

Монгол улсад бүртгэгдсэн эмийг АТС ангиллаар бүлэглэсэн үр дүн

Т.Мөнхтуул^{1,2}, Х.Тунгалагтамир², С.Мөнхбат¹, С.Пүрэвсүрэн¹

¹АШУУИС-ийн Эм зүйн сургууль, Эмнэлзүйн эм зүй, менежментийн тэнхим

²Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар

Цахим шуудан: t.munkhtuul2022@gmail.com, Умач: 96655810

Түлхүүр үг:

Лайсмед, AwaRe
ангилал, эмийн
мэдээний сан, эмийн
бүртгэл

Товч утга:

Үндэслэл: Бүртгэгдсэн эмийн мэдээллийг судалж, бодлого боловсруулагч, шийдвэр гаргагчдыг нотолгоотой мэдээллээр хангах нь цаашдын шийдвэр гаргалтад чухал ач холбогдолтой. **Зорилго:** Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн бүтэц, өөрчлөлт, хөдлөл зүйг тодорхойлох. **Арга, аргачлал:** Энэхүү судалгаагаар 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн мэдээлэлд Microsoft Power BI программаар тойм боловсруулалт хийлээ. **Үр дүн:** 2006–2025 онд бүртгэгдсэн 7528 эмийн 77.3% нь орчин үеийн, 15.1% нь уламжлалт, 5.6% нь ургамлын гаралтай эм, 1.4% нь биобэлдмэл, 0.6% нь вакцин байна. Эмийн бүртгэл жилд дунджаар 2.2%, импортын эмийн бүртгэл 1.9%-иар өссөн бол дотоодын эмийн бүртгэл 1.4%-иар буурчээ. Бүртгэгдсэн эмийн 79.7% нь импортын эм бөгөөд нийт 65 улсын эм бүртгэгдсэнээс Монгол Улс хамгийн олон эм (n=1525, 20.3%) бүртгүүлсэн байна. Хатуу зохицуулалттай 33 улсаас бүртгэгдсэн эм нь нийт бүртгэлийн 42.5%, импортын эмийн 53.3%-ийг эзэлж байна. Нийт бүртгүүлсэн эмд жороор олгох эм 68.2%, жоргүй олгох эм 28.3%, эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эм 1.2%, мансууруулах эм 2.2%, сэтгэц нөлөөт эм 0.3%-ийг эзэлж байна. Эмийн хэлбэрээр авч үзвэл ууж хэрэглэх эм 64.2%, тарилгаар хэрэглэх эм 23.7%, нүд, чих, хамрын эм 4.8%, гадуур хэрэглэх эм 4.6%, бусад замаар хэрэглэх эм 2%, амьсгалын замаар хэрэглэх эм 0.9%-ийг эзэлж байна. АТС ангиллаар авч үзвэл хамгийн их хувийг халдварын эсрэг эм (19.5%), хамгийн бага хувийг паразитын эсрэг эм (0.76%) эзэлсэн. 2026 оны 04 дүгээр сарын 04-ний өдрийн байдлаар эмийн бүртгэлд 477, үүнээс лаа, тосон түрхлэг, нүд, чихний дусаалга хэлбэрээс бусад 412 антибиотик бүртгэлтэй байгааг ДЭМБ-ын AWaRe ангиллын 2025 оны жагсаалтаар авч үзэхэд 49.03% (n=202) нь хүртээмжтэй хэрэглэх антибиотик байна. **Дүгнэлт:** Судалгааны үр дүнгээс үзэхэд Монгол улсад бүртгэгдсэн эмэнд импортын эмийн эзлэх хэмжээ өндөр байгаа ба цаашид эх орны эмийн үйлдвэрлэлийг нэмэгдүүлэх, улмаар эмийн бүртгэлийг сайжруулах шаардлагатай байна.

Үндэслэл: Эмийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл (бүртгэл) нь эмийн амьдралын мөчлөгийн туршид ирүүлсэн аюулгүй байдал, үр нөлөө, чанарын мэдээллийг хянаж, олон нийтийн эрүүл мэндийг хор хөнөөл, сөрөг нөлөөтэй бүтээгдэхүүнээс хамгаалах чухал зохицуулалт юм.¹⁻³ Монгол Улсын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4.1.14-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэл” гэж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас тухайн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийг үнэлж, хэрэглэх заавар, шошго, тэмдэглэгээг баталгаажуулан Монгол Улсад хэрэглээнд

гаргахыг хүлээн зөвшөөрснийг” гэж тодорхойлсон байдаг.⁴ Монгол Улс хүн ам, эрүүл мэндийн байгууллагыг чанартай, аюулгүй, эмчилгээний идэвхтэй эмээр хангах зорилгоор 1994 оноос эмийг бүртгэж эхэлсэн ба Лайсмед программыг 2006 онд нэвтрүүлсэн.^{5,6} Бүртгэгдсэн эмийн мэдээллийг системтэйгээр шинжлэх нь эмийн зах зээлийн өөрчлөлтийг тодорхойлох, бодлогын хэрэгжилтийг үнэлэх, шийдвэр гаргагчдыг нотолгоонд суурилсан мэдээллээр хангах, цаашдын бодлого, стратегийг тодорхойлоход чухал ач холбогдолтой хэдий ч Монгол улсын эмийн бүртгэлийн талаарх бодлого, эрх зүйн орчин, зохицуулалт, бүртгэгдсэн эмийн талаарх

судалгаа хомс байгаа нь энэхүү судалгааны үндэслэл боллоо.

