

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАНДАЛТ, СУДАЛГААНЫ ГАЗРЫН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ 2022 ОНЫ ТАЙЛАН

П.ЦЭЦГЭЭ ЭАБТСГ-ын дарга



Үйл ажиллагааны чиглэл



Эрх зүйн орчныг боловсронгуй болгох чиглэлээр



Зах зээлийн дараах тандалт үнэлгээний чиглэлээр



Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр



Үйл ажиллагааг цахимжуулах чиглэлээр



Зөвшөөрөл, баталгаажилтын чиглэлээр



Үйл ажиллагааны хамтын ажиллагааны чиглэлээр



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



Төлөвлөгөөний биелэлт 90%



6 зорилт, 34 үйл ажиллагаа

Зорилт, хэрэгжүүлсэн үйл ажиллагаа		Хэрэгжилт,%
Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний зохицуулалтын үйл ажиллагааны эрх зүйн орчинг боловсронгуй болгох	- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, (4 журам, 1 дүрэм, 1 стандарт) -ЗГҮАХ-4 МУХТЖҮЧ-3 Нийт 8 үйл ажиллагаа	90%
Зах зээл дэх эмийн чанар, аюулгүй байдлын тандалт, судалгааг тогтмол хийх	Тандалт, үнэлгээний 6 ажил	100%
Эмийн аюулгүй байдлыг хангах, цахим бүртгэл, хяналтыг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх	4 үйл ажиллагаа	100%
Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх мэдээлэл, сургалт сурталчилгааны ажлыг тогтмол зохион байгуулах	14 үйл ажиллагаа	90%
Клиникийн эм зүйн тусламжийг эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний шатлалд тохируулан нэвтрүүлэх	1 үйл ажиллагаа	90%
Удирдлага зохион байгуулалтыг сайжруулах, ил тод байдлыг хангах	1 үйл ажиллагаа	70%



Эрх зүйн орчныг боловсронгуй болгох чиглэлээр



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Төслийн нэр	Боловсруулалтын үйл явц	2022 оны 12 сарын байдлаар
ХУУЛЬ		
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төсөл	ЭМС-ын 2022 оны А/330 дугаар тушаалаар батлагдсан “Ажлын хэсэг байгуулах тухай”, ЭЭХХЗГ-ын 2022.09.23-ны өдрийн А/181 дугаар тушаалаар батлагдсан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төслийн үзэл баримтлал, хэрэгжилтийн үр дагаварын үнэлгээ, хуулийн төсөл боловсруулах “Ажлын хэсэг”-ийн дарга, нарийн бичгийн дарга, бүрэлдэхүүнд орж ажилласан.	-Хуулийн хэрэгжилтийн үр дагаварт хийсэн үнэлгээг 2022.10.31-ний 01/2089 дугаар албан бичиг -Хуулийн төсөлд саналыг тусган ЭЭХХЗГ-ын 2022 оны 11 сарын 30-ны 01/2217 тоот албан бичгээр хүргүүлсэн.
Шинэчилж буй журам-3		
Зах зээл дэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд тандалт судалгааг хийх журам	ДЭМБ-ын “эмийн чанарын тандалт хийх”, НҮБ-ын Хүн амын сангийн “удирдамжид нийцүүлэн нэмэлт өөрчлөлтийг хийж, нөлөөллийн шинжилгээ, газар, хэлтэс, олон нийтээс санал авч, ЭЭХХЗ-ын даргын зөвлөлд хэлэлцүүлсэн.	01/2090 албан тоотгоор 2022 оны 10 дугаар сарын 31-ны өдөр ЭМЯ-нд хүргүүлсэн.
Эмийн гаж нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэн мэдээлэх журам	2021-2021 оны хооронд газар хэлтсийн дарга нараас 2 удаа, ЭМБ, олон нийтээс нээлттэй санал авч, ЭЭХХЗГ-ын даргын зөвлөлийн хуралд 3 удаа, ЭССЗ, ХЭЗ-ийн хуралд тус тус хэлэлцүүлж ЭМЯ-д 2 удаа хүргүүлсэн.	12 дугаар сарын 12-ны өдрийн 01/2311 дугаар албан бичгээр ЭМЯ-д 3 дахь удаагаа хүргүүлсэн.
Эмнэлгийн эм зүйн албаны үлгэрчилсэн дүрэм	Төсөлд санал авахаар эмнэлгийн эмнэлзүйн эмзүйчдийн уулзалт, хэлэлцүүлэг зохион байгуулж, олон нийтээс 2 удаа нээлттэй санал авсан. 2022 оны 12 сарын 08-ны өдрийн даргын зөвлөлийн хуралд хэлэлцүүлсэн.	12 дугаар сарын 12-ны өдрийн 01/2311 дугаар албан бичгээр ЭМЯ-д хүргүүлсэн.
Шинээр боловсруулж буй журам-2		
Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааг зохицуулах үйл ажиллагааны журам	Зар сурталчилгааны тухай хууль, Зөвшөөрлийн тухай хуульд нийцүүлэн ДЭМБ-ын удирдамж болон ЭМС-ын 2015 оны 284 дугаар тушаалаар батлагдсан “Гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын ажиллах журам”-дад үндэслэн төслийг боловсруулсан. Төсөлд газар, хэлтсийн дарга нараас санал авсан.	ЭЭХХЗГ-ын даргын зөвлөлийн 2022.12.08-ны өдрийн хурлаар хэлэлцүүлсэн. ЭЭХХЗГ-ын даргаар батлуулахаар шийдвэрлэсэн.
Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний эрт сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах журам.	FDA, EMA, Кени, Этиоп, Малайз улсуудын баримт бичгийг орчуулан журмын төсөлд тусгаж ЭЭХХЗГ-ын зөвлөлд 2 удаа, газар хэлтсийн дарга нараас 2 удаа санал авсан. Мөн нөлөөллийн шинжилгээг хийж, олон нийтээс нээлттэй санал авсан.	ЭЭХХЗГ-ын даргын зөвлөлийн 2022.12.08-ны өдрийн хурлаар хэлэлцүүлсэн. ЭЭХХЗГ-ын даргаар батлуулахаар шийдвэрлэсэн.

