



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2022 оны 04 сарын 11 өдөр

Дугаар А/73

Улаанбаатар хот

Ажлын хэсэг байгуулах,
удирдамж, төлөвлөгөө батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40-р зүйлийн 40.1, 40.2, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.1, 6.2.4, Засгийн газрын 2020 оны 155 дугаар тогтоолоор батлагдсан "Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого"-ын 2.2.5 дахь заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ НЬ:

1.Үндэсний эмийн үйлдвэрийн антибиотик эмийн уусалт (биоэквивалент)-ын тандалт, судалгааг хийх ажлын хэсгийн бүрэлдэхүүнийг нэгдүгээр, ажлын хэсгийн удирдамжийг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2.Тандалт судалгааг хийх ажлын хэсгийг мэргэжил, арга зүйгээр ханган ажиллахыг ажлын хэсэг (Д.Уранзаяа)-т, тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Л.Намхайноров)-т тус тус үүрэг болгосугай.

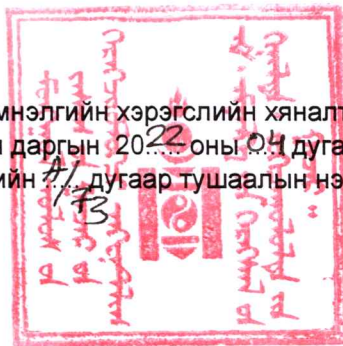
3.Тандалт судалгааны тайланг 2022 оны III улиралд багтаан боловсруулж, даргын зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэхийг ажлын хэсэг (Д.Уранзаяа)-т даалгасугай.

ДЭД ДАРГА, ДАРГЫН ҮҮРГИЙГ
ХАВСРАН ГҮЙЦЭТГЭГЧ Д.УРАНЗАЯА



2022 01073

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2022 оны 04 дугаар сарын 14 -ны
өдрийн 77 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт



ҮНДЭСНИЙ ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН АНТИБИОТИК
ЭМИЙН УУСАЛТ (БИОЭКВИВАЛЕНТ)-ЫН ТАНДАЛТ,
СУДАЛГААГ ХИЙХ АЖЛЫН ХЭСГИЙН БҮРЭЛДЭХҮҮН

- Дарга: Д.Уранзаяа (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дэд дарга)
- Дэд дарга: Б.Пүрэвжав (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газрын дарга)
- Гишүүд:
- Д.Бямбадорж (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын эм үйлдвэрлэлийн хэлтсийн дарга)
- Т.Мөнхтуул (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын эмийн бүртгэлийн хэлтсийн дарга)
- Ш.Энхзаяа (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын эм шинжлэх лабораторийн дарга)
- С.Пүрэвсүрэн (АШУҮИС-ийн Эм зүйн сургуулийн ахлах багш, Эм зүйн ухааны доктор, дэд профессор)
- Б.Хувьтавилан (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эм шинжлэх лабораторийн ахлах мэргэжилтэн)
- Ц.Цэрэнчимэд (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эм шинжлэх лабораторийн ахлах мэргэжилтэн)
- Г.Хишигжаргал (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газрын мэргэжилтэн)
- Д.Ганчимэг (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газрын мэргэжилтэн)

Нарийн бичгийн дарга:

Д.Өлзийдулам (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн
хяналт, зохицуулалтын газрын эмийн аюулгүй
байдлын тандалт судалгааны газрын ахлах
мэргэжилтэн)

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2022 оны 04 дугаар сарын 11-ны
өдрийн 4/ дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт

**ҮНДЭСНИЙ ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН АНТИБИОТИК
ЭМИЙН УУСАЛТ (БИОЭКВИВАЛЕНТ)-ЫН ТАНДАЛТ,
СУДАЛГААГ ХИЙХ УДИРДАМЖ**

Нэг.Үндэслэл

Дэлхий нийтэд хурдацтай тархаж байгаа олон эмэнд тэсвэржсэн нянгийн халдвар нь нянгийн эсрэг эмээр эмчлэгдэх боломжгүйд хүрч байгаа юм.

Монгол улсын Засгийн Газрын 2012-2016 оны мөрийн хөтөлбөр, Эрүүл мэндийн сайдын 2012 оны 12-р сарын 28-ны 448 дугаар тушаалаар Антибиотикийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эмэнд нянгийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх стратегийг баталж, Эрүүл мэндийн сайд болон Хүнс, хөдөө аж ахуй хөнгөн үйлдвэрийн сайдын хамтарсан 2017 оны 05 дугаар сарын 12-ны А/191, А/64 дугаар тушаалаар батлагдсан “Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын төлөвлөгөө”-нд нянгийн эсрэг эмийн чанар, аюулгүй байдлыг ханган ажиллах талаар нарийвчлан дурдсан байдаг.

