчин дутагдалтай байна.

Эм зүйч, эм найруулагч мэргэжлээр 2017-2018 оны хичээлийн жилд 461 хүн төгсөж байсан бол 2020-2021 оны хичээлийн жилд 702 хүн төгсөж, мэргэжлийн боловсон хүчний тоо нэмэгдэж байгаа хэдий ч орон нутагт мэргэжлийн боловсон хүчний хангамж муу, эмийн сан, ЭХНБ-д мэргэжлийн бус хүн ажиллах тохиолдол илэрч байна.

Эм, биобэлдмэл хариуцсан улсын байцаагч нь ЭХНБ, эмийн үйлдвэр, эмнэлгийн болон нийтийн үйлчилгээний эмийн сангуудын стандартын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажилладаг ба зарим аймаг, нийслэлийн дүүрэгт эм, биобэлдмэл хариуцсан улсын байцаагч ажиллуулаагүй нь эмийн хангалтад мэргэжлийн хяналт хэрэгжүүлээгүйг харуулж байна.

Мэргэжлийн хяналтын байгууллагаас өөр эмийн зах зээлийн тандалт, хяналтыг хэрэгжүүлдэг бүтцийн нэгж, ажил үүргийн зохицуулалт байхгүй, эм хангамжийн байгууллагын янз бүрийн цэгээс эмийн бүтээгдэхүүний эрсдэлд суурилсан дээж авах дүрэм журам, удирдамж, заавар байхгүй, эмийн зах зээл дээр гарсан гомдлыг хянах удирдамж, заавар хэрэгждэггүй, гаргасан зохицуулалтын шийдвэрүүд оролцогч талууд болон олон нийтэд зохистойгоор мэдээлэгдэхгүй байна.

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

Аудитад хамрагдсан хугацаанд буюу 2018-2020 онд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх 23, импортлох, ханган нийлүүлэх 260 тусгай зөвшөөрөл олгосноос 161-ийг шинээр, 49 тусгай зөвшөөрөлд нэмэлт өөрчлөлт, 18 тусгай зөвшөөрлийг сэргээж, 30 тусгай зөвшөөрлийн хаягийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулж, 27 тусгай зөвшөөрлийн хугацааг сунгасан байна.

Шинээр олгосон 161 тусгай зөвшөөрлийн чиглэлд салбарт баримтлах тэргүүлэх чиглэлийн заалтыг хангасан тусгай зөвшөөрлийн эзлэх хувь 66.5 хувьтай байгаа нь хүн амын эрүүл мэндийн эрэлт, хэрэгцээг хангах зорилт бүрэн хэрэгжихгүй байх үр дагавартай байна.

Мөн эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл олгох, сунгах, хүчингүй болгоход Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.7-д "Хэрэгцээний үнэлгээг

тусгай зөвшөөрөл олгох эрх бүхий байгууллагаас сонгон шалгаруулсан мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоо гүйцэтгэнэ” гэж заасан боловч ЭМСС-ын 2015 оны 298 дугаар тушаалаар баталсан Эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн комиссын ажиллах журмаар зөвхөн шинжээчдийг татан оролцуулах, шинжээчийг сонгон шалгаруулж, 2 жилийн хугацаатай ажиллуулахаар тусгасан нь мэргэжлийн холбоодын хуулиар олгосон эрхийг хангаагүй байна.

Эм зүйн салбарын статистик үзүүлэлтүүд зөрүүтэй, бодитой тайлагнаагүй байна

Эм зүйн салбарын статистик үзүүлэлтийг жил бүр хэвлэн гаргадаг боловч мэдээг боловсруулж, нэгтгэхэд оролцогч байгууллагуудын мэдээллүүд өөр хоорондоо зөрүүтэй, бүртгэлийн үнэлгээний тайланг гаргаж олон нийтэд мэдээлээгүй байна. Тухайлбал,

- ЭЭХХЗГ-ын Эм үйлдвэрлэлийн хэлтсээс ирүүлсэн дотоодын эм, эмнэлгийн хэрэгслэл, БИБ, уламжлалт эм, ариутгалын бодисын борлуулалт 2018 онд 42.1, 2019 онд 50.1, 2020 онд 65.1 тэрбум төгрөг байхад эмийн үйлдвэрүүдийн тайлан, тухайлбал, борлуулалтын орлогын дүн татварын байгууллагад тайлагнаснаар 2018 онд 80.0, 2019 онд 85.4, 2020 онд 124.1 тэрбум төгрөгөөр илэрхийлэгдсэн байна.
- ЭМХТ болон ЭЭХХЗГ-аас сүүлийн 3 жилд гаргасан эм зүйн салбарын эмийн импортын мэдээг, гаалийн мэдээтэй харьцуулахад 2018 онд 10.2 тэрбум, 2019 онд 66.3 тэрбум, 2020 онд 88.7 тэрбум төгрөгөөр доогуур байна.

Энэ нь салбарын статистик мэдээ, тайлан үнэн зөв гардаггүй, эмийн хөдөлгөөнд бүрэн хяналт тавьж чадаагүй, төрийн байгууллага хооронд мэдээлэл солилцох тогтолцоо бүрдээгүй байгааг харуулж байгаа бөгөөд мэдээлэлд тавих хяналт алдагдсанаас хэрэглэгч үнэн бодит мэдээлэл авч чадахгүйд хүрсэн байна.

Бүртгэлийн цахим систем дэх мэдээллийн үнэн зөв, иж бүрэн байдал, системийн тасралтгүй найдвартай ажиллагаа бүрэн хангагдаагүй байна

НҮБ-ын Хөгжлийн хөтөлбөрийн санхүүжилтээр хэрэгжсэн “Эрүүл мэндийн салбар дахь сайн засаглалын ёс зүй, шударга байдлыг бэхжүүлэх нь” төслийн хүрээнд Монгол Улсад бүртгэлтэй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эм хангамжийн байгууллагуудын цахим бүртгэлийн мэдээллийн сангийн интернэтэд суурилсан Licemed программыг боловсруулж, 2007 оноос ашиглаж эхэлсэн байна.