Тандалт, үнэлгээний чиглэлээр

Цэнхэр-Аюулгүй байдал Шар-Чанар Ногоон-Зохистой хэрэглээ



Тандалтын хэлбэр	Гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдал		Хуурамч, стандартын бус эм		Зар сурталчилгаа		БИБ, Эмнэлгийн хэрэгсэл, Бичил биетний эсрэг эм	
Төлөвлөгөөт-3	Ирүүлсэн асуудал	Авсан арга хэмжээ	Ирүүлсэн асуудал	Авсан арга хэмжээ	Ирүүлсэн асуудал	Авсан арга хэмжээ	Ирүүлсэн асуудал	Авсан арга хэмжээ
	-Томуугийн эсрэг вакцины идэвхтэй тандалтаар ДДУХ-ийн 3 тохиолдлыг илрүүлсэн. - Тоцилизумаб эмийн тандалтаар 56 хяналтын хуудас ирсэн, хэрэглэсэн тохиолдлын 62% эмнэлзүйн сайжрал өгсөн. Гаж нөлөөний 5 тохиолдол бүртгэгдсэн.	Сургалт-5 Сэрэмжлүүлэг алба МЯЭ-тэй хамтран 4 удаагийн 425 эмч, эмзүйчдийг хамруулан сургалт хийсэн.	Бүртгэлгүй 12, хуурамч гэж сэжиглэсэн 1, стандартын бус эм-1 нэрийн бүтээгдэхүүнийг илрүүлсэн.	8 эмийг ЭЦГ эдийн засгийн гэмт хэрэгтэй тэмцэх газартай хамтран зах зээлээс хураан авч, зогсоосон. Даргын зөвлөлд танилцуулсан.	Эм, Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны 1 тандалтаар 3 нэрийн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, 2 хүнсний бүтээгдэхүүнд	2 байгууллага, 3 хүнд 6,9 сая төгрөгийн торгууль ноогдуулсан 4 ААН 20 сая төгрөгийн торгууль ногдуулсан	7500 иргэнийг асуумж судалгаанд хамруулсан.	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн төслийг шинэчлэх ажлын хэсэгт санал хүргүүлсэн
Төлөвлөгөөт бус-22	Нийт 520 мэргэжилтнийг хамруулан ДДУХ мэдээлэх хандлагыг үнэлсэн. ДДУХ-ийн талаарх ерөнхий мэдлэгийн түвшин: 54.4% (<50%=283) нь сул, 36.3% (51-70%=189) нь дундаж, 9.3% (>=71%=48) нь сайн.	ДДУХ журмыг шинэчлүүлэх санал хүргүүлсэн. Дархлаажуулалтын мэргэжилтнийг хамруулан сургалт зохион байгуулсан.	ОУ-ын мэдээлэлд үндэслэн хийсэн тандалтаар ДЭМБ-аас хуурамч, стандартын бус гэж зарласан 3- эм, 1-вакцин, 5-БИБ, 1-Хүний хэвийн иммуноглобулины сэрэмжлүүлэг, мэдээлэл	Үр дүнг газрын даргад танилцуулан, байгууллагын цахим хуудсаар сэрэмжлүүлэг,мэдээллийг тухай бүр хүргэсэн.	11-11 Өргөдөл гомдол-2 Байгууллагын цахим хуудасаар ирсэн гомдол Удирдлагаас өгсөн үүрэг даалгаварын дагуу иргэнийг тандалт-1 Цахим орчинд тандалт-45 нэрийн эм	-ШӨХТГ шилжүүлсэн Харилцаа холбооны зохицуулах хороо, 120 телевизэд анхааруулга хүргүүлсэн -5 сая төгрөгөөр торгууль ногдуулсан - ШӨХТГ хүргүүлсэн	SARS-CoV-2 эсрэг Ремдесивир, Фавипиравир вирусийн эсрэг эмийн үр нөлөө аюулгүй байдлын харьцуулсан судалгаа	КОВИД-19-ийн эсрэг эмийн эмчилгээний удирдамжид хэрэглэхээр хэвээр үлдээсэн.
Үнэлгээ-5	Бүртгэлтэй 26 вакцины цувралын зөвшөөрөл олгох баримтын үнэлгээ. Шинжлэх бүрэн боломжтой 10%, бүрэн бус үзүүлэлтээр шинжлэх боломжтой 60%, шинжилгээ хийх бүрэн боломжгүй 30%. ЭШЛ нь вакцин шинжлэх боломжгүй.	Үнэлгээний үр дүнг 2022.12.08-ний өдөр Агентлагийн даргын зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлсэн. 4 шийдвэр, 1 зөвлөмж Баримт бичгийн үнэлгээгээр Монгол Улс вакцины цувралын зөвшөөрөл олгох ү.а-г эхлүүлэх боломжтой.			Олон нийтийн мэдээллийн хэрэгсэл (телевиз)-ээр түгээсэн 62 нэрийн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны 19 нэрийн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаа	Үнэлгээний дүнгээр 30.6% нь зөвшөөрөл авсан байна. 43 нэрийн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний 69.3% зөвшөөрөл аваагүй түгээсэн байна.	Нянгийн эсрэг эмийн хэрэглээ өмнөх онуудтай харьцуулахад буурсан боловч Ази-Номхон далайн баруун эргийн бүсийн бусад улсуудтай харьцуулахад өндөр хэвээр байна Эмийн эмчилгээний хорооны тайлан	Эмнэлгүүдэд зөвлөмж хүргэсэн.

Хуурамч, стандартын бус эмийн тандалт



Дээж худалдан авсан цэг



Цахим орчин

4



Зориулалтын бус
худалдааны цэг

8

Үр дүн

12 нэрийн
эмийн дээж



Бүртгэлгүй-12

Стандартын бус-1

Хуурамч гэж сэжиглэсэн-1

Авсан арга хэмжээ



ЭЦГ-н эдийн засгийн гэмт хэрэгтэй тэмцэх газарт шилжүүлж, 220200497 дугаартай хэрэг нээн мөрдөн шалгах ажиллагаа явагдаж байна.

✓ 8 эмийг ЭЦГ эдийн засгийн гэмт хэрэгтэй тэмцэх газартай хамтран зах зээлээс хураан авч, зогсоосон.



ГЕГ-т албан бичиг, Байгууллагын цахим хуудаст сэрэмжлүүлэг, УНТЭ, УХТЭ, ЭЦГ –тай хамтран богино бичлэг бүтээсэн.

