

## Зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан эмийн чанарын тандалт судалгааны Үр дүн

Д.Дулмаа<sup>1\*</sup>, С.Сэлэнгэ<sup>2</sup>, М.Нурбол<sup>2</sup>, Н.Дэжидням<sup>2</sup>, Э.Энхтуяа<sup>2</sup>, О.Урансоёл<sup>2</sup>, Д.Нарантуяа<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ЭЭХХЗГ-ын Эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны газар

<sup>2</sup>ЭЭХХЗГ-ын Чанарын хяналтын газар

<sup>2</sup>Дундговь аймгийн Эрүүл мэндийн газар

<sup>2</sup>Булган аймгийн Эрүүл мэндийн газар

### Үндэслэл

АНУ-ын Фармакопейн хороо буюу “USP convention” байгууллагаас “Promoting the Quality of Medicines” хөтөлбөр ба USAID байгууллагатай хамтран боловсруулсан “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д эдгээр оронд санхүүгийн болон хүний нөөц дутмаг байдаг тул зах зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгаанд хамруулах эмийг эрсдэлд суурилсан арга барилаар сонгох шаардлагатайг болон ямар эмүүдийг эрсдэлтэйд тооцохыг заасан бөгөөд тэдгээрийн нэг нь зонхилон тохиолдох буюу нас баралтын тэргүүлэх шалтгаанууд болж буй өвчнүүдэд хэрэглэдэг эмүүд юм.<sup>1,2</sup>

Зүрх судасны тогтолцооны өвчин (ЗСТӨ)-үүд Дэлхийн хэмжээнд болон Монгол Улсад нас баралтын тэргүүлэх шалтгаан болсон.<sup>3,4</sup> Манай орны хувьд эдгээр өвчин 1990 оноос хойш нас баралтын тэргүүлэх шалтгааныг эзэлж буй бөгөөд 2022 онд тэдгээрийн шалтгаант нас баралт нь нийт нас баралтын 32.5%-ийг эзэлжээ. Мөн оны байдлаар 10,000 хүн ам тутамд ногдох Зүрх судасны тогтолцооны өвчний шалтгаант нас баралтын түвшингээр Хөвсгөл, Булган, Дундговь, Баян-Өлгий, Архангай, Төв болон Өвөрхангай аймгууд улсын дунджаас өндөр үзүүлэлттэй байв.<sup>4</sup>

2020-2022 онд Эрүүл мэндийн даатгал (ЭМД)-аас хамгийн их хөнгөлөлт олгосон эхний 10 эмийн 50%-70%-ийг Зүрх судасны тогтолцоонд нөлөөлдөг эмүүд эзэлсэн байна.<sup>5-7</sup>

Бид Дэлхийн болон манай улсын хэмжээнд нас баралтын тэргүүлэх шалтгаан болсон ЗСТӨ-үүдэд хэрэглэгдэж буй бөгөөд ЭМД-аас хөнгөлөлтэй үнээр олгодог зарим эмэнд зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг хийснээр тэдгээр эмийн чанарт дүн шинжилгээ хийхийг зорилгоо.

### Зорилго

2022 онд ЭМД-аас хамгийн их хөнгөлөлт олгосон, Зүрх судасны тогтолцоонд нөлөөлдөг зарим эмэнд<sup>7</sup> зах зээлийн дараах чанарын тандалт судалгааг хийх. Эдгээр нь

Экватор (Амлодипин+Лизиноприл) 5 мг+10 мг, 5 мг+20 мг шахмал, Лориста (Лозартан) 100 мг шахмал, Диротон (Лизиноприл) 5 мг, 10 мг, 20 мг шахмал, Аторис (Аторвастатин) 10 мг, 20 мг, 40 мг шахмал, Юперо (Сакубитрил+Валсартан) 50 мг, 100 мг, 200 мг шахмал эмүүд болно.

Энэхүү зорилгын хүрээнд дараах зорилтыг дэвшүүллээ. Үүнд:

1. Дээрх эмүүдийн бүртгэлийн материалд баримтын үнэлгээг хийх.
2. “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д заагдсан I түвшний шинжилгээг хийх.

## Арга аргачлал

Баримтын үнэлгээг урьдчилан боловсруулсан асуумжийн дагуу тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүдийн бүртгэлийн архивын материалыг ашиглан хийж гүйцэтгэв.