Зорилго: Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн бүтэц, өөрчлөлт, хөдлөл зүйг тодорхойлох

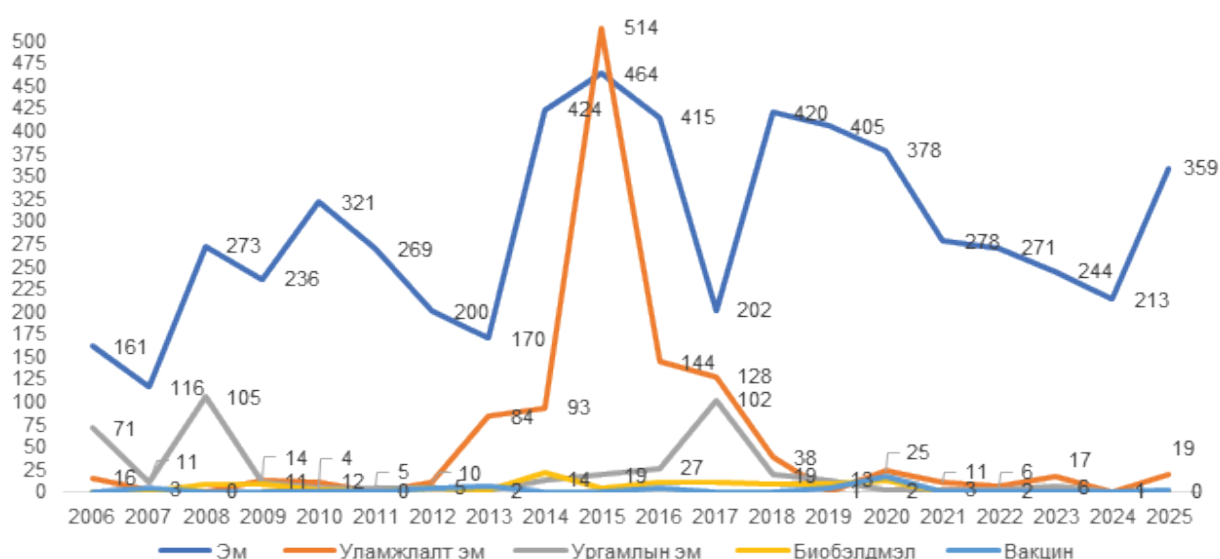
Арга, аргачлал: Бид Монгол Улсад бүртгэгдсэн эмийн мэдээлэлд агшны болон ретроспектив судалгааны загварыг ашиглан баримтын судалгаа хийж, тоймстатистикшинжилгээхийсэн. Судалгааг АШУУИС-ийн Судалгааны ёс зүйн хяналтын хорооны зөвшөөрөл (2023 оны 05 дугаар сарын 26-ны өдрийн хурлын тэмдэглэл №2023/3-06)-ийн дагуу хийж гүйцэтгэсэн. Монгол Улсад 2006-2025 онд бүртгэгдэж, мэдээлэл нь Лайсмед программд орсон 7528 эмийн мэдээлэлд Microsoft Power

BI программыг ашиглан боловсруулалт хийсэн. Жилийн өсөлтийн дундажийг дараах томъёогоор тооцсон.⁷

$$CAGR = \left(\frac{V_t}{V_0} \right)^{\frac{1}{n}} - 1$$

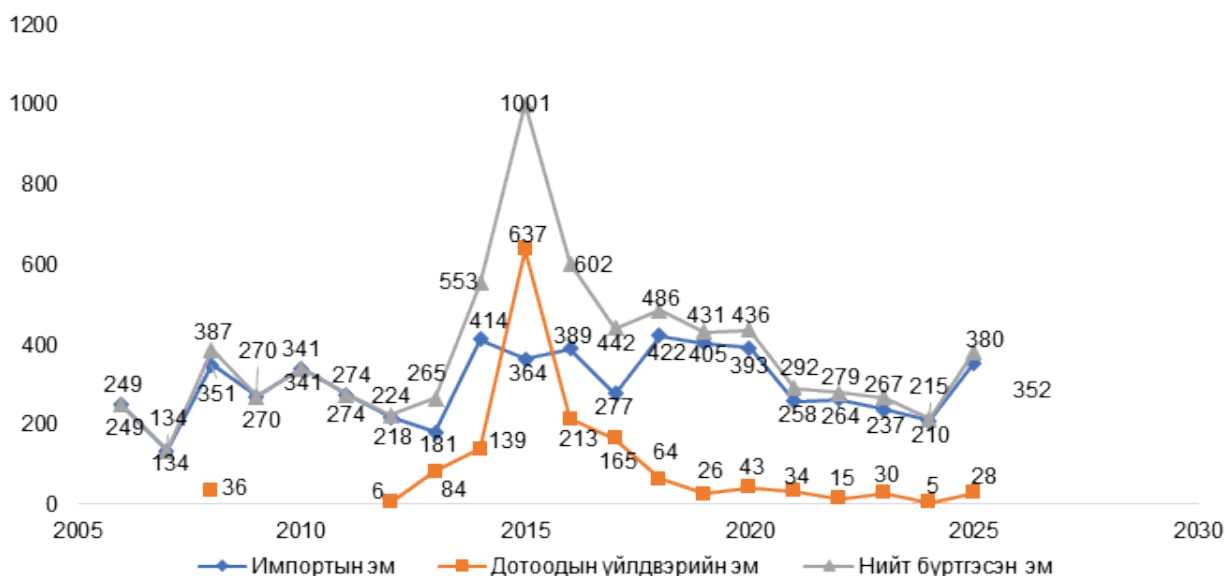
V_0 - Эхний жилийн үзүүлэлт
 V_t - Эцсийн жилийн үзүүлэлт
 n - Хугацааны жилүүдийн тоо

Үр дүн: Монгол улсын эмийн бүртгэлд 2006-2025 онд бүртгэгдсэн нийт эмийн 77.3% (n=5819) нь орчин үеийн, 15.1% (n=1136) нь уламжлалт, 5.6% (n=422) нь ургамлын гаралтай эм, 1.4% (n=105) нь биобэлдмэл, 0.6% (n=46) нь вакцин байна (Зураг 1).



