



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2022 оны 12 сарын 15 өдөр

Дугаар А/д36

Улаанбаатар хот

Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний
зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг
зохицуулах журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2 дах хэсэг, Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8.3.2. заалт, Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5 заалт, Зар сурталчилгааны тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.1 заалт, Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8 дүгээр бүлгийн 8.2 дугаар зүйлийн 12 дугаар заалт, Зөрчлийн тухай хуулийн 6.6 дугаар зүйлийн 8 заалт, Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 27 дугаар зүйлийн 27.2. заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1.Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг зохицуулах журмыг нэгдүгээр, зар сурталчилгааны зөвшөөрөл хүссэн өргөдлийг хоёрдугаар, зар сурталчилгааны материалын хяналтын хуудасны загварыг гуравдугаар, зар сурталчилгааны анхааруулгыг дөрөвдүгээр хавсралтаар тус тус баталсугай.

2.Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулан ажиллахыг Эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны газар (П.Цэцгээ)-т үүрэг болгосугай.

3.Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Л.Батзориг)-т даалгасугай.

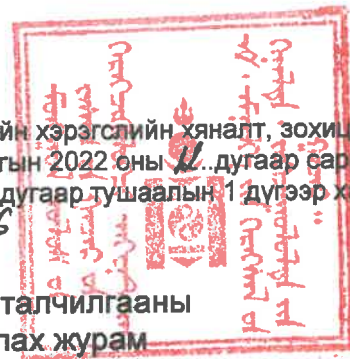
ДАРГА



Д.НАРАНТУЯА

1422 0101236

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 11 дугаар сарын 1-ны өдрийн 11 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралт



Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг зохицуулах журам

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний (цаашид БИБ гэх) зар сурталчилгааг Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлого, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Зар сурталчилгааны тухай хууль, Зөвшөөрлийн тухай хуульд тус тус нийцүүлэн үйлчлүүлэгч, олон нийт, эмнэлгийн мэргэжилтнийг шинжлэх ухааны үндэслэл, нотолгоонд суурилсан үнэн зөв, бодит, зохистой мэдээллээр хангахад чиглэнэ.

1.2. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгааг мэргэжлийн хэвлэл болон олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас олгосон зөвшөөрөлд үндэслэн холбогдох хууль тогтоомжийн хүрээнд олон нийтэд хүргэнэ.

1.3. Энэхүү журмын 1.2-т заасан үйл ажиллагааны ажлын албаны үүргийг ЭЭХХЗГ-ын эмийн зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох нэгж хариуцана.

Хоёр. Хамрах хүрээ

2.1. Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт үйл ажиллагаа явуулж буй эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх болон үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчид эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаанд хамаарна.

Гурав. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаанд баримтлах зарчим

3.1. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгааны мэдээлэл үнэн зөв, бодит, шинжлэх ухааны үндэслэл, нотолгоотой байх зарчмыг баримтална.

3.2. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгаанд Дэлхийн Эрүүл мэндийн байгууллагаас гаргасан ёс зүйн шалгуур үзүүлэлтийг баримтлан, хууль тогтоомжийн хүрээнд явагдаж буй эсэхэд иргэний нийгэм, төрийн болон төрийн бус байгууллага, хувийн хэвшил, мэргэжлийн холбоод хяналт тавьж, хамтарч ажиллана.

3.3. Хариуцсан мэргэжилтэн төрийн албан хаагчийн болон мэргэжлийн ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлан, 3.1-д заасан зарчимд нийцсэн байдлыг ханган ажиллана.

3.4. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгааны агуулга нь тухайн бүтээгдэхүүний баталгаажсан хэрэглэх зааварт тусгагдсан эсрэг заалт, гаж нөлөө, анхаарал, болгоомжлол, чанар, аюулгүй байдал, эрсдэлийн талаарх үнэн, бодит мэдээллийг багтаасан байна.

3.5. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгаа нь хэрэглэх зааврын хүрээнд ялангуяа “Хэрэглэгчдэд зориулсан хэрэглэх заавар”-ын хүрээнд агуулгыг хамгийн сүүлд өөрчлөлт хийсэн огноо, ашигласан хэвлэл, статистик мэдээ, судалгааны үр дүн болон эх сурвалжийг дурдаж тусгасан байна.

