

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийг үнэлэх хуудас

/БИБ-ний бүртгэлийн хугацаа сунгалт/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

№	Бүрдүүлсэн материал	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан ирэхдээ бүрдүүлсэн материал
1	Бүртгэлийн хугацаа сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн хүсэлт			
2	Хавсралт 4-т заасан өргөдлийн маягт /эх хувь/			
3	Эм, БИБ-ийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлан (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй) periodic safety update report PSUR			
4	Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар, монгол хэл дээр баталгаажуулсан байх			
5	Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар			
6	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг, шошго, хаяглалт, хайрцаг			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			

№	Бүртгэлийн үйл явц	
1	Төлбөр барагдуулалт /Баримтыг гэрчилгээнд хавсаргана/	Нэхэмжлэх бичиж олгосон огноо: Төлбөрийн баримт хүлээн авсан огноо:
2	БИБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Хурлын огноо:
3	Хурлын шийдвэр	Протокол гарсан огноо: Хугацаа сунгасан: Хугацаа сунгаагүй: Хойшилсон:
4	Гэрчилгээ бичилт	Бичсэн огноо
5	Гэрчилгээ олголт /гэрчилгээ үлдэх хуулбар хувьд өгсөн, авсан тэмлэглэгээ хийнэ/	Хүлээлгэн өгсөн огноо:
6	Хурлын шийдвэр хүргэх	Албан тоотын дугаар: Хүлээлгэн өгсөн огноо:
7	Мэдээний санд мэдээлсэн огноо:	
8	Бүртгэлд зарцуулсан нийт огноо:	

Бүртгэл хөтөлсөн...../ЭЗА-ны мэргэжилтэн Ц.Мөнх-Од/

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийг үнэлэх хуудас

/БИБ-ний бүртгэлд өөрчлөлт оруулах/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материал	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан ирэхдээ бүрдүүлсэн материал
1	БИБ-ний бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн хүсэлт			
2	Хавсралт 4-т заасан бүртгэлийн өргөдөл /эх хувь/;			
3	Өөрчлөлтийн дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох материал, загвар дээж			
4	Анхдагч, хоёрдогч савлалт, хаяглалт, шошгын өнгөт загвар зураг			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			

№	Бүртгэлийн үйл явц	
1	Төлбөр барагдуулалт /Баримтыг гэрчилгээнд хавсаргана/	Нэхэмжлэх бичиж олгосон огноо: Төлбөрийн баримт хүлээн авсан огноо:
2	БИБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Хурлын огноо:
3	Хурлын шийдвэр	Протокол гарсан огноо: Хугацаа сунгасан: Хугацаа сунгаагүй: Хойшилсон:
4	Гэрчилгээ бичилт	Бичсэн огноо
5	Гэрчилгээ олголт /гэрчилгээ үлдэх хуулбар хувьд өгсөн, авсан тэмлэглэгээ хийнэ/	Хүлээлгэн өгсөн огноо:
6	Хурлын шийдвэр хүргэх	Албан тоотын дугаар: Хүлээлгэн өгсөн огноо:
7	Мэдээний санд мэдээлсэн огноо:	
8	Бүртгэлд зарцуулсан нийт огноо:	

Бүртгэл хөтөлсөн...../ЭЗА-ны мэргэжилтэн Ц.Мөнх-Од/

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийг үнэлэх хуудас

/Улсын бүртгэлд бүртгэх/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан ирэхдээ бүрдүүлсэн материал
1	БИБ-ийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхийг хүссэн өргөдөл;			
2	Хэрэглээний явцад гарах чанар аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө			
3	Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь			
4	Үйлдвэрийн танилцуулга			
5	БИБ импортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар			
6	Гарал үүслийн орондоо БИБ-ээр бүртгэгдсэн болон тухайн улсад хэрэглэдэг баримт бичиг үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар;			
7	Үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэгчийн зохистой дадал (GMP) олон улсын зохистой дадлын дүрэм (ISO:9001, ISO:22000, HACCP) тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлагад нийцсэн баримт бичиг (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хувилбар)			
8	Тухайн БИБ-ий экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөт худалдааны баримт бичиг;			
9	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн эх хувь			
10	Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн			
11	Бүтээгдэхүүний орц найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний аргын мэдээлэл;			
12	Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан, бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
13	Генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольц ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт			
14	Булчингийн өсөлтийг дэмжигч бүтээгдэхүүн бол сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт			
15	Түүхийн эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлын баталгаажуулсан баримт			
16	Хэрэглэх заавар монгол хэл дээр байх			
17	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж			
18	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн			

	төлбөрийн баримт			
	<i>Нийт бүрдүүлэлтийн хувь</i>			
	<i>Шалгасан</i>			
	<i>Зөвшөөрсөн</i>			

**Үндэсний үйлдвэрийн биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааны
гүйцэтгэлийг үнэлэх хуудас**

/Улсын бүртгэлд бүртгэх/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан ирэхдээ бүрдүүлсэн материал
1	БИБ-ийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхийг хүссэн өргөдөл;			
2	Хавсралт 4-н 3-д заасан импортын БИБ бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь			
3	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн эх хувь			
4	Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн			
5	Бүтээгдэхүүний орц найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний аргын мэдээлэл;			
6	Амьд бичил биетэн, бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан, тухайн бүтээгдэхүүний патентын талаарх болон тухайн биетийг хэрхэн гаргаж авсныг нотлох тодорхойлолт;			
7	Генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольц ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт			
8	Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан, бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
9	Булчингийн өсөлтийг дэмжигч бүтээгдэхүүн бол сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүйг талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт			
10	Хэрэглэх заавар			
11	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			

№	Бүртгэлийн үйл явц	
---	--------------------	--

1	Лабораторийн шинжилгээнд хамруулах	Өгсөн огноо: Хариу авсан огноо:
2	Шинжээч томилон дүгнэлт гаргуулах	Өгсөн огноо: Хүлээн авсан огноо:
3	Төлбөр барагдуулалт /Баримтыг гэрчилгээнд хавсаргана/	Нэхэмжлэх бичиж олгосон огноо: Төлбөрийн баримт хүлээн авсан огноо:
4	БИБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Хурлын огноо:
5	Хурлын шийдвэр	Протокол гарсан огноо: Бүртгэсэн : Бүртгээгүй : Хойшилсон:
6	Гэрчилгээ бичилт	Бичсэн огноо
7	Гэрчилгээ олголт /гэрчилгээ үлдэх хуулбар хувьд өгсөн, авсан тэмлэглэгээ хийнэ/	Хүлээлгэн өгсөн огноо:
8	Хурлын шийдвэр хүргэх	Албан тоотын дугаар: Хүлээлгэн өгсөн огноо:
9	Хадгаламжийн нэгж үүсгэх:	Өгсөн огноо:
10	Албан тоот хаасан огноо:	
11	Мэдээний санд мэдээлсэн огноо:	
12	Бүртгэлд зарцуулсан нийт огноо:	

Бүртгэл хөтөлсөн...../ЭЗА-ны мэргэжилтэн Ц.Мөнх-Од/