

**БОЛОВСРОЛ СОЁЛ ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ЯАМ
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ИХ СУРГУУЛЬ**

ЗУЛЗАГЫН ЗУЗААН

**МОНГОЛ УЛСЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙГ
БОЛОВСРОНГУЙ БОЛГОХ АСУУДАЛД**

/Е-720185 Эм зүй/

Эм зүйн ухааны магистрын зэрэг горилсон бүтээл

**Улаанбаатар хот
2005 он**

ГАРЧИГ

УДИРТГАЛ

Нэг. Судалгааны үндэслэл.....	3
Хоёр. Судалгааны ажлын зорилго.....	4
Гурав. Судалгааны ажлын зорилт.....	4
Дөрөв. Судалгааны ажлын шинэлэг тал.....	5
Тав. Ажлын ач холбогдол.....	5
Зургаа. Судалгааны ажлыг хэлэлцүүлсэн байдал.....	5

НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ

НЭГ: ХЭВЛЭЛИЙН ТОЙМ

1.1 Эмийн үндэсний бодлого, Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого, эрх зүйн орчин.....	6
1.2 Эм хангамжийн удирдлага, зохион байгуулалт.....	9
1.3 ДЭМБ-ын чанарын сертификатын схем.....	12
1.4 Эмийн сонголт, Эмийн улсын бүртгэлийн систем.....	15
1.5 Зайлшгүй шаардлагатай эмийн үзэл баримтлал.....	19

ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ

ХОЁР: СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮН, АРГА ЗҮЙ

2.1 Судалгааны ажлын хэрэглэгдэхүүн.....	21
2.2 Судалгааны арга зүй.....	22

ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ

ГУРАВ: СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮР ДҮН

3.1 Эмийн улсын бүртгэлийн өнөөгийн байдал.....	23
3.2 Эмийн бүртгэлийн мэдээний сан.....	39
3.3 Зайлшгүй шаардлагатай эмийн бүртгэл.....	51
3.4 Улсын бүртгэлгүй эм.....	56

ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ:

ДӨРӨВ: СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮР ДҮНГИЙН ХЭЛЦЭМЖ

4.1 Эмийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах-эмийн улсын бүртгэлийн үйл ажиллагаа.....	59
4.2 Эмийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах лицензийн тогтолцоо.....	66
ДҮГНЭЛТ.....	69
ПРАКТИК ЗӨВЛӨМЖ, САНАЛ.....	70
НОМ ЗҮЙ.....	73

Товчилсон үгийн тайлбар

- DRA**-Drug regulatory authority
- ХЭСЗ**-Хүний эмийн салбар зөвлөл
- ДЭМБ**-Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага
- ШЭ**- шинэ эм
- ЖЭ**-женерик эм
- БӨ**-бага хэмжээний өөрчлөлт
- ТӨ**-Томоохон өөрчлөлт
- GMP**-Good manufacturing practice
- НТЛ**-Нэгдсэн төв лаборатори
- УМХГ**-Улсын мэргэжлийн хяналтын газар
- CFS**-Certificate free sale
- CPP**-certificate pharmaceutical product
- ЗШЭ**-Зайлшгүй шаардлагатай эм
- ҮЗШЭ**-Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эм
- ATC code**-Anatomical therapeutical chemical code
- ЗГ**-Засгийн газар

СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮНДЭСЛЭЛ

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 [1; 9].

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

Эмийг улсын бүртгэлд бүртгэснээр чанарын баталгаатай, аюулгүй эм хэрэглэх нөхцөл бүрдэх, дотоодын зах зээлд чанаргүй, хуурамч, дуураймал эм орж ирэх боломжийг хаах, тэдгээрийг илрүүлэх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх ач холбогдолтой юм.

Монгол улсын “Эмийн тухай” хуулийн 15 дугаар зүйлд “Эм үйлдвэрлэх, импортлох зөвшөөрөл бүхий байгууллагын үйлдвэрлэх, импортлох эм нь эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн байна” гэсэн хуулийн заалт бүрэн хэрэгжихгүй, үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эм улсын бүртгэлд бүрэн бүртгэгдээгүй боловч тусламж болон бусад замаар хангагдаж байна [3].

