ЭРҮҮЛ
МЭНДИЙН ЯАМ

“ХҮҮХДИЙН ХОРТ ХАВДРЫН ЭМИЙН ХАНГАМЖИЙГ САЙЖРУУЛАХ ДЭЛХИЙН ПЛАТФОРМ”-ЫН ТӨСЛИЙГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ХҮРЭЭНД ХИЙГДСЭН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ ТАЙЛАН

Улаанбаатар хот
2023 он

АГУУЛГА

НЭГ. УДИРТГАЛ		3-4
1.1	Үндэслэл, зорилго	3
1.2	Зорилт	3
1.3	Хүрэх үр дүн	4
ХОЁР. ХЭРЭГЖҮҮЛСЭН ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА		4-9
2.1	Хүүхдийн хавдрын эмийг хүлээн авах, түгээх, хяналт тавих зохицуулалтын эрх зүйн орчны чиглэлээр	4
2.2	Хүүхдийн хавдрын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ, эмийн зохицуулалт, хангамжийн сүлжээнд өөрсдийн үнэлгээ хийх ажлыг зохион байгуулах чиглэлээр	4
2.3	Олон улсын байгууллагын хөндлөнгийн шинжээчдийг үнэлгээ хийхэд дэмжлэг үзүүлж, Монгол улсад ажиллах нөхцлийг бүрдүүлэх чиглэлээр	5
2.4	Эм хүлээн авах бэлтгэл ажлыг хангах /импортлох, хадгалах, бүртгэлжүүлэх, хяналт тавих/ чиглэлээр	5
2.5	Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ /2023-2027/-ын төслийг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөө боловсруулж, хэлэлцүүлэх, батлуулах чиглэлээр	5-9
ГУРАВ. ДҮГНЭЛТ, ЦААШИД ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ АРГА ХЭМЖЭЭ		9-10
ДӨРӨВ. ХАВСРАЛТ		11-17
4.1	Ажлын хэсэг байгуулах тухай тушаал	11-12
4.2	Үйл ажиллагааны хөтөлбөр /2023.09.11-2023.09.13/	13-17
4.3	Өөрийн үнэлгээний тайлан	18-22

4.4	Эрүүл мэндийн яам, ДЭМБ хооронд хамтран ажиллах баримт бичиг	23-24

НЭГ. УДИРТГАЛ

1.1 Үндэслэл

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас АНУ-ын Хүүхдийн хорт хавдрын судалгааны “Сэйнт Жүүд” (St Jude) эмнэлэгтэй хамтран 2027 он хүртэл бага болон дунд орлоготой 50 улсын 120,000 орчим хорт хавдраар шаналж буй хүүхдэд санхүүгийн хүндрэлээс хамааралгүйгээр нэн шаардлагатай эмийг хүртээмжтэй хангах төслийг хэрэгжүүлэх санаачлагыг 2021 оны 12 дугаар сард гаргасан.

Үүний хүрээнд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага, НҮБ-ын Хүүхдийн сан, АНУ-ын Хүүхдийн хорт хавдрын судалгааны “Сэйнт Жүүд” (St Jude) эмнэлэг хамтран “Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ” /2023-2027/-ын төслийг хэрэгжүүлж эхлээд байгаа ба эхний ээлжилд ДЭМБ-ын бүс тус бүрээс 1, нийт 6 орныг сонгон, хүүхдийн хорт хавдрын эмчилгээнд нэн шаардлагатай 35 нэрийн эмийг үнэ төлбөргүйгээр нийлүүлэхээр ажиллаж эхлээд байна.

Монгол Улс нь энэхүү төсөлд ДЭМБ-ын Номхон далайн бүсээс сонгогдсон болно.

1.2. Зорилго

“Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ”/2023-2027/-ын төсөлд хамрагдах 6 улсын нэгээр сонгогдсонтой холбогдуулан эмийн хангамжийн зохицуулалтыг хийх.

1.3. Үйл ажиллагааны чиглэл

- Эмийн хангамжийг хүлээн авах, түгээх, хяналт тавих зохицуулалтын эрх зүйн орчныг боловсронгуй болгох;
- Хүүхдийн хавдрын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ, эмийн хангамжийн сүлжээнд өөрсдийн үнэлгээ хийх ажлыг зохион байгуулах;
- Олон улсын байгууллагын хөндлөнгийн шинжээчдийг үнэлгээ хийхэд дэмжлэг үзүүлж, Монгол улсад ажиллах нөхцлийг бүрдүүлэх;

- Эм хүлээн авах бэлтгэл ажлыг хангах, зохион байгуулах /импортлох, хадгалах, бүртгэлжүүлэх, хяналт тавих/;
- Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ /2023-2027/-ын төслийг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөө боловсруулж, хэлэлцүүлэх, батлуулах.

