Цахим эмийн сангийн эрх зүйн орчны хэрэгцээний судалгаа

Г.Ганбадрах[1], Б.Мягмарсүрэн[2], С.Мөнхбат[3]

[1,2,3]АШУҮИС, Эм зүйн сургууль, Эмнэлзүйн эм зүй, менежментийн тэнхим
Цахим шуудан: dpt26e003@gt.mnums.edu.mn, Утас: 86665747

Түлхүүр үг:
Цахим эмийн сан
Хууль
Эрх зүй

Товч утга:
Үндэслэл: Цахим орчны эрчимтэй хөгжлийг даган дэлхий дахинд цахим эмийн сангийн зах зээл 2025 онд 150.7 тэрбум ам.долларoор үнэлэгдэж, 2034 он хүртэл жилийн дундаж өсөлт (CAGR) нь 19.40%-д хүрэх төлөвтэй байна. Цахим эмийн сан нь тусламж үйлчилгээний хүртээмжийг нэмэгдүүлж, цаг хугацаа хэмнэх эерэг талтай ч хуурамч болон стандартын шаардлага хангаагүй эм, жоргүй эмийн зохисгүй хэрэглээ, хувь хүний мэдээллийн аюулгүй байдал алдагдах зэрэг ноцтой эрсдэлүүдийг дагуулдаг. Цахим эмийн сангийн зах зээл эрчимтэй хөгжиж буй өнөө үед Монгол улсад цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг цогцоор нь зохицуулах эрх зүйн орчин бусад улстай харьцуулахад хангалтгүй байна. Иймээс цахим эмийн худалдаанд хуурамч болон чанаргүй эмийн эрсдэлийг бууруулах, хэрэглэгчийн аюулгүй байдлыг баталгаажуулах зохицуулалтыг боловсронгуй болгох шаардлага тулгамдсан хэвээр байгаа нь энэхүү судалгааг хийх үндэслэл боллоо. **Зорилго:** Монгол Улсад цахим эмийн сангийн тусламж үйлчилгээг тогтвортой, аюулгүй явуулах хууль, эрх зүйн орчны хэрэгцээг тодорхойлох **Арга, аргачлал:** Энэхүү судалгааг бид дескриптив болон баримтын судалгааны аргыг ашиглан Монгол улс ба Олон улсын цахим эмийн сангийн тухай хууль, эрх зүй, акт судалгааны тайланд харьцуулсан дүн шинжилгээ хийв. **Үр дүн:** ДЭМБ-ын Глобал бенчмаркинг хэрэгслийн (GBT) үнэлгээний аргачлалаар улс орнуудын цахим эмийн сангийн эрх зүйн орчныг харьцуулан үнэлэхэд: Сингапур ба Герман: Тусгай зөвшөөрөл, цахим жор, хүргэлтийн стандарт, мэдээллийн нууцлал, хяналт шалгалт зэрэг зохицуулалтын бүх чиглэлээр бүрэн хэрэгжсэн (Implemented) байна. Өмнөд Солонгос: Цахим жорын систем болон эм зүйчид суурилсан хяналт сайн хэрэгжсэн ч цахимаар эм хүргэх үйлчилгээг хатуу хязгаарласан (Not Implemented) байна. Казахстан ба Монгол Улс: Монгол Улсын хувьд тусгайлсан зохицуулалт сул, зохицуулалтын бүх салбар үзүүлэлтээр хэсэгчлэн хэрэгжсэн (Partially Implemented) байна. **Дүгнэлт:** Үйлчлүүлэгчдийн дунд жоргүй олгох эм (OTC)-ийн хэрэглээ давамгайлж байгаа ба ажилчдын хариуцлага, эмч, жор баригчийн харилцааг хэрэглэгчид сайн гэж үнэлсэн хэдий ч цахим эмийн сангийн эргэх холбоо болон үйл ажиллагааны хүртээмжийг цаашид улам боловсронгуй болгох шаардлагатай байна. Монгол улсын цахим эмийн сангийн эрх зүйн хүлээн зөвшөөрөлт, тусгай зөвшөөрөл, цахим жор, хүргэлт болон хяналт шалгалтын чиглэлүүд нь одоогоор “Хэсэгчлэн хэрэгжүүлсэн (PI)” буюу шилжилтийн шатандаа яваа нь тогтоогдлоо. Иймд цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг олон улсын жишигт (WHO GBT) нийцүүлэн хөгжүүлж, эрх зүйн зохицуулалтыг боловсронгуй болгох зайлшгүй шаардлагатай байна.

