



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2026 оны 09 сарын 17 өдөр

Дугаар А/165

Улаанбаатар хот

Зайлшгүй шаардлагатай эмийн
жагсаалт боловсруулах үйл ажиллагааны
удирдамж батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4 дэх хэсэг, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1 дэх хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 31 дүгээр зүйлийн 31.3, 31.4 дэх хэсэг, 50.1.1 дэх заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1.Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтын төслийг боловсруулах үйл ажиллагааны удирдамжийг нэгдүгээр хавсралтаар, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад эм сонгох шалгуурыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2.Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтын төслийг боловсруулах удирдамжийг хэрэгжүүлэн ажиллахыг Эмийн аюулгүй байдлын тандалт, судалгааны газар /Т.Мөнхтуул/-т даалгасугай.

3.Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар /Т.Хонгорзул/-т үүрэг болгосугай.

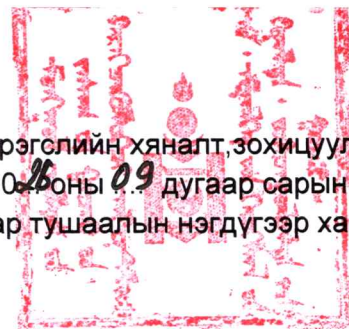
ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ



П.АЛТАНЦЭЦЭГ

1526 010165

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2023 оны 09 дугаар сарын 17-ны
өдрийн 1/165 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт



Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт боловсруулах үйл ажиллагааны удирдамж

1. Удиртгал

Монгол Улсын төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын зорилго нь хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай, сонголт хийх боломж бүхий эмээр тасралтгүй, жигд, хүртээмжтэй хангаж, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд оршдог.

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас “зайлшгүй шаардлагатай эм” гэж хүн амын эрүүл мэндийн нэн тэргүүний шаардлагыг хангасан буюу өвчний тархалт, эмчилгээний үр дүн болон аюулгүй байдлын талаарх нотолгоо, өртөг-үр дүнгийн харьцуулалт зэрэгт тулгуурлан сонгодог, зохих тун, хэлбэр, шаардлагатай тоо хэмжээгээр байнгын бэлэн байх ёстой эмүүдийг хэлнэ гэж тодорхойлсон байдаг. Энэхүү тодорхойлолтод үндэслэн 1977 оноос эхлэн ДЭМБ-аас жишиг зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг гарган улс, орнууд өөрийн онцлогт тохируулан түүнийг мөрдлөг болгон ажиллаж байна.

Түүнчлэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4.1.13 хэсэгт “Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт нь эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд нэн тэргүүнд хэрэглэхээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний баталсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэрсийг хэлнэ” хэмээн заасан.

Манай улс “Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт”-ыг 1991 онд анх боловсруулан гаргаж, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэж эхэлснээс хойш 1993, 1996, 2001, 2005, 2009, 2014, 2017, 2020, 2023, 2026 онуудад нийт 11 удаа шинэчлээд байна.

2. Зорилго

Энэхүү үйл ажиллагааны удирдамжаар Монгол Улсад зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт (цаашид ЗШЭ-ийн жагсаалт гэх) буюу эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд нэн тэргүүнд хэрэглэгдэх эмийг сонгох, жагсаалт боловсруулах, оролцогч талуудын харилцааг зохицуулахад оршино.

3. Хамрах хүрээ

Энэхүү үйл ажиллагааны удирдамж нь ЗШЭ-ийн жагсаалт боловсруулахад хамаарна.

4. Нэр томъёоны тодорхойлолт ба тайлбар

4.1. Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт гэж эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээнд нэн тэргүүнд хэрэглэхээр эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүний баталсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэрсийг;

5. Үйл ажиллагааны зохион байгуулалт

5.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид агентлаг гэх) нь ЗШЭ-ийг сонгоход холбогдох хууль, тогтоомж, ДЭМБ-ын зөвлөмжийн хүрээнд шийдвэр гаргах сонголтын ажлын хэсгийг (цаашид ажлын хэсэг гэх) байгуулж ажиллуулна.

5.2. Ажлын хэсэгт дараах бүрэлдхүүнтэй байна.

5.2.1. ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн төлөөлөл.

5.2.2. Эмийн зөвлөлийн салбар зөвлөл Эм судлалын салбар зөвлөлийн гишүүд.

5.2.3. Агентлагийн холбогдох албан хаагчид.

5.2.4. Эмзүйн чиглэлийн ТББ-ын төлөөлөл.

5.3. Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд үндэслэн хоёр жил тутамд шинэчлэн боловсруулж батлуулна.

5.4. ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд ЗШЭ-ийн эмийн жагсаалтад эм нэмэх, хасах хүсэлтийг хүлээн авах тухай зарлал тавигдсан хугацаанд хавсралтын дагуу мэдээллийг нотлох баримтын хамт хүлээн авна.

5.5. Ажлын хэсэг ЗШЭ-ийн эмийн жагсаалтад эм нэмэх, хасах хүсэлтэд хавсралтын дагуу үнэлгээг хийн, хурлаар хэлэлцэнэ.

