



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 07 сарын 28 өдөр

Дугаар 284

Улаанбаатар хот

Гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн
төлөөлөгчийн газрын ажиллах
журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2 дах хэсэг, Төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогын 6.4.4, 6.4.5 заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

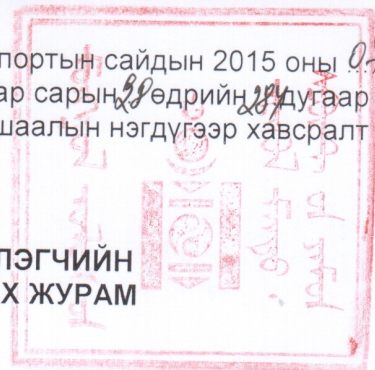
1. “Гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газрын ажиллах журам”-г нэгдүгээр, жил бүрийн үйл ажиллагааны мэдээний загварыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.
2. Журам батлагдсантай холбогдуулан хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар /О.Баяр/-т үүрэг болгосугай.
3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга /Г.Ганчимэг/-д даалгасугай.

САЙД



Г.ШИЙЛЭГДАМБА

080910



ГАДААД, ДОТООДЫН ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТӨЛӨӨЛӨГЧИЙН ГАЗРЫН АЖИЛЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1 Монгол улсын нутаг дэвсгэрт ажиллаж буй гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар /цаашид төлөөлөгчийн газар гэх/- ын үйл ажиллагааг “Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-д нийцүүлэн энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.2 Төлөөлөгчийн газар нь харьяалагдах орон нутгийн байгууллагаас ашгийн бус чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулах зорилготойгоор зөвшөөрөл авсан байна.
- 1.3 Эм ханган нийлүүлэх байгууллага нь дэргэдээ гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн бие төлөөлөгчийн үйл ажиллагаанд хяналт тавьж, ажиллуулж болох бөгөөд төлөөлөгч нь холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу энэхүү журамд заасан хүрээнд үйл ажиллагаа явуулна.
- 1.4 Төлөөлөгчийн газар, бие төлөөлөгч ажиллуулж буй эм ханган нийлүүлэх байгууллага нь Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад бүртгүүлж, тэдгээрийн үйл ажиллагаанд Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн байгууллага хяналт тавьж ажиллана.
- 1.5 Төлөөлөгчийн газар нь явуулж буй үйл ажиллагаанаас хамаарч мэргэжлийн чиг үүргийг хариуцсан эм зүйч, эмч мэргэжилтнүүдийг батлагдсан ажлын байрны тодорхойлолтын дагуу ажиллуулна.
- 1.6 Төлөөлөгчийн газар нь тухайн жилд явуулсан үйл ажиллагааны мэдээллийг жил бүрийн 12 дугаар сарын 25-ны дотор Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд ирүүлнэ.

Хоёр. Төлөөлөгчийн газрын эрх, үүрэг

- 2.1 Эмнэлгийн мэргэжилтэнд өөрийн компанийн бүртгэгдсэн эм, эмийн зохистой хэрэглээний талаар мэдээлэл хийх үйл ажиллагааг зохион байгуулах,
- 2.2 Төлөөлөгчийн газрын эмнэлгийн мэргэжилтнүүд нь ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлан ажиллах,
- 2.3 Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийг тухайн үйлдвэрлэгчээс нийлүүлж буй эмийн бүтээгдэхүүний талаархи үнэн зөв, бодит, дэлгэрэнгүй мэдээллээр хангах,
- 2.4 Эмийн аюулгүй байдлын талаархи мэдээллийг нийтэд үнэн, зөв хүргэх ажлыг зохион байгуулж, эмийн гаж нөлөөний талаархи мэдээллийг цуглуулан, бүртгэгдсэн

эмийн аюулгүй байдлын тайлан болон гаж нөлөөг холбогдох журмын дагуу холбогдох байгууллагад мэдээлэх,

2.5 Симпозиум, конгресс, семинар, дугуй ширээний ярилцлагыг эмч мэргэжилтнүүдийн мэдлэг, боловсролыг дээшлүүлэх сургалт, туршлага солилцох уулзалт зохион байгуулах, эмнэдгийн мэргэжилтнүүдэд шинжлэх ухааны ололт амжилтаас танилцуулах,

2.6 Орчин үеийн эмчилгээ, оношлогоо, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээний талаар эрүүл мэндийн болон эм зүйн мэргэжлийн холбоодоос зохиож буй эрдэм шинжилгээний хурал, зөвлөгөөнийг ёс зүйн хэм хэмжээний хүрээнд ивээн тэтгэн оролцох, тайлангаа ил тод мэдээлэх.

