

1. ЭМИЙН ХЭРЭГЛЭХ ЗААВАР БАТАЛГААЖУУЛАХААР ИРҮҮЛЭХДЭЭ:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.2., 25.3., 25.4-д заасны дагуу боловсруулж, дараах мэдээллийг албан бичигт тусгасан байна.

Үүнд:

1. Эмийн хэрэглэх заавар баталгаажуулах хүсэлт

- Албан хүсэлт
- Монгол хэл дээрх орчуулсан хэрэглэх заавар-1%;
- Эх сурвалж болох Англи эсвэл Орос хэл дээрх заавар-1%;

2. Эмийн хэрэглэх зааврын өөрчлөлт батлагаажуулах хүсэлт

- Албан хүсэлт
- Монгол хэл дээрх орчуулсан хэрэглэх заавар-1%;
- Эх сурвалж болох Англи эсвэл Орос хэл дээрх заавар-1%;
- Монгол хэл дээрх хуучин тамгатай хэрэглэх заавар-1%
- Хуучин Англи эсвэл Орос хэл дээрх заавар-1%
- Харьцуулсан хүснэгт-1%

3. ЭССЗ-ийн өмнөх хурлаас буцаж, засвар хийн хурлаар дахин хэлэлцүүлэх эмийн хэрэглэх заавар баталгаажуулах хүсэлт

- Албан хүсэлт
- Засвар хийсэн Монгол хэл дээрх хэрэглэх заавар-1%;
- Эх сурвалж болох Англи эсвэл Орос хэл дээрх заавар-1%;
- Өмнө буцаагдсан заавар

2. ЗАР СУРТАЛЧИЛГААНЫ ЗӨВШӨӨРӨЛ ХҮСЭХЭД:

и-Монголиа цахим системээр эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 26 дугаар зүйл, Зар сурталчилгааны тухай хуулийн 13 дугаар зүйлд нийцүүлэн боловсруулж

1. Албан бичиг (эргэн холбоо барих хүний нэр, утасны дугаар тусгасан байх)
2. ЭЭХХЗГ-ын даргын 2022 оны А/236 дугаар тушаалаар батлагдсан “Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг зохицуулах журам”-ын 2-р хавсралт дахь Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл хүссэн өргөдөл”-ийн маягтыг бөглөн хавсаргах;
3. Видео бичлэг; (зөөврийн хэрэгслээр CD, флаш, хард диск г.м)
4. Видео бичлэг дэх тайлбарлагчийн хэлэх үгийг зөвхөн Word файлаар илгээнэ.

Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл хүсэхэд тавигдах шаардлага:

1. *Licemed.mohs.mn* програмд бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар, зургийг оруулсан байх;
 - Зар сурталчилгааны агуулгыг батлагдсан хэрэглэх зааврын хүрээнд боловсруулсан байх;
 - Агуулгад “Хэрэглэхийн өмнө эмийн заавартай танилцана уу”, “Эмчийн зааврын дагуу хэрэглэнэ үү” гэх мэт мэдээллийг багтаасан байх;
 - Тайлбарлагчийн хэлэх үг товч тодорхой байх, найруулгын алдаагүй, ирүүлсэн файл үг үсгийн алдаагүй байх;

Жич: Зөвшөөрөл гарсны дараа **Улсын тэмдэгтийн хураамжийн тухай хуулийн 27.6** дахь хэсэгт **“эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа хийх энгийн зөвшөөрөл олгоход 40000 төгрөг”** гэж заасны дагуу тэмдэгтийн хураамжийг төлж, баримтыг и-Монголиа цахим системд илгээж үр дүнгээ авах боломжтой болно.

3. ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ, АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ТАЙЛАН ИРҮҮЛЭХДЭЭ

ЭМС-ын 2023 оны А/67 дугаар “Эмийн гаж нөлөөг бүртгэх, мэдээлэх, үнэлэх, тайлагнах журам” тушаалд заасны дагуу:

1. Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг иж бүрнээр:
 - ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд (www.mmra.gov.mn) байршуулсан гаж нөлөө мэдээлэх цэсээр нэвтрэн хоёрдугаар хавсралтад заасан маягтын дагуу шивж (gajinoloo@mmra.gov.mn) имейлээр;
 - ирепортинг (eReporting) системийн (<https://primaryreporting.who-umc.org/MN>) нэвтрэх холбоосоор;
 - QR код ашиглан;
 - Гар утсанд суурилсан программаар (VigiMobile) ирүүлнэ.
2. Эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR)-ийг доорх бүрдлийн хамт тушаалын зургаадугаар хавсралтад заасан маягтаар бүртгэн авч gajinoloo@mmra.gov.mn имейл хаягаар болон хэвлэмэл хэлбэрээр ирүүлнэ. Үүнд:
 - Байгууллагын албан бичиг;
 - Журмын зургаадугаар хавсралтын 1-д заасан Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (PSUR)-г зөөврийн хэрэгсэл (CD, флаш, хард диск), имейл, хэвлэмэл хэлбэрээр;
 - Журмын зургаадугаар хавсралтын 2-д заасан Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд орсон өөрчлөлтийг цахим эсвэл хэвлэмэл хэлбэрээр ирүүлнэ.