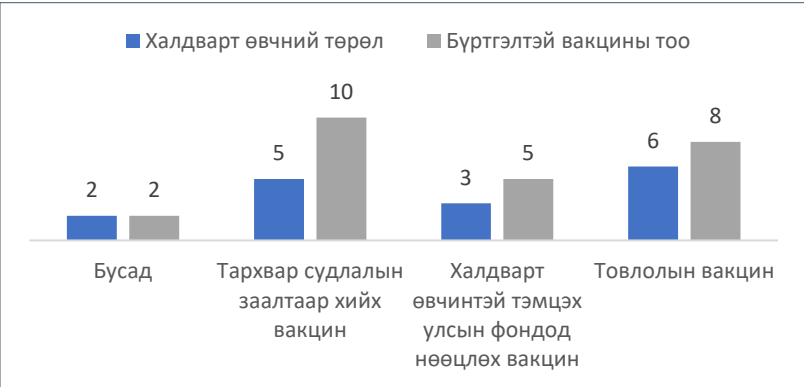
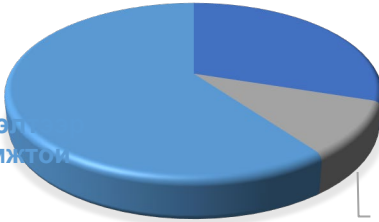


Бүртгэлгүй, хууль бус эм хэрэглэхээс урьдчилан сэргийлэх, эрсдлийг бууруулах

✓ MedTex Mobil app –аар дамжуулан эмийн бар кодыг ашиглан иргэд бүртгэлтэй эмийн мэдээлэл харах, бүртгэлгүй эмийг мэдээлэх



Вакцины цувралын зөвшөөрөл олгох нөхцөл байдлын үнэлгээ

Бүртгэлийн архив	Үр дүн	Авсан арга хэмжээ																						
2013-2022 оны хооронд Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн 16 төрлийн, 26 нэрийн вакцины баримт бичиг  <table><tr><th>Халдварт өвчний төрөл</th><th>Бүртгэлтэй вакцины тоо</th></tr><tr><td>Бусад</td><td>2</td></tr><tr><td>Тархвар судлалын заалтаар хийх вакцин</td><td>10</td></tr><tr><td>Халдварт өвчинтэй тэмцэх улсын фондод нөөцлөх вакцин</td><td>5</td></tr><tr><td>Товлолын вакцин</td><td>8</td></tr></table>	Халдварт өвчний төрөл	Бүртгэлтэй вакцины тоо	Бусад	2	Тархвар судлалын заалтаар хийх вакцин	10	Халдварт өвчинтэй тэмцэх улсын фондод нөөцлөх вакцин	5	Товлолын вакцин	8	БҮРТГЭЛИЙН МАТЕРИАЛЫН БҮРДЭЛ (ANALYSE CERTIFICATE) N=26 <table><tr><th>Материал бүрэн, үнэлэх боломжтой</th><th>Архив байхгүй</th><th>Материалын бүрдэл дутуу, үнэлэх боломжгүй</th></tr><tr><td>39%</td><td>19%</td><td>42%</td></tr></table> ЛАБОРАТОРИ ВАКЦИН ШИНЖЛЭХ БОЛОМЖТОЙ ЭСЭХ /N=10/ <table><tr><th>Шинжилгээ хийх бүрэн боломжгүй</th><th>Шинжилгээ хийх бүрэн боломжтой</th><th>Бүрэн бус үзүүлэлт, шинжлэх боломжтой</th></tr><tr><td>30%</td><td>10%</td><td>60%</td></tr></table>	Материал бүрэн, үнэлэх боломжтой	Архив байхгүй	Материалын бүрдэл дутуу, үнэлэх боломжгүй	39%	19%	42%	Шинжилгээ хийх бүрэн боломжгүй	Шинжилгээ хийх бүрэн боломжтой	Бүрэн бус үзүүлэлт, шинжлэх боломжтой	30%	10%	60%	✓ Цувралын зөвшөөрөл олгох журмын төсөлд санал өгсөн. ✓ Үнэлгээний үр дүнг 2022.12.08-ны өдөр даргын зөвлөлд хэлэлцүүлж 4 шийдвэр, 1 зөвлөмж гаргасан. ✓ Манай улс вакциныг заавал шинжлэхгүйгээр баримт бичгийн үнэлгээнд үндэслэн цувралын зөвшөөрөл олгох боломжтой.
Халдварт өвчний төрөл	Бүртгэлтэй вакцины тоо																							
Бусад	2																							
Тархвар судлалын заалтаар хийх вакцин	10																							
Халдварт өвчинтэй тэмцэх улсын фондод нөөцлөх вакцин	5																							
Товлолын вакцин	8																							
Материал бүрэн, үнэлэх боломжтой	Архив байхгүй	Материалын бүрдэл дутуу, үнэлэх боломжгүй																						
39%	19%	42%																						
Шинжилгээ хийх бүрэн боломжгүй	Шинжилгээ хийх бүрэн боломжтой	Бүрэн бус үзүүлэлт, шинжлэх боломжтой																						
30%	10%	60%																						

Нянгийн эсрэг эмийн хэрэглээний тандалт



АТС ангиллын нянгийн эсрэг эм

Импортын болон дотоодын үйлдвэрүүдийн тухайн оны борлуулалтын тайланд үндэслэдэг.

Жил бүрийн 4 дүгээр улиралд ДЭМБ-ын товолсон хугацаанд цуглуулсан тоо баримтыг илгээдэг.

2019, 2020 оны хэрэглээний тандалт, судалгааг 2021-2022.06 сард хийн ДЭМБ-д илгээсэн.

