



ЗАСГИЙН ГАЗРЫН
ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Эм,биобэлдмэлийн хяналт, анхаарах асуудлууд

ЧАНАРЫН ХЯНАЛТЫН ГАЗАР

2024.05.01



- Зөрчлийн тухай хууль
- Зөрчил шалган шийдвэрлэх тухай хууль
- Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэнд хяналт тавих тухай
- Эрүүл мэндийн тухай хууль
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль
- Дээрх хуулиудтай нийцүүлэн гаргасан стандарт, тушаал, дүрэм зааварын хэрэгжилтэнд хяналт тавьж байгууллагын эрсдэл болон хууль тогтоомжийн хэрэгжилтийг тооцон ажиллаж байна.



✓ ТӨЛӨВЛӨГӨӨТ ШАЛГАЛТ

10.16.1 кодтой “Эмийн сангийн үйл ажиллагааг шалгах хяналтын хуудас”,

10.16.2 кодтой “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, БИБ-ний хадгалалт, түгээлтийг шалгах хяналтын хуудас”

10.17.1 кодтой “Эрүүл мэндийн байгууллагын эм зүйн тусл/үйлч-г шалгах хяналтын хуудас”

✓ УРЬДЧИЛАН СЭРГИЙЛЭХ ХЯНАЛТ

- **Зөрчилтэй эм, бүтээгдэхүүн илрүүлэх/Улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй, хадгалалт алдагдсан, хаяг шошгоны зөрчилтэй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан/**

- Эмийн жороор олголт/Эмийн жорын маягт, жор бичилт MNS5376:2016 стандартын шаардлага хангасан эсэхэд, жороор олгох эмийг жороор олгож буй байдалд”

- Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын зүй бус хэрэглээтэй холбоотой/Хууль, стандартын заалт, Засгийн газрын 2003 оны 196 дугаар тогтоол, ЭМСС-ын 2015 оны 68 дугаар тушаал

✓ ХЯНАЛТ ШИНЖИЛГЭЭ

- **Зах зээл дэх эм, эмнэлгийн хэрэгслээс дээж авч лабораторийн шинжилгээнд хамруулах**

✓ ТАНДАЛТ СУДАЛГАА

- Тусгай зөвшөөрөлгүй үйл ажиллагааг илрүүлэх

- Шилэн хяналтын цахим системд шалгалтад хамрагддаггүй ААН-г бүртгэх

ЭМ БИОБЭЛДМЭЛИЙН ХЯНАЛТЫН БОДЛОГО, ЧИГЛЭЛ:

- ✓ 2020 онд эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмийн үйлдвэр, эмнэлэг
- ✓ 2021 онд эмийн сан, эмнэлэг, эм ханган нийлүүлэх байгууллага
- ✓ 2022 онд эмийн сан, эмнэлэг, эм ханган нийлүүлэх байгууллага
- ✓ 2023 онд эмнэлэг, эмийн сан, эм ханган нийлүүлэх байгууллага
- ✓ 2024 онд эмийн сан, эм ханган нийлүүлэх байгууллага, эмнэлэг,

ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТААР ИЛЭРЧ БУИ ЗӨРЧИЛ ДУТАГДАЛ



ЗАСГИЙН ГАЗРЫН
ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

- Байгууллагын дотоод хяналтын журам, төлөвлөгөөг боловсруулаагүй;/Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол/
- Хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан эм,эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур;/
- Эм,эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн заасан хэмд хадгалаагүй /термометр баталгаажилтгүй/;
- Эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, урвалж оношлуурыг татан авахдаа дагалдах баримт бичиг болон эмийн улсын бүртгэлтэй тулгаж, баримтжуулж, хүлээж авдаггүй;/Эм хүлээн авсан талаар бүртгэл, тухайн үеийг зургаар баримтжуулах/
- Тендерийн эмийн чанар зарцуулалт, гэрээний хэрэгжилтийг дүгнээгүй;/Чанарын асуудалтай, байгуулагуудад судалгаатай байх/
- Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн битүүмжлэл, аюулгүй байдал,/дохиолол, камержуулалт/;/ Засгийн газрын 196 дугаар тогтоол/
- Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн анхан шатны бүртгэл хөтлөлт, хэрэглээ, устгал;/ЭМСС-ын 2015 оны 68 дугаар тушаал/