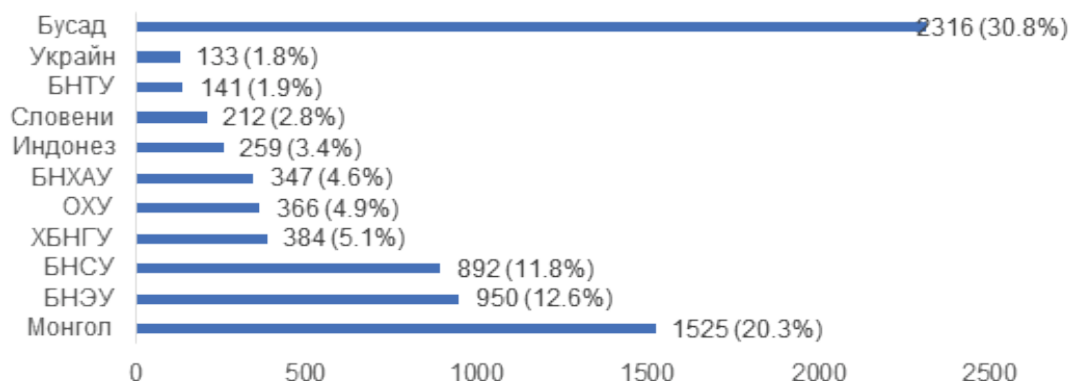
Зураг 1. Монгол улсад 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эм, эмийн төрлөөр

2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн 79.74% (n=6003) нь импортын, 20.26% (1525) нь дотоодын үйлдвэрийн эм байна (Зураг 2).



Зураг 2. Монгол улсад 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эм, гарал үүслээр

2006-2025 онд 65 улс эм бүртгүүлснээс Монгол улс хамгийн их эм буюу 1525 (20.26%) эм бүртгүүлсэн байна (Зураг 3). Манай улсад эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай 33 улсын 3198 эм бүртгэгдсэн нь нийт бүртгэгдсэн эмийн 42.5%, импортын эмийн 53.3%-ийг эзэлж байна.



Зураг 3. Монгол улсад 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эм, улсаар

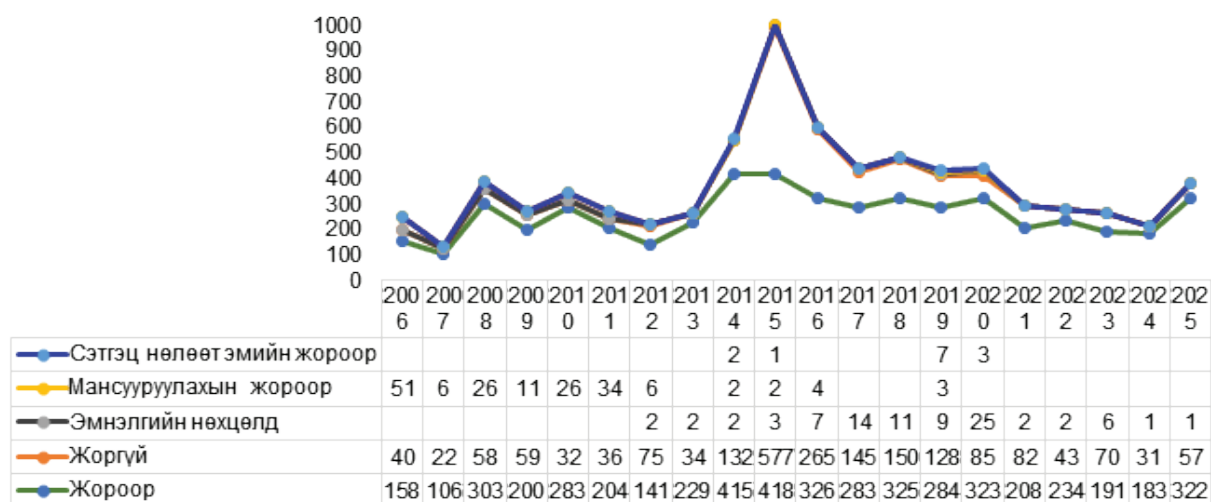
Эмийн бүртгэлийн дундаж өсөлт 2.2 %/жил, импортын эмийн дундаж өсөлт 1.9%/жил, дотоодын эмийн дундаж бууралт -1.4 %/жил байна (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. Монгол улсад 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн хөдөлгөөн