Үндэслэл: Цахим орчин болон цахим худалдааны эрчимтэй хөгжил нь улс орнуудын мэдээллийн харилцааг нягтруулж, эдийн засаг, бараа, үйлчилгээний олон улсын урсгалыг нэмэгдүүлэхийн зэрэгцээ технологийн нэвтрэлтийг түргэсгэж, даяаршлын эерэг нөлөөллийг бодитоор харуулж байна. 2025 оны байдлаар дэлхий даяар нийт 6.04 тэрбум хүн интернэт ашиглаж байсан[1] нь дэлхийн нийт хүн амын 74%-ийг эзэлж байна. Статистик мэдээллээр интернэт хэрэглэгчийн тоо 2015 оноос хойш огцом нэмэгдэж

2025 он гэхэд 6 тэрбум давсан ба 2024 оныг 2025 онтой харьцуулахад 294 сая шинэ хэрэглэгч нэмэгдсэн нь жилийн өсөлт ойролцоогоор 5.1% байгааг харуулж байна. Эдгээр баримтууд нь интернэт хэрэглэгчийн тоо дэлхий даяар өсөх, нэмэгдэх хандлагатай байгааг харуулж цахим худалдаа, дижитал үйлчилгээний хүрээг улам тэлж байна. Харин интернэтэд суурилсан цахим эмийн сангийн дэлхийн зах зээл 2025 онд 150.7 тэрбум ам.долларoор үнэлэгдсэн бөгөөд 2034 он гэхэд 733.8 тэрбум ам.доллар болж, 2025-2034 он хүртэл (Жилийн дундаж нийлмэл өсөлтийн хувь) дунджаар 19.40%-иар өсөх төлөвтэй гэж тооцоолжээ[2].

Цахим эмийн сан нь мэдээлэл, харилцаа холбооны технологид тулгуурлан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг цахим хэлбэрээр захиалах, худалдан авах, мэдээлэл авах, зөвлөгөө үйлчилгээ авах боломжийг хэрэглэгчдэд олгодог эмийн сангийн үйл ажиллагааны шинэ хэлбэр юм. Энэ нь нийтийн үйлчилгээтэй эмийн сангийн үйл ажиллагааг орлох бус, харин түүнийг дэмжих, хүртээмжийг нэмэгдүүлэх чиг үүрэгтэй. Цахим эмийн сангийн үйлчилгээг ашиглан хэрэглэгчдэд хувийн нууцлал, эмийн хүртээмжтэй байдал, цаг хэмнэх зэрэг давуу талыг бий болгож буй хэдий ч хуурамч болон чанарын шаардлага хангаагүй эмийн борлуулалт, жоргүй эмийн зохисгүй хэрэглээ, эм зүйчийн зөвлөгөө хязгаарлагдах, мөн хувийн мэдээллийн аюулгүй байдал алдагдах зэрэг сөрөг талууд зэрэг оршсоор байна.

Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллага (ДЭМБ)-аас дэлхийн эмийн зах зээл дээрх нийт эмийн ойролцоогоор 10.5% нь чанарын шаардлага хангаагүй эсвэл хуурамч эм байж болзошгүй гэж тооцоологдож, нийтийн эрүүл мэндэд ноцтой аюул заналхийлэл учруулж буйг мэдээлжээ.[3]

Европын Зөвлөлийн санаачилгаар боловсруулж, 2010 онд батлагдсан MEDICRIME Convention нь хуурамч эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл, түгээлт, тэр дундаа цахим сувгаар худалдаалах үйл ажиллагааг гэмт хэрэгт тооцсон анхны олон улсын эрх зүйн баримт бичиг юм. Тус конвенцын дагуу ийм төрлийн хууль бус үйл ажиллагаанд оролцсон этгээд нь тухайн гэмт хэрэг үйлдэгдсэн улсын харьяаллаас үл хамааран эрүүгийн хариуцлага хүлээх эрх зүйн үндэслэл бүрддэг.[4] Харин 2008 онд эхлүүлсэн Пангеа олон улсын (Operation pangea) ажиллагаа нь хууль бус болон хуурамч эмийн цахим худалдаатай тэмцэхэд чиглэсэн олон улсын тэргүүлэх хамтын ажиллагааны жишээ юм. Энэхүү ажиллагаанд гааль, цагдаа, эмийн зохицуулах байгууллага зэрэг хууль сахиулах болон хяналтын байгууллагууд хамтран оролцдог байна.[5] Тухайлбал, 2017 онд зохион байгуулагдсан ажиллагааны үеэр ойролцоогоор 51 сая ам.долларын үнэ бүхий 25 сая ширхэг эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хураан авсан[6] нь агентлаг хоорондын уялдаа холбоо, хамтын ажиллагаа нь олон улсын зохион байгуулалттай гэмт хэрэгтэй тэмцэхэд бодит үр дүн үзүүлж байгааг харуулсан юм.