Эмийн бүртгэлийн талаар шийдвэр гаргах түвшинд мэдээлэл өгөх, эмийн бүртгэлийн нэр төрлийг нэмэгдүүлэх, бодит хэрэгцээнд тулгуурлан улсын бүртгэлд эм бүртгэх, зайлшгүй шаардлагатай эмийн бүртгэлийг сайжруулах нөхцөл бүрдүүлэх нь тулгамдсан асуудлын нэг билээ.

“Эмийн улсын бүртгэлийн тогтолцоог боловсронгуй болгох замаар эмийн эмчилгээний идэвхи, аюулгүй байдал, чанарын баталгаажуулалтад тавих шаардлагыг өндөржүүлнэ” [51] гэж эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлогод заасны дагуу улсын бүртгэлийн өнөөгийн байдлыг судлах, боловсронгуй болгох, нэн тэргүүнд эмчилгээ үйлчилгээнд хэрэглэж байгаа болон үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийг улсын бүртгэлд бүрэн хамруулах нь чухал байна.

Зайлшгүй шаардлагатай эмийн үзэл баримтлалтай уялдуулан эмийн сонголтыг зөв хийх, эмийн бүртгэлтэй холбоотой судалгааг нарийн хийж, эмийн бүртгэлийн өнөөгийн байдал, эмчилгээ үйлчилгээнд хэрэглэгдэж байгаа эмийн нэр төрлийг судлан тогтоож улсын бүртгэлгүй эмийг бүртгэлд бүрэн хамруулах арга хэмжээг зохион байгуулалттай хийх шаардлага тулгарч байна.

Энэ зорилгоор эмийн бүртгэлийн өнөөгийн байдал, эмчилгээ үйлчилгээнд хэрэглэж байгаа улсын бүртгэлгүй эмийн нэр төрөл, зайлшгүй шаардлагатай эмийн нэр төрөл, манай улсын эмийн зах зээлд байгаа улсын бүртгэлд ороогүй эмийн нэр төрөлд судалгаа хийх болсон юм.

Судалгааны ажлын зорилго

Эмийн улсын бүртгэлийн өнөөгийн байдал болон эмчилгээ үйлчилгээнд хэрэглэгдэж байгаа улсын бүртгэлгүй эмийн нэр төрлийг судлан тогтоох, цаашид эм бүртгэхэд баримтлах арга зам, ерөнхий чиглэлийг тогтоох зорилго тавьсан болно.

Судалгааны ажлын зорилт

Дээрх зорилгыг хэрэгжүүлэхийн тулд дараах зорилтуудыг тавьсан юм.

1. Эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх нөхцөл шаардлагын талаар ДЭМБ-аас гаргасан зөвлөмж, бусад улсын бүртгэлийн үйл ажиллагаатай өөрийн орны бодит байдлыг харьцуулах
2. Улсын бүртгэлтэй эмийн мэдээний санг бүрдүүлсэнээр бүртгэлтэй эмийг бүртгэсэн он, улс, эмийн найрлага, хэлбэр, фармакологийн ангилал, бүртгүүлсэн эм ханган нийлүүлэх байгууллагаар ангилах, олон улсын нэршлээр хамгийн олон бүртгэсэн эмийн нэр төрөл, тоо хэмжээг тодорхойлох
3. Үндэсний ЗШЭ-ийн улсын бүртгэлд хамрагдсан байдалд судалгаа хийж дүгнэлт өгөх
4. Эмнэлгийн практикт өргөн хэрэглэж байгаа болон манай орны зонхилон тохиолдох өвчлөлд хэрэглэж буй улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эмийн нэр төрлийг тогтоох, бүртгэлд хамруулах үндэслэлийг тооцох

Судалгааны ажлын шинэлэг тал

Манай орны өнөөгийн нөхцөлд эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудалтай холбоотой бүх үйл ажиллагааг тал бүрээс нь судлаж үзсэнээр эмчилгээ үйлчилгээний стандарт, зонхилон тохиолдох өвчин эмгэгийн оношлогоо, эмчилгээний удирдамж, эмийн үндэсний бодлого, ҮЗШЭ-ийн жагсаалт зэргийг үндэс болгон эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх үндсэн чиглэлийг гаргах асуудлыг онол арга зүйн хувьд анх удаа дэвшүүлж байгаа нь судалгааны ажлын шинэлэг тал болно.