Licemed систем дараах мэдээллийг агуулж байна. Үүнд:

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспорт, үйлдвэрлэлийн чиглэлээр олгосон лиценз;
- 7,389 эм, 2,165 оношлуур, 2,798 БИБ, 341 эмийн түүхий эдийн мэдээлэл;
- Зар сурталчилгаа дэд цэсэд 25 эм, 1 БИБ бүртгэсэн;
- Тусгай 771 зөвшөөрлийн мэдээлэл;
- Гарын авлага хэсэгт youtube дээр байрлуулсан системд нэвтрэх, нууц үгээ солих, хүний нөөцийг бүртгэх, экспорт, импортын лиценз, бүртгэлийн үйл ажиллагаа, хэрэглэх заавар илгээх, бүртгэсэн эмийн мэдээллээс хайлт хийх, тайлан оруулах гэсэн 8 төрлийн гарын авлагыг харах боломжтой байна. Харин гаж нөлөө цэсэд ямар нэг мэдээлэл оруулаагүй байна.

Эм, БИБ-ий зар сурталчилгаа хийх зөвшөөрлийг 2018-2020 онд 184 эм, 71 БИБ-д олгосон байхад дэд цэсэд 25 эм, 1 БИБ бүртгэсэн байгаа нь бүрэн мэдээлэл оруулаагүйг харуулж байна.

Системийн эх код болон удирдлагын эрхийг бүрэн шилжүүлээгүй, системийн нэмэлт хөгжүүлэлт, сайжруулалт хувь хүнээс хараат байдалтай, бүртгэлийн мэдээлэл бүрдүүлэлт хэрэглэгч талаас хамаарч хугацаа хоцрох, бүртгэл удаашрах зэргээр системийн мэдээллийн үнэн зөв байдал, бүрэн бүтэн байдал, тасралтгүй найдвартай ажиллагаанд сөрөг нөлөө үзүүлж болохуйц эрсдэлтэй байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгүүлэх төлбөрийн 77.2 хувь нь байгууллагын үйл ажиллагааны зардалд зарцуулагдсан байна

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.6-д “Улсын бүртгэлд эм, эмийн түүхий эд, БИБ бүртгэх, түргэвчилсэн журмаар бүртгэх, хугацаа, бүртгэлийн **төлбөр** тогтоох, зарцуулах журмыг Эрүүл мэндийн болон Хөдөө аж ахуйн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн батална” гэж заасны дагуу ЭМС-ын 2012 оны 41 дүгээр тушаалын зургаадугаар хавсралтаар “Бүртгэлийн хураамж, түүнийг зарцуулах журам”-ыг, ЭМСС-ын 2015 оны 13 дугаар тушаалын гуравдугаар хавсралтаар “Эмийн бүртгэлийн төлбөрийг тогтоох, зарцуулах журам”-ыг, ЭМС-ын 2019 оны А/295 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар “Эм, эмийн

түүхий эд, оношлуур, БИБ-ий бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам"-ыг тус тус баталж, мөрдүүлж байгаа нь Татварын ерөнхий хууль болон Улсын тэмдэгтийн хураамжийн тухай хуулийн холбогдох заалтуудтай зөрчилдөж байна.

Дээрх хууль, журмын дагуу эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийг улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлэх, хугацаа сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад 2016 оноос 2021 оны 3 дугаар улирлын хугацаанд нийт 2,441.6 сая төгрөгийн төлбөрийн орлого төвлөрүүлсэн нь 2020 оны гүйцэтгэлийг 2016 оны мөн үетэй харьцуулахад 4.4 дахин нэмэгдсэн байна.

Бүртгүүлэгчээс төлсөн дээрх төлбөрийн зарцуулалтыг авч үзвэл чанартай, аюулгүй, эмчилгээний идэвхтэй эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх зорилгод нийцээгүй, 2016-2021 онд бүрдүүлсэн төлбөрөөс нийт 1,885.1 сая төгрөг буюу 77.2 хувийг байгууллагын үйл ажиллагааны зардалд зарцуулсан байна.

Аудитын явцад ЭЭХХЗГ-ын дансанд байршиж байсан эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа эрхлэх 94 тусгай зөвшөөрлийн улсын тэмдэгтийн хураамжийн 10.4 сая төгрөгийг Сүхбаатар дүүргийн Улсын тэмдэгтийн хураамжийн дансанд шилжүүлж, зөрчлийг арилгууллаа.

Эмийн хяналтын лаборатори итгэмжлэлээр тодорхойлсон шинжилгээний зарим аргыг ашиглах боломжгүй байна

ХАБҮЛЛ-ын эм, эмийн түүхий эдийг шинээр бүртгэх, бүртгэлийн хугацааг сунгах, эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах чиглэлээр 2016-2020 онд хийсэн 3,614 дээжийн шинжилгээний үр дүнгээр 88.1 хувь нь хангалттай, 6.8 хувь нь хангалтгүй, 3.5 хувьд дүгнэлт гаргах боломжгүй, 1.5 хувьд нь шинжилгээ хийгээгүй гэсэн хариу өгсөн байна.

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

Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын уусалтын биоэквалент чанарыг тодорхойлох судалгааг өнөөдрийг хүртэл хийж эхлээгүй байна.

Иргэдэд эмийн зохистой хэрэглээний боловсролыг дээшлүүлэх сургалт, сурталчилгааны ажлыг зохион байгуулсан ч үр дүнг үнэлээгүй байна

Эмийн зохистой хэрэглээний сургалт, сурталчилгааны ажлыг дараах чиглэлээр хэрэгжүүлдэг байна. Үүнд:

- Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх;
- Антибиотикийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, нянгийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх;
- Эмийн гаж нөлөө-аюулгүй байдал гэсэн чиглэлээр хэрэгжүүлж байна.