Европын Холбооны Хуурамч эмийн эсрэг арга хэмжээний удирдамж (*Directive 2011/62/EU*, FMD)-ийн дагуу гишүүн улсын эрх бүхий зохицуулах байгууллагаас зөвшөөрөл авсан цахим эмийн сангууд нэгдсэн загвар бүхий тусгай логог веб сайтдаа заавал байршуулах шаардлагатай байдаг байна.[7] Энэхүү лого нь хэрэглэгчдэд тухайн цахим эмийн сангийн хууль ёсны байдлыг шалгах боломж олгодог бөгөөд лого дээрх холбоосоор тухайн улсад албан ёсоор бүртгэгдсэн эмийн сангийн жагсаалт руу холбогдож баталгаажуулалт хийх нөхцөлийг бүрдүүлдэг байна.

АНУ-д цахим эмийн сангийн үйл ажиллагаа нь эрүүл мэнд, хэрэглэгчийн аюулгүй байдлыг хамгаалах зорилготой олон шатлалтай эрх зүйн зохицуулалтын хүрээнд хэрэгждэг. Цахим эмийн худалдаанд, ялангуяа хяналттай хэрэглэх хувьд АНУ-ын Мансууруулах бодистой тэмцэх газар (Drug enforcement administration) хяналт тавьдаг бөгөөд цахим эмийн сан нь хууль ёсны тусгай зөвшөөрөлтэй байхаас гадна DEA-д бүртгүүлсэн байх шаардлагатай[8-9]. Жороор олгох эмийг (РОМ) зөвхөн эмчийн үзлэгээр баталгаажсан хүчинтэй жорын дагуу олгоно. DEA-д бүртгэлгүй цахим эмийн сан нь хууль бусад тооцогдож, торгууль, эрх цуцлах, эрүүгийн хариуцлага хүлээлгэх арга хэмжээ авдаг. Энэхүү бүртгэл, хяналтын тогтолцоо нь хэрэглэгчийг хуурамч, чанаргүй эмийн эрсдэлээс хамгаалах чухал арга хэмжээ болдог.

Мөн АНУ-д Эмийн ханган нийлүүлэлтийн сүлжээний аюулгүй байдлын тухай хууль (Drug supply chain security act), Европын холбоонд Хуурамч эмийн тухай удирдамж (Directive 2011/62/EU)-ийг хэрэгжүүлснээр эмийн нийлүүлэлтийн сүлжээг (Track-and-trace) цахим системээр хянаж, хуурамч эмийг зах зээлд нэвтрэхээс урьдчилан сэргийлхэд чиглэж байна[10-11].

Олон улсын Эм зүйн холбооны 2021 оны цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааны эрх зүйн зохицуулалтын талаарх судалгаагаар 73 улсын 49% (n=36) нь холбогдох хууль, журамтай байсан бол 51% (n=37) нь ийм тусгай зохицуулалтгүй байжээ[12]. Ийм нөхцөлд жороор олгох эм (РОМ) болон жоргүй олгох эм (ОТС)-ийг цахим платформоор хэн ч худалдан авах боломж бүрдэж, зохицуулах байгууллагууд (Хэрэглэгч өөрөө болгоомжтой байх)-д анхаарах нь зөв гэсэн хандлагад тулгуурлахад хүрдэг. Энэ нь хуурамч, чанаргүй эмийн эрсдэлийг нэмэгдүүлж, хэрэглэгчийн аюулгүй байдалд нөлөөж болох юм.

Монгол Улсад Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10 дугаар зүйлийн 4-т “Худалдах тусгай зөвшөөрөл эзэмшигч мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмээс бусад эмийг цахим жор болон захиалгын дагуу хүргэлтийн үйлчилгээ үзүүлж болох бөгөөд энэ тохиолдолд эмийн хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартыг ханган ажиллах үүрэгтэй” гэж заасан байна[13]. Гэвч цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг цогцоор нь зохицуулах эрх зүйн орчин, тухайлбал баталгаажсан лого, нийлүүлэлтийн сүлжээний (Track-and-trace) тогтолцоо, жорын нэгдсэн цахим систем зэрэг хяналтын тогтолцоо одоогоор бүрэн бүрдээгүй байна.

Иймээс цахим эмийн худалдаанд хуурамч болон чанаргүй эмийн эрсдэлийг бууруулах, хэрэглэгчийн аюулгүй байдлыг баталгаажуулах зохицуулалтыг боловсронгуй болгох шаардлага тулгамдсан хэвээр байгаа нь энэхүү судалгааг хийх

үндэслэл боллоо.

Зорилго: Монгол улсад цахим эмийн сангийн тусламж үйлчилгээг эрхлэх, тогтвортой явуулах боломжийг бүрдүүлэхэд шаардлагатай хууль, эрх зүйн орчныг хэрэгцээг тодорхойлох үндсэн зорилго тавилаа.