Он	Импортын эм			Дотоодын үйлдвэрийн эм			Нийт бүртгэгдсэн эм		
	Тоо	Өөрчлөлт	Тайлбар	Тоо	Өөрчлөлт	Тайлбар	Тоо	Өөрчлөлт	Тайлбар
2006	249	100	▲				249	+100	▲
2007	134	-115	▼				134	-115	▼
2008	351	+217	▲	36	36	▲	387	+253	▲
2009	270	-81	▼		-36	▼	270	-117	▼
2010	341	+71	▲				341	+71	▲
2011	274	-67	▼				274	-67	▼
2012	218	-56	▼	6	6	▲	224	-50	▼
2013	181	-37	▼	84	78	▲	265	+41	▲
2014	414	+233	▲	139	55	▲	553	+288	▲▲
2015	364	-50	▼	637	498	▲▲	1001	+448	▲▲
2016	389	+25	▲	213	-424	▼▼	602	-399	▼▼
2017	277	-112	▼	165	-48	▼	442	-160	▼
2018	422	+145	▲	64	-101	▼	486	+44	▲
2019	405	-17	▼	26	-38	▼	431	-55	▼
2020	393	-12	▼	43	17		436	+5	—
2021	258	-135	▼	34	-9	▼	292	-144	▼
2022	264	+6	▲	15	-19	▼	279	-13	▼
2023	237	-27	▼	30	15		267	-12	▼
2024	210	-27	▼	5	-25	▼	215	-52	▼
2025	352	142	▲	28	23		380	+165	▲
ДҮН	6003	ЖДӨ 1.9 %/жил		1525	ЖДБ -1.4 %/жил		7528	ЖДӨ 2.2 %/жил	

Тайлбар: ▲ - Өссөн ▲▲ - Огцом өссөн — -Тоогтвортой
▼ - Буурсан ▼▼ - Огцом буурсан
Товчилсон үг: ЖДӨ- Жилийн дундаж өсөлт
ЖДБ- Жилийн дундаж бууралт

Монгол улсад 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16.7-д “заасны дагуу 5 олгох нөхцөлөөр ангилж, Зураг 4-т харуулав.

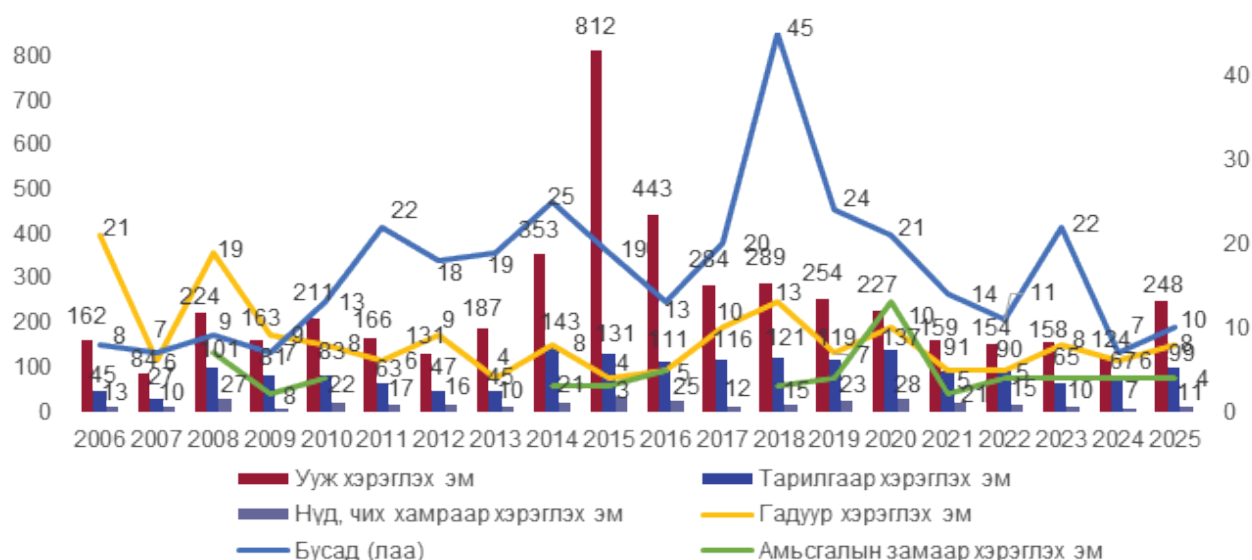


Зураг 4. 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эм, олгох нөхцөлөөр

Нийт бүртгэгдсэн эмд жороор олгох эм 68.2% (n=5137), жоргүй олгох эм 28.3% (2127), эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эм 1.2% (n=87), мансууруулахын жороор олгох эм 2.2% (n=164),

сэтгэц нөлөөт эмийн жороор олгох эм 0.29% (n=13)-г эзэлж байна.

Бүртгэгдсэн эмийг хэрэглэх аргаар ангилж Зураг 5-д харуулав.



Зураг 5. 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эм, хэрэглэх аргаар

Бүртгэгдсэн эмийг хэрэглэх аргаар⁸ нь авч үзвэл ууж хэрэглэх эм 64.2% (n=4833), тарилгаар хэрэглэх эм 23.7% (1782), нүд, чих, хамрын эм 4.8% (n=358) гадуур хэрэглэх эм 4.6% (n=343), бусад замаар хэрэглэх эм (үтрээ, шулуун гэдсээр хэрэглэх лаа) 2% (n=147) амьсгалын замаар хэрэглэх эм 0.9% (n=65)-ийг эзэлж байна.

Монгол улсад 2006-2025 онд бүртгэгдсэн орчин үеийн эм (n=5819)-ийг АТС ангиллаар⁹ бүлэглэхэд халдварын эсрэг эм хамгийн их хувь (19.52%, n=1136), паразитын эсрэг эм хамгийн бага хувь (0.76%, n=44)-ийг эзэлж байна (Хүснэгт 2, 3).