2.7 Монгол улсын эмийн бүртгэлд эм бүртгүүлэх, сунгах, өөрчлөлт оруулах үйл ажиллагааг ЭМСС-ын баталсан 2015 оны 13 дугаар “Эмийн бүртгэлийн журам шинэчлэн батлах тухай” тушаалын дагуу зохион байгуулах,

2.8 Эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн чанар, аюулгүй байдал, зохистой хэрэглээний талаар үнэн, зөв, бодит мэдээллээр үйлчлүүлэгчид, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эрүүл мэндийн байгууллага, эм хангамжийн байгууллагыг хангах,

2.9 Эмийн зар сурталчилгааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Зар сурталчилгааны тухай хуулийн хүрээнд явуулах,

2.10 Эмийн зах зээлийн хэрэгцээ, хангамжийг судлах, тайлагнах,

Гурав: Зар сурталчилгаанд баримтлах зарчим

3.1 Эмнэлгийн мэргэжилтэн, олон нийтэд түгээж буй эмийн мэдээлэл, зар сурталчилгаанд доорх зарчмыг мөрдөнө.

3.1.1 Олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр жоргүй олгох эмийг сурталчлахдаа ЭМСЯ-ны харъяа Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвөөс холбогдох журмын дагуу зохих зөвшөөрлийг урьдчилан авах,

3.1.2 Эмийн тухай мэдээлэл нь тодорхой, ойлгомжтой, мэргэжлийн ёс зүйн хэм хэмжээнд нийцсэн байх,

3.1.3 Эмийн аюулгүй байдлын тухай мэдээллийг үнэн зөв хүргэх,

3.1.4 Тухайн эмийн баталгаажсан хэрэглэх зааварт орсон үндсэн (эм судлалын) мэдээллийг зайлшгүй агуулсан байх,

3.1.5 Уг мэдээлэлд хамгийн сүүлд өөрчлөлт хийсэн он сар өдөр, ашигласан хэвлэл болон эх сурвалжийг дурьдаж тусгасан байх,

3.1.6 Эмийн тухай мэдээлэлд тухайн эмийн гаж нөлөө, эсрэг заалт зэргийг тодорхой тусгасан байх,

3.1.7 Шинжлэх ухааны нотолгоонд суурилсан үнэн зөв мэдээлэл өгөх,

3.1.8 Мэргэжлийн лавлах ном, эрдэм шинжилгээний сэтгүүл, эрүүл мэндийн ном товхимол, нарийн мэргэжлийн мэдээллийг лавлах байдлаар хүргэх.

3.2 Олон нийтийн хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр жоргүй эмийг дараах зарчмаар сурталчилна. Үүнд:

3.2.1 Тухайн эмийн сурталчилгаа нь “эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн” гэдэг агуулгаас хазайгаагүй, товч, ойлгомжтой мэдээлэл өгөх,

3.2.2 Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний тухай мэдээлэхдээ нэршил, хэрэглэх заалтыг оруулахаас гадна, бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхээсээ өмнө хэрэглэх заавартай сайтар танилцах тухай санамж оруулах.

Дөрөв: Төлөөлөгчийн газрын үйл ажиллагаанд хориглох зүйл

Төлөөлөгчийн газрын үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Зар сурталчилгааны тухай хууль, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн хүрээнд эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн талаас дараах зүйлүүдийг хориглоно. Үүнд:

4.1 Эмнэлгийн мэргэжилтэнд хийх мэдээлэл, сурталчилгаанд:

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

4.1.2 Эмнэлгийн байгууллагын дотоод журмыг зөрчин эмнэлгийн ажилтан болон мэргэжилтнүүдтэй цаг товлон уулзалт зохион байгуулж, эмнэлгийн дотоод үйл ажиллагаанд саад болох,

4.1.3 Эмнэлгийн мэргэжлийн чадварт сөргөөр нөлөөлөх, тэдний ашиг сонирхлыг өдөөсөн үйлдэл, үйл ажиллагаа явуулах,

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

4.1.5 Эмнэлгийн мэргэжилтэнд тусгайлан бэлдсэн жорын маягт өгөх, эмийн бичилтийг хянах,

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

4.1.7 Сурталчилгааны материал нь нэг талыг барьсан, цорын ганц, маш өндөр идэвхитэй, үр дүн нь бусдаас илүү гэх зэргээр хэт дөвийлгөсөн, аюулгүй байдлын мэдээллийг нуун дарагдуулсан байх.