Зорилт:

1. Монгол Улс дахь цахим эмийн сангийн зах зээл болон тусламж үйлчилгээний өнөөгийн байдлыг судлах
2. Цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг зохицуулж буй Олон улсын болон Монгол улсын хууль, эрх зүйн орчинд харьцуулсан үнэлгээ хийх

Арга, аргачлал: Судалгааг дескриптив судалгааны загвар болон баримт бичгийн судалгааны аргыг ашиглан 2026 оны 02 дугаар сарын 20-ноос 09 дугаар сарын 14-ний хооронд хийж гүйцэтгэв. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын эмийн зохицуулалтын үндэсний тогтолцоог үнэлэх Дэлхийн жишиг үнэлгээний арга хэрэгсэл (WHO Global Benchmarking Tool)-ийг ашиглав[14]. Судалгааны хүрээнд Монгол Улсын эмийн цахим худалдаатай холбоотой хууль, эрх зүйн баримт бичиг, холбогдох дүрэм, журам, бодлогын баримт бичиг болон олон улсын байгууллагын тайлан, зөвлөмжийг цуглуулан судлав. Баримт бичгүүдэд агуулгын шинжилгээ хийж, цахим эмийн худалдааны эрх зүйн зохицуулалт, эмийн худалдаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл, цахим жор ба хүргэлтийн үйлчилгээ, эмийн хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадал, эмийн чанар, аюулгүй байдлын хяналттай холбоотой мэдээллийг ангилан нэгтгэв. Үнэлгээг WHO GBT-ийн холбогдох шалгуур, дэд үзүүлэлттэй уялдуулан хийж, зохицуулалтын тогтолцооны давуу тал, зохицуулалтын орхигдол болон сайжруулах шаардлагатай асуудлыг тодорхойлов.

Судалгааг АШУҮИС-ийн Судалгааны ёс зүйн хяналтын хороогоор хэлэлцүүлэн зөвшөөрөл (№26/02-01) авсаны үндсэн дээр хийж гүйцэтгэв..

1. Эх олонлог:

Зорилт I: Эх олонлогт Үндэсний Статистикийн Хороо, Эрүүл Мэндийн Хөгжлийн Төв, Эрүүл Мэндийн Яам, Дижитал Хөгжил, Инноваци, Харилцаа Холбооны Яам, Монгол Улсын эм зүйн салбар, интернэт хэрэглээ, цахим худалдаа, эрүүл мэндийн салбарын дижитал шилжилт, эмийн чанар болон хүртээмжийн талаарх албан ёсны статистик мэдээлэл, судалгааны ажлууд, тайлангуудыг хамруулав.

Зорилт II: Эх олонлогт цахим эмийн сангийн үйл ажиллагаа, эм зүйн тусламж үйлчилгээ, цахим худалдаа, мэдээллийн нууцлал, хэрэглэгчийн хамгаалалт, эмийн чанар, аюулгүй байдал болон холбогдох чиглэлүүдийг зохицуулж буй Олон улсын болон Монгол улсын одоогийн хууль, эрх зүйн актууд, журам, стандарт, зааварчилгаануудыг хамруулав.

1. Судалгаанд хамрагдах шалгуур:
2. Сүүлийн 5 жилийн хугацаанд нийтлэгдсэн цахим эмийн сангийн зах зээлийн судалгаа, тайлан
3. Цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг зохицуулж буй олон улсын одоогийн хууль, эрх зүйн акт
4. Цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг зохицуулах эрх зүйн орчин
5. Эмийг цахимаар худалдаалах, олгохтой холбоотой одоо мөрдөгдөж буй хууль, журам, стандарт, зааварчилгаа
6. Цахим эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл (лиценз), бүртгэл, хяналт шалгалтыг зохицуулсан журам
7. Хэрэглэгчийн эрх, эмийн хадгалалт, түгээлт, хүргэлт, чанар болон аюулгүй байдлыг хангасан журам
8. Цахим худалдаа болон цахим эмийн сангийн үйл ажиллагаатай холбоотой Монгол Улсын одоо мөрдөж буй хууль, эрх зүйн акт

Үр дүн:

Цахим эмийн сангийн дэлхийн ба бүс нутгийн зах зээлийн өнөөгийн байдал: Дэлхийн цахим эмийн сангийн зах зээлийн багтаамж 2025 онд 150.7 тэрбум ам.доллар байхаар таамаглагдаж байгаа бөгөөд жилийн нийлмэл өсөлтийн хувь (CAGR) 19.2%-тайгаар өссөөр 2034 он гэхэд 733.88 тэрбум ам.долларт хүрэх төлөвтэй байна. Дэлхийн зах зээлийг бүс нутгаар нь авч үзвэл:

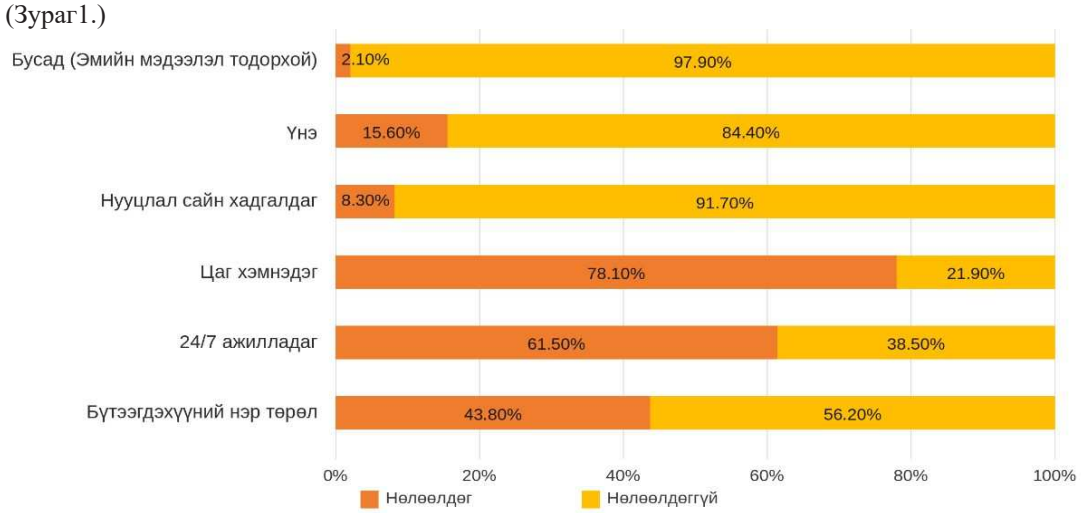
1. Хойд Америк: 42%
2. Европ: 27%
3. Ази-Номхон далайн бүс нутаг: 19%
4. Латин Америк: 8%
5. Африк: 4%-ийг тус тус эзэлж байна.

Цахим эмийн сангийн үйлчлүүлэгчдийн хүн ам зүйн ерөнхий мэдээллийг судлахад: Дээрх хүснэгтээс үзэхэд судалгаанд хамрагдсан 96 (100%) үйлчлүүлэгчийн 71 (74%) нь эмэгтэй, 25 (26%) нь эрэгтэй байсан буюу эмэгтэйчүүд 48%-иар илүү цахим эмийн сангаар үйлчлүүлсэн байна. Насны байдлыг судлан үзэхэд <20 насны 5 (5.2%), 21-30 насны 48 (50%), 31-40 насны 29 (30.2%), 41-50 насны 8 (8.3%), 50< насны 6 (6.3%) үйлчлүүлэгч хамрагджээ. Боловсролын түвшинг авч үзвэл, 13 (13.5%) нь бүрэн дунд, 1(1%) нь бүрэн бус дунд, 4(4.2%) нь мэргэжлийн техникийн, 61 (63.5%) нь бакалаврын, 16 (16.7%) нь магистрын, 1(1%) нь докторын зэрэгтэй байв. (Хүснэгт 1.)

Хүснэгт 1. Цахим эмин сангаар үйлчлүүлэгчдийн ерөнхий мэдээлэл

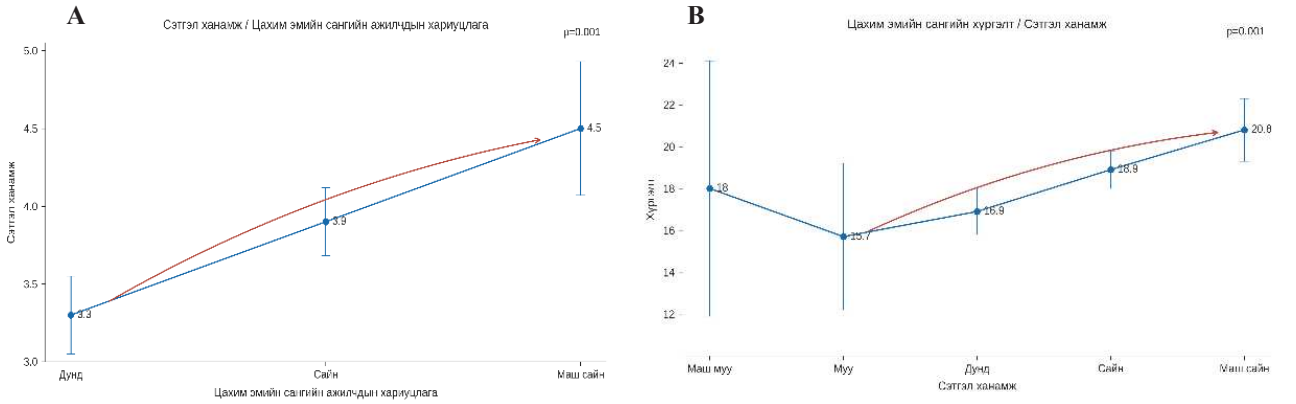
Үзүүлэлт		Давтамж	Хувь
Нас			
	<20	5	5.2
	21-30	48	50.0
	31-40	29	30.2
	41-50	8	8.3
	50<	6	6.3
	Нийт	96	100%
Хүйс			
	Эрэгтэй	25	26.0
	Эмэгтэй	71	74.0
	Нийт	96	100%
Боловсрол			
	Бакалавр	61	63.5%
	Магистр	16	16.7%
	Бүрэн дунд	13	13.5%
	Мэргэжлийн / техникийн	4	4.2%
	Доктор	1	1%
	Бүрэн бус дунд	1	1%
	Нийт	96	100%
Гэрлэлтийн байдал			
	Гэрлэсэн	53	55.2%
	Гэрлээгүй	42	43.8%
	Хамтран амьдардаг	1	1%
	Нийт	96	100%
Ам бүлийн тоо			
	1-2	24	25%
	3-4	43	44.8%
	5 ба түүнээс дээш	29	30.2%
	Нийт	96	100%

