

## ЭМИЙН ХЭРЭГЛЭХ ЗААВРЫН МАТЕРИАЛ ИРҮҮЛЭХ ЗӨВЛӨМЖ

Эмийн зөвлөлийн салбар зөвлөл болох “Эм судлалын салбар зөвлөл”-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх эмийн хэрэглэх зааврын материалыг **дараах шаардлагыг ханган** албан бичгээр ирүүлнэ.

Эмийн хэрэглэх зааврыг Эм судлалын салбар зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн, баталгаажуулах бүх хүсэлтийг **ЦААСААР** ЭЭХХЗГ-ын бичиг хэргийн ажилтанд хүлээлгэн өгнө.

### Ерөнхий шаардлага

1. Баримт хүсэлтийн бүрдлийг нэг төрлийн фонтоор (Arial эсвэл Times New Roman) үг, үсэг, зөв бичгийн дүрмийн болон утга найруулгын алдаагүй, мэргэжлийн үг сонголтыг зөв хийн боловсруулах;
2. Албан бичигт эргэн холбоо барих хүний нэр, утасны дугаарыг **ЗААВАЛ** тусгах;
3. Албан бичигт тухайн хэрэглэх заавартай холбоотой хүсэлт, мэдээллийг тодорхой дурдаж өгөх (өөрчлөлт эсэх, өмнөх хурлаас буцаж дахин засвар хийн хүсэлт илгээж байгаа эсэх г.м)
4. Хуудсыг заавал дугаарлах;
5. Үндэсний үйлдвэрийн эмийн хэрэглэх зааварт: **нэмэлтээр**

- Эмчлүүлэгчид зориулсан хэрэглэх заавар;
- Эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан зааврын мэдээллийг жишгийн дагуу боловсруулж, ашигласан эх сурвалжийн хуулбарыг хавсаргах.

6. Уламжлалт эмийн зааварт: **нэмэлтээр**

- найрлага тус бүрийн үйлдлийг дэлгэрэнгүй оруулах;
- уламжлалт жор, судар, эх сурвалжийг хуулбарлан хавсаргах.

### I. Эмийн хэрэглэх заавар баталгаажуулах хүсэлт

**Хүлээж авах баримт бичгийн бүрдэл:**

1. Албан хүсэлт
2. Монгол хэл дээрх орчуулсан **шинэ** хэрэглэх заавар - 1%;
3. Эх сурвалж болох Англи эсвэл Орос хэл дээрх **шинэ** заавар - 1%;

### II. Эмийн хэрэглэх зааврын өөрчлөлт баталгаажуулах хүсэлт

**Хүлээж авах баримт бичгийн бүрдэл:**

1. Албан хүсэлт
2. Монгол хэл дээрх орчуулсан **шинэ** хэрэглэх заавар - 1%;
3. Эх сурвалж болох Англи эсвэл Орос хэл дээрх **шинэ** заавар - 1%;

4. Монгол хэл дээрх **хуучин тамгатай** хэрэглэх заавар - 1%;
5. **Хуучин** Англи эсвэл Орос хэл дээрх заавар - 1%;
6. **Харьцуулсан хүснэгт** – 1%;

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

***Хүлээж авах баримт бичгийн бүрдэл:***

1. Албан хүсэлт
2. Засвар хийсэн монгол хэл дээрх хэрэглэх заавар - 1%;
3. Эх сурвалж болох англи эсвэл орос хэл дээрх заавар - 1%;

**Жич: Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.2, 25.3 болон 25.4-д заасны дагуу эмийн хэрэглэх зааварт дараах мэдээлэл багтсан байна.Үүнд:**

1. Үйлдвэрлэгчийн нэр, албан ёсны хаяг;
2. Эмийн худалдааны болон олон улсын нэр;
3. Эмийн найрлага, тун, хэмжээ;
4. Хэрэглэх заалт;
5. Хориглох заалт;
6. Гаж нөлөө;
7. Бусад эмтэй харилцан үйлчлэл;
8. Хэрэглэх арга;
9. Анхааруулга;
10. Хүчинтэй хугацаа;
11. Хадгалах нөхцөл;
12. Олгох нөхцөл.

25.3.Орчин үеийн эмийн хэлбэрт оруулсан дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийн шошго дээр энэ хуулийн 25.1-д зааснаас гадна уламжлалт эмийн жорын нэршлийг бичнэ.

25.4.Монгол Улсад импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмийн сав, баглаа боодол дээрх шошго, тэмдэглэгээ нь монгол, англи, орос хэлний аль нэг хэлээр бичигдсэн байх бөгөөд хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр байна.

**ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЖ БУЙ ЭМИЙН ХЭРЭГЛЭХ ЗААВАР**

- I. Шинээр бүртгүүлж буй эмийн хэрэглэх зааврыг бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт болон Эмийн зөвлөлийн хурлын шийдвэрийн дараа ЭССЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэн, шийдвэрлэнэ.

- II. Мөн ЭССЗ-ийн хурлаас “засвар хийн батлах” болон “буцаах” шийдвэр гарсан тохиолдолд хариуцсан эм ханган нийлүүлэх байгууллагын мэргэжилтэн хурлаас гарсан зөвлөмжийн дагуу засварыг хийж гүйцэтгэнэ.

**Дараах тохиолдолд эмийн хэрэглэх зааврыг ЭССЗ-ийн хурлаар **ХЭЛЭЛЦҮҮЛЭХ БОЛОМЖГҮЙ.****

1. Албан бичгийн хүсэлтийн утга, агуулга ойлгомжгүй байх;
2. Албан бичгийн бүрдэл дэх мэдээлэл хангалтгүй байх;
3. Албан бичгийн мэдээлэл болон хавсралт дахь мэдээлэл хоорондоо зөрүүтэй байх;
4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан эмийн хэрэглэх зааварт байх ёстой мэдээлэл хангалтгүй байх;
5. Харьцуулсан хүснэгтэд оруулсан мэдээллээс зөрүүтэй өөрчлөлтийг эмийн хэрэглэх зааварт оруулсан байх.

## **ЭМИЙН ХЭРЭГЛЭХ ЗААВРЫГ ЛАЙСМЕД МЭДЭЭНИЙ САНД БАТАЛГААЖУУЛАХ ЗӨВЛӨМЖ**

Эмийн хэрэглэх зааврыг дараах 2 тохиолдолд Лайсмед мэдээний санд баталгаажуулна.

- 1) Эмийн зөвлөлөөр хэлэлцэн шийдвэрлэсэн Монгол Улсад шинээр бүртгүүлсэн эмийн хэрэглэх заавар;
- 2) Эмийн хэрэглэх зааварт өөрчлөлт орон, ЭССЗ-ийн хурлаар хэлэлцэн батлагдсан эмийн хэрэглэх заавар.

Эмийн хэрэглэх зааврыг Лайсмед мэдээний санд баталгаажуулахдаа дараах мэдээллийг бэлтгэн, хамтад нь нэг PDF файл болгон [info@mmra.gov.mn](mailto:info@mmra.gov.mn) цахим шууданд илгээнэ. Үүнд:

- 1) Албан хүсэлт
- 2) Баталгаажуулсан тамга бүхий хэрэглэх зааврын хуулбар

Мөн өөрийн байгууллагын эрхээрээ Лайсмед мэдээний санд нэвтрэн орж тухайн хэрэглэх зааврыг оруулан илгээх товчийг дарна.

Таны илгээсэн албан хүсэлтийн дагуу хариуцсан мэргэжилтэн Лайсмед мэдээний санд ирүүлсэн мэдээллийг шалган, баталгаат хэрэглэх заавартай зөрүүгүй бол **баталгаажуулна**. Харин зөрүүтэй бол **буцаана**.

**АЛБАН БИЧГИЙН ЖИШИГ ЗАГВАР** ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ  
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАРТ

Энэ хэсэгт албан хүсэлтийн товч утгыг  
тодорхой бичнэ

Энэ хэсэгт тухайн эмийн хэрэглэх заавар дахь асуудлын талаар ямар хүсэлт тавьж байгаа талаар товч бөгөөд тодорхой мэдээлэл оруулна. Хэрэв эмийн хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах хүсэлтэй бол шалтгааныг мөн тодорхой бичнэ.

№	Худалдааны нэршил	Олон улсын нэршил	Тун, хэлбэр, хэмжээ	Олгох нөхцөл	Үйлдвэрлэгч, Улс

Тухайн асуудлаар холбогдох утасны дугаар: 123456789

Хавсралт .... хуудастай.

Гарын үсэг

## ХАРЬЦУУЛСАН ХҮСНЭГТИЙН ЖИШИГ ЗАГВАР

Эмийн хэрэглэх зааврын харьцуулсан хүснэгт

Бүтээгдэхүүний нэр

Өмнөх хувилбар	Өөрчлөлт хийсэн хувилбар
Энэ хэсэгт зөвхөн өөрчлөлт орох хэсгийн мэдээллийг бичнэ.	Энэ хэсэгт өөрчлөлт орсон мэдээллийг бичнэ.

Жич: Харьцуулсан хүснэгтэд тухайн хэрэглэх зааврын **ЗӨВХӨН** өөрчлөлт орж байгаа хэсгийн мэдээллийг харьцуулж бичнэ.