Хүснэгт 2. 2006-2025 онд хамгийн бага бүртгэгдсэн эм, АТС ангиллаар

АТС дэд бүлгээр	Тоо (N)	Хувь (%)	АТС дэд бүлгээр	Тоо (N)	Хувь (%)
D.Арьсны эм	264	4.54	S02. Чихний эм	15	0.26
D01. Мөөгөнцрийн эсрэг эм	40	0.69	S03. Нүд ба чихний бусад эм	3	0.05
D02. Арьсны зөөлрүүлэгч, хамгаалах эм	11	0.19	H.Даавар (инсулин ба бэлгийн даавраас бусад)	120	2.06
D03. Шарх, шархны эмчилгээний эм	7	0.12	H01. Гипофизийн даавар ба тэдгээрийн аналог	38	0.65
D04. Загатнаа дарах эм	12	0.21	H02. Системийн кортикостероид	56	0.96
D05. Псориазын эсрэг эм	3	0.05	H03. Бамбай булчирхайн эм	23	0.40
D06. Халдварын эсрэг эм	45	0.77	H04. Нойр булчирхайн даавар	1	0.02
D07. Арьсны кортикостероид	59	1.01	H05. Кальцитонин ба бусад даавар	2	0.03
D08. Антисептик ба ариутгагч	56	0.96	V. Бусад	115	1.98
D09. Арьс хамгаалах эм	1	0.02	V01. Аллерген	3	0.05
D10. Батганы эсрэг эм	18	0.31	V03. Бусад эмчилгээний бодис		
D11. Арьсны бусад эм	12	0.21	V04. Оношилгооны бодис	4	0.07
G.Шээс бэлгийн систем ба даавар	242	4.16	V06. Тусгай хоол хүнс	11	0.19
G01. Эмэгтэйчүүдийн халдварын эсрэг эм	41	0.70	V07. Бусад эмчилгээний бус бодис	7	0.12
G02. Эмэгтэйчүүдийн өвчний бусад эм	18	0.31	V08. Тодосгогч бодис	32	0.55
G03. Бэлгийн даавар ба тэдгээрийн модификатор	105	1.80	V09. Радио идэвхт оношилгооны бодис	2	0.0
G04. Шээс бэлгийн замын өвчний эсрэг эм	78	1.34	P.Паразитын эсрэг эм	44	0.76
S.Мэдрэхүйн эрхтний эм	204	3.51	P01. Шимэгчийн эсрэг эм	26	0.45
S01. Нүдний эм	186	3.20	P02. Гельминтозын эсрэг эм	18	0.31
			Бүгд	989	17.01

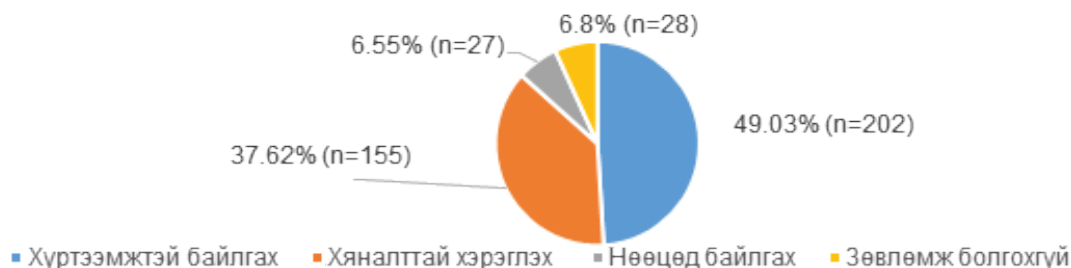
Монгол Улсын эмийн бүртгэлд хамгийн их бүртгэгдсэн эмийг АТС ангиллаар Хүснэгт 3-д үзүүлэв.