Судалгаанд хамрагдагсдын цахим эмийн сангаар үйлчлүүлэхэд нөлөөлдөг хүчин зүйлсийг судлан үзүүлэв. (Зураг1.)



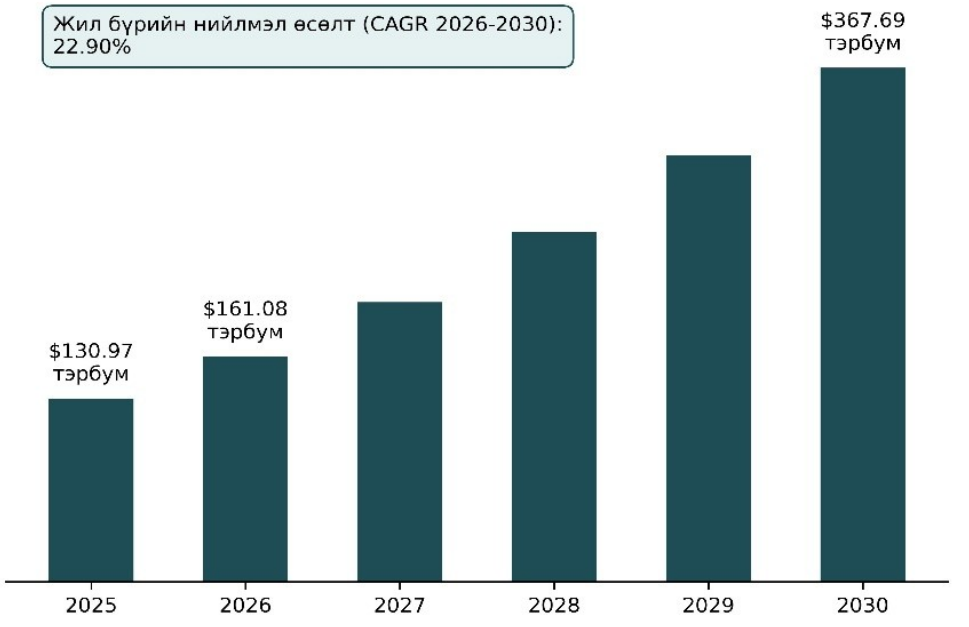
Зураг 1. Цахим эмийн сангаар үйлчлүүлэхэд нөлөөлдөг хүчин зүйлс

1. Цахим эмийн сангийн ажилчдын хариуцлага дунд байх үед үйлчлүүлэгчдийн сэтгэл ханамж 3.3 бол ажилчдын хариуцлага маш сайн үед үйлчлүүлэгчдийн сэтгэл ханамж 4.5 буюу хамгийн өндөр байгаа буюу ажилчдын хариуцлага цахим эмийн сангийн хэрэглэгчдийн сэтгэл ханамжид хамгийн их нөлөөлж байна. (p=0.001)
2. Цахим эмийн сангийн хүргэлт муу байх үед үйлчлүүлэгчийн сэтгэл ханамж 15.7 буюу хамгийн бага байгаа бол хүргэлт маш сайн үед үйлчлүүлэгчийн сэтгэл ханамж 20.8 буюу үйлчлүүлэгчдийн сэтгэл ханамжид ихээр нөлөөлж байна. (p=0.001) (Зураг 2.)



Зураг 2. Цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг сэтгэл ханамжтай харьцуулан судалсан дүн

Цахим эмийн сангийн зах зээлийн хэмжээ сүүлийн жилүүдэд хүчтэй өссөн байна. 2025 онд 130.97 тэрбум ам.доллар байснаас 2026 онд 161.08 тэрбум ам.доллар болж 2025-2030 он хүртэл дундаж өсөлт (CAGR) 22.9%-тайгаар өсөх төлөвтэй байна. Өнгөрсөн хугацааны энэхүү өсөлтөд жороор олгох эмийн хэрэглээ нэмэгдсэн, нийтийн үйлчилгээтэй эмийн сангуудын өсөлт, архаг өвчний тархалт ихэссэн, цахим эрүүл мэндийн үйлчилгээний нэвтрэлт хязгаарлагдмал болон засгийн газраас хэрэгжүүлсэн эрүүл мэндийн санаачилгууд зэрэг нь нөлөөлжээ.(Зураг 3)



Global E-Pharmacy Market Research and Forecast Report (2025–2030).