ЗАСГИЙН ГАЗРЫН
ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТААР ИЛЭРЧ БҮЙ ЗӨРЧИЛ ДУТАГДАЛ

- Эмч эмийн жорыг олон улсын нэршлээр стандартын дагуу бичээгүй, жор бичилтийг сайжруулах арга хэмжээ аваагүй;/Эмийн жорын маягт, жор бичилт MNS5376:2016/
- Эмийн хэрэглээтэй холбоотой тохиолдож болзошгүй эрсдлээс урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ аваагүй/ижил савлагаа, ижил үйлдвэрлэгч, ижил тун, ойролцоо дуудагдах г.м/; /Эм андуурч хийсэн өгсөн тохиолдолууд гарч байна.
- Эмийн гаж нөлөө бүртгэн үнэлэх,мэдээлэх үйл ажиллагаа байхгүй/шар хайрцаг, шар хуудас байхгүй, ажилтанаа томилоогүй/ Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны А/67 ;
- Эм, лабораторийн урвалж, вакцин биобэлдмэл тээвэрлэх үедээ тээвэрийн хэрэгсэлтэй буюу жолоочтой гэрээ хийгээгүй, тээвэрлэгдэж ирэх үеийн термометр байршуулж, тэмдэглэл үйлдэж аваагүй;
- Зайлшгүй шаардлагатай эмийн хангалт шаардлагын хэмжээнд хүрэхгүй /Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны А/197 буюу 10 дугаар жагсаалт/



➤ Төрийн албан хаагчид хүлээлгэх хариуцлага:

Зөрчлийн тухай хуулийн 2.3 дугаар зүйлийн /Төрийн албан хаагчийн хуулиар хүлээсэн албаны чиг үүргээ хэрэгжүүлсэн үйлдэл, эс үйлдэхүй нь энэ хуульд заасан зөрчлийн шинжтэй бол түүнд холбогдох хууль тогтоомжид заасан сахилгын шийтгэл хүлээлгэнэ./ -гэж зааснаар албан тоот хүргүүлнэ. Үүнд:

Зөрчлийн тухай хуулийн 1.2 дугаар зүйлийн 2.2 заалт” Хяналт шалгалттай холбоотой баримт бичгийг засварласан”, 6.4 дүгээр зүйлийн 2.5 дахь заалт ”Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн хадгалах журам, бүртгэх журам, устгах журам”, Зөрчлийн тухай хуулийн 1.2 дугаар зүйлийн 1.2 заалт ”Дотоод хяналт шалгалтын журам тогтоож, мөрдүүлээгүй”, ”Эмийн жорыг стандартын дагуу бичээгүй, -уудыг зөрчсөн зөрчил гарч байна.

ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙН ХҮРЭЭНД ХҮЛЭЭЛГЭХ ХАРИУЦЛАГА

➤ Байгууллагад хүлээлгэх хариуцлага:

➤ Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм, бодис, багаж тоног төхөөрөмжийг:

- 1.хадгалах,
- 2.бүртгэх,
- 3.устгах журам,
- 4.зөвшөөрсөн хэмжээнээс хэтрүүлж, худалдсан,
- 5.зохих зөвшөөрөлгүй худалдсан бол тус бүр 3000 нэгж буюу 3 сая төгрөг

➤ Хяналт шалгалтанд холбоотой бичиг баримтыг:

- 1.Гаргаж өгөхөөс татгалзсан
- 2.Засварласан
- 3.Гэмтээсэн
- 4.Зайлсхийсэн
- 5.Устгасан
- 6.Хуурамч баримт бичиг гаргаж өгсөн бол тус бүр 5000 нэгж буюу 5 сая төгрөг
- 7.Хяналт шалгалтаас зайлсхийсэн
- 8.Дотоод хяналтын журам мөрдүүлээгүй бол тус бүр 1000 нэгж буюу 1 сая төгрөг

ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙН ХҮРЭЭНД ХҮЛЭЭЛГЭХ ХАРИУЦЛАГА



ЗАСГИЙН ГАЗРЫН
ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

➤ Байгууллагад хүлээлгэх хариуцлага:

- Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан, ашиг орлогоо нэмэгдүүлэх зорилгоор эмчийг эм,эмнэлгийн хэрэгсэл худалдах, үр ашгаар урамшуулах үйлдэл гарсан бол хууль бус хөрөнгө хурааж, учруулсан нөхөн төлбөрийг гаргуулж, тус бүр 1000 нэгж буюу 1 сая төгрөг
- Эмийн хадгалалт, хадгалалтын журам зөрчсөн бол тус бүр 500 нэгж буюу 500 мянган төгрөг
- Эмч, эмнэлгийн байгууллага тусгай зөвшөөрөлгүй эм, эмийн түүхий эд худалдсан бол тус бүр 3000 нэгж буюу 3 сая төгрөгөөр
- Эмийн жор, эм олгохдоо хэрэглэх арга,хадгалах нөхцөл, зохистой хэрэглээний талаар буруу мэдээлэл олгосон, жорыг стандартын дагуу бичээгүй, жороор олгох эмийг жоргүйгээр олгосон бол 500 нэгж буюу 500 мянган төгрөг



ЗАСГИЙН ГАЗРЫН
ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

АНХААРАЛ ХАНДУУЛСАНД БАЯРЛАЛАА.