I түвшний шинжилгээг 2022 оны байдлаар 10,000 хүн ам тутамд ногдох ЗСТӨ-ий шалтгаант нас баралтын түвшингээр улсын дунджаас өндөр үзүүлэлттэй байсан Булган, Дундговь, Баян-Өлгий, Архангай, болон Төв аймгуудын Нэгдсэн эмнэлгүүд, Өвөрхангай аймгийн<sup>4</sup> Бүсийн оношилгоо эмчилгээний төв (БОЭТ) болон Улаанбаатар хотын дүүргийн Нэгдсэн эмнэлгүүдийн Эм зүйн албанд 2023 оны 06-08 дугаар саруудад хийж гүйцэтгэв.

Уг шинжилгээний хүрээнд дараах мэдээллийг цуглуулж, дүн шинжилгээ хийлээ. Үүнд:

1. Тухайн эм бүртгэлтэй эсэх
2. Хүчинтэй хугацаатай эсэх
3. Эмийг үйлдвэрлэгчийн заасан нөхцөлд хадгалж байгаа эсэх
4. Савлагаан дээрх хаяглалтын мэдээлэл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18.1 дэх мэдээллийг агуулсан эсэх
5. Савлагаан дээрх мэдээллүүд бүртгэлийн загвартай нийцэж буй эсэх
6. Эмийн анхдагч савлагаа бүрэн бүтэн эсэх

## Үр дүн

### *Баримтын үнэлгээний үр дүн*

Энэхүү тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүд Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-аас гаргасан “List of transitional WLAs” жагсаалтад багтсан улс орнууд болох Унгар, Словени, Швейцарь, Сингапур, Итали улсуудад<sup>8</sup> үйлдвэрлэгдэж, тэдгээр улс орны эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байна.

ДЭМБ-ын ЗШЭ-ийн 23 дахь загвар жагсаалтад олон улсын нэршлээрээ Экватор, Лориста, Аторис эмүүд багтсан<sup>9</sup> бол манай орны үндэсний ЗШЭ-ийн 10 дахь жагсаалтад олон улсын нэршлээрээ энэхүү тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүд бүгд багтсан байна.<sup>10</sup>

Манай оронд хэрэглэгдэж буй эмнэлзүйн удирдамжид багтсан байдлыг авч үзвэл:

- Эрүүл мэндийн сайд (ЭМС)-ын 2018 оны А/286 дугаар тушаалаар батлагдсан “Насанд хүрэгсдийн артерийн гипертензийн эмнэлзүйн заавар”-т Лизиноприл (Диротон), Лозартан (Лориста) эмүүдийг дангаар буюу хавсруулан хэрэглэхээр<sup>11</sup>,
- ЭМС-ын 2018 оны А/442 тушаалаар батлагдсан “Зүрхний архаг дутагдлын оношилгоо, эмчилгээний заавар”-т Лизиноприл (Диротон), Лозартан (Лориста), Сакубитрил+Валсартан (Юперио) эмүүдийг<sup>12</sup>,
- ЭМС-ын 2019 оны А/587 дугаар тушаалаар батлагдсан “Зүрхний шигдээсийн эмнэлзүйн заавар-2019”-т Лозартан (Лориста) эмийг тус тус хэрэглэхээр заажээ.<sup>13</sup>

Тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүдээс Төрийн худалдан авах ажиллагааны цахим дэлгүүрт Экватор 10 мг+ 20 мг шахмал эм 2026 оны 04 дүгээр сарын 17-ны өдрийг хүртэл байршсан байна.

### *I түвшний шинжилгээний үр дүн*

Булган аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, 5 мг+20 мг, Лориста 100 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Дундговь аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 10 мг, Баян-Өлгий аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+20 мг, Лориста 100 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 10 мг, Архангай аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт

Экватор 5 мг+10 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 20 мг, 40 мг, Төв аймгийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+20 мг, Лориста 100 мг, Диротон 5 мг, 10 мг, 20 мг, Аторис 40 мг, Юперо 50 мг, 100 мг, 200 мг, Өвөрхангай аймгийн БОЭТ-д Экватор 5 мг+10 мг, Аторис 20 мг эмүүд тус тус хэрэглэгдэж байв.