Судалгааны ажлын ач холбогдол

Эмийн үндэсний бодлого, Эмийн тухай хуулийг амьдралд бодитойгоор хэрэгжүүлэх асуудлын тулгуур хэсэг болох эмийн улсын бүртгэлийн ажлын өнөөгийн байдалд дүгнэлт өгч цаашид хэрэгжүүлэх арга хэмжээний ерөнхий чиглэлийг тогтоож, онол арга зүйн зөвлөмж гаргаж байгаа болон эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх шалгуур үзүүлэлтийг бий болгосон явдал юм.

Судалгааны ажлын үр дүнг хэлэлцүүлсэн байдал

Судалгааны ажлын дүнгээс Эмийн үндэсний зөвлөлийн Хүний эмийн салбар зөвлөлийн 2004 оны 5 дугаар хурал, Эм зүйн сургуулийн “Эрдмийн бага чуулган-2004, 2005”, ЭМШУИС-ын “Мастер-2004”, “Эм хангамжийн байгууллага үүсэж хөгжсөний 80 жилийн ойд зориулсан эрдэм шинжилгээний хурал, тэнхимийн 2005.5.12-ны хуралд тус тус хэлэлцүүлж, “Эм хангамж-80 жилийн ойд зориулсан эрдэм шинжилгээ-онол практикийн бага хурлын илтгэлийн хураангуй”, Эрүүл мэндийн шинжлэх ухааны их сургуулийн “Мастер-2004” илтгэлийн хураангуй, Эмзүйн сургуулийн эрдмийн чуулганы илтгэлийн хураангуй, Онош сэтгүүлийн 2005 оны 1, ДЭМБ-ын бүсийн төвд нэгтгэн гаргасан “Pharmaceutical sector assessment report” Dec.2004-т тус тус нийтлүүлсэн болно.

НОМ ЗҮЙ

1. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products. 1999, A manual for drug regulatory authority, WHO, Geneva.p.1-31.
2. Оргил Б, Зориг Т, Болормаа Д. 1992, Эмийн үндэсний бодлого анхдугаар бага хурал, УБ.
3. Монгол улсын “Эмийн тухай хууль”.1998, УБ.
4. Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн 4 дэхь жагсаалт. 2001, УБ.
5. Эрхэмбаатар Т, Лхагвадорж Т, Таванжин Б. Эм зүйн талаар мөрдөх хууль, эрх зүйн цомог. 2003, УБ. х.1-30.
6. Монгол улсын эмийн бүртгэлийн жагсаалт. 2004, УБ.
7. Ерөөлт Ч, Хүрэлбаатар Л, Чүлтэмсүрэн М. Эмийн лавлах. 2001, УБ.
8. The World Medicines Situation. 2004, WHO. p.7-16.
9. How to implement Computer-Assisted Drug Registration (Practical Guide for Drug Regulatory Authorities). 1998, WHO, Geneva
10. International Drug Directory 17th edition, Swiss pharmaceutical Society. 2000
11. VIDAL 2004, Справочник видаль Лекарственные препараты в России
12. WHO Model essential drug list. 2003, Geneva
13. WHO newsletter. 2003-1, Geneva
14. Цэрэнлхагва Р, Оюунцэцэг Т. Эм зүйн албаны зохион байгуулалт.Сурах бичиг. 2005, УБ.
- 15.Цэрэнлхагва Р. Эмийн маркетинг. Сурах бичиг. 2005, УБ.
- 16.Managing drug supply. 2000, WHO
- 17.Монгол улсад эм хангамжийн алба үүсэж хөгжсөний 80 жилд “Эрдэм шинжилгээ-онол практикийн бага хурлын илтгэлийн хураангуй”. 2003, УБ.
- 18.А. Дамдинсүрэн. Зонхилон тохиолдох өвчин эмгэгийн эмчилгээний удирдамж. 2001, УБ.
- 19.Л. Мягмар, П. Батхуяг. Монгол улсын үндэсний ЗШЭ-ийн лавлах. 2001, УБ.
- 20.П. Нямдаваа, Монгол улсын үндэсний эмийн бодлогын асуудлууд. Нийгмийн эрүүл мэндийн тулгамдсан асуудлууд. 1996, УБ.
- 21.Б. Оргил, Т. Зориг. Нэн чухал эмийн талаархи товч ойлголт-Нэн чухал эмийн товч лавлах. 1992, УБ.