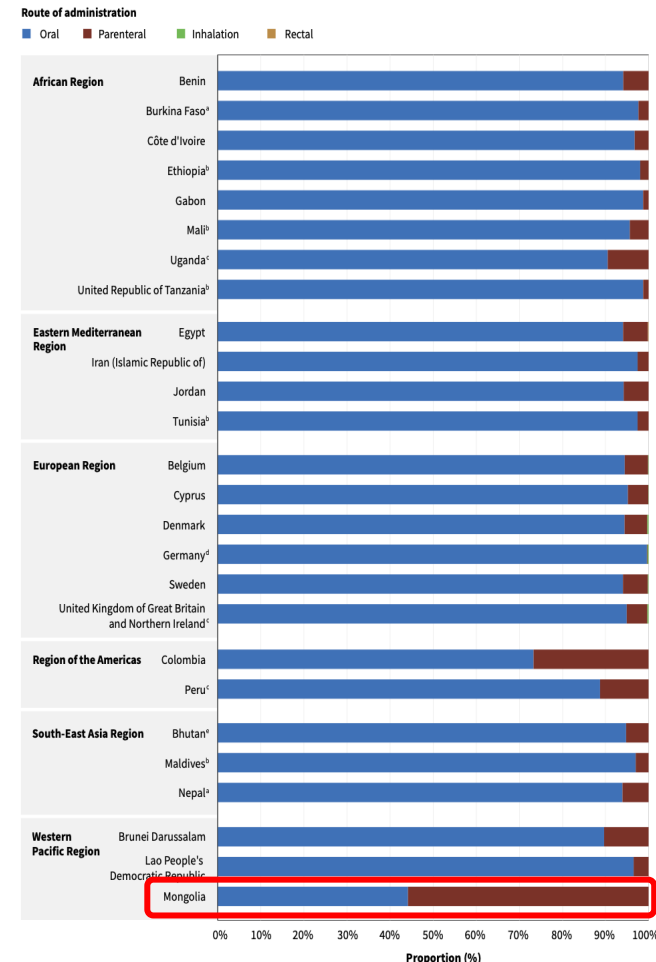
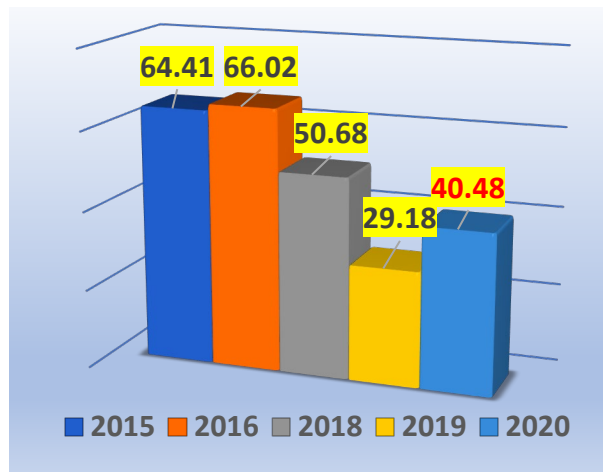


2020 онд хэрэглээ 2019 оноос 11,3 ӨТТ-аар нэмэгдсэн боловч өмнөх онуудтай харьцуулахад бага (40.48)

2022.12.14 УЗ танилцуулсан.

Үр дүн

Манай улсын нянгийн эсрэг эмийн хэрэглээ бусад 26 оронтой харьцуулагдсан ДЭМБ-ын тайланг 2022.12.06 өдөр хүлээн авсан.

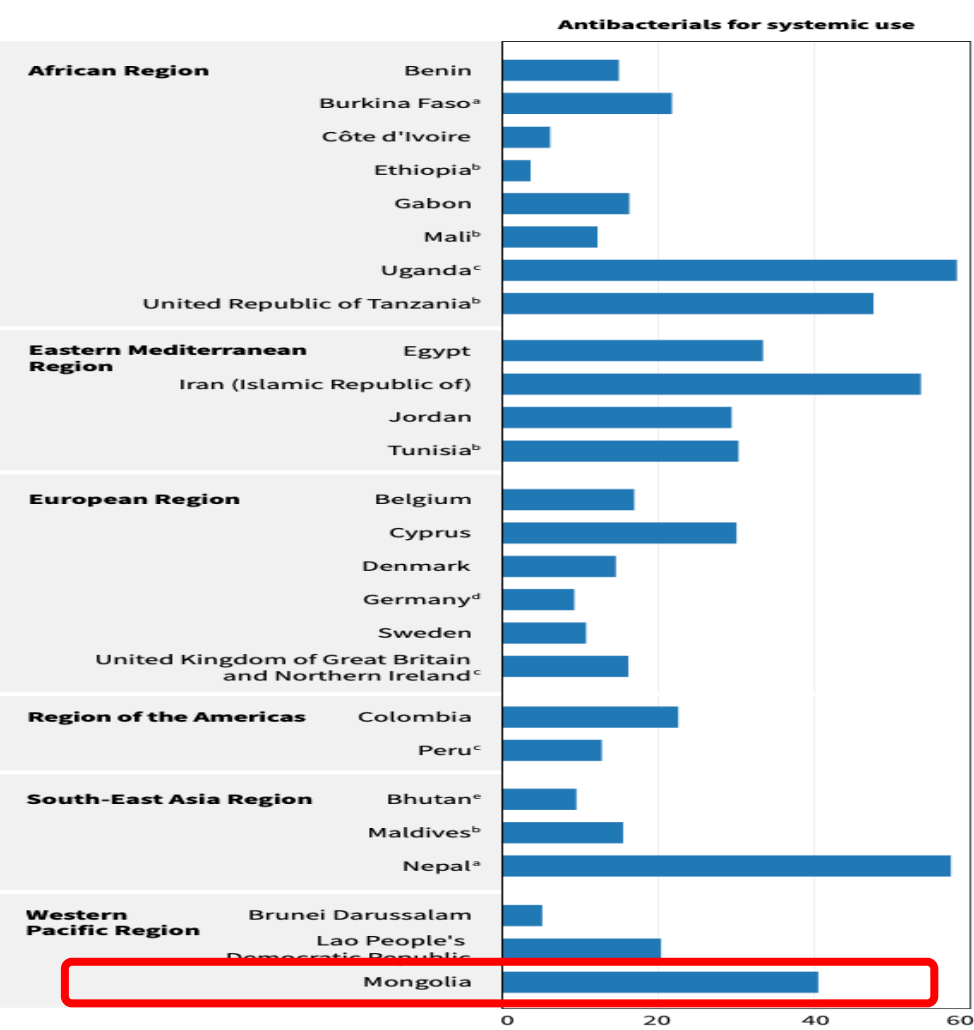


Манай улс тарилга хэлбэрээр нянгийг эсрэг эмийг хамгийн их /55,9%/ хэрэглэдэг.



Нянгийн эсрэг эмийн хэрэглээгээрээ 2020 онд дэлхийн 26 орноос 23-р байранд орсон.

Манай улс 2020 онд хүний эрүүл мэндийн салбарт 95,2 тонн антибиотик хэрэглэсэн байна.



GLOBAL ANTIBACTERIAL RESISTANCE AND USE SURVEILLANCE SYSTEM (GLASS) REPORT 2022

Table 4.4. Total consumption of antibacterials (ATC J01, A07AA, P01A), in 26 CTAs in 2020, expressed in tonnes

CTAs	Tonnes
Benin	92.2
Burkina Faso ^a	242.0
Côte d'Ivoire	74.9
Ethiopia ^b	122.6
Gabon	16.5
Mali ^b	102.2
Uganda ^c	1528.6
United Republic of Tanzania ^b	1101.9
Colombia	698.6
Peru	173.8
Egypt	1355.4
Iran (Islamic Republic of)	1635.6
Jordan	115.6
Tunisia ^b	166.2
Belgium	80.1
Cyprus	8.9
Denmark	43.2
Germany ^d	228.2
Sweden	53.9
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland ^c	372.0
Bhutan ^e	3.4
Maldives ^b	3.4
Nepal ^a	357.8
Brunei Darussalam	1.2
Lao People's Democratic Republic	76.0
Mongolia	95.2

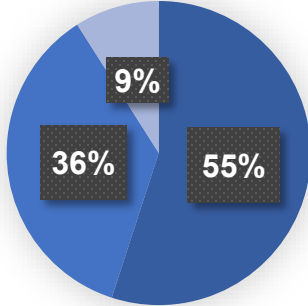
^a Data from 2018.
^b Data from 2019.
^c Only public sector reported.
^d Only community consumption reported.
^e Only hospital consumption reported.