Улаанбаатар хотын Баянзүрх дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, Лориста 100 мг, Диротон 10 мг, Сонгинохайрхан дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт Аторис 20 мг, Хан-Уул дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт Экватор 5 мг+10 мг, 10 мг+20 мг эмүүд тус тус хэрэглэгдэж байсан бол Сүхбаатар дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүдээс аль нь ч хэрэглэгдэхгүй байлаа.

I түвшний шинжилгээний үр дүнд дараах үл тохирлууд илэрсэн болно. Үүнд:

- Өвөрхангай аймгийн БОЭТ-д хэрэглэгдэж байсан Аторис 20 мг эмийн хоёрдогч савлагааны мэдээлэл (баркод) улсын бүртгэлд бүртгэлтэй уг эмийн мэдээллээс зөрүүтэй байсан,
- Экватор 5 мг+10 мг, 5 мг+20 мг эмийн хоёрдогч савлагаан дээрх мэдээлэл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18.1-д заасан шаардлагыг бүрэн хангаагүй буюу улсын бүртгэлийн дугаар бичигдээгүй, мөн
- Баянзүрх дүүргийн нэгдсэн эмнэлэгт хэрэглэгдэж байсан эмүүдийг үйлдвэрлэгчийн заасан температурт хадгалаагүй буюу агуулахын температур үйлдвэрлэгчийн заасан температураас их байв.

## Хэлцэмж

ДЭМБ-аас санхүүгийн хязгаарлагдмал нөөц бүхий улс орнууд нийтийн эрүүл мэндийн асуудалд зайлшгүй шаардлагатай эмийг түрүүлж улсын бүртгэлд бүртгэн, хэрэглэх чиглэлийг баримтлах ёстойг заадаг.<sup>14</sup> Эдийн засгийн шинжлэх ухаан бол ховор хомс нөөцийг хэрхэн үр ашигтай зарцуулах тухай шинжлэх ухаан бөгөөд “сонголт” болон “алдагдсан боломжийн өртөг” гэсэн ойлголтуудыг хамгийн чухалд тооцдог. Нэгэнт нөөцийн хэмжээ хязгаарлагдмал тул зайлшгүй шаардлагатай зүйлсийг сонгон, тэдгээрт тэрхүү хязгаарлагдмал нөөцийг зарцуулах тухай ойлголт юм.<sup>15</sup>

Чанарын шаардлага хангаагүй эм ялангуяа бага болон дунд орлоготой улс орнуудад түгээмэл байдаг ч олон орон санхүүгийн болон хүний нөөцийн асуудалтай байдаг. Зах зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгааг эрсдэлд суурилан тогтмол хийснээр эмийн чанар хэрэглэгч хүртэл хэвээр хадгалагдах нөхцөлийг хангах юм. Санхүүгийн хязгаарлагдмал нөөц бүхий бага болон дунд орлоготой улс орнуудыг санхүүгийн нөөцийг хэмнэн, оновчтой зарцуулахын тулд эрсдэлд суурилсан тандалт судалгаа хийхийг олон улсын байгууллагаас зөвлөн, удирдамжийг боловсруулан гаргасан бөгөөд тэдгээр улс орны эмийн зохицуулалтын байгууллагууд уг удирдамжийн дагуу зах зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгааг хийж байна. Тухайлбал, Танзани улсын Эм, хүнсний зохицуулалтын байгууллага 2018 онд Дэлхийн болон тус улсын хэмжээнд нийтийн эрүүл мэндийн томоохон асуудал болсон ЗСТӨ-ий томоохон эрсдэлт хүчин зүйл болох Артерийн даралт ихсэх өвчний үед хэрэглэдэг 4 нэрийн эмэнд, Кени улсын Эмийн зохицуулалтын байгууллага 2022 онд тус улсын нийтийн эрүүл мэндийн чухал асуудал болсон хумхаа, нярайн үжил болон төрсний дараах цус алдалтад хэрэглэдэг 4 нэрийн эмэнд тус тус зах

зээлийн дараах эмийн чанарын тандалт судалгааг хийж, үр дүнг хэвлэн нийтлүүлсэн байна.<sup>16,17</sup>

Тэдгээр тандалт судалгаанд “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д дурьдсан II түвшний шинжилгээ хийх зөөврийн төхөөрөмжийг ашигласан байна. Уг төхөөрөмжийг ашиглан лабораторийн үнэтэй шинжилгээ хийх дээжийн хэмжээг багасгаснаар эдийн засгийн хэмнэлтийг бий болгохыг зарим хэвлэлд дурьджээ.<sup>18</sup> Энэ нь эмийн зохицуулалтын үйл ажиллагааг нэгтгэн зохион байгуулж эхлээд удаагүй байгаа манай орны хувьд уг төхөөрөмжийг хэрэглээнд нэвтрүүлж, зах зээлийн дараах чанарын тандалт судалгаанд ашиглах шаардлагатайг харууллаа. Мөн тандалт судалгааны дээж авах эм хангамжийн байгууллагын тоо болон дээжийн хэмжээг оновчтой тогтоохын тулд уг удирдамжид зааснаар MedRS платформыг ашиглах шаардлагатай байна.