Хүснэгт 3. 2006-2025 онд хамгийн их бүртгэгдсэн эм, АТС ангиллаар

АТС дэд бүлгээр	Тоо (N)	Хувь (%)	АТС дэд бүлгээр	Тоо (N)	Хувь (%)
J. Халдварын эсрэг эм (Системийн)	1136	19.52	N.Мэдрэлийн системийн эм	569	9.78
J01. Системийн антибиотик	884	15.19	N01. Мэдээ алдуулагч	79	1.36
J02. Системийн мөөгөнцрийн эсрэг эм	63	1.08	N02. Өвдөлт намдаах эм	209	3.59
J04. Системийн сүрьеэгийн эсрэг эм	43	0.74	N03.Таталтын эсрэг эм	72	1.24
J05. Системийн вирусийн эсрэг эм	130	2.23	N04. Паркинсоны эсрэг эм	2	0.03
J06. Дархлааны ийлдэс ба иммуноглобулин	9	0.15	N05. Сэтгэл түгшилт, тайвшруулах эм	77	1.32
J07. Вакцин	7	0.12	N06. Сэтгэл гутралын эсрэг эм	95	1.63
A.Хоол боловсруулах зам ба бодисын солилцооны эм	841	14.45	N07. Бусад эм	35	0.60
A01. Амны хөндийн өвчний эм	14	0.24	R.Амьсгалын системийн эм	549	9.43
A02. Ходоодны хүчилд нөлөөлөх эм	145	2.49	R01. Хамрын өвчний эсрэг эм	102	1.75
A03. Ходоод гэдэсний үйл ажиллагааг зохицуулах эм	77	1.32	R02. Хоолойн өвчний эсрэг эм	60	1.03
A04. Дотор муухайрах, бөөлжилтийн эсрэг эм	23	0.40	R03. Амьсгалын замын өвчний эсрэг эм	108	1.86
A05. Цэсний замын өвчний эсрэг эм	82	1.41	R05. Ханиалгын эсрэг эм	155	2.66
A06. Гэдэсний гүрвэлзэх хөдөлгөөнийг дэмжих эм	44	0.76	R06. Харшлын эсрэг эм	117	2.01
A07. Гэдэсний үрэвсэл, халдварын эсрэг, суулгалт намдаах эм	54	0.93	R07. Амьсгалын замын өвчний бусад эм	7	0.12
A08. Таргалалтын эсрэг эм	6	0.10	B.Цус ба цус үүсэлтийг дэмжих эм	369	6.34
A09. Хоол боловсруулах фермент	29	0.50	B01. Цус бүлэгнэлтийн эсрэг эм	91	1.56
A10. Чихрийн шижингийн үед хэрэглэх эм	109	1.87	B02. Цус тогтоогч эм	59	1.01
A11. Витамин	184	3.16	B03. Цус багадалтын эсрэг эм	57	0.98
A12. Эрдэс бодис	40	0.69	B05. Цус орлуулах ба дуслын уусмал	158	2.72
A13. Тоник бэлдмэл	1	0.02	B06. Бусад эм	4	0.07
A15. Хоолны дуршил нэмэгдүүлэх бэлдмэл	1	0.02	L.Хавдрын эсрэг ба дархлаа дарангуйлагч эм	358	6.15
A16. Бусад эм	32	0.55	L01. Хавдрын эсрэг эм	235	4.04
C.Зүрх судасны тогтолцооны эм	655	11.26	L02. Эсрэг дааврын эм	19	0.33
C01. Зүрхний эм	108	1.86	L03. Дархлаа идэвхжүүлэгч	51	0.88
C02. Цусны даралт бууруулах эм	19	0.33	L04. Дархлаа дарангуйлагч	53	0.91
C03. Шээс хөөх эм	35	0.60	M.Булчин, арга ясны системийн эм	353	6.07
C04. Захын судас тэлэгч	20	0.34	M01. Үрэвслийн эсрэг ба ревматизмын эсрэг эм	237	4.07
C05. Судасны хамгаалалтын эм	34	0.58	M02. Булчин, үе мөчний өвдөлт намдаах эм	39	0.67
C07. Бета-блокатор	57	0.98	M03. Булчин сулруулах эм	27	0.46
C08. Кальцийн сувгийн хориглогч	66	1.13	M04. Тулай өвчний эсрэг эм	11	0.19
C09. PAC-д үйлчлэх эм	222	3.82	M05. Ясны өвчний эсрэг эм	22	0.38
C10. Липид бууруулах эм	94	1.62	M09. Бусад эм	17	0.29
			Бүгд	5819	83

2026 оны 04 дүгээр сарын 04-ний өдрийн байдлаар Монгол Улсын эмийн бүртгэлд 3970 эм бүртгэлтэй байгаагаас 477 нь антибиотик байна. Бүртгэгдсэн лаа, тосон түрхлэг, нүд,

чихний дусаалга эмээс бусад 412 антибиотикийг ДЭМБ-ын AWaRe ангиллын 2025 оны жагсаалтын дагуу авч үзэхэд 49.03% (n=202) нь хүртээмжтэй байлгах антибиотик байна (Зураг 7).



Зураг 6. Монгол улсад бүртгэлтэй антибиотик, AWaRe ангиллаар (2026 оны 04 дүгээр сарын 04-ний байдлаар)

Хэлцэмж: 3. Зузаан нар манай улсад бүртгэгдсэн эмийн бүтцийг 2005 оны байдлаар судлахад нийт бүртгэгдсэн эмийн 2.6%-ийг эх орны үйлдвэрийн, 97.6%-ийг импортын эм эзэлж байв.¹⁰ Лайсмед мэдээний санд байгаа 7528 эмийн мэдээлэлд үндэслэн хийсэн энэхүү судалгааны үр дүнгээс үзэхэд 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн 20.26%-ийг дотоодын, 79.74%-ийг импортын эм эзэлж, эмийн бүртгэлд дотоодын үйлдвэрийн эмийн эзлэх хувь нэмэгдсэн. 2005 онд нийт бүртгэгдсэн эмийн 30% нь ОХУ, 18.5% нь ХБНГУ, 7.7% нь Унгар улсад үйлдвэрлэгдсэн эм байсан бол 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн 20.26%-ийг Монгол, 12.6%-ийг БНЭУ, 11.8%-ийг БНСУ, 5.1%-ийг ХБНГУ, 4.9%-ийг ОХУ-д үйлдвэрлэгдсэн эм эзэлж байна. 2005 онд бүртгэгдсэн эмийн 31.8%-ийг тарилгаар, 0.9%-ийг амьсгалын замаар хэрэглэх эм эзэлсэн бол 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн 23.7%-ийг тарилгаар хэрэглэх эм эзэлж, амьсгалын замаар хэрэглэх эмийн эзлэх хувь өөрчлөгдөөгүй байна. 2005 оны байдлаар бүртгэгдсэн эмийн 16%-ийг микроб, вирус, паразитын эсрэг, 9.2%-ийг төв мэдрэлийн системд, 8.8%-ийг зүрх судасны тогтолцоонд, 5%-ийг хоол боловсруулах үйл ажиллагаанд, 2.6%-ийг амьсгалын эрхтнүүдийн үйл ажиллагаанд нөлөөлөх эм эзэлж байсан бол 2006-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн 19.52%-ийг халдварын эсрэг (J), 14.45%-ийг хоол боловсруулах (A), 11.26%-ийг зүрх судасны (C), 9.78%-ийг төв мэдрэлийн (N), 9.43%-ийг амьсгалын тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм (R), 0.76%-ийг паразитын эсрэг бэлдмэл (P) эзэлж байна.