ЭМС-ын 2014 оны 425 дугаар тушаалаар баталсан "Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого"-ыг үе шаттайгаар хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөөний 2.2.1-д "Эмийн жор бичилтийн стандартыг шинэчлэн батлах, сургалт явуулах" ажлыг ЭМЯ хариуцан, Стандарт, хэмжил зүйн газар, АШУҮИС хамтран сургалтыг зохион байгуулсан боловч ЭМЯ-наас ирүүлсэн бодлогын баримт бичгийн хэрэгжилтийн тайланд мэдээлээгүй байна.

ДЭМБ-аас 2015 оноос эхлэн "Антибиотикийн талаарх мэдлэгийг дээшлүүлэх" 7 хоногийн аяныг жил бүрийн 11 дүгээр сард зохион байгуулж, сургалт явуулах, зурагт хуудас, танилцуулга тараах, хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр сурталчлах зэрэг ажлыг орон даяар зохион байгуулж байгаа ч үр дүнд хяналт-шинжилгээ, үнэлгээ хийгээгүй байна.

Аудитын хугацаанд зохион байгуулсан сургалтад хамрагдсан байдлыг авч үзвэл, дунджаар эрүүл мэндийн салбарын ажилтнуудын 54.6 хувь хамрагдсан, харин сургалтад хамрагдсан иргэдийн оролцоог тодорхойлох боломжгүй байна.

Эмийн үнэ олон улсын жишиг үнэтэй харьцуулахад өндөр байна

Манай улсад эмийн импорт 2015 онд ойролцоогоор 183.0 тэрбум төгрөг байсан бол 2020 оны байдлаар 363.0 тэрбум төгрөг болж 2 дахин нэмэгдсэн байна. ЭМЯ-аас 2012 онд хийсэн судалгаагаар монголын зах зээл дэх эмийн үнэ олон улсын жишиг үнэтэй харьцуулахад хамгийн багадаа 2.24 дахин өндөр байсан бол 2018 онд АХБ-ны санхүүжилтээр хийсэн судалгаа мөн адил үр дүнг харуулсан байна.

Олон судалгааны MSH байгууллагаас гаргасан медиан үнийг тухайн улсын эмийн үнэтэй харьцуулж эмийн үнийн судалгааг хийдэг байна. ЭМДС-аас хөнгөлөлттэй үнээр олгож байгаа эмүүдээс хамгийн өндөр санхүүжилт авч буй артерийн даралт бууруулах 6 эмийн үнийг медиан үнэтэй харьцуулахад 5.4-15.6 дахин өндөр байна.

Хилээр орж ирэх эмийн үнэ өндөр эсвэл хилээр орж ирээд үнэ өсөж байгаа эсэхийг ЭМДС-аас хамгийн өндөр дүнгээр үнийн хөнгөлөлт олгосон, зарим бүлгийн эмийн үнэд ГЕГ-ын мэдээнд үндэслэн судалгаа хийхэд зах зээлд худалдаалагдаж буй үнэ нь импортлосон үнээс 10.0-82.0 хувиар өндөр байгаа нь хэрэглэгчдэд үнийн дарамт учруулж байна.

Жишээлбэл, гепатитийн вирусийн эсрэг эмүүдийн олон улсын дундаж үнийг судалж үзэхэд Софосбувир+Ледифасвир бүлгийн эмийн стандарт эмчилгээний хугацаанд буюу 3 сар уух эмийн дундаж үнэ олон улсад 58.0 ам.доллар байхад манай улсад энэ бүлгийн эм болох Ледвирийн 1 сарын хугацаанд хэрэглэх хугацааны эмийг 60.0 ам.доллар, 3 сарын хугацаанд 180.0 ам.доллороор оруулж ирж байгаа нь эмийн үнэ өндөр байхад шууд нөлөөлж байна.

Эмийн гаж нөлөөг бүрэн бүртгэх, хянах, мэдээлэх тогтолцоо бүрдээгүй байна

Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар 2018 онд 16 байгууллагын 109, 2019 онд 23 байгууллагын 96, 2020 онд 31 байгууллагаас 94, 2021 оны эхний хагас жилд 11 байгууллагын 36, нийт 54 эрүүл мэнд, эм хангамжийн байгууллагаас ирүүлсэн 335 эмийн гаж нөлөөг хэлэлцсэн байна.

Энэ нь улсын хэмжээнд үйл ажиллагаа явуулж байгаа эрүүл мэнд, эм хангамжийн 3,000 гаруй байгууллагаас гаж нөлөөний мэдээ, тайлан цуглуулах, дүн шинжилгээ хийх, зах зээлд борлуулагдаж буй эмийн аюулгүй байдалд тавих хяналт хангалтгүй байгааг харуулж байна.

Улсын хэмжээнд эмийн гаж нөлөөг бүрэн бүртгэдэг, иргэд эмийн гаж нөлөөний талаар үнэн бодитой мэдээлэл авдаг, бүртгэсэн гаж нөлөөг үнэлж, нээлттэй мэдээлдэг тогтолцоо байхгүй байгаа нь эмийн хяналт, зохицуулалтын тогтолцоонд сайн засаглалын зарчим хэрэгжээгүйтэй холбоотой байна.

БҮЛЭГ 3. ХҮН АМЫГ ЭМЧИЛГЭЭНИЙ ӨНДӨР ИДЭВХТЭЙ, АЮУЛГҮЙ, ЧАНАРЫН БАТАЛГААТАЙ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛЭЭР ЖИГД, ХҮРТЭЭМЖТЭЙ ХАНГАХ САНХҮҮЖИЛТИЙН ҮР НӨЛӨӨГ САЙЖРУУЛАХ ШААРДЛАГАТАЙ БАЙНА

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

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4 дүгээр зүйлийн 4.5¹-д зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон өнчин эмийн жагсаалтыг төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллага, хуулийн 4.6²-д дээрх эмийн үнийн дээд хязгаарыг Засгийн газар тогтоохоор заасан байна.