3.6. Мэргэжлийн лавлах ном, эрдэм шинжилгээний сэтгүүл, эрүүл мэндийн ном товхимол, төрөлжсөн мэргэжлийн мэдээллийг лавлах байдлаар хүргэнэ.

3.7. Олон нийтийн телевиз, радио, мэргэжлийн сэтгүүл, сонин, вэб, гаднах дизайн, эрүүл мэндийн нэвтрүүлэгт эм, БИБ-ний зар сурталчилгаа хийж байгаа тохиолдолд зөвшөөрөл авсан байна.

Дөрөв. Тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчийн үүрэг

4.1. Олон нийтийн хэвлэл, мэдээллийн хэрэгсэлээр жоргүй олгох эм, БИБ-ийг сурталчлахдаа ЭЭХХЗГ-аас олгосон зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг үндэслэн, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Зар сурталчилгааны тухай хууль, Зөвшөөрлийн тухай хуулийн хүрээнд явуулна.

4.2. Бүтээгдэхүүнтэй холбоотой илэрсэн гаж нөлөө, эргүүлэн татах үйл ажиллагаа гарсан тохиолдолд болон аюулгүй байдлын хугацаат тайланг холбогдох журмын дагуу ЭЭХХЗГ-т мэдээлж, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдалд хяналт тавьж ажиллана.

Тав. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаа

5.1. Энэхүү журмын 6.1-д заасан шаардлагын дагуу 6.2-д заасан материалын бүрдлийг ханган зар сурталчилгааны зөвшөөрлийн хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т ирүүлнэ.

5.2. Материал хүлээж авах хугацааг тухайн сарын (ажлын албанд ирүүлэх) хурал болохоос өмнө 5 хоногоор тасалбар болгоно.

5.3. ЭЭХХЗГ-ын хариуцсан мэргэжилтэн энэхүү журмын 6.1, 6.2-д заасны дагуу анхан шатны үнэлгээг хийж, ажлын алба нь хурлаар хэлэлцүүлж, шийдвэр гаргуулах ажлыг зохион байгуулна.

5.4. Анхан шатны үнэлгээгээр шаардлагад нийцээгүй материалд засвар хийлгэхээр саналыг тусган буцааж болох ба засварыг дахин ирүүлэхдээ 5.2-т заасан хугацааг мөрдөнө.

5.5. Хурлаар шийдвэрлэсэн зар сурталчилгааны зөвшөөрөлд 5.6-д заасны дагуу дугаар олгож, зөвшөөрлийн хариуг цахимаар эсвэл албан бичгээр гуравдугаар хавсралтад заасан маягтын дагуу ажлын 5 өдөрт зөвшөөрөл хүсэгчид хүргүүлнэ.

5.6. Зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг дараах загвараар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: А/-зөвшөөрөл олгогдсон он, сар, өдөр-төрөл-зөвшөөрлийн дугаар (A22/0428M0066)

	Товчлол	Тайлбар
Зөвшөөрлийн нэр	A	Advertising-зар сурталчилгаа
Бүтээгдэхүүний төрөл	Med Supp	Medicine-эм Supplement=биологийн бүтээгдэхүүн идэвхт
Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгогдсон он	0000	Жишээлбэл:2022=он
Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгогдсон сар өдөр	0000	Жишээлбэл:0428=04 сарын 28-ний өдөр AMed/220428-0066, ASupp/220428-0067
Тухайн зөвшөөрлийн дугаар	0001	0066, 0067 гэх мэт 4 цифрээр

5.7. Хурлаар хэлэлцсэн зар сурталчилгааны зөвшөөрлийн шийдвэрийг цахим мэдээний санд бүртгэн, байгууллагын цахим хуудаст тухай бүр нээлттэй байрлуулна.

5.8. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгааны зөвшөөрлийг 1 жилийн хугацаатайгаар олгоно.

5.9. Зар сурталчилгааны зөвшөөрлийн хугацаа дуусахаас 1 сарын өмнө зөвшөөрөл сунгуулах хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-ийн ажлын албанд ирүүлнэ.

Зургаа. Эм, БИБ-ний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгоход тавигдах шаардлага, шалгуур үзүүлэлт, бүрдүүлэх материал

6.1. Тавигдах шаардлага, шалгуур үзүүлэлт

6.1.1. Зар сурталчилгаа нь Зар сурталчилгааны тухай хууль, Зөвшөөрлийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 27 дугаар зүйлд заасан шаардлагыг хангасан байх.