Эмийн бүртгэл нь аюулгүй, үр дүнтэй, боломжийн үнэтэй эмийн хүртээмжийг хангах чухал үйл явц бөгөөд бүртгэлийн үйл ажиллагаанд тухайн орны хязгаарлагдмал нөөц, сул дэд бүтэц зэрэг олон хүчин зүйл нөлөөлдөг байна.^{11,12} Манай улсад эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай 33 улсын 3198 эм бүртгэгдсэн нь нийт бүртгэгдсэн эмийн 42.5%, импортын эмийн 53.3%-ийг эзэлж байгаа нь цаашид эмийн бүртгэлийг сайжруулах шаардлагатайг харуулж байна.

Нянгийн тэсвэржилтийн улмаас антибиотик эмчилгээ үр дүнгүй болж, халдварын хугацаа уртсан, эрүүл мэндийн тусламжийн өртгийг нэмэгдүүлж эдийн засгийн ачааллыг ихэсгэж байгаа нь дэлхий нийтэд тулгамдаж буй асуудлуудын нэг болж байна. Манай улсад антибиотикийн хэрэглээ өндөр байгааг олон судалгааны үр дүн харуулдаг.¹³⁻¹⁷ Тухайлбал, 2015-2019 оны хэрэглээнд хийсэн тандалт судалгаагаар манай улсад антибиотикийн хэрэглээ 1000 хүн ам тутамд хоногийн тооцсон тун (ХТТ)-аар тооцоход 2016 онд 66 ХТТ буюу хамгийн их байсан бол 2019 онд 38.5 ХТТ болж буурсан байгаа нь дэлхийн бусад улс оронтой харьцуулахад өндөр байна.¹³ ДЭМБ-ын 2019–2023 оны 13 дахь ерөнхий хөтөлбөрт улс бүрийн түвшинд нийт антибиотикийн хэрэглээний 60%-иас багагүй хувийг хүртээмжтэй хэрэглэх бүлгийн антибиотик эзлэх зорилтыг тусгасан.¹⁸ Hsia Y (2019) нар 56 орны хүүхдийн эмнэлгийн антибиотикийн хэрэглээг AWaRe ангиллаар шинжилж, Хяналттай хэрэглэх бүлгийн антибиотикийг хэт их хэрэглэж байгааг онцолжээ.¹⁹ Elshenawy RA (2023) нар COVID-19 цар тахлын үед Хяналттай хэрэглэх антибиотикийн хэрэглээ нэмэгдсэн нь зохистой хэрэглээний бодлогын хэрэгцээг улам тодруулсан гэж дүгнэжээ.²⁰ 2026 оны 04 дүгээр сарын 04-ний байдлаар Монгол улсад 477 антибиотик эм бүртгэлтэй байгаа ба бүртгэгдсэн лаа, тосон түрхлэг, нүд, чихний дусаалга эмээс бусад 412 антибиотикийн 49.03%-ийг хүртээмжтэй байлгах, 6.8%-ийг зөвлөмж болгохгүй бүлгийн антибиотик эзэлж байна.

Дүгнэлт: Монгол улсад 2006-2025 онд бүртгэгдсэн нийт эмийн 79.74% (n=6003) нь импортын, 20.26% (n=1525) нь дотоодын үйлдвэрийн эм байгаа ба импортын эмийн жилийн дундаж өсөлт 1.9%, дотоодын үйлдвэрийн эмийн бүртгэлийн бууралт дунджаар -1.4%/жил байгаа нь манай улсын эмийн зах зээл импортын бүтээгдэхүүнээс өндөр хамааралтайг илтгэж байна. Эм бүртгүүлсэн улсаас Монгол Улс (n=1525, 20.26%), импортлогч

улсуудаас БНЭУ (n=950, 12.6%), эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай улсуудаас БНСУ (n=891, 11.85%) хамгийн их эмйг бүртгүүлсэн байна. Нийт бүртгүүлсэн эмийн 19.52% (n=1136) нь халдварын эсрэг эм, үүнээс антибиотик тэргүүлж (15.2%, n=884) байна.

Ном зүй:

1. World Health Organization. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: A Manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2011.
2. European Medicine Agency, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, Consolidated version: 26/07/2019
3. Jonker CJ, van den Berg HM, Kwa MSG, Hoes AW, Mol PGM. Registries supporting new drug applications. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017 Dec;26(12):1451-1457. doi: 10.1002/pds.4332. Epub 2017 Oct 6. PMID: 28983992; PMCID: PMC5725674.
4. Монгол Улсын Их Хурал. Монгол Улсын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль. Улаанбаатар, Монгол Улс; 2024.
5. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар. Эм зүйн салбарын үзүүлэлт. Улаанбаатар, 2023.
6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар. Лайсмед мэдээний санг өргөжүүлэх ажлын хэсгийн техникийн тайлан. Улаанбаатар, 2022.
7. Wall Street Prep, Compound Annual Growth Rate (GARG), Updated Jun. 4, 2025 https://www.wallstreetprep.com/knowledge/cagr-compound-annual-growth-rate/?utm_source=copilot.com
8. Michele F. Shepherd, Medication Dosage Forms and Routes of Administration, DOI 10.37573/9781585287413.008
9. Norwegian Institute of Public Health, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2026; 2026
10. Зузаан З. Монгол улсын эмийн бүртгэлийг боловсронгуй болгох асуудалд. Эм зүйн ухааны магистрын зэрэг горилсон бүтээлийн хураангуй. Улаанбаатар, 2005:25-29.
11. Singam SLSR, Yetukuri K, Nandenda RR. Drug Registration requirements for Pharmaceuticals in Emerging markets. *Int J Drug Reg Affairs [Internet]*. 2020Dec.17 [cited 2026Apr.9];8(4):73-2. Available from: <https://www.ijdra.com/index.php/journal/article/view/442>
12. Yaser Mohammed Al-Worafi, Long Chiau Ming. Medicine's registration/licensing in developing countries. In: *Handbook of Medical and Health Sciences in Developing Countries*. Living reference work entry. Published online November 17, 2023.
13. Д.Гэрэлтуяа, Д.Бямбадорж, Хөдө Салвесен Бликс, Ч.Амаржаргал, Такеши Нишижима, С.Цэцэгмаа нар. Монгол улсын антибиотикийн хэрэглээний тандалт судалгаа 2015-2019 он. Эрүүл мэндийн яам. 4-14. Available January 29, 2024. https://hdc.gov.mn/media/files/2_xVVmSi3.pdf.
14. Gereltuya D, Hege B et al. Antibiotic utilization trends in two state hospitals of Mongolia from 2013-2017. *Hindawi-BioMed Research International*. 2019: 1-8. doi:10.1155/2019/9160296
15. Антибиотикийн хэрэглээ ба нянгийн тэсвэржилтийн судалгааны тайлан. Антибиотик хэрэглээ ба нянгийн тэсвэржилтийн судалгаа. Эрүүл мэндийн яам. Available January 29, 2024. <https://hdc.gov.mn/media/files/anti.pdf>.
16. G. Dorj 1, B. Dembereldorj 2, A. Chojoo 3, E. Enkhee 4, T. Sanjav 1, H. Salvesen Blix 5, G. Dorj. National surveillance of antibiotic consumption in Mongolia. *Antimicrobial resistance / International Journal of Infectious Diseases* 101(S1) (2021) 8–119
17. G. Togoobaatar, N. Ikeda, M. Ali, M. Sonomjams, S. Dashdemberel, R. Mori, K. Shibuya. Survey of non-prescribed use of antibiotics for children in an urban community in Mongolia. *Bulletin of the World Health Organization*, 2010, Vol. 88, No. 12, 930-936 ref. 46
18. World Health Organization. WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) Classification of Antibiotics for Evaluation and Monitoring of Use. Geneva. World Health Organization; 2023.
19. Hsia Y, Lee BR, Versporten A, Yang Y, Bielicki J, Jackson C, et al. Use of the WHO Access, Watch, and Reserve Classification to Define Patterns of Hospital Antibiotic Use (AWaRe): An Analysis of Paediatric Survey Data from 56 Countries. *Lancet Glob Health*. 2019;7(7):e861–e871. DOI:10.1016/S2214-109X(19)30071-3
20. Elshenawy RA, Umaru N, Aslanpour Z. WHO AWaRe classification for antibiotic stewardship: tackling antimicrobial resistance—a descriptive study from an English NHS Foundation Trust prior to and during the COVID-19 pandemic. *Front Microbiol.* 2023;14:1298858. DOI:10.3389/fmicb.2023.1298858

Results of ATC classification of medicines registered in Mongolia

Munkhtuul T^{1,2}, Tungalagtamir Kh², Munkhbat S¹, Purevsuren S¹

¹School of Pharmacy, MNUMS, Department of Clinical Pharmacy and Management

²Medicines and Medical Devices Regulatory Authority

E-mail: t.munkhtuul2022@gmail.com, Tel: +976-96655810

Keywords:

Licemed, AWARe classification, drug information database, drug registration

Background: Analyzing registered drug information and providing policymakers and decision-makers with evidence-based data is essential for future decision-making. **Aim:** To determine composition and patterns of change in registered medicines in Mongolia. **Materials and Methods:** In this study, an overview analysis of drug registration data from 2006 to 2025 was carried out using Microsoft Power BI. **Results:** During this period, a total of 7,528 drugs were registered, of which 77.3% were modern medicines, 15.1% were traditional medicines, 5.6% were herbal medicines, 1.4% were biopreparations, and 0.6% were vaccines. On average, overall drug registration increased annually by 2.2%, while imported drug registration grew by 1.9%. In contrast, domestic drug registration fell by 1.4%. Of all registered drugs, 79.7% were imported. Drugs from 64 countries were registered, with Mongolia contributing the largest share by registering 1,525 drugs, which accounts for 20.3% of the total. Among drugs registered by 33 countries with strict regulatory systems, 42.5% of total registrations and 53.3% of imported drugs originated from these countries. Of all registered medicines, 68.2% were prescription medicines, 28.3% were over-the-counter medicines, 1.2% were hospital-use medicines, 2.2% were narcotics, and 0.3% were psychotropic substances. In terms of routes of administration, 64.2% were oral medicines, 23.7% were injectable, 4.8% were ophthalmic, otic, or nasal preparations, 4.6% were topical medicines, 2% were administered via other routes, and 0.9% were inhaled. According to the ATC classification, the largest share was held by anti-infective medicines at 19.5%, while antiparasitic and insecticidal preparations had the smallest share at 0.76%. As of 4 April 2026, there were 477 antibiotics registered, of which 412 were other than suppositories, ointments, eye drops, and ear drops. According to the WHO AWARe classification list for 2025, 49.03% (n=202) was “Access” group of antibiotics. **Conclusion:** The findings of this study indicate that imported medicines account for a significant share of registered drugs in Mongolia, underscoring the need to expand domestic pharmaceutical production and strengthen the drug registration system.