Гэвч Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 14 дүгээр зүйлийн 14.9.10³-т зааснаар ЗШЭ-ийн нэр төрөл, үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөх хэмжээг санхүү, төсвийн болон эрүүл мэндийн

¹ Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн болон өнчин эмийн жагсаалтыг төрийн захиргааны холбогдох төв байгууллага батална.

² Энэ хуулийн 4.5-д заасан жагсаалтад орсон эмийн үнийн дээд хязгаарыг Засгийн газар тогтооно.

³ Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт олгох зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл, үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөх хэмжээг санхүү, төсвийн болон эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын саналыг үндэслэн тогтоох.

асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын саналыг үндэслэн ЭМДҮЗ тогтоохоор зааж, үнийн дээд хязгаарыг батлах субъект давхардсан байна.

Зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг шинэчлэн батлаагүй байна

ЭМС-ын 2005 оны 325 дугаар тушаалаар Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгсэл, багаж тоног төхөөрөмжийн жагсаалтыг баталсан боловч, өнөөдрийг хүртэл тушаалыг шинэчлэх, хэрэгжилтийг үнэлэх, дүгнэх, хангуулах ажил хийгээгүй байгаа нь эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, хүртээмжтэй эмнэлгийн хэрэгслээр бүрэн хангахгүй байх нөхцөл үүсгэсэн байна.

НҮБ-аас 2017 онд баталсан Тогтвортой хөгжлийн зорилго 2030-ын зорилт 3.8-д “хүн бүрд эрүүл мэндийн үйлчилгээ, түүний дотор санхүүгийн эрсдэлийн хамгаалалт, нэн шаардлагатай чанартай эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээ, аюулгүй, үр дүнтэй, чанартай, боломжийн үнэтэй нэн шаардлагатай эм, вакциныг хүртээмжтэй хүргэх”-ээр тодорхойлсон нь эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний санхүүжилтэд хувь хүнээс гарах төлбөрийн хэмжээг багасгахад чиглэсэн байна.

ЭМДС-аас 2016-2021 онд жороор олгох эмийн хөнгөлөлтөд нийт 226.5 тэрбум төгрөг олгосноос артерийн даралт бууруулах бүлгийн эмд 66.9 тэрбум төгрөг, хепатитийн В, С вирусийн эсрэг эмд 36.3 тэрбум, халдварын эсрэг эмд 12.3 тэрбум төгрөгийг тус тус олгосон байна. Эдгээр гурван бүлгийн эмд олгосон үнийн хөнгөлөлт ЭМДС-аас олгосон нийт санхүүжилтийн 51.0 хувийг эзэлж байх тул аудитаар артерийн даралт бууруулах болон хепатитийн В, С вирусийн эмийн үнийн хөнгөлөлтөд олгож буй санхүүжилтийн үр нөлөөг авч үзлээ.

Артерийн даралт бууруулах эм олголт шаардлагатай хэмжээнд хүрээгүй байна

Манай улсад 2020 оны байдлаар 15-69 насны 910.0 мянган хүн артерийн даралт ихсэлттэй байгаагаас 78.0 мянга гаруй иргэн л даралтаа зохистой хянаж байгааг судалгааны үр дүнгээс харах боломжтой. ЭМДС-аас артерийн даралт ихдэх өвчтэй иргэдийн 2019 онд 25.8 хувь, 2020 онд 28.1 хувь, 2021 онд 35.0 хувь нь даралт бууруулах эмийг хөнгөлөлттэй үнээр авсан байна.

Артерийн даралт бууруулах эмийн хэрэглээний нэг онцлог нь эмийг удаан хугацаанд тогтвортой хэрэглэж даралтаа зорилтот хэмжээнд хянаж байх шаардлагатай боловч ЭМДС-ийн 2019-2021 оны өгөгдөлд хийсэн дүн шинжилгээгээр нэг хүн жилд дунджаар 4 удаа эм авч хэрэглэсэн тооцоолол гарч байна.

Артерийн даралт бууруулах эмийг хэрэглээд даралтаа хянах байдал сайжирсан эсэхийг баримтжуулаагүй, эцсийн үр дүнгээр артерийн даралт ихдэх хүндрэлүүд болох тархинд цус харвалт, зүрхний шигдээс өвчний шалтгаант нас баралтын тоо буурахгүй байгаа нь санхүүжилтийн үр нөлөөг тооцох боломжгүй болгосон байна.

“Элэг бүтэн Монгол” үндэсний хөтөлбөрт хамрагдалт 50.0 хувьтай, сангаас эмийг 100 хувь хөнгөлөлттэй үнээр олгож байгаа ч үр нөлөөг тооцоогүй байна

ЭМДЕГ-ын мэдээллээр 2018 оноос хойш хепатитийн В, С вирусийн илрүүлэг, тоолох шинжилгээ болон эмчилгээнд зориулан нийт 47.5 тэрбум төгрөг зарцуулжээ.

НДЕГ болон ЭМДЕГ-аас 2017 оныг дуусталх хугацаанд хөтөлбөрт зарцуулсан зардлыг нэгтгэн тооцоолоогүй бөгөөд “Элэг бүтэн Монгол” хөтөлбөрийн хэрэгжилтийн явцын талаар МУЕС-ын 2018 оны 01 дүгээр сарын 19-ний өдрийн УИХ-ын чуулганы нэгдсэн хуралдаанд тавьсан илтгэлд дурдсан “***ЭМДС-аас шинжилгээний зардалд 6.3 тэрбум төгрөг, С вирусийн эмчилгээний зардалд 9.6 тэрбум төгрөг зарцуулсан***” гэсэн мэдээлэлд үндэслэн хөтөлбөрийн үр дүнг нэгтгэж үзвэл, 2021 оны 9 дүгээр сарын 30-ны өдрийг дуусталх хугацаанд нийт 63.4 тэрбум төгрөг зарцуулсан байна.

ЭМДЕГ-ын тоон мэдээлэлд хийсэн дүн шинжилгээгээр хепатитийн вирусийн илрүүлэгт улсын хэмжээнд нийт 1,099,862 хүнийг хамруулсан нь хөтөлбөрийн хүрээнд хепатитийн В, С

вирусийн шинжилгээнд хамруулахаар төлөвлөсөн зорилтот хүн амын 50.0 хувьтай тэнцэж байна.