6.1.2. Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл хүссэн эм, БИБ Монгол улсын эмийн бүртгэл, БИБ-ний бүртгэлд тус тус бүртгэгдсэн байх.

6.1.3. Тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчийн тусгай зөвшөөрлийн хугацаа хүчинтэй байх.

6.1.4. Эмийн бүртгэлийн лисмед (LICEMED) мэдээний санд тухайн бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар, бүтээгдэхүүний зураг орсон байх.

6.1.5. Тухайн бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны агуулга баталгаажсан хэрэглэх зааварт тусгагдсан үндсэн мэдээллийг (эм судлалын) багтаасан байх ба мэдээлэл тодорхой, ойлгомжтой, шинжлэх ухааны үндэслэл, нотолгоонд суурилсан, мэргэжлийн ёс зүйн хэм хэмжээнд нийцсэн байх.

6.1.6. Тайлбарлагчийн хэлэх үг товч, тодорхой, далд утга агуулаагүй байх.

6.1.7. Зар сурталчилгааны агуулгад дараах мэдээллийг бичлэгийн турш заавал тусгасан байна. Үүнд:

6.1.7.1. Эмийн заавраас гаж нөлөө, эсрэг заалтыг уншиж, эмч, эм зүйчээс асууна уу.

6.1.7.2. Эмчийн зааврын дагуу хэрэглэнэ үү.

6.1.7.3. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний гаж нөлөөний талаарх мэдээллийг оруулсан байх.

6.1.8. Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгоход дараах шалгуурыг харгалзан үзнэ: Үүнд:

6.1.8.1. Тухайн бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаа эмийн зохистой хэрэглээг дэмжиж буй эсэх;

6.1.8.2. Үйлчлүүлэгчийг эдийн засгийн эрсдэлд оруулах магадлалтай эсэх;

6.1.8.3. Эмчилгээний үр нөлөө судалгаагаар нотлогдсон эсэх;

6.1.8.4. Эмийн аюулгүй байдлын судалгааны мэдээлэл байгаа эсэх;

6.1.8.5. Зар сурталчилгааны агуулга ДЭМБ-ын ёс зүйн шалгуурт нийцсэн эсэх.

6.1.9. Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл сунгах хүсэлтийг тухайн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний мэдээлэл, илэрсэн зөрчлийг үндэслэн шийдвэрлэнэ.

6.2. Бүрдүүлэх материал

6.2.1. Зар сурталчилгааны зөвшөөрөл хүссэн байгууллагын албан хүсэлт;

6.2.2. Энэхүү журмын хоёрдугаар хавсралтын дагуу зар сурталчилгааны зөвшөөрөл хүссэн өргөдлийн маягт;

6.2.3. Тухайн зар сурталчилгааны видео бичлэг (зөөврийн хэрэгслээр CD, флаш, хард диск г.м)

6.2.4. Зар сурталчилгааны видео болон бичлэгт хэлэх, унших, харагдах агуулга бичгээр /титр/ тус, тус бүрдүүлж ирүүлнэ.

Долоо. Эм, БИБ-ий зар сурталчилгааг түгээх үйл ажиллагаанд хориглох зүйл

7.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Зар сурталчилгааны тухай хууль, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн хүрээнд: Эм, БИБ-ний зар сурталчилгаанд дараах зүйлсийг хориглоно. Үүнд:

- 7.1.1. Тусгай зөвшөөрөл эзэмшигчийн болон төлөөлөгчийн газар олон нийтийн мэдээллийн хэрэгсэл, нийгмийн сүлжээгээр эм, БИБ-ний зөвшөөрөлгүй зар сурталчилгаа явуулах;
- 7.1.2. Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм болон бүртгэгдээгүй БИБ-ийг сурталчлах;
- 7.1.3. Цахимаар жороор олгох болон эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эм, хүүхдийн эмийг сурталчлах, худалдан борлуулах;
- 7.1.4. Монгол улсад бүртгэлгүй, Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар нэг удаагийн импортын лицензээр оруулж ирсэн бүтээгдэхүүнийг сурталчлах;
- 7.1.5. Хүнсний ангилалд орсон бүтээгдэхүүнийг эрүүл мэндийн үйлчилгээтэй мэтээр адилтган сурталчлах;
- 7.1.6. Нийгмийн сүлжээний хэрэгсэл (Facebook, Twitter, Instagram, , Live, Blog, tik tok, Лавлах утас, Цахим эмийн сан, Албан ёсны цахим хуудас)-ээр дамжуулан цахим орчинд эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаа (далд зар сурталчилгаа) явуулах;
- 7.1.7. Эм, БИБ-ний талаарх урамшуулалт, үнийн хөнгөлөлт үзүүлэх эдийн засгийн хөшүүрэгт худалдаа, сурталчилгаа явуулах;
- 7.1.8. Эм, БИБ-ний талаарх мэдээлэл нь нэг талыг барьсан үйлчилгээ хэрэглээг хэт дөвийлгөсөн, аюулгүй байдлын мэдээллийг нуун дарагдуулсан, чанарыг өрөөсгөлөөр сурталчлах;
- 7.1.9. Жоргүйгээр олгох эмээс бусад эмийг эмийн санд борлуулахаар сурталчлах;
- 7.1.10. Хүчинтэй хугацаа дууссан эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг сурталчлах;
- 7.1.11. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхэд өдөөн хатгаж, ятгах байдлаар сурталчлах;
- 7.1.12. Инфлюнсерүүдийг Анагаах ухааны болон эм зүйн мэргэжлийн бус, мэргэшээгүй бол зар сурталчилгаа, мэдээлэл, зөвлөгөөнд оролцуулах;
- 7.1.13. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний гаж нөлөөг мэдээлэхгүй байх, эмийн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр дүнг тухайн эмийн байгалийн гаралтай учир илүү үр дүнтэй гэж тайлбарлах.
- 7.1.14. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааварт тусгагдаагүй заалтуудыг оруулж сурталчлах.
- 7.1.15. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг эмчилгээний 100%-ийн үр дүнтэй, аюулгүй хэмээн мэдээлэх, үйлчлүүлэгчийг төөрөгдөлд оруулсан буруу хэрэглэх хэмжээнд хүргэхүйц худал мэдээлэл агуулсан байх.,

7.1.16. Эмч, эмнэлгийн мэргэжилтний оролцоогүйгээр өөрийгөө оношилж, эмчилж болно гэсэн сэтгэл зүйн төөрөгдөлд оруулах мэдээлэл өгөх, тухайн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг хэрэглэснээр биеийн байдал сайжирна гэж сурталчлах.,

7.1.17. Бусад үйлдвэрлэгчийн ижил төстэй эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг илт харьцуулан, өрсөлдөгч үйлдвэрийн нэр хүндэд илтээр халдсан мэдээлэл өгөх, далд сурталчилгаа хийх.,

7.1.18. Хэвлэл мэдээллийн хэрэгсэл, нийгмийн сүлжээ болон гудамж, талбайд байрлах зар сурталчилгааны самбарт жороор олгохоор заагдсан эмийн бэлдмэлийг сурталчлах.

7.2. Эмнэлгийн мэргэжилтэнтэй хамтран ажиллахад дараах зүйлсийг хориглоно. Үүнд:

7.2.1. Өөрийн компанийн бүтээгдэхүүний борлуулалтыг нэмэгдүүлэх зорилгоор эрүүл мэндийн байгууллагын мэргэжилтэнд бэлэг, хандив, урамшуулал амлах, олгох.

7.2.2. Эмийн жор бичүүлэх, үйлчлүүлэгчид зөвлөх зорилгоор аливаа нэгэн уралдаан, акц, сугалаа зэрэг үйл ажиллагааг зохион байгуулах.

7.2.3. Эрүүл мэндийн байгууллагын эм худалдан авах үйл ажиллагаанд оролцох зорилгоор эдийн засгийн төрөл бүрийн хөшүүргийг ашиглах.

Найм. Хариуцлага

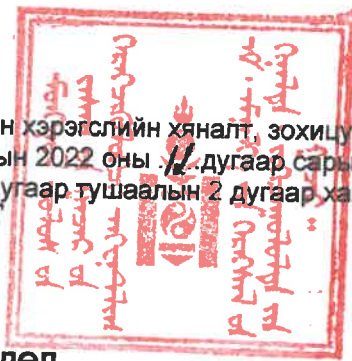
8.1. Энэхүү журмаар зохицуулсан үйл ажиллагаанд илэрсэн зөрчилд холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу хариуцлага тооцож, арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

8.2. Зөрчил илэрсэн хууль бус зар сурталчилгааг түр хугацаагаар (3 сар) түдгэлзүүлэх ба хууль зөрчсөн тохиолдолд ЭЭХХЗГ хууль бус зар сурталчилгааг зогсоож, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Зар сурталчилгааны тухай, Зөвшөөрлийн тухай хууль, Зөрчлийн тухай хуулийн хүрээнд холбогдох арга хэмжээг авч, хариуцлага хүлээлгэнэ.