1.4. Хүрэх үр дүн

ДЭМБ-ын урьдчилсан баталгаажуулалтад хамрагдсан болон эмийн хатуу зохицуулалттай улс оронд үйлдвэрлэсэн чанарын баталгаатай эмийг хүүхдийн хорт хавдрын эмчилгээнд хэрэглэх боломж бүрдэж, эмчилгээ, оношлогооны чанар, хүртээмж, үр дүн нэмэгдэж, хорт хавдрын онош бүхий хүүхдийн амьдралын чанар сайжирна.

ХОЁР. ХЭРЭГЖҮҮЛСЭН ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ төсөлд хамрагдах 6 улсын нэгээр сонгогдсонтой холбогдуулан 2023 оны 4-р сард АНУ-ын Теннесси мужийн Мемфис хотод болсон нээлтийн өмнөх форумд оролцсон. ЭМС-ын 2023.04.28-ны өдрийн А/152 тушаалаар байгуулагдсан төслийг хэрэгжүүлэх бэлтгэл хангах ажлын хэсэгт орж дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлсэн. Үүнд:

2.1. Эмийн хангамжийг хүлээн авах, түгээх, хяналт тавих зохицуулалтын эрх зүйн орчныг боловсронгуй болгох чиглэлээр

- “Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ”-ын төслийг хэрэгжүүлэх ажлын хэсгийн бүрэлдэхүүнийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2023 оны 09 дүгээр сарын 06-ны өдрийн А/186 дугаар тушаалаар батлсан.
- “Хүүхдийн хорт хавдрын тусламж, үйлчилгээ, хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформыг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөө 2024-2027”-д дараах 4 ажлын санал өгсөн. Үүнд:
    1. Хүүхдийн хорт хавдрын эмийг Монгол улсад зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох,
    2. Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх,
    3. Хүүхдийн хорт хавдрын эмэнд импортын лиценз олгох,

4. Хүүхдийн хорт хавдрын эмийг гааль, НӨАТ-аас чөлөөлөх.

2.2. Хүүхдийн хавдрын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ, эмийн хангамжийн сүлжээнд өөрсдийн үнэлгээ хийх ажлыг зохион байгуулах чиглэлээр

- Эм хангамжийн сүлжээ, хэрэгцээ тооцоолол, зохицуулалтын 3 үйл ажиллагааны чиглэлээр өөрсдийн үнэлгээ хийх ажлын хүрээнд ЭХЭМҮТ-ийн Эм зүйн алба, ЭЭХХЗГ-ын ЭБХ, ЭАБТСГ-тай хамтран 8 модуль бүхий асуумжийг бөглөсөн. Хил дээрх зохицуулалт модулийг бөглөхийн тулд ГЕГ-аас 2023.08.02-ны 01/1200 тоот албан бичгээр мэдээлэл авсан. Асуумжийн хариултуудыг англи хэл рүү хөрвүүлж, цахим платформд мэдээллийг оруулсан.

2.3. Олон улсын байгууллагын шинжээчдийг хөндлөнгийн үнэлгээ хийхэд дэмжлэг үзүүлж, Монгол улсад ажиллах нөхцлийг бүрдүүлэх чиглэлээр