Илрүүлэг шинжилгээнд хамрагдсан 102,861 иргэн буюу 9.4 хувь нь anti-HCV эерэг хариу гарсан буюу гепатитийн С вирусийн халдварт өртөж, 89,734 иргэн буюу 8.1 хувь нь HBsAg эерэг болон сул эерэг гарч, гепатитийн В вирусийн архаг халдвартай болох нь тогтоогдсон байна. Мөн илрүүлэгт орсон 27.4 мянган хүний шинжилгээний хариуг ЭМДЕГ-ын цахим системд бүртгэж аваагүйгээс ЭМДС-аас олгосон 95.9 мянган төгрөгийн санхүүжилтийн үр дүн тодорхойгүй байна.

Дээрх үзүүлэлтээс харахад нийт хүн амын дундах С вирусийн халдварын тархалт, гепатитийн В, С вирусийн халдвараас үүдэлтэй элэгний хорт хавдрын шалтгаант нас баралтын түвшин зорилтот хэмжээнд хүртэл буураагүй ч тодорхой үр дүн гарсан нь “Элэг бүтэн Монгол” үндэсний хөтөлбөрийг хэрэгжүүлсний үр дүн гэж үзэж болохоор байна.

Гепатитийн С вирусийн эмийн эмчилгээнд 2016-2017 онд 9.6 тэрбум, 2018-2021 онд 21.1 тэрбум, нийт 30.7 тэрбум төгрөг зарцуулжээ. Гепатитийн С вирусийн эмийн нэг сарын хэрэглээ 210,000 төгрөг ба стандарт эмчилгээ нь 3 сарын хугацаатай гэж тооцвол 146,176 сарын буюу 48,725 хүнийг эмчилгээнд хамруулсан байх тооцоо гарч байна. Гэвч ЭМДЕГ-ын мэдээллээр 16,922 хүнийг эмчилгээнд хамруулсан нь олгосон санхүүжилтийн дүнтэй нийцэхгүй байна.

Гепатитийн В вирусийг дарангуйлах нуклеос(т)идын аналог эмийн эмчилгээнд 2018-2021 онд нийт 5.8 тэрбум төгрөг зарцуулж 12,534 хүнд эм олгосон байна. Гепатитийн В вирусийн эмийн эмчилгээ нь урт хугацаанд тогтвортой хэрэглэж байх заалттай ба одоогоор 1013 хүн эмээр 24 болон түүнээс дээш сар хэрэглэж байгаа бол 2,350 хүн 12-24 сар үлдсэн 9,171 хүн нь 12 сараас доош хугацаанд хэрэглэж байна. Дээр дурдсан зорилтот бүлгийн хүн амын 50.0 хувийг эрт илрүүлэгт хамруулахад 89,734 хүн гепатитийн В вирусийн архаг халдвартай байна. Эдгээр хүмүүсийн 13.9 хувь нь эмийн эмчилгээнд хамрагдаж байна.

Эрүүл мэндийн салбарын хэмжээнд нийт 12 үндэсний хөтөлбөр хэрэгжиж байгаагаас 7 хөтөлбөрийн хэрэгжилтийг шалгуур үзүүлэлтэй харьцуулан гаргасан боловч нийгэм, эдийн засгийн үр нөлөөг үнэлж дүгнээгүй байна. “Элэг бүтэн Монгол” үндэсний хөтөлбөрийн үндсэн зорилгын хүрээнд шалгуур үзүүлэлтийн 2020 оны хүрэх түвшний үзүүлэлт хангагдаагүй байна.

Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эмчилгээний зааварт ороогүй зарим эмийг хөнгөлөлттэй үнээр олгосон байна

Аудитад хамрагдсан хугацаанд ЭМС-ын 2014 оны 215 дугаар тушаалаар баталсан ЗШЭ-ийн жагсаалтад ороогүй 111 нэрийн эм, БИБ-ийг НДҮЗ-ийн 2016 оны 18 дугаар тогтоолоор нэмж оруулан, 2016-2018 оны хооронд 914,478 даатгуулагчид нийт 12.5 тэрбум төгрөг олгосон нь Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.3⁴, 14 дүгээр зүйлийн 14.9.10⁵-т заасныг зөрчсөн байна.

Эмийн үнийн хөнгөлөлтөд олгож буй санхүүжилт жил бүр нэмэгдсээр байгаа нь сайшаалтай боловч нотолгоонд суурилсан, эмчилгээ үйлчилгээний зааварт орсон үр дүнтэй эмд олгож байх зарчим зарим тохиолдолд алдагдаж, 2016-2021 онд нийт 17.0 тэрбум төгрөгийн үнийн хөнгөлөлтийг эмчилгээний зааварт ороогүй, олон улсад үр дүнгийн нотолгоо муутай гэж үздэг, нэмэлт бүтээгдэхүүн гэх ангиллын эмд олгож үргүй зарцуулсан нь зайлшгүй шаардлагатай нэн чухал хэрэгцээтэй бусад эм болон эмчилгээг шаардлагатай өвчтөнд хүргэх боломжийг хаасан байна.

⁴ Даатгуулагч Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.1, 15.1.2, 15.1.4, 15.1.5, 15.1.7, 15.1.9, 15.1.11, 15.1.13-т заасан эрүүл мэндийн байгууллагын эмчийн бичсэн жороор эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлт олгох зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон ерөнхий нэршлийн эмийг тухайн эрүүл мэндийн байгууллагын эмийн сан, бусад эмийн сангаас худалдан авах тохиолдолд үнийн хөнгөлөлт үзүүлнэ

⁵ Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт олгох зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл, үнийн дээд хязгаар, хөнгөлөх хэмжээг санхүү, төсвийн болон эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын саналыг үндэслэн тогтоох

Дээр дурдсан жишээнүүдээс дүгнэхэд ЗШЭ-ийн жагсаалт, улмаар ЭМДС-ын эмийн хөнгөлөлтөд орох эмд тавигдах шаардлага, хяналтыг сайжруулах шаардлагатай байна.