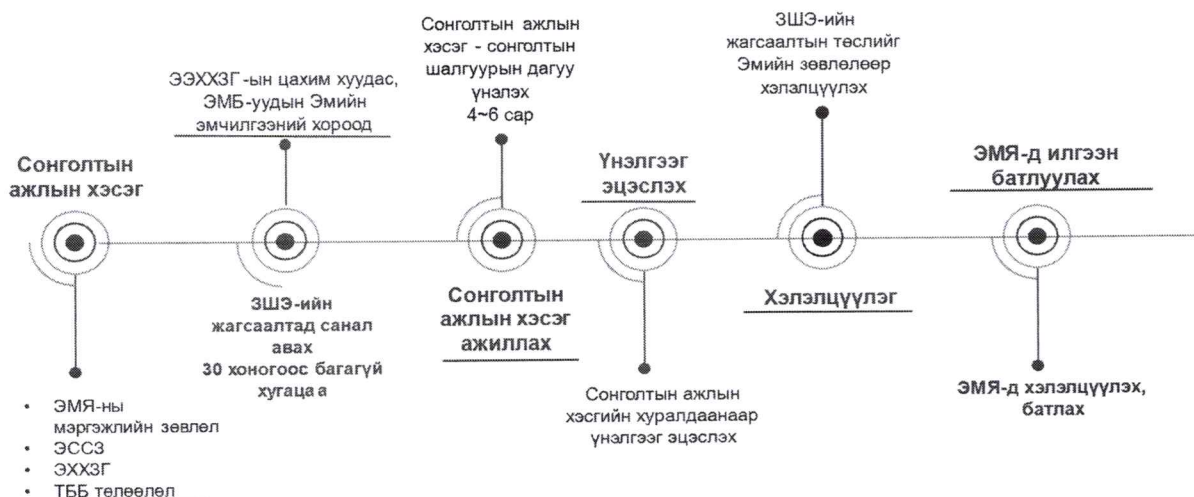
5.6. Ажлын хэсэг үнэлгээнээс ЗШЭ-ийн жагсаалтад орох шаардлага хангасан эмийн мэдээлэл, жагсаалтаас хасаж буй эмүүдийн мэдээллийг бэлтгэн ЭМЯ-ны Эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

5.7. Агентлаг шинэчлэн боловсруулсан ЗШЭ-ийн жагсаалтын төслийг холбогдох баримт бичгийн хамт ЭМЯ-д илгээнэ.

5.8. ЗШЭ-ийн жагсаалт боловсруулах үйл ажиллагаа нь Зураг 1 заасан үе шатыг дамжин дунджаар нэг жилийн хугацаанд явагдана.

Зураг 1.

Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтыг боловсруулах үе шат



5.9. Агентлаг нь тушаалаар батлагдсан ЗШЭ-ийн жагсаалтыг бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллагад тухай бүрт мэдээлнэ.

6. 3ШЭ-ийн жагсаалтад эм нэмэх

6.1. Агентлагаас зарласан хугацаанд 3ШЭ-ийн жагсаалтад эм нэмэх хүсэлтийг хавсралтад заасны дагуу цаасаар болон цахимаар (info@mmra.gov.mn) хүлээн авна.

6.2. 3ШЭ-ийн жагсаалтад эм нэмэх үйл ажиллагаа Зураг 1 заасан үе шаттай зохион байгуулагдана.

7. 3ШЭ-ийн жагсаалтаас эм хасах

7.1. Дараах тохиолдлуудад 3ШЭ-ийн жагсаалтаас эм хасах үндэслэл болно.

7.1.1. ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлөөс хасах санал ирсэн тохиолдолд;

7.1.2. Эрүүл мэндийн байгууллагын Чанарын алба болон Эмийн эмчилгээний хорооны хамтарсан хурлаар хэлэлцсэн хасах санал ирүүлсэн тохиолдолд;

7.1.3. Ажлын хэсгийн хуралдаанаас хасах санал гаргасан тохиолдолд;

7.1.4. Оношилгоо, эмчилгээний удирдамжаас тухайн эм хасагдсан тохиолдолд.

8. Жагсаалтад нэмэлт өөрчлөлт оруулах

8.1. 3ШЭ-ийн жагсаалт батлагдсаны дараа нэмэлт өөрчлөлт оруулах нэн шаардлагатай тохиолдолд хавсралтын дагуух материалыг хүлээн авч үнэлсэн байна.

8.2. Хэрэв үнэлгээ шаардлага хангахгүй тохиолдолд хүсэлтийг буцаана.

8.3. Шалгуур, үнэлгээний дүн, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн санал дүгнэлт болон сонголтын ажлын хэсгийн санал, дүгнэлтийг ЭЭХХЗГ-ын даргын зөвлөл, ЭМЯ-ны дэргэдэх Эмийн зөвлөл болон ЭССЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

8.4. Хэрэв ЭМЯ-ны дэргэдэх Эмийн зөвлөлийн шийдвэрээр дэмжигдсэн тохиолдолд хүсэлтийг шийдвэрийн хамт ЭМЯ-нд хүргүүлнэ.