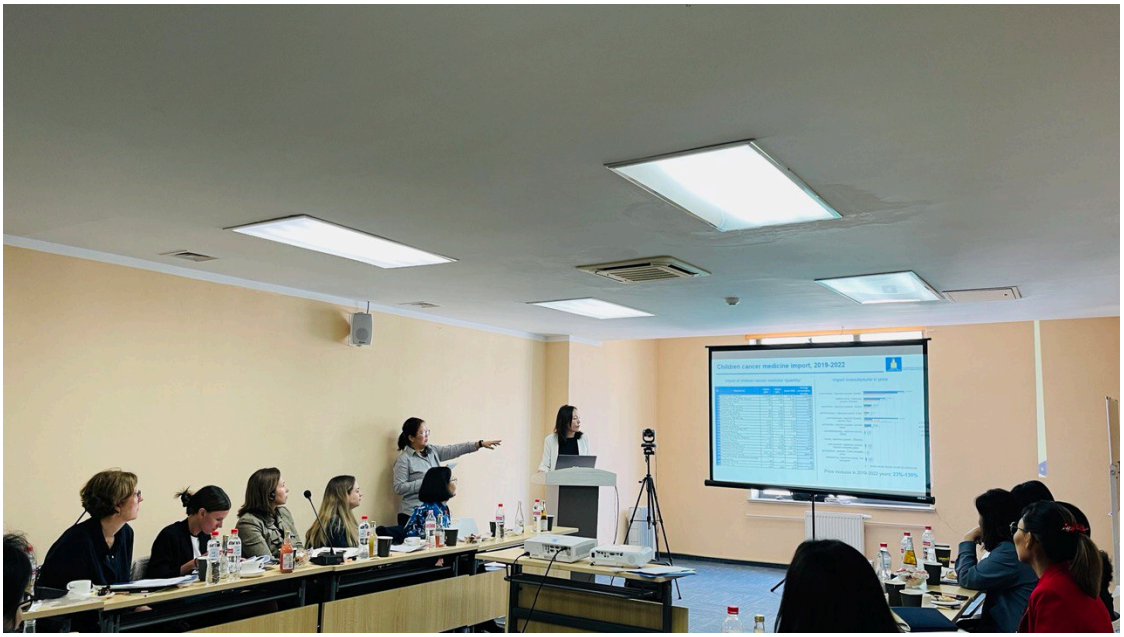
Нөхцөл байдлын үнэлгээ, үйл ажиллагааны төлөвлөгөө боловсруулах, олон улсын шинжээчид Монгол улсад ажиллах, оролцогч талуудын уулзалт зохион байгуулах удирдамж, төсвийг боловсруулж, 2023 оны 08 дугаар сарын 10-ны өдөр батлуулсан. Уулзалтад Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас ноён Исса Т Матта, доктор Роландо Энрике Доминго, хатагтай Фредерик Чатфилд нар, Нэгдсэн Үндэстний байгууллагаас хатагтай Клаудиа Лаго, Сайнт жүүд эмнэлгээс доктор Ханна Сауэр, доктор Таисия Якимкова нар хүрэлцэн ирж 2023 оны 09 сарын 11-ний өдрөөс 13-ны өдөр ажиллав.

2.4. Эм хүлээн авах бэлтгэл ажлыг хангах, зохион байгуулах /импортлох, хадгалах, бүртгэлжүүлэх, хяналт тавих/ чиглэлээр

<u>Өдөр 1 (2023 оны 9-р сарын 11):</u>

Хамтарсан багийн гишүүд ЭМЯ-ны Төрийн нарийн бичгийн дарга С.Төгсдэлгэртэй уулзаж Монгол улс дахь ажлаа эхэлсэн. Уулзалтын дараа ЭЭХХЗГ-ын дарга, мэргэжилтнүүдтэй уулзаж, Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн бүртгэл, эмийн зөвшөөрөл, лицензийн хууль эрх зүйн зохицуулалт, эм хангамжийн сүлжээний хууль эрх зүйн зохицуулалт, эмийн гаж нөлөөний бүртгэл, фармаковижилансын талаар ярилцав. Үдээс хойш Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн эмийн агуулах руу очиж, нөхцөл байдалтай танилцав.

Зураг 1. ЭЭХХЗГ-т болсон хамтарсан баг, оролцогч талуудын уулзалт



Зураг 2. ЭЭХХЗГ-т болсон хамтарсан баг, оролцогч талуудын уулзалтад ЭХГ-ын дарга Г.Цэцэнсанаа “Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамж”-ийн талаар танилцуулга хийж байна.

<u>Өдөр 2 (2023 оны 9-р сарын 12):</u>

Хамтарсан багийн гишүүд ЭХЭМҮТ дээр ажиллаж дарга, холбогдох мэргэжилтнүүдтэй хүүхдийн хорт хавдрын өнөөгийн байдал, бэрхшээл, боломж, хүүхдийн хорт хавдрын оношлогоо, эмчилгээний эмнэл зүйн удирдамж, Хүүхдийн хавдрын тасаг, эмийн сангийн үйл ажиллагаатай танилцав. Мөн хамтарсан баг Үндэсний хавдрын зөвлөл ТББ-ын үйл ажиллагаатай танилцав.