Түүнээс гадна мэдээлэл нь тодорхой, иж бүрэн бэлтгэгдээгүй Ковид-19 цар тахлын үед өргөн хэрэглэсэн арбидол, зарим нэг витамин, уламжлалт анагаах ухааны эм зэрэг эмчилгээний үр дүн тодорхойгүй боловч ЭМДС-аас хөнгөлөлттэй үнээр олгож байгаа эмийн сонгох, санхүүжилт, хяналт зохицуулалтыг цаг алдалгүй тодорхой болгох шаардлагатай байна.

Өндөр өртөгтэй тусламж үйлчилгээний хүртээмж нэмэгдсэн байна

Өндөр өртөгт тусламж үйлчилгээг 2015 онд 4,545 хүнд үзүүлж, 3.0 тэрбум төгрөгийг даатгалаас санхүүжүүлж байсан бол 2020 онд 123,611 хүнд үйлчилгээ үзүүлж, 41.7 тэрбум төгрөгийг олгосноор хүртээмж 27.2 дахин, санхүүжилт 14.0 дахин нэмэгджээ.

Өндөр өртөгтэй эмчилгээ үйлчилгээнд шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслүүдэд ЭМДС-аас 2015-2020 онд үзүүлсэн хөнгөлөлтийн хэмжээ, үйлчилгээ авсан иргэдийн тоо жил бүр өсөж, хэрэгслийн төрөл зүйл нь 2015 онд 85, 2016 онд 328, 2017 онд 369, 2018 онд 371, 2019 он 363, 2020 онд 503 болж нэмэгдсэн нь үйлчилгээний хүртээмж дээшилснийг харуулж байна.

ЭМДЕГ-аас хөнгөлж байгаа өндөр өртөгт тусламж үйлчилгээнд шаардлагатай зарим эмнэлгийн хэрэгслүүд 1 үйлдвэрлэгчийн, 1 төрлийн хэрэгслийг санал болгосон байгаа нь тухайн хэрэгслийн хомсдолоос шалтгаалан өвчин үйлчилгээ авч чадахгүй байх нөхцөлийг үүсгэж болохуйц байна. Тухайлбал, өвдөгний хиймэл үений хувьд зөвхөн 2 сонголттой байна.

Өндөр өртөгтэй зарим оношилгоо эмчилгээнд ЭМДС-аас олгож буй санхүүжилт жил бүр нэмэгдэж байгаа нь иргэдийн хувиасаа төлөх төлбөрийн хэмжээ буурахад эерэг нөлөөлөл үзүүлсэн ч цаашид сангийн хөрөнгө хүрэлцэхгүй байх магадлалтай тул бодит мэдээлэлд үндэслэсэн урт, дунд хугацааны бодлого, төлөвлөлттэй даатгалын тогтолцоог бүрдүүлэх шаардлагатай байна.

ЭМДҮЗ-ийн 2021 оны 01 дүгээр сарын 22-ны өдрийн 03 дугаар “Төлбөрийн хэмжээ, төлбөрийн арга, журам шинэчлэн батлах тухай” тогтоолоор 2021 оны 3 сараас эхлэн лавлагаа шатлалын эрүүл мэндийн байгууллагуудыг гүйцэтгэлээр санхүүжүүлж эхлээд байна.

Монгол Улсын хэмжээнд 2021 оны 3 дугаар сарын 01-ний өдрөөс 9 дүгээр сарын 01-ний өдрийг хүртэлх хугацаанд 11 төрлийн тусламж үйлчилгээнд давхардсан тоогоор 3,828,106 тохиолдолд 395.3 тэрбум төгрөгийн санхүүжилтийг олгосноос хэвтүүлэн эмчлүүлэх тусламж үйлчилгээнд 3,991 төрлийн оношийн хүрээнд нийт санхүүжилтийн 59.4 хувь буюу 234.7 тэрбум төгрөгийг олгосон байна. Харин телемедицины тусламж үйлчилгээнд хамгийн бага буюу 25.5 сая төгрөгийн санхүүжилт олгожээ.

Нийт санхүүжилтийн 69.1 хувь буюу 273.5 тэрбум төгрөгийг нийслэлд байршилтай эрүүл мэндийн байгууллагууд зарцуулсан нь эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээг хөдөө орон нутагт тухайн байршилд нь үзүүлэх байдал дутагдалтай байгааг харуулж байна.

Амбулаторийн тусламж үйлчилгээнд хамрагсдын тоо хамгийн өндөр байгааг үйлчилгээ үзүүлж буй эмчийн тоотой харьцуулж үзэхэд нэг эмчид ноогдох үйлчлүүлэгчийн тоо олон, нэг удаагийн үзлэгийн хугацаа богино буюу дунджаар 15 минут зарцуулж байгаа нь тусламж үйлчилгээний чанарт сөргөөр нөлөөлөхөөр байна.

Аудитын явцад ЭМДҮЗ-ийн 2021 оны 03 дугаар тогтоолын дагуу эмнэлгүүдэд олгосон санхүүжилт 2020 оны мөн үетэй харьцуулахад нэмэгдсэн боловч үзүүлж байгаа үйлчилгээ, үйлчлүүлэгчийн тоо буурсан, үйлчилгээ, үйлчлүүлэгчийн тоо нь өөрчлөгдөөгүй боловч санхүүжилт буурсан тохиолдол гарч байна. Аудитын явцад гүйцэтгэлээрээ санхүүжилт авч буй төрийн болон хувийн өмчийн 11 эрүүл мэндийн байгууллагын үйл ажиллагаанд хийсэн судалгаагаар гүйцэтгэлээр санхүүжүүлж буй зарим оношийн бүлгийн өртгийн тооцоолол алдагдалтай байж болзошгүй байна.