Зураг 3. Цахим эмийн сангийн зах зээлийн хэмжээ 2025-2030 он

ДЭМБ-ын Дэлхийн жишиг багажийн (WHO GBT) аргачлалыг ашиглан цахим эмийн сангийн зохицуулалтыг улс орнуудын түвшинд харьцуулан үнэлсэн үр дүнг харуулав. (Зураг 4)

ДЭМБ-ын GBT аргачлалаар цахим эмийн сангийн зохицуулалтад хийсэн харьцуулсан үнэлгээ

Зохицуулалтын чиглэл	Монгол	Казахстан	Өмнөд Солонгос	Сингапур	Герман
Цахим эмийн сангийн эрх зүйн хүрээ зохицуулалт	PI	I	PI	I	I
Цахим эмийн сангийн тусгай зөвшөөрөл	PI	I	PI	I	I
Цахим жор	PI	I	I	I	I
Онлайн худалдаа	PI	PI	NI	I	I
Хяналт шалгалт ба түүнтэй	PI	PI	PI	I	I
Хэрэглэгчийн эрх ашгийг хамгаалах	PI	PI	I	I	I
Хяналт шалгалт ба хариуцлага	PI	I	I	I	I

I [illegible] PI [illegible] OI [illegible] NI [illegible]

Зураг 4. Монгол улс ба Олон улсын цахим эмийн сангийн хууль, эрх зүйн харьцуулсан дүн

Хэлцэмж: 2024 онд Ахмед Халед Бахамдан болон Мона Алманасеф нарын гүйцэтгэсэн Саудын Араб дахь цахим эмийн сангийн үйлчилгээний талаарх судалгаанд нийт 351 хүн хамрагдсан бөгөөд залуу, дээд боловсролтой оролцогчид цахим эмийн сангийн талаар илүү сайн мэдлэгтэй байжээ ($p<0.05$). Судалгаанд хамрагдагсдын 24.2% нь цахим эмийн сангаас эм худалдан авахыг илүүд үздэг байсан бол үлдсэн 75.8% нь нийтийн үйлчилгээтэй эмийн сангаар үйлчлүүлэхийг илүүд үздэг болох нь тогтоогдсон байна[15].

Харин бидний судалгаанд оролцогчдын дийлэнх буюу 85.4% нь 40 хүртэлх насны залуучууд байсан нь дээрх судалгаатай төстэй байдлыг харуулж байна. Манай судалгааны үр дүнд мөн адил цахим эмийн сангийн үнэ болон хүргэлтийн хурд нь хэрэглэгчийн сэтгэл ханамжид шууд хамааралтай ($p=0.001$) болох нь тогтоогдсон.

Судлаач Satheesh нарын гүйцэтгэсэн Цахим эмийн сангийн эрх зүйн зохицуулалтын ялгаа: 12 улсын зохицуулалтын харьцуулсан судалгаанд 12 улсын 41 эрх зүйн баримт бичгийг харьцуулж, 43 төрлийн шаардлагыг тодорхойлсон. Тусгай зөвшөөрөл, эмийн цахим худалдаа, цахим жорын баталгаажуулалт, мэдээллийн нууцлал, эмийн чанар, хяналт болон хариуцлагын зохицуулалт улс орнуудад ялгаатай байв. Магадлан итгэмжлэл, хариуцлагын арга хэмжээ болон цахим эрүүл мэндийн системтэй уялдуулах шаардлагатай гэж үзжээ[16].

Харин бидний судалгаанд Монгол улсын цахим эмийн сангийн хууль, эрх зүйг 4 улсын баримт бичигтэй харьцуулсан бөгөөд цахим эмийн худалдаа, цахим эмийн сангийн хууль, эрх зүйн орчин тусгайлан боловсруулах шаардлагатай байна.

Дүгнэлт:

1. Үйлчлүүлэгчдийн дунд жоргүй олгох эм (OTC)-ийн хэрэглээ давамгайлж байгаа ба ажилчдын хариуцлага, эмч, жор баригчийн харилцааг хэрэглэгчид сайн гэж үнэлсэн хэдий ч цахим эмийн сангийн эргэх холбоо болон үйл ажиллагааны хүртээмжийг цаашид улам боловсронгуй болгох шаардлагатай байна.
2. Монгол улсын цахим эмийн сангийн эрх зүйн хүлээн зөвшөөрөлт, тусгай зөвшөөрөл, цахим жор, хүргэлт болон хяналт шалгалтын чиглэлүүд нь одоогоор «Хэсэгчлэн хэрэгжүүлсэн (PI)» буюу шилжилтийн шатандаа яваа нь тогтоогдлоо. Иймд цахим эмийн сангийн үйл ажиллагааг олон улсын жишигт (WHO GBT) нийцүүлэн хөгжүүлж, эрх зүйн зохицуулалтыг боловсронгуй болгох зайлшгүй шаардлагатай байна.