22. www.who.int
23. www.who.int/medicines/information/websites/infdra.shtml
24. Монгол Улсын Эмийн Үндэсний бодлого. / 1 бага хурлын материал. ЭМЯ. ДЭМБ. -УБ.
25. Монгол Улсын Эмийн Үндэсний бодлого. / 2 бага хурлын материал. ЭМЯ. ДЭМБ. 1995, УБ.
26. Монгол Улсын Эмийн Үндэсний бодлого. / 3 бага хурлын материал. ЭМЯ. ДЭМБ. 1997, УБ.
27. Уранчимэг М. Эмийн чанарын хяналт ЭМУХА. 2002, УБ. 88х.
28. Люлина Н.В. Методы обучения и аттестации персонала в соответствии с требованиями GMP / Медицинский бизнес. Лекарства по GMP/ №2. 2003, с-32-33.
29. Машковский М.Д. Лекарственные растения в 2-х томах. –10-е изд. 1986, с-622, с-520.
30. Мешковский А.П. Испытание стабильности и установление сроков годности лекарственных препаратов. // Фарматека. 2000-№2, с. 25-38.
31. Мешковский А.П. Китайские правила GMP.// Фарматека. 2000-№3.
32. Мешковский А.П. Ключевые термины и понятия в сфере обеспечения качества лекарств.// Фарматека. 1997-№5, с.36-40.
33. Мешковский А.П. Надлежащая практика хранения медикаментов. // Фарматека. 2000-№3.
34. Мешковский А.П. Насущные проблемы лекарственного обеспечения России на страницах журнала "Фарматека" за истекшие 5 лет: Что сделано. // Фарматека. 2000-№1
35. Мешковский А.П. Регистрация фармацевтических препаратов: зарубежный опыт и российская практика. // Фарматека. 2000-№3.
36. Мешковский А.П. Обеспечение качества фармацевтических субстанций за рубежом.-сегодня и завтра. // Фарматека. 2000-№1.
37. Система стандартизации в Здравоохранении Российской Федерации. Нормативные документы. Часть 1. 2000.
38. Федеральный закон от 22.06.98 г. №86-93 " О лекарственных средствах".
39. Mongolia. Health sector review. Government of Mongolia. June 1999, WHO. UB. Mongolia. p. 93.
40. Mongolian Pharmaceutical sector assessment report. 2004

41. Mission report , Mr Rainier M.Galang. 2000
42. Mission report, Mr Truls Erickson, 1999
43. Reference of ATC code, 1996
44. Drug registration software in access, WHO. 2003
45. Эмийн бүртгэлийн баримт бичиг
46. Эмийн үнийн жагсаалт. 2003, (МЭИК, Моносфарм, Тавин-Ус ХХК)
47. WHO certification scheme moving in international commerce, 1999
48. Эм биобэлдмэлийн тулгамдсан асуудал, Улаанбаатар хот, 1999
49. ЭМС-ын 177 тоот тушаал. 2003, УБ
50. Эмийн мэдээлэл сэтгүүл 2005 он №1, УБ
51. Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого. 2002, УБ
52. <http://www.bpfk.gov.my>
53. www.hsa.gov.sg