Судалгаанаас харахад эрүүл мэндийн байгууллагууд өртгийн хувьд алдагдалтай тусламж үйлчилгээг үзүүлэхээс зайлсхийх, зарим төрлийн үйлчилгээ хаагдах, санхүүжилтээ

нэмэгдүүлэх зорилгоор өндөр өртөгтэй нарийн мэргэшил, багаж хэрэгсэл, ажлын туршлага шаардсан мэс ажилбарыг шаардлага хангаагүй эмнэлэгт, туршлагагүй эмч хийснээр иргэд хохирох, эмэгтэйчүүдийн мэс ажилбарт дурангийн хагалгааг оруулаагүйгээс дандаа нээлттэй хийх зэрэг сөрөг үр дагавар ажиглагдаж байгаа нь дээрх чиглэлээр дагнасан аудит хийх шаардлага байгааг харууллаа.

Иймд эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээг тэгш, хүртээмжтэй хүргэх, гүйцэтгэл харьцангуй багатай ялангуяа орон нутгийн эмнэлгүүдийн багаж тоног төхөөрөмжийн хангамжийг нэмэгдүүлж, менежмент, хүний нөөцийг чадваржуулах байдлаар гүйцэтгэлийг чанаржуулах шаардлагатай байна.

Төлбөрийг нь төрөөс хариуцах тусламж үйлчилгээг санхүүжүүлж байгаа ч санхүүжилтийн үр нөлөөг тооцдоггүй байна

ЭМС, Сангийн сайдын 2012 оны 129/100 дугаар хамтарсан тушаалаар “төлбөрийг нь төр хариуцах эмийг олгох журам”-ыг баталж, амбулаториор эмчлэх 14 өвчин, эмгэг ба түүнд хэрэглэх 45 нэр, төрлийн эмийн жагсаалтыг баталсан байна.

Харин ЭМХТ-ийн 2017-2019 оны судалгаагаар төрөөс төлбөрийг нь хариуцах 13 чиглэлийн өвчин, эмгэгтэй жилд дунджаар 138,947 хүн хяналтад байгаа боловч тэдгээр өвчнүүдийн хэд нь эмчилгээгээ үнэ төлбөргүй хийлгэж, төрөөс хэдий хэмжээний санхүүжилт олгож байгаа нь тодорхойгүй, хяналтгүй явж иржээ.

Аудитаар Эрүүл мэндийн даатгалын хамтын сангийн санхүүжилтийн үр нөлөөг сайжруулахын тулд нийгмийн эрүүл мэнд, хүн амын эрүүл амьдрах дадлыг төлөвшүүлэхэд анхаарах хэрэгтэй байгааг онцлон тэмдэглэлээ.

ДҮГНЭЛТ

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

1. Улсын Их Хурлын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор баталсан “Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого”-ын хэрэгжилт хангагдаагүй байхад Засгийн газраас Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогыг баталж, эмийн талаар баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх арга хэмжээний төлөвлөгөөг Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар хүчингүй болгосон нь бодлогын хэрэгжилтийг дүгнэж, үр нөлөөг үнэлэх боломжгүй болгосон байна.
2. Засгийн газрын 2020 оны 222 дугаар тогтоолоор Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрыг байгуулсан нь эмийн зохицуулалтыг харилцан уялдаатай, нэгдмэл, төвлөрсөн удирдлагатай болгох алхам болсон ч Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлагийн бүтэц, орон тоо төлөвлөсөн хэмжээнд бүрдээгүй, үйл ажиллагаа жигдрээгүйгээс эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавих хяналтыг бие даан хэрэгжүүлээгүй, эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, хянах, мэдээлэх тогтолцоо бүрдээгүй байна.
3. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын зөвлөмжийн дагуу Эмийн зохицуулалтын байгууллагын чадамжид 2 жил тутам үнэлгээ хийж баталгаажуулаагүй, эмийн бүртгэл, тусгай зөвшөөрөл олголт, үр дүнд тавих хяналтыг бүрэн хэрэгжүүлээгүй, эмийн чанарт хяналт тавьж буй лаборатори шинжилгээний зарим аргыг ашиглах боломжгүй, биоэквивалент судалгааг хийж эхлээгүй зэргээс хэрэглэгчдийг өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эмээр хангасан гэж үзэх боломжгүй байна.
4. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, уламжлалт эмийн дотоодын үйлдвэрлэлийг дэмжих тогтвортой, үр дүнд чиглэсэн бодлого хэрэгжүүлээгүйгээс уламжлалт эмийн түүхий эд импортоос хараат байгаа нь эмийн түүхий эдийг дотоодоос бэлтгэх, тарималжуулах чиглэлээр төрөөс дэмжлэг үзүүлэх шаардлагатайг харуулж байна.
5. Эрх зүйн зохицуулалтын нийцэлгүй байдлаас шалтгаалан зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, өнчин эмийн үнийн дээд хязгаарыг санхүүжүүлэгч байгууллага тогтоож, хяналтын тогтолцоог алдагдуулсан байна.
6. Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад ороогүй эмийг хөнгөлөлттэй үнээр олгосон, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг батлах нэгдсэн стандарт, шалгуургүйгээс нотолгоонд суурилсан, эмчилгээний зааварт ороогүй зарим эмийг жагсаалтад оруулсан нь эмийн хүртээмж, санхүүжилтийн үр нөлөөг бууруулж, эмийн үнэ олон улсын жишиг үнэтэй харьцуулахад өндөр байна.
7. Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас олгох санхүүжилт нэмэгдэж, хөнгөлөлттэй үнээр олгож буй эмийн нэр төрөл, үйлчилгээ олширсон ч мэдээллийн хүртээмж хомс, эмчилгээ хийлгэсэн хугацаа, давтамж зэрэг үр дүнгийн гүйцэтгэлийн хяналтыг орхигдуулсан, мэдээллийг нэгдсэн стандартаар цуглуулж, бүртгэж баримтжуулаагүйгээс үйлчилгээний хүрээ хязгаарлагдмал, хөтөлбөр, арга хэмжээ, санхүүжилтийн үр нөлөөг тооцох боломжгүй байна.
8. Өндөр өртөгт тусламж үйлчилгээний хамрах хүрээ, санхүүжилт нэмэгдсэн нь иргэдийн хувиасаа төлөх төлбөрийг бууруулж, санхүүгийн дарамтаас хөнгөлж байгаа ч өвчлөлийн шалтгааныг арилгах чиглэлээр нийгмийн эрүүл мэндийн дорвитой арга хэмжээ авч хэрэгжүүлээгүйгээс өвчлөл нэмэгдсэнээр сангийн хөрөнгө хүрэлцэхээргүй байна.
9. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл, хяналт, удирдлагын мэдээллийн нэгдсэн системгүй, эрүүл мэндийн салбарт олон тооны программ хангамж ашиглаж хоорондын уялдааг хангаагүйгээс мэдээ, мэдээлэл зөрүүтэй, мэдээллийн ил тод, хүртээмжтэй, үнэн бодитой, найдвартай, иж бүрэн байх зарчим хангагдаагүй нь мэдээллийн хомсдолыг бий болгож, шийдвэр гаргах түвшинд ашиглаж байгаа мэдээлэл бодитой бус байна.