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2022 оны 11 дугаар сарын 14 ны
өдрийн 11 дугаар тушаалын 2 дугаар хавсралт



ЗАР СУРТАЛЧИЛГААНЫ ЗӨВШӨӨРӨЛ ХҮССЭН ӨРГӨДӨЛ

I. Өргөдөл гаргагчийн ерөнхий мэдээлэл		
Байгууллагын нэр:	Тусгай зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа:	
Шуудангийн хаяг:	Факсын дугаар:	Утасны дугаар:
Байгууллагын хаяг:		
II. Бүтээгдэхүүний мэдээлэл		
Төрлийг сонго: <input type="checkbox"/> Жоргүй олгох эм <input type="checkbox"/> Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн	Улсын бүртгэлийн дугаар:	
Олон улсын нэршил:	Худалдааны нэршил:	
Савлалтын тун:	Хадгалах нөхцөл:	Савлалтын хэлбэр:
Үйлдвэрлэгчийн нэр:	Улс:	
Эмийн хэлбэр: <input type="checkbox"/> Шахмал <input type="checkbox"/> Капсул <input type="checkbox"/> Тарилга <input type="checkbox"/> Судсаар сэлбэх шингэн <input type="checkbox"/> Цацлага <input type="checkbox"/> бусад:		
Баталгаажсан хэрэглэх заавар	<input type="checkbox"/> Тийм	
Лайсмед мэдээний санд орсон эсэх:	<input type="checkbox"/> Үгүй	
Зөвшөөрөгдсөн эмчилгээний заалт:		
Түгээмэл тохиолдох гаж нөлөө:		
Цээрлэлт, өвөрмөц хориглох заалт:		
Анхааруулга, болгоомжлол:		
Харилцан нөлөөлөл (эм-эмийн, эм-хүнсний)		
III. Зар сурталчилгааны мэдээлэл:		
Ашигласан эх сурвалжийн жагсаалт:		
Тайлбарлагчийн унших мэдээллийг шивж оруулна уу.		
Видео бичлэгт бичгээр гаргах үгийг шивж оруулна уу.		

Зар сурталчилгааг түгээх хэлбэр:

Телевиз, Телевизийн нэвтрүүлэг, ФМ, Радио, Брошур Фэйсбүүк Нийгмийн сүлжээ

Хариуцсан мэргэжилтний нэр:

Албан тушаал:

Холбоо барих утасны дугаар:

И-мэйл хаяг:

Зар сурталчилгааны хүсэлт :

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР



Шуудангийн
хаяг:

UBH center, Энх тайвны өргөн чөлөө,
Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот.



Утас:

51-260232



Мэйл хаяг:

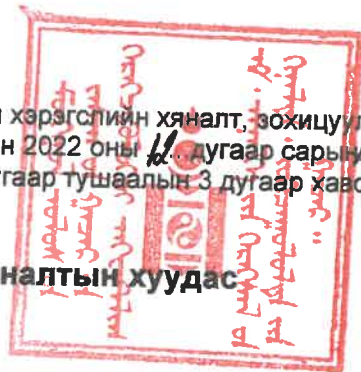
.....@mmra.gov.mn



Цахим хуудас:

www.mmra.gov.mn

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 11 дугаар сарын 11-ны өдрийн 11 дугаар тушаалын 3 дугаар хавсралт



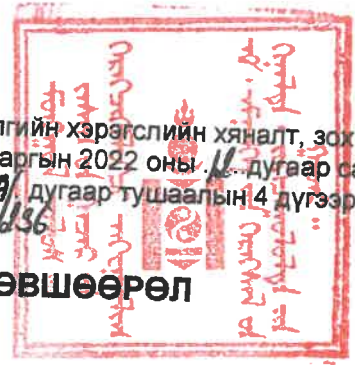
Зар сурталчилгааны материалын хяналтын хуудас