9. 3ШЭ-ийг сонгох шалгуур

9.1. 3ШЭ-ийг сонгох шалгуурыг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 31 дүгээр зүйлийн 31.3, 31.4 хэсэг дэх зарчмийг үндэслэн 100 онооны системд оруулан боловсруулсан.

9.2. Шалгуурт дараах эх сурвалжаас санал авсан.

9.2.1. ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт боловсруулах гарын авлага.

9.2.2. 3ШЭ-ийн XI, хүүхдийн 3ШЭ-ийн IV жагсаалтыг боловсруулсан ажлын хэсгийн гишүүдийн санал.

9.2.3. Эмийн зөвлөлийн салбар зөвлөл ЭССЗ-ийн гишүүдийн санал.

9.3. 3ШЭ-ийг сонгох шалгуурыг 3ШЭ-ийн жагсаалт боловсруулах үйл ажиллагааны удирдамж батлах тухай тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар баталсан.

9.3. Шалгуураар 70 ба түүнээс дээш оноогоор үнэлэгдсэн эм жагсаалтад сонгогдох боломжтой.

9.4. Хэрэв Монгол улсад бүртгэлгүй эмийг зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад нэмэх хүсэлт гаргавал дараах мэдээллийг нэмэлтээр хавсарган ирүүлнэ.

9.4.1. Эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр ДЭМБ-д хүлээн зөвшөөрөгдсөн жагсаалтад орсон улсад бүртгэлтэйг нотолсон баримт бичиг.

9.4.2. Монгол улсад нэг удаагийн импортын лицензээр импортолдог эсэх.

10. Холбогдох дүрэм, журам

10.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, 2024 он

10.2. Агентлагийн тухай хууль, 2004 он

10.3. Захиргааны ерөнхий хууль, 2015 он

10.4. “Зайлшгүй шаардлагатай эмийг улс орны түвшинд сонгох нь” ДЭМБ-ын удирдамж

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2026 оны 09 дугаар сарын 17-ны
өдрийн 1/163 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт

№	Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад эм сонгох шалгуур		Оноо	Нийт оноо
1	Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эсэх.		8	20
2	Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд тухайн эмийн биоэквивалент чанарын судалгааг ирүүлэх.		2	
3	Тухайн эмийн PSUR, аюулгүй байдлын тайланг ЭМС-ын 2025 оны А/128 дугаар тушаалын дагуу агентлагт тайлагнасан баримт. (сүүлийн 5 жил доторх)		5	
4	Тухайн эм нь чанар, аюулгүй байдлын асуудлаар зах зээлээс эргүүлэн татсан эмийн жагсаалтад ороогүй байх. (FDA, TGA, EU холбоо болон бусад улс орны үндэсний зохицуулалтын байгууллагын эргүүлэн татсан эмийн мэдээний сан (recall database))		5	
5	Эрүүл мэндийн байгууллагуудын Чанарын алба болон Эмийн эмчилгээний хорооны хамтарсан хурлаар хэлэлцсэн санал эсхүл ЭМЯ-ны дэргэдэх Мэргэжлийн салбар зөвлөлүүдийн саналд үндэслэх.		5	15
6	ОУ-ын эмнэлзүйн заавар, удирдамжид тухайн эм нь эхний сонголтоор хэрэглэхийг баталсан баримт (UpToDate, FDA, EU, Japan, NICE гэх мэт).		5	
7	МУ-ын эмнэлзүйн заавар, удирдамжид эхний сонголтоор хэрэглэх тухай заасан байх (Сүүлийн 5 жил доторх)		5	
8	МУ-ын өвчлөл, нас баралтын тэргүүлэх шалтгааны эсрэг хэрэглэгдэх эм эсэх (ICD кодын дагуу нас баралт, өвчлөлийн мэдээллийг ЭМХТ, ҮСХ-ны мэдээллийг үндэслэх).		10	10
9	Тухайн эмийн хүртээмжийн үнэлгээ	Тухайн эмийн дан найрлагатайг батлах олон улсын нэршил, АТС код, хэлбэр (хүүхдэд хэрэглэх боломжтой эсэх), тун, хэрэглэх арга	4	25
10		Өнчин эмийн жагсаалтад ороогүй байх	5	
11		Тухайн эмийн эдийн засгийн эрсдэл, үр ашгийн үнэлгээ	8	
12		Сүүлийн 0-3 жилийн импортын лицензийн мэдээлэл	4	
13		Газар зүйн байдлаарх хүртээмж (аймаг, сум,нийслэл)	4	
14	ДЭМБ-ын насанд хүрэгчдийн болон хүүхдийн Зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон байх (Сүүлийн хувилбар)		20	20
15	Web of science, Scopus, Pubmed зэрэг мэдээллийн санд бүртгэлтэй сэтгүүлд хэвлэгдсэн, эмнэлзүйн үр нөлөөтэй нь тогтоогдсон судалгааны материалыг ДЭМБ-ын цахим хуудас, Health Action International (HAI), BNF, Martendel гэх зэрэг ОУ-ын хараат бус эх сурвалжуудыг ашиглан ирүүлэх (сүүлийн 5 жил доторх)		10	10
				100