4.2 Олон нийтэд түгээх эмийн мэдээлэл, сурталчилгаанд:

4.2.1 Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэхгүй байх, эмийн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр дүнг тухайн эмийн байгалийн гаралтай учир илүү үр дүнтэй гэж тайлбарлах,

4.2.2 Эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдаагүй заалтуудыг оруулж сурталчлах,

4.2.3 Эмийн бэлдмэлийг эмчилгээний 100%-ийн үр дүнтэй, аюулгүй хэмээн мэдээлэх, үйлчлүүлэгчийг төөрөгдөлд оруулсан буруу хэрэглэх хэмжээнд хүргэхүйц худал мэдээлэл агуулсан байх,

4.2.4 Эмч, мэргэжилтний оролцоогүйгээр өөрийгөө оношилж эмчилж болно гэсэн сэтгэл зүйн төөрөгдөлд оруулах мэдээдэл өгөх, тухайн эмийн бэлдмэлийг хэрэглэснээр биеийн байдал сайжирна гэж сурталчлах.

4.2.5 Бусад үйлдвэрлэгчийн ижил төстэй эмүүдтэй илт харьцуулан, өрсөлдөгч үйлдвэрийн нэр хүндэд илтээр халдсан мэдээлэл өгөх, далд сурталчилгаа хийх,

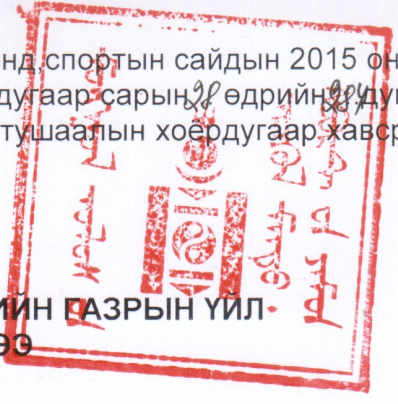
4.2.6 Олон нийтийн хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр болон гудамжинд байрлах зар сурталчилгааны самбарт жортой эмийн бэлдмэлийн сурталчилгааг тавих, монгол улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм, биологийн идэвхит бүтээгдэхүүнийг сурталчилах,

Тав. Хариуцлага

Энэхүү журмыг зөрчсөн гадаад, дотоодын эм үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийн газар, эмийн үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгч бүхий эм ханган нийлүүлэх байгууллагын холбогдох албан тушаалтанд хууль тогтоомжид заасны дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны 07
дугаар сарын 28 өдрийн 28 дугаар
тушаалын хоёрдугаар хавсралт

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТӨЛӨӨЛӨГЧИЙН ГАЗРЫН ҮЙЛ-
АЖИЛЛАГААНЫ МЭДЭЭ



.....Байгууллагын нэр

.....ОН

	Үйл ажиллагааны нэр	Тоо	Тайлбар
1	Эмийн бүртгэлд тухайн жилд шинээр бүртгүүлсэн эм		
2	Бүртгэлийн хугацаа сунгуулсан эм		
3	Эмнэлгийн мэргэжилтэнд өгсөн эмийн мэдээлэл		
4	Сургалтад хамрагдсан эмнэлгийн мэргэжилэн		
5	Иргэдэд зориулан гаргасан эмийн мэдээлэл	ТВ, радио	
		Гарын авлага, тараах материал	
6	Мэдээлэлд хамрагдсан иргэд		
7	Олон нийтийн мэдээллийн хэрэгслээр сурталчилсан эм		
8	Зохион байгуулсан хурал, симпозиум		
9	Гадаад, дотоодын эрдэм шинжилгээний хуралд эмнэлгийн мэргэжилтнийг ивээн тэтгэж оролцуулсан байдал		