Манай орны хувьд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын (ДЭМБ) “хүртээмжтэй байх” 1 ба 2-р сонголтын антибиотикоос амоксициллин болон амоксициллин/клавулоны хүчил 1000 хүн тутамд өдрийн тунгаар тооцоолоход 62.5% байгаа нь хамгийн их хэрэглэгдсэн байна. Харин “хянах шаардлагатай” 3-р үеийн цефалоспорины бүлгийн болон хинолины бүлгийн нянгийн эсрэг эм, карбапенемын бүлгийн өргөн үйлдэлтэй антибиотикууд нийт хэрэглэсэн эмийн 20%-ийг эзэлж байна.

Нянгийн тэсвэржилт бий болсноор нянгийн эсрэг эмийн эмчилгээ үр дүнгүй болох, эмчилгээний хугацаа уртсах, халдвар тархах эрсдэл нэмэгдэх олон аюулыг дагуулж байна.

Хэдийгээр нянгийн тэсвэржилт нь зохисгүй, буруу, хэт их хэрэглээнээс шалтгаалдаг боловч үндэсний эмийн үйлдвэрүүдийн антибиотикийн чанар, түүний идэвхитэй холбоотой асуудал ч хөндөгдөж байгаа юм.

Манай оронд 6 эмийн үйлдвэрт 16 нэр төрлийн антибиотикийг үйлдвэрлэдэг бөгөөд үйлдвэрийн чанарын хяналтын лабораторийн хүчин чадал харилцан адилгүй байгаа нь чанарыг бүрэн хангаж чадахгүй байна.

ДЭМБ-ын дэмжлэгтэйгээр 2016, 2017 онд үндэсний эмийн үйлдвэрүүдийн антибиотикийн чанар, идэвхийг бусад оронд үйлдвэрлэсэн ижил төстэй антибиотиктой харьцуулан тандалт судалгааг хийж, өөрийн орны болон ДЭМБ-ын Номхон далайн зүүн эргийн бүсийн олон улсын итгэмжлэгдсэн хөндлөнгийн лабораторид шинжлүүлж, дүгнэлт зөвлөмжүүдийг гаргасан байна.

Гэвч иргэд болон эрүүл мэндийн байгууллагуудаас антибиотикийн идэвх, чанартай холбоотой гомдол мэдээлэл тасрахгүй байгаа тул үндэсний эмийн

үйлдвэрийн антибиотик эмийн бүртгэлийн дараах эм зүйн болон эмнэлзүйн судалгааг хийх зайлшгүй шаардлага тулгарч байна.

Хоёр. Зорилго

Үндэсний эмийн үйлдвэрийн антибиотикийн эмийн бүртгэлийн дараах уусалтын тандалт, судалгааг хийж чанар, аюулгүй байдалд үнэлэлт дүгнэлт өгөх, зохистой хэрэглээг сайжруулахад дэмжлэг үзүүлэх

Гурав. Үйл ажиллагааны чиглэл

1. Үндэсний эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэж байгаа антибиотик эмийн баримт бичгийн үнэлгээг хийх, тайлагнах;
2. Тандалт судалгаанд шаардлагатай дээжийг цуглуулах, эмийн дээжийг хими, микробиологийн шинжилгээнд хамруулах, үр дүнг үнэлэх, тайлагнах;
3. Антибиотикийн идэвхийг микробиологийн аргаар тодорхойлох, үр дүнг үнэлэх, тайлагнах;
4. Дотуур уух антибиотик эмийн биэквивалент чанарыг *in vitro* аргаар тодорхойлох, үр дүнг үнэлэн, тайлагнах;
5. Тандалт судалгааны тайланг нэгтгэн удирдлагад танилцуулах, тайлагнах

Дөрөв. Хамрах хүрээ

Дотуур уух антибиотик үйлдвэрлэгч үндэсний эмийн үйлдвэрүүд

Тав. Хамтран ажиллах байгууллага

АШУҮИС-ийн Эм зүйн сургууль

Зургаа. Хугацаа 2022 оны II улирлаас 2022 оны III улирал

Долоо. Хүрэх үр дүн

Үндэсний эмийн үйлдвэрийн антибиотикуудын бүртгэлийн дараах эм зүйн тандалт судалгааг хийж, тайлан, дүгнэлт, цаашид авах арга хэмжээний саналыг гаргасан байна.

Найм. Санхүүжилт

Улсын төсөв, төсөл хөтөлбөр