Эх сурвалж	Үр дүн	Авсан арга хэмжээ
 ДЭМБ-аас зарласан 7 удаагийн хуурамч, стандартын бус сэрэмжлүүлэг.	Хүүхдийн сироп 5, Ремдесивир, Нүдний дусаалга, Пропофол, Хүний хэвийн иммуноглобулин зэрэг 15 нэрийн эмэнд тандалт хийсэн.	     СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ ДЭМБ -ЫН ЗҮҮН ӨМНӨД АЗИЙН БҮСЭД СТАНДАРТЫН БҮС ЭМ ИЛЭРСЭН СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ МЭДЭЭЛЭЛ СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ ДЭМБ -ЫН АМЕРИКИЙН БҮСЭД ХУУРАМЧ DIPRIVAN БҮЮУ ПРОПОФОЛ ИЛЭРСЭН ТУХАЙ 2022.09.07 / 211 WHO, Medical Product Alert N°5/2022: Falsified DIPRIVAN
 eReporting гаж нөлөөний мэдээлэл, Uptodate, CIOMS, PubMed	Гаж нөлөө, аюулгүй байдлын идэвхтэй тандалт-5 (Лоперамид ЗСС-д нөлөөлж буй үйлдэл, Бедаквилин эмийн аюулгүй байдал, Цефтриаксон ХБЗ-д үзүүлэх гаж нөлөө, Метронидазол эмийн ХБЗ-ын гаж нөлөө, Цианамид эмийн аюулгүй байдал)	✓ ЭССЗ-ийн №04, 06, 07 хурлуудад хэлэлцүүлсэн. ✓ Эмнэлэг, ЭМБ-д эрсдэлийг бууруулах сэрэмжлүүлэг мэдээллийг албан бичгээр хүргэсэн. ✓ Гедеон Рихтер ТГ, Нахиа, Энхийн шүүдэр ХХК-ууд сургалт зохион байгуулсан.
 ДЭМБ, УППСАЛА төв, Vigibase мэдээний сан	КОВИД-19 эсрэг Файзер үйлдвэрийн вакцины аюулгүй байдлын 2 дохиог хүлээн авч судлан мэдээлэл бэлтгэн, ДДУХ-ийн тандалт хийсэн.	ЭМЯ, ХӨСҮТ, Мэргэжлийн салбар зөвлөл бусад ЭМБ-д мэдээлэл хүргүүлсэн.

Цахим асуумж үнэлгээ, тандалт



Үнэлгээний чиглэл	Үнэлгээний хэлбэр, хамрагдалт	Үр дүн
Дархлаажуулалтын аюулгүй байдлын тандалтын тогтолцоон дахь мэргэжилтний оролцоо, ДДУХ -ийг мэдээлэх үйл ажиллагаа	Асуумжийн бүтэц: 3 хэсэг бүхий нийт 29 асуултаас (хаалттай 28, нээлттэй 1) бүрдсэн. Цэг дээрх үнэлгээнд 75, Цахимаар 445 нийт 520 мэргэжилтэн хамрагдсан.	 Мэдлэгийн түвшинд хүн ам зүйн үзүүлэлтээс илүү мэргэжилтний ДДУХ бүртгэх, мэдээлж байсан туршлага, хандлага, мэдээлэх тогтолцоо тодорхойгүй байдал нь ач холбогдол бүхий хамааралтай байна.
Иргэдийн хувийн хамгаалах хэрэгсэл , БИБ -ийн талаарх мэдлэг, хандлага, дадлыг үнэлэх	Асуумж үнэлгээнд нийт 659 иргэн цахимаар хамрагдсан.	✓ Хувийн хамгаалах хэрэгслийн талаарх иргэдийн мэдлэг, хандлага, дадлын түвшин- дундаж ✓ БИБ-ний талаарх иргэдийн мэдлэг, хандлага сайн гэж үнэлэгдсэн.
Өсвөр насны хүүхдүүдийн "Эмийн зохистой хэрэглээ" -ний талаарх мэдлэгийг үнэлэх	Сүхбаатар дүүргийн 6,11,4,3,35, Лаборатори 71, Эрдмийн хөтөч цогцолбор сургууль гэх 7 ЕБС-ийн нийт 209 сурагч цахимаар хамрагдсан	✓ Оролцогчдын ½ (50%) нь эмийн зохистой хэрэглээний талаарх мэдлэг, мэдээлэл дутмаг. ✓ Үе тэнгийнхэн бие биедээ эм, түүний хэрэглээний талаар бодит бус мэдээлэл өгдөг