## Дүгнэлт

Энэхүү тандалт судалгаанд хамруулсан эмүүд нь ДЭМБ-аас гаргасан “List of transitional WLAs” жагсаалтад багтаж, тэдгээр улс орны эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн тул “Итгэлцлийн зохистой дадал” (Good Reliance Practice - GRIP)<sup>19</sup> удирдамжид заасны дагуу үйлдвэрлэгчийн заасан нөхцөлд зөв хадгалж, хэрэглэсэн тохиолдолд чанарын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц юм гэж бид дүгнэж байна.

АНУ-ын Фармакопейн хороо буюу “USP convention” байгууллагаас “Promoting the Quality of Medicines” хөтөлбөр ба USAID байгууллагатай хамтран боловсруулсан “Бага болон дунд орлоготой улс орнуудад зах зээлийн дараах эрсдэлд суурилсан чанарын тандалт судалгааг явуулах удирдамж”-д зааснаар шаардлагатай тохиолдолд II болон III түвшний шинжилгээг хийхийн тулд зөөврийн төхөөрөмжийг ашиглах шаардлагатайн дээр Эм шинжлэх лабораторийн хүчин чадал хангалттай байх нь чухал юм.

## Ном зүй

1. Nkansah, P., Smine, K., Pribluda, V., Phanouvong, S., Dunn, C., Walfish, S., ... & Evans, L. (2017). Guidance for implementing risk-based post-marketing quality surveillance in low-and middle-income countries. In *Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention. The Promoting the Quality of Medicines (PQM) Program.*
2. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/global-public-health/rbpm-resources-english.pdf>
3. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
4. Эрүүл мэндийн үзүүлэлт 2022. Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв.
5. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2020.
6. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2021. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар.
7. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт 2022. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар.
8. <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>
9. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>
10. <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=16759673715931>
11. Монгол улс. Төрийн мэдээлэл. Эрүүл Мэндийн Сайдын 2018 оны 07 сарын 17-ны өдрийн А/286 дугаар тушаалын хавсралт “Насанд хүрэгсдийн артерийн гипертензийн эмнэлзүйн заавар”. Улаанбаатар: Эрүүл Мэндийн Яам; 2018.

12. Монгол улс. Төрийн мэдээлэл. Эрүүл Мэндийн Сайдын 2018 оны 11 сарын 05-ны өдрийн А/442 дугаар тушаалын хавсралт “Зүрхний архаг дутагдлын оношилгоо, эмчилгээний заавар”. Улаанбаатар: Эрүүл Мэндийн Яам; 2018
13. Монгол улс. Төрийн мэдээлэл. Эрүүл Мэндийн Сайдын 2019 оны 12 сарын 20-ны өдрийн А/587 дугаар тушаалын хавсралт “Зүрхний шигдээсийн эмнэлзүйн заавар-2019”. Улаанбаатар: Эрүүл Мэндийн Яам; 2019.
14. Organization WH. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). WHO; 2011.
15. Guinness, L., & Wiseman, V. (2011). *EBOOK: Introduction to Health Economics*. McGraw-Hill Education (UK).
16. Mwamwitwa, K., Fimbo, A., Mziray, S., Nandonde, M., Hipolite, D., Kijo, A. S., ... & Kaale, E. (2018). Post marketing surveillance of antihypertensive medicines in Tanzania. *Pharmaceut Drug Regul Affair J*, 1, 1-10.
17. <https://web.pharmacyboardkenya.org/download/report-on-risk-based-post-marketing-surveillance-of-the-quality-of-selected-medicines-in-kenya/?wpdmdl=7340&refresh=64474ddf15e811682394591>
18. <https://dx.doi.org/10.22617/BRF189611-2>
19. World Health Organization. (2021). Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Technical Report Series*, (1033).