|  |  |
| --- | --- |
| БАТЛАВ. |  |
| БАТЛАВ:  УЛСЫН ИХ ХУРЛЫН  ГИШҮҮН Н.УЧРАЛ |  |

**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТЫН ТҮР ХОРОО БАЙГУУЛАХ ТУХАЙ УЛСЫН ИХ ХУРЛЫН ТОГТООЛЫН ТӨСЛИЙН**  **ҮЗЭЛ БАРИМТЛАЛ**

**Нэг. Монгол Улсын Их Хурлын тогтоолын төсөл боловсруулах үндэслэл, шаардлага**

Монгол Улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, импортлох, экспортлох, хадгалах, худалдах, түгээх, хэрэглэх, хянах үйл ажиллагаатай холбогдсон харилцааг 2010 оны 5 дугаар сарын 27-ны өдөр батлагдсан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулиар зохицуулж ирсэн бөгөөд 6 удаагийн нэмэлт, өөрчлөлт оруулсан байна.

Үүнээс хойших хугацаанд Монгол Улсын Их Хурлын 2014 оны 57 дугаар тогтоолоор батлагдсан Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогыг баталж, 2014-2018 оны хооронд хэрэгжүүлсэн бөгөөд Аудитын тухай хуульд заасны дагуу уг бодлогын баримт бичигт Үндэсний аудитын газраас гүйцэтгэлийн аудит хийжээ. Тайланд дурдсанаар Монгол Улсад 44 аж ахуйн нэгж эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх 63 тусгай зөвшөөрөлтэй байгаагаас 84.1 хувь нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал GMP-ын шаардлагыг хангаагүй тул стандартын шаардлага хангаагүй эм үйлдвэрлэх эрсдэлтэй гэж дүгнэжээ.

Эм хангамжийн байгууллагад хийсэн хяналт шалгалтын дүнгээс Үйлдвэр-30 (2014 оны шалгалтын дүн), Эм ханган нийлүүлэх байгууллага-252 (2015 оны шалгалтын дүнгээс), Эмийн сан 1528 (2016 оны хяналт шалгалтаас) байна. Зах зээлд хийгдэж буй урьдчилан сэргийлэх хяналтаар 2014 онд 49 нэрийн, 2015 онд 130 нэрийн, 2016 онд 519 нэрийн МУ-ын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, бүртгэлийн загвараас зөрүүтэй эм илэрсэн.

Эмийн үйлдвэрт мэргэшсэн, туршлагатай хүн хүчнээр хангагдсан байдал 67,5%, баримтжуулалтын тогтолцоогүй 53%, улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм үйлдвэрлэдэг, 28,6 хувь нь эмийн түүхий эдийг бүртгүүлээгүй, 24 хувь нь тухайн үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодисыг итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулдаггүй, 7 үйлдвэрээс 33 түүвэр дээж авахад 5 /15,2%/ нэрийн эм чанарын шаардлага хангаагүй байна.

Мөн тайланд дурдсанаар дотоодод үйлдвэрлэж буй эмийн 18.6 хувь, импортын эмийн 6.1 хувь нь стандартын шаардлага хангаагүй байсан тул ЭМДСангаас хөнгөлөлттэйгөөр олгож буй эмийн 10 хувь нь чанаргүй байх эрсдэлтэй гэж тус тус дүгнэжээ. Харин зах зээлд байгаа эмийн 14 хувь нь стандартын бус, 19 хувийг бүртгэлгүй эм эзэлж байгаа судалгаа байна.

Түүнчлэн дотоодын зах зээлд байгаа эм нь өндөр хөгжилтэй орны зах зээлд байгаа эмтэй орц, найрлагын хувьд ижил боловч үйлчлэлийн хувьд харилцан адилгүй нөлөөлөлтэй байгаа нь эмийн чанар, аюулгүй байдалд тавигдах хяналт шалгалтын үр нөлөө бага, олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн стандартыг мөрдөхгүй байгаатай холбоотой гэж үзэх үндэслэл болж байна.

Иймд Монгол Улсын Их Хурлын тухай хуулийн 30 дугаар зүйлийн 30.1 дэх хэсэг, Монгол Улсын Их Хурлын хяналт шалгалтын тухай хуулийн 33 дугаар зүйлийн 33.1 дэх хэсэгт заасныг үндэслэн эмийн хяналтын тогтолцоо, шалгалтын үр нөлөөний асуудлаар шалгалт хийн дүнг нэгдсэн чуулганд танилцуулах, шаардлагатай бол санал боловсруулах үүрэг бүхий хянан шалгах түр хороог байгуулах тогтоолын төслийг боловсрууллаа.

**Хоёр. Тогтоолын төслийн бүтэц, агуулга**

Тогтоолын төсөл нь Хууль тогтоомжийн тухай хууль болон Улсын Их Хурлын хяналт, шалгалтын тухай хуульд заасан үндэслэл, шалгуурын дагуу боловсруулагдсан бөгөөд төсөлд хяналт шалгалтын түр хорооны чиг үүрэг, хяналт шалгалтын хүрээ, хяналтын шалгалтын хамрах хугацааг тусгасан.

Түр хороо нь хяналт шалгалтын үйл ажиллагааг тогтоол хүчин төгөлдөр үйлчилж эхэлснээс хойш 6 сарын хугацаанд гүйцэтгэхээр тогтоолын төсөлд тусгана.

**Гурав. Хуулийн төсөл нь бусад хуультай хэрхэн уялдах, угхуулийг хэрэгжүүлэхтэй холбогдон цаашид шинээр боловсруулах буюу нэмэлт, өөрчлөлт оруулах, хүчингүй болгох хуулийн талаар**

Энэхүү тогтоолын төсөл нь Монгол Улсын Үндсэн хууль болон бусад хуультай бүрэн нийцэж байгаа болно. Тогтоолын төсөлтэй холбогдуулан бусад хууль тогтоомжид нэмэлт, өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

---oOo---