Цахим орчин дах эмийн зар сурталчилгааны тандалт



Мэдээллийн эх үүсвэр		Үнэлгээний хэлбэр, хамрагдалт	Авсан арга хэмжээ																																								
1. Шууд бичлэг (Live)-р эмийн сурталчилгаа, захиалга-1 2. Цахим дэлгүүрийн зар сурталчилгаа-6 3. Эм ханган нийлүүлэх байгууллагын цахим хуудасын сурталчилгаа-2 4. Хувь хүний зар сурталчилгаа-36		34 нэрийн 45 зар сурталчилгаа ✓ Сурталчилгааны 80% нь хувь хүмүүсийн нийтэлсэн эмийг албан бус нэршлээр, зөвхөн зургийг байршуулан сурталчилгааг хийсэн байв.	✓ Зөрчлийн тухай хуулийн дагуу 4 аж ахуй нэгжид 20 сая төгрөгний торгуулийн арга хэмжээ ноогдуулсан.																																								
<table><tr><th>№</th><th>ТАНДАЛТЫН ТӨРӨЛ</th><th>ЭМ</th><th>БИБ</th><th>ХҮНС</th></tr><tr><td>1</td><td>Төлөвлөгөөт хяналт шалгалтаар</td><td>34</td><td>30</td><td>2</td></tr><tr><td>2</td><td>ЭХНБ-аас ирүүлсэн гомдол</td><td>1</td><td>16</td><td>0</td></tr><tr><td>3</td><td>11-11 төвд ирүүлсэн гомдол</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>4</td><td>Байгууллагын цахим хуудсаар ирүүлсэн гомдол</td><td>1</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>Цахим (Facebook)-ээр хийсэн тандалт</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>6</td><td>Уламжлалт эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд хийсэн тандалт</td><td>869</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td colspan="2">Нийт</td><td>906</td><td>60</td><td>5</td></tr></table>				№	ТАНДАЛТЫН ТӨРӨЛ	ЭМ	БИБ	ХҮНС	1	Төлөвлөгөөт хяналт шалгалтаар	34	30	2	2	ЭХНБ-аас ирүүлсэн гомдол	1	16	0	3	11-11 төвд ирүүлсэн гомдол	0	0	2	4	Байгууллагын цахим хуудсаар ирүүлсэн гомдол	1			5	Цахим (Facebook)-ээр хийсэн тандалт	1	1	0	6	Уламжлалт эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд хийсэн тандалт	869	0	0	Нийт		906	60	5
№	ТАНДАЛТЫН ТӨРӨЛ	ЭМ	БИБ	ХҮНС																																							
1	Төлөвлөгөөт хяналт шалгалтаар	34	30	2																																							
2	ЭХНБ-аас ирүүлсэн гомдол	1	16	0																																							
3	11-11 төвд ирүүлсэн гомдол	0	0	2																																							
4	Байгууллагын цахим хуудсаар ирүүлсэн гомдол	1																																									
5	Цахим (Facebook)-ээр хийсэн тандалт	1	1	0																																							
6	Уламжлалт эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд хийсэн тандалт	869	0	0																																							
Нийт		906	60	5																																							

Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр

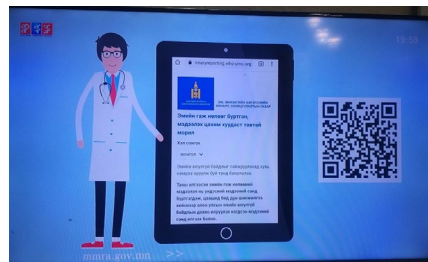
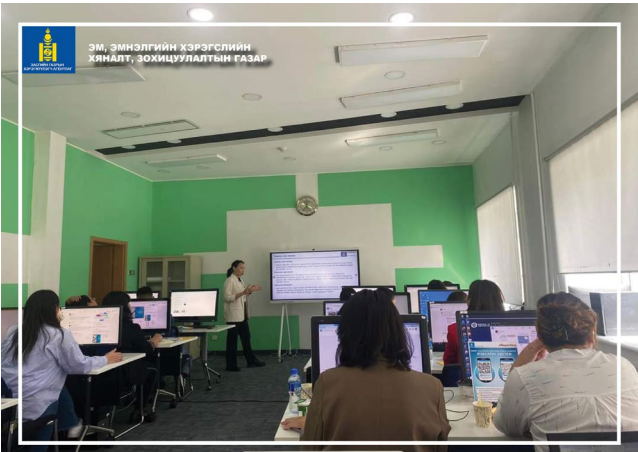


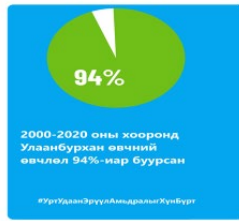
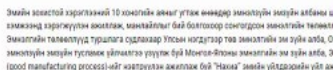
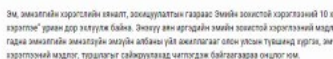
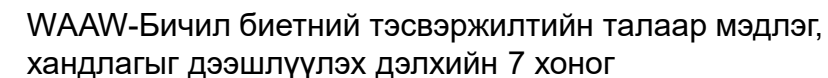
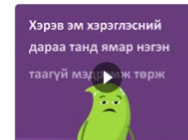
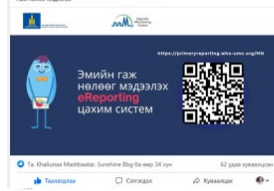
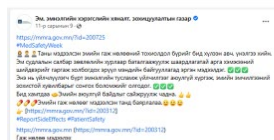
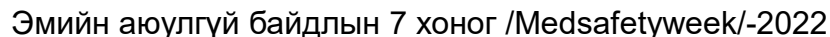
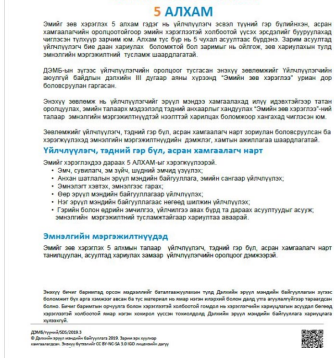
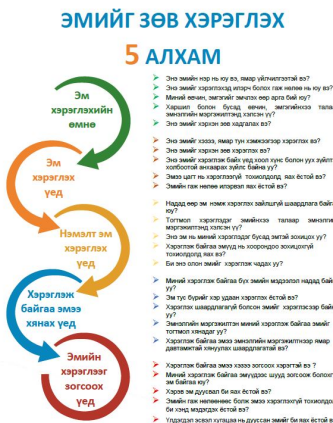
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



ОУ-н тэмдэглэлт аян, хөтөлбөрүүд

1. MedSafetyWeek-Эмийн аюулгүй байдлын 7 хоног
2. WAAW-Бичил биетний тэсвэржилтийн талаар мэдлэг, хандлагыг дээшлүүлэх дэлхийн 7 хоног
3. Эмийн зохистой хэрэглээний 10 хоногийн аян
4. Дархлаажуулалтын 7 хоног
5. Patient safety- Үйлчлүүлэгчийн аюулгүй байдлыг сайжруулах дэлхийн өдөр
6. Зараар биш жороор





Эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр



ЗШЭ-ийн **Х** жагсаалтыг ДЭМБ-ын 22-р жагсаалттай уялдуулан боловсруулж, 2022.12.15-д ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэн ЭМЯ-д хүргүүлсэн.

➤ 37 байгууллагаас 682 эм
➤ Хүүхдийн 29
➤ Хасах 58

→

НИЙТ ИРСЭН
САНАЛ
769

	Насанд хүрэгчид	Хүүхэд
Бүтэц	Үндсэн бүлэг-30 Дэд бүлэг-91	Үндсэн бүлэг-28 Дэд бүлэг-53
Шинээр нэмэгдсэн	-“Сэлгээ эм” бүлэг -55 эм, 7 эмийн хэлбэр	6 эм, 2 эмийн хэлбэр
Хасагдсан	2 дэд бүлэг, 23 эм	2 бүлэг,
Эцсийн жагсаалт N=739	531	218

ББТ тэмцэх салбар дундын төлөвлөгөөний хүрээнд ЭЭХХЗГ-аас хэрэгжүүлсэн үйл ажиллагааны хэрэгжилт **92%**

- ✓ ЭМС, ХХААХҮС-ын хамтарсан А/521, А/331 дугаар тушаалаар “Салбар дундын орон тооны бус зөвлөл” 22 хүний бүрэлдэхүүнтэй байгуулагдсан.
- ✓ Зөвлөлийн анхдугаар хурал 2022 оны 11 сарын 23-нд хуралдаж, 2022 оны төлөвлөгөөний хэрэгжилт 92%-ийн биелэлттэй байна гэж дүгнэсэн.



Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын хууль бус эргэлттэй тэмцэх” үндэсний хөтөлбөрийг 2022 онд хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөөг хэрэгжүүлэх ажлын хүрээнд:

- ✓ 2022.01.21-ний өдрийн 02/01/211 дугаартай албан бичгээр санал-1, ЭМЯ-нд 2022.02.23-ны өдөр санал-4 хүргүүлсэн.
- ✓ “Үндэсний хорооны 2022 үйл ажиллагааны төлөвлөгөө” ХЗДХС-аар 2022.02.24-ний өдөр батлагдсан.
- ✓ Тус газраас хэрэгжүүлэх 6 арга хэмжээний хэрэгжилт-90%.
- ✓ Төлөвлөгөөний хэрэгжилтийн эхний хагас жилийн тайлан болон 9 сарын хугацаанд хэрэгжүүлсэн үйл ажиллагааны тайланг 01/1589, 01/2069 дугаар албан бичгүүдээр ХЗДХЯ, МУ-д гэмт хэргээс урьдчилан сэргийлэх ажлыг зохицуулах зөвлөлийн ажлын албанд хүргүүлсэн.

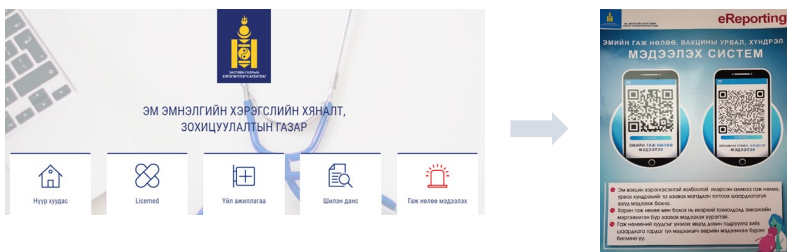


Үйл ажиллагааг цахимжуулах чиглэлээр

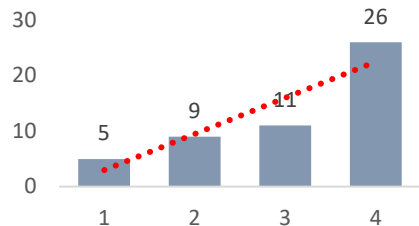


ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

eReporting-Гаж нөлөө мэдээлэх цахим систем



2022 оны 12 сарын байдлаар улиралд бүртгэгдэх тоо өссөн.



Vigiflow-Үндэсний мэдээний сангийн баяжилт

2017-2022 оны гаж нөлөөний мэдээллийг нөхөж бүртгэсэн.

Vigilyze-ОУ-ын мэдээний сангийн баяжилт

2022 онд баталгаажсан 90 гаж нөлөөний тохиолдлыг ОУ-д илгээсэн.

Хууль бус эмтэй тэмцэхэд бүртгэлтэй эмийн мэдээллийг гар утаснаас хянах **Medtech** аппликейшн.



2022 оны 12 сарын байдлаар 500 гаруй хэрэглэгчтэй байна. Тус аппликейшныг ашигласан 2 иргэнээс эмийн талаарх мэдээлэл ирсэн.

ЛАЙСМЕД мэдээний сан дах бүртгэлтэй эмийн мэдээлэл, хэрэглэх зааврын хэсэгтэй бүрэн холбогдсон.

Хэрэв бүртгэлгүй эм илэрсэн тохиолдолд шууд ЭЭХХЗГ-т шууд мэдэгдэх тохиргоотой.

ЭССЗ-ийн хурлын шийдвэрийг тухай бүр байгууллагын цахим хуудас болон **ЛАЙСМЕД** мэдээний сангаар дамжуулан эргэн мэдээлж байна.

Үүнд:

- ✓ Эмийн хэрэглэх зааврын баталгаажилт
- ✓ Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл
- ✓ Гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тайлан

ЭМ ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР			Гаж нөлөө мэдээлэх	Санал хүсэлт info@mmn.gov.mn	110 Ажлын мэдээлэл утас
НУУР	БИДИЙН ТУХАЙ	ХУУЛЬ ЭРХ ЗҮЙ	ҮЙЛ АЖИЛЛАГА	МЭДЭЭ, МЭДЭЭЛЭЛ	ИЛ ТОД БАЙДАЛ
#	Файл нэр	Төрөл		Огноо	
1	Эм судлалын салбар зөвлөлийн 2022 оны хурлаар баталгаажуулсан эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл. 2022 оны 10-11 дүгээр сар, №07	Гаж нөлөө мэдээлэх тогтоолцоо		2022.11.28	
2	ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл 2022 (№7)	Аюулгүй байдлын мэдээ		2022.11.28	
3	ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№6)	Аюулгүй байдлын мэдээ		2022.10.19	
4	Эм судлалын салбар зөвлөлийн 2022 оны хурлаар баталгаажуулсан эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл 2022 оны 06-09 дүгээр сар	Гаж нөлөө мэдээлэх тогтоолцоо		2022.10.19	
5	ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№4)	Аюулгүй байдлын мэдээ		2022.07.19	
6	ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№3)	Аюулгүй байдлын мэдээ		2022.07.19	
7	ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№2)	Аюулгүй байдлын мэдээ		2022.07.19	
8	ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№1)	Аюулгүй байдлын мэдээ		2022.07.19	
9	Эм судлалын салбар зөвлөлийн 2022 оны хурлаар баталгаажуулсан эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл (5 сар)	Гаж нөлөө мэдээлэх тогтоолцоо		2022.06.29	
10	Эм судлалын салбар зөвлөлийн 2022 оны хурлаар баталгаажуулсан эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл (4 сар)	Гаж нөлөө мэдээлэх тогтоолцоо		2022.06.29	

Лайсмед программд 2021 онд 67, 2022 онд 124 нийт 191 эм, БИБ-ний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгосон байдлыг бүртгэсэж, хэрэглэгчдийг ил тод мэдээллээр хангаж байна.