Байгууллагын нэр:

Бүтээгдэхүүний нэр:

I ЭЗХЭЭГ-ЫН МЭРГЭЖИЛТНИЙ ХИЙХ АНХАН ШАТНЫ ҮНЭЛТ ЭСЭХ			
№	Шалгуур үзүүлэлт	Нийцсэн эсэх	Нэмэлт тайлбар
1	Бүрдүүлэх материалын бүрдэл бүрэн эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
2	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 27 дугаар зүйлд заасан шаардлагыг хангасан эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
3	ТЗЭ-ийн тусгай зөвшөөрлийн хугацаа хүчинтэй эсэх.	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
4	Монгол улсын эм (биологийн идэвх бүтээгдэхүүн)-ий бүртгэлд бүртгэгдсэн эсэх.	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
5	Эмийн бүртгэлийн ЛАЙСМЕД мэдээний санд тухайн бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар, бүтээгдэхүүний зураг орсон эсэх.	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
6	Зар сурталчилгааны агуулга нь баталгаажсан хэрэглэх зааварт тусгагдсан үндсэн мэдээлэлд (эм судлалын үзүүлэлт, эмнэлзүйн судалгааны дүнд) үндэслэсэн эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
7	Зар сурталчилгааны агуулга нь тодорхой, ойлгомжтой, шинжлэх ухааны үндэслэл, нотолгоонд суурилсан мэдээллийг агуулсан эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
8	Тайлбарлагчийн хэлэх үг товч тодорхой, далд утга агуулгагүй байх.	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
9	Журмын 6.1.7-д заасан заавал тусгах агуулгыг багтаасан эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
Хяналтын хуудас бөглөсөн огноо:		Хяналтын хуудас бөглөсөн мэргэжилтний нэр:	
II АЖЛЫН АЛБАНЫ ТАВИХ ШАЛГУУР			
№	Шалгуур үзүүлэлт	Нийцсэн эсэх	Нэмэлт тайлбар
1	Анхан шатны үнэлгээний шалгуур үзүүлэлтийг хангасан эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
2	Тухайн бүтээгдэхүүний зар сурталчилгаа нь эмийн зохистой хэрэглээг дэмжиж буй эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
3	Үйлчлүүлэгчийг эдийн засгийн эрсдэлд оруулах магадлалтай эсэх	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
4	Эмчилгээний үр нөлөө судалгаагаар нотлогдсон эсэх.	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
5	Эмийн аюулгүй байдлын судалгааны мэдээлэл байгаа эсэх.	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
6	Зар сурталчилгааны агуулга нь ёс зүйн хэмжээнд нийцсэн эсэх.	<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	
Зар сурталчилгаанд зөвшөөрөн өдгөсөн эсэх		<input type="checkbox"/> Тийм <input type="checkbox"/> Үгүй	

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2022 оны 11 дугаар сарын 1 ны
өдрийн 1 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралт
136

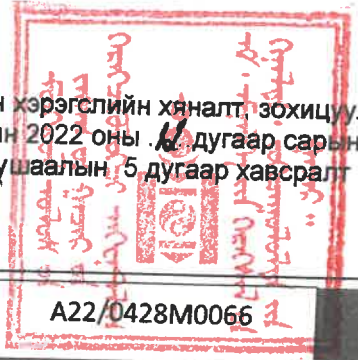


ЗАР СУРТАЛЧИЛГААНЫ ЗӨВШӨӨРӨЛ

№.....

.....байгууллагын импортлож буйулсын
.....үйлдвэрлэгчийн
.....бүтээгдэхүүнд Эм судлалын салбар зөвлөлийн 20..
оны.....сарын.....өдрийн №..... хурлаас 1 жилийн хугацаатай.....
хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр явуулах зар сурталчилгаанд зөвшөөрөл олгов.
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын дарга

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 11 дугаар сарын 14 ны өдрийн 1136 тушаалын 5 дугаар хавсралт



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

A22/0428M0066

Эмийн заавраас гаж нөлөө, эсрэг заалтыг уншиж, эмч, эм зүйчээс асууна уу.

Жич: Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зөвшөөрөл олгогдсон тохиолдолд энэхүү анхааруулгыг видео бичлэг болон радиогоор түгээж байгаа зар сурталчилгаанд заавал хэрэглэнэ.