ЗӨВЛӨМЖ

Улсын Их Хурлын Нийгмийн бодлогын байнгын хорооны анхааралд толилуулах нь:

- Улсын Их Хурлын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор баталсан Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилт хангагдаагүй, тогтоол хүчин төгөлдөр байхад Засгийн газраас Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогыг баталсан нь төрийн бодлогын залгамжлах чанарыг алдагдуулж, бодлогын хэрэгжилтийг дүгнэж, үр нөлөөг үнэлэх боломжгүй болгосон байгаад анхаарлаа хандуулна уу.

Аудитаар илрүүлсэн зүйл, аудитын дүгнэлтэд үндэслэн дараах арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэхийг холбогдох байгууллага, албан тушаалтанд зөвлөж байна. Үүнд:

Монгол Улсын Ерөнхий сайдад:

- Үндэсний эмийн зохицуулалтын байгууллагын бие даасан байдал, эрх зүйн чадамжийг бэхжүүлж, эмийн зохицуулалтын иж бүрэн тогтолцоог бүрдүүлэх;
- Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, өнчин эмийн үнийн дээд хязгаар тогтоох эрх зүйн орчныг тодорхой болгох;
- Нийгмийн эрүүл мэнд, амьдралын чанарыг сайжруулах урт хугацааны тогтвортой бодлого хэрэгжүүлэх;
- Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх чиглэл, хөнгөлөх хэмжээг оновчтой тодорхойлж, төлөвлөлт, хөндлөнгийн хяналт бүхий даатгалын тогтолцоог бүрдүүлэх;
- Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, уламжлалт эмийн дотоодын үйлдвэрлэлийг дэмжих тогтвортой, үр дүнд чиглэсэн бодлого хэрэгжүүлэх;

Эрүүл мэндийн сайд, Эрүүл мэндийн даатгалын Үндэсний зөвлөлийн даргад:

- Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг нотолгоонд суурилсан, эмчилгээний заавар, үр дүнд нийцсэн шалгуур, арга аргачлалыг ашиглан, хөндлөнгийн хараат бус мэргэжлийн байгууллагын санал дүгнэлтэд үндэслэн боловсруулж, батлан мөрдүүлэх эрх зүйн зохицуулалтыг бий болгох;
- Эмийн бүртгэл, үйлдвэрлэл, чанарт тавьж буй хяналтын тогтолцоог боловсронгуй болгож, зарим шаардлагатай эмд биоэквивалент судалгааг хийж эхлүүлэх ажлыг зохион байгуулах;
- Эрүүл мэндийн салбарт хэрэгжүүлж буй хөтөлбөрүүдийн хүрэх үр дүн, шалгуур үзүүлэлтийг тодорхой болгох, тэдгээрийн үр дүн, санхүүжилтийн үр нөлөөг тооцох;
- Эмийн бүртгэл, үйлдвэрлэл, борлуулалт, чанар, аюулгүй байдлын мэдээллийг иж бүрэн цуглуулах, тайлагнах, Улсын бүртгэлийн ерөнхий газар, Гаалийн ерөнхий газар, Татварын ерөнхий газар зэрэг байгууллага хоорондын уялдааг хангасан мэдээллийн нэгдсэн тогтолцоог бүрдүүлэх, эмийн бүртгэл, хяналтын программ хангамжийг үнэлж, данс бүртгэлд тусгах;
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрыг эрдэм шинжилгээний байгууллага, эмийн үйлдвэр, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдан авах ажиллагаанаас хараат бус, бие даасан зохион байгуулалтын оновчтой бүтэц, чанарын удирдлага, хяналтын тогтолцоо бүхий байгууллага болгон үйл ажиллагааг жигдрүүлэх;

Сангийн сайдад:

- Эмийн бүртгэл, хяналтын үйл ажиллагааг гааль, татварын байгууллагын мэдээллийн сантай холбосон мэдээллийн нэгдсэн тогтолцоог бүрдүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх;

Эрүүл мэндийн даатгалын ерөнхий газарт:

- Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хөнгөлөлттэй үнээр олгож байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээллийг нэгдсэн стандартаар бүртгэн дүн шинжилгээ хийх боломжтой байдлаар мэдээллийн сан бүрдүүлэх, санхүүжилт, хөтөлбөрийн үр нөлөөг тооцож, ил тод мэдээлэх.

Баталгаажуулалт

Танилцаж зөвшөөрсөн:

Монгол Улсын Ерөнхий аудиторовын
орлогч, тэргүүлэх аудитор



Я.Сарансүх

Чанарын хяналт хэрэгжүүлэн:

Аудитын гуравдугаар
газрын захирал,
тэргүүлэх аудитор



Д.Энхболд

Аудитын менежер



Б.Саруул

Тайлангийн хураангуйг бэлтгэсэн:

Ахлах аудитор



Б.Батдэлгэр