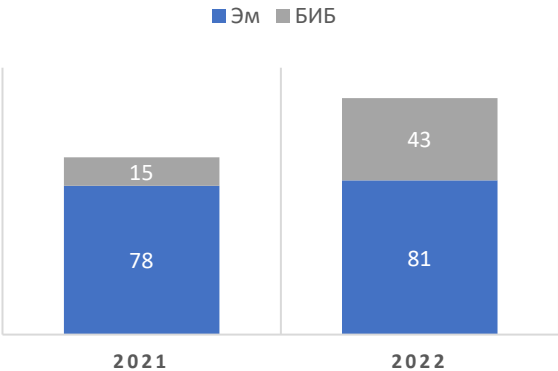
Зөвшөөрөл, баталгаажилтын чиглэлээр



Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл

173 нэрийн эм БИБ-ний зар сурталчилгааны хүсэлт хэлэлцүүлснээс **124** зөвшөөрлийг олгосон.

Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгосон байдал, 2021-2022 он



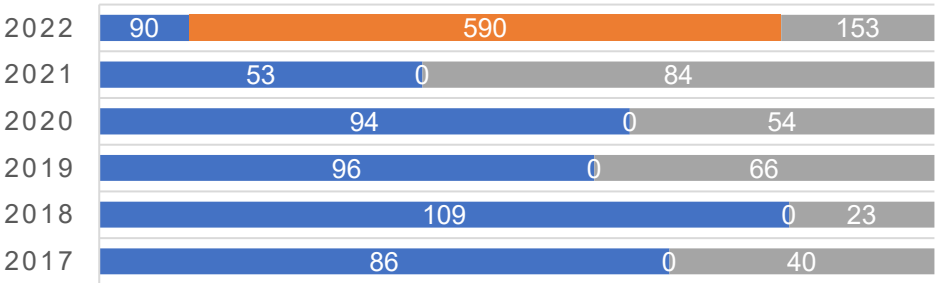
Эмийн хэрэглэх зааврын баталгаажилт

Нийт 791 хүсэлт ирснээс 634 эмийн хэрэглэх зааврын хүсэлтийг баталгаажуулсан.



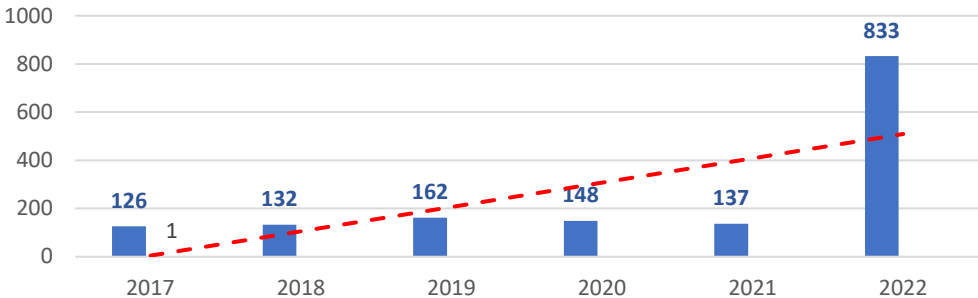
Эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тайлангийн баталгаажилт

2017-2022 онд бүртгэгдсэн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тоо



	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Гаж нөлөө	86	109	96	94	53	90
CIOMS	0	0	0	0	0	590
PSUR	40	23	66	54	84	153

Цаасар болон eReporting системээр ирсэн нийт тохиолдлын үнэлгээг хийн, баталгаажуулж, орчуулан Vigiflow-д бүртгэн, Vigilyze ОУ-д илгээж байна. (өмнөх 5 жил N=705 < 2022 он N=833) ачаалал **5,9** дахин ихэссэн



Хамтын ажиллагааны чиглэлээр



ЭЦГ-ийн гэмт хэрэгтэй тэмцэх газар

- Хуурамч, стандартын бус, бүртгэлгүй эмийг илрүүлэх, тандалт судалгаа болон хууль бус эмийн эргэлттэй тэмцэх

Оюуны өмч, ШӨХТГ

- Зар сурталчилгааны хяналтаар хамтарсан 3 удаагийн тандалтыг хийж, 3 аж ахуй нэгжид зөрчлийн тухай хуулийн 10.1 дүгээр зүйлийн 4-т заасны дагуу торгуулийн арга хэмжээг авч шийдвэрлэсэн.

ХӨСҮТ

- ДДУХ мэдээлэх үйл ажиллагааг цахимд шилжүүлэх,
- Эмийн гаж нөлөөний журмын төсөлд санал авах,
- ДЭМБ-ын үнэлгээ хийх зэрэг асуудлаар Дархлаажуулалтын албатай 4 удаагийн уулзалт, хэлэлцүүлгийг зохион байгуулсан.

Мал эмнэлгийн ерөнхий газар

- Бичил биетний тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын төлөвлөгөөг улсын хэмжээнд хамтран хэрэгжүүлдэг.

ДЭМБ

- ДЭМБ-ын Эмийн хяналтын хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэх нь төсөл
- Нянгийн эсрэг эмийн зохистой хэрэглээ, тэсвэржилтийн чиглэлд төсөл хөтөлбөр хэрэгжүүлэх



Мэргэжилтнүүд мэдлэг, чадвараа дээшлүүлэх чиглэлд

Олон улсын сургалт -4	Дотоодын сургалт -4
ДЭМБ GBT үнэлгээг хийх цахимд суурилсан программыг ашиглах, үнэлгээ хийх	Удирдлагын академи -Эрхэлсэн түшмэлийн багц сургалт -2
БНХАУ-ын бээжин хотноо БНХАУ-ын худалдааны яамнаас зохион байгуулсан, Монголын эм, биологийн бэлдмэлийн хяналт, менежментийн семинар	Төрийн албанд анх томилогдсон албан хаагчийг чиглүүлэх богино хугацааны зайн сургалт -2
ДЭМБ-ийн олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөрийн гишүүн орнуудыг хамруулсан КОВИД-19 цар тахлын үеийн “Фармаковижилансын туршлага	Эрдмийн чуулган-64 Эмзүйн салбар хуралдаанд ханын илтгэл хэлэлцүүлсэн.
ДЭМБ GBT үнэлгээг хийх цахимд суурилсан программыг ашиглах, үнэлгээ хийх	Засгийн Газрын хэрэг эрхлэх газар, Удирдлагын академи, Турк улстай хамтарсан “Төрийн албан дахь манлайлал, шийдвэр гаргалт”, “Менежментийн шинэ арга барил



АНХААРАЛ ХАНДУУЛСАНД БАЯРЛАЛАА