Зураг 3. Хамтарсан багийн гишүүд ЭХЭМҮТ-ийн Эм зүйн албатай танилцаж байна.

Зураг 4. Хамтарсан багийн гишүүд ЭХЭМҮТ-ийн Эм зүйн албатай танилцаж байна.

Өдөр 3 (2023 оны 9-р сарын 13):

Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийн дэлхийн платформыг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаатай холбогдуулан “Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хүртээмжийн өнөөгийн байдлын талаар үндэсний оролцогч талуудын уулзалт”-ыг Корпорейт зочид буудлын хурлын танхимд 50 хүний бүрэлдэхүүнтэй зохион байгуулав. Уулзалтаар хамтарсан багийн гишүүд Монгол Улсад цаашид хэрэгжүүлэх үйл ажиллагаанд санал зөвлөмж өгөв.

Уулзалт ярилцлагын дараа хамтарсан багийн гишүүд ЭМЯ-ны Төрийн нарийн бичгийн дарга Др.С.Төгсдэлгэртэй уулзаж, Монгол улсад ажилласан талаар өөрсдийн санал бодлыг илэрхийлэв.

Зураг 5. Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийн талаарх өнөөгийн нөхцөл байдлын талаарх уулзалт, Корпорайт хурлын танхимд

Зураг 6. ЭМЯ, ЭТҮГ-ын дарга Д.Баярболд, Корпорейт хурлын танхимд

Зураг 7. ДЭМБ-ын Суурин төлөөлөгч Др. Сокоро Эскаланте, Корпорейт хурлын танхимд

2.5. Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ /2023-2027/-ын төслийг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөө боловсруулж, хэлэлцүүлэх, батлуулах чиглэлээр

- “Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ”-д оролцох гэрээг Монгол хэлнээ орчуулж (13 хуудас), Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагатай гэрээ байгуулах бэлтгэл ажлыг хангасан. Эрүүл мэндийн сайд С.Чинзориг, ДЭМБ-ын Монгол улс дах суурин төлөөлөгч Сокоро Эскаланте нар 2023.12.21-ний өдөр Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформд нэгдэн орох эрмэлзэлийн захидалд гарын үсэг зурсан.
- Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ /2023-2027/-ын төслийг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны төлөвлөгөөг боловсруулж байна.

ГУРАВ. ДҮГНЭЛТ

Хүүхдийн хорт хавдрын эмийн хангамжийг сайжруулах дэлхийн платформ /2023-2027/-ын төслийг хэрэгжүүлэх бэлэн байдлыг хангах ажлын хүрээнд өөрийн үнэлгээ хийж, Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас ноён Исса Т Матта, доктор Роландо Энрике Доминго, хатагтай Фредерик Чатфилд нар, Нэгдсэн Үндэстний байгууллагаас хатагтай Клаудиа Лаго, Сайнт жүүд эмнэлгээс доктор Ханна Сауэр, доктор Таисия Якимкова нарын хамтарсан баг Монгол Улсад хүрэлцэн ирж, хүүхдийн хорт хавдрын

эмийн хангамжийн хууль эрх зүйн орчин, бодлого зохицуулалт, эмийн хэрэгцээ, хангалт, бүртгэл, тандалт, агуулахын нөхцөл байдалтай танилцаж, сайн туршлага хуваалцан, цаашид сайжруулах арга хэмжээний зөвлөмж өгөв.

ГУРАВ. ЦААШИД ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ АРГА ХЭМЖЭЭ

- Шинжээчдийн багийн Монгол улсад ажилласан тайланг хүлээн авч, зөвлөмжийг хэрэгжүүлэн, эм хүлээн авах бэлтгэл ажлыг хангах;
- Эм хүлээн авах ажлыг зохион байгуулах /импортлох, гаалийн татвараас чөлөөлөх, хадгалах, бүртгэлжүүлэх, хяналт тавих/;
- Олон нийт болон холбогдох байгууллагуудад мэдээлэх, сурталчлах арга хэмжээг зохион байгуулах;
- Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэх;
- Эмийн хэрэглээнд хяналт тавьж, холбогдох арга хэмжээг авах.

Тайлан бичсэн:

ЭЭХХЗГ-ын ЭХГ-ын даргын үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч Г.Цэцэнсанаа

ЭЭХХЗГ-ын ЭХГ-ын мэргэжилтэн Г.Хулан