Ном зүй:

1. *Number of internet and social media users worldwide as of February 2025. Statista. Updated February 2025. Accessed April 16, 2025.*
2. *Fortune Business Insights. ePharmacy Market Size, Share and Industry Analysis By Product (Over-the-Counter Products, Prescription Medicine) and Regional Forecast, 2026-2034.*
3. *World Health Organization. A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products. World Health Organization; 2017.*
4. *Council of Europe. Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (CETS No. 211). October 28, 2011.*
5. *INTERPOL. Operation Pangea – shining a light on pharmaceutical crime. November 21, 2019.*
6. *INTERPOL. Millions of medicines seized in largest INTERPOL operation against illicit online pharmacies. September 25, 2017.*
7. *European Parliament, Council of the European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011. Official Journal of the European Union. 2011;L174:74-87.*
8. *US Drug Enforcement Administration. Online Pharmacy Registration Login: Initial Requests, Changes and Withdrawals. Accessed October 22, 2026.*
9. *United States Code. 21 USC §831: Additional requirements relating to online pharmacies and telemedicine. Accessed October 22, 2026.*
10. *US Food and Drug Administration. Drug Supply Chain Security*

Act (DSCSA). Accessed October 22, 2026.
11. *European Parliament, Council of the European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011. Official Journal of the European Union. 2011;L174:74-87.*
12. *International Pharmaceutical Federation. Online Pharmacy Operations and Distribution of Medicines: Global Survey Report. FIP Community Pharmacy Section; 2021.*
13. *Монгол Улсын Их Хурал. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль [шинэчилсэн найруулга]. Батлагдсан 2024 оны 6 сарын 30.*
14. *World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory Systems of Medical Products: Revision VI. World Health Organization; 2021.*
15. *Bahamdan AK, Almanasef M. Consumer perceptions, satisfaction, and attitudes towards ePharmacy services in Saudi Arabia: A survey study. Saudi Pharmaceutical Journal. 2024;32(6):604-610.*
16. *Satheesh G, Nandakumar K, Palafox B, et al. Variation and gaps in online pharmacy regulation: a comparative review of regulations across 12 countries. BMJ Public Health. 2026;4(3):e004309. doi:10.1136/bmjph-2025-004309*

Study on the need for a legal framework for e-pharmacies

Ganbadrakh G[1], Myagmarsuren B[2], Munkhbat S[3]

[1,2,3]Department of Clinical Pharmacy and Management, School of Pharmacy, MNUMS
E-mail: dpt26e003@gt.mnums.edu.mn, Tel: +976-86665747

Abstract:
Background: Driven by the rapid global development of the digital environment, the e-pharmacy market was valued at USD 150.7 billion in 2025 and is projected to expand at a Compound Annual Growth Rate (CAGR) of 19.40% through 2034. While e-pharmacies enhance healthcare accessibility and offer time savings, they also introduce critical risks, including the proliferation of substandard and falsified medical products, irrational non-prescription drug use, and personal data breaches. Despite the rapid growth of the e-pharmacy sector, Mongolia's legal framework governing these operations remains insufficient compared to international standards. Thus, refining regulatory frameworks to safeguard consumer health and mitigate the risks of counterfeit and substandard pharmaceuticals forms the primary rationale for this study.
Aim: To define the legal and regulatory needs required to establish a sustainable and secure e-pharmacy framework in Mongolia.
Materials and Methods: We conducted a comparative analysis of domestic and international legislation, legal acts, regulatory frameworks, and research reports using descriptive and documentary research methodologies.
Results: Applying the World Health Organization (WHO) Global Benchmarking Tool (GBT) evaluation approach to compare international e-pharmacy regulatory frameworks revealed: Singapore and Germany: Achieved an Implemented status across all regulatory domains, including licensing, e-prescribing, delivery standards, data protection, and oversight. South Korea: Demonstrated strong e-prescribing and pharmacist-led controls, but designated online delivery as Not Implemented due to strict legal restrictions. Kazakhstan and Mongolia: Exhibited Partially Implemented statuses across all regulatory indicators, reflecting weak specialized frameworks in Mongolia.
Conclusion: Although e-pharmacy services are advancing rapidly worldwide, legal and regulatory frameworks remain substantially heterogeneous across jurisdictions. Mongolia urgently requires comprehensive regulatory enhancements to guarantee pharmaceutical safety and consumer protection.

Keywords: E-pharmacy, Law, Legal framework