



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ИМПОРТЫН ЭМИЙН ЭНГИЙН БОЛОН ТҮРГЭВЧИЛСЭН БҮРТГЭЛД БҮРТГҮҮЛЭХ АЛХАМУУД

Алхам 1

Бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт ирүүлэх.

- LICEMED-ээр шинэ эмийн бүртгэлийн хүсэлт илгээнэ. Хүсэлт илгээхдээ Licemed.mohs.mn Бүртгэлийн үйл ажиллагаа→Бүртгэл/үйл ажиллагаа/→Шинэ→Бүртгэлийн төрөл→Энгийн /Түргэвчилсэн/ хэлбэр /
- Бүртгүүлэгч байгууллага нь ЭЭХХЗГ-т хандсан импортын эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт болон ЭМС-ын А/295 тушаалын 4.24 дахь хэсгийн дагуу шаардагдах материалыг бүрдүүлэн ЭЭХХЗГ-ын асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд хүлээлгэн өгнө.

Алхам 2

Бүртгэлийн материалд анхдагч дүн шинжилгээ хийлгэж, мэргэжил аргазүйн зөвлөгөө авах.

Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн материалын бүрдэлд шалгах хуудсын дагуу анхдагч дүн шинжилгээ хийнэ.

- Материалын бүрдэл дутуу, шаардлага хангаагүй бол буцаагдана.
- Материалын бүрдэл шаардлага хангасан бол дараагийн алхам руу шилжинэ.
- Шаардлага хангасан материалыг E-mongolia төрийн цахим системээр илгээнэ. /Нэвтрэх нэр, нууц үгийг И-Монгол академиас авна./

Алхам 3

Ажлын албанаас гэрээт Лабораторд бүртгэлийн дээжийг шинжлүүлэх бичиг аван, шинжлүүлэх. **Түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй**

Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн гэрээт Лабораторид шинжлүүлэх албан бичиг хийж өгнө.

Алхам 4

Шинжээчийн дүгнэлт гарах.

Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн шинжээчид бүртгэлийн материалыг E-mongolia төрийн цахим үйлчилгээгээр дүгнэлт гаргуулахаар хүргүүлнэ.

- Шинжээчийг томилох хурлыг дэд дарга, газрын дарга, хэлтсийн дарга нарын бүрэлдэхүүнтэй хийнэ.
- Шинжээч дүгнэлтийг E-mongolia төрийн цахим системээр ирүүлнэ.

Алхам 5

Бүртгэлийн хураамж төлөх.

Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн төлбөрийн нэхэмжлэлийг E-mongolia төрийн цахим системээр нэхэмжилнэ. Нэхэмжлэлийн дагуу Qray-ээр төлбөр төлнө. НЭР: ЭЭХХЗГазар, ДАНСНЫ ДУГААР: 100900020092 ТӨРИЙН САН, **Гүйлгээний утга: БАЙГУУЛЛАГЫН РЕГИСТР; ШИНЭ БҮРТГЭЛ**

- Импортын эмийн энгийн бүртгэл – 800'000₮
- Импортын эмийн түргэвчилсэн бүртгэл – 900'000₮

Алхам 6

“Хүний эмийн зөвлөл /ХЭЗ/-ийн” ээлжит хурлаар хэлэлцүүлэх.

Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн: Бүртгэлийн шаардлага хангасан импортын эмийн мэдээллийг ХЭЗ-ийн гишүүдэд танилцуулна.

Хүний эмийн зөвлөл: Импортын эмийг бүртгэх эсэх талаар хэлэлцэж шийдвэр гаргана.

Алхам 7

Бүртгэлийн материалыг архивлан ажлын албанд хүлээлгэн өгөх.

ХЭЗ-ийн хурлын шийдвэрийн дагуу бүртгэгдсэн эмийн бүрдүүлсэн материалыг ажлын 5 хоногт багтаан архивлан ажлын албанд хүлээлгэн өгнө. CD болон цаасан архив.

Алхам 8

Бүртгэлийн гэрчилгээг хүлээн авах.

Хурлын тэмдэглэл албажсанаас хойш бүртгэлийн гэрчилгээ хэвлэгдэнэ. Гэрчилгээг ЭМЯ баталгаажуулна.

Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллагад хүлээлгэн өгч хуулбарыг ажлын алба авна.

Алхам 9

Лайсмед мэдээний санд шинэ эмийн бүртгэл орох.

Бүртгэлийн гэрчилгээ хүлээлгэн өгсний дараа шинэ эмийн мэдээлэл licemed програмд орно. Хүсэлт илгээгүй тохиолдолд мэдээлэл орох боломжгүй.

Импортын эмийн энгийн бүртгэлд бүрдүүлэх материалын жагсаалт

№	ЭМС-ЫН А/295 ТУШААЛ - ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРМЫН 4.24 дэхь заалт	Байгаа эсэх	Давтан бүрдүүлэлт
1.	“Licemed” програмаар хүсэлт ирүүлэх;		
2.	4.24.1 Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;		
3.	4.24.2 Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүртээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;		
4.	4.24.3 Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газар нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь;		
5.	4.24.4 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар;)		
6.	4.24.5 Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу ба эмийн бүртээгдэхүүний тодорхойлолтыг хавсаргасан байх);		
7.	4.24.6 Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);		
8.	4.24.7 Эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн эсхүл бусад 5 улсад бүртгэгдсэн байдал (гадаадын улсад бүртгэгдсэн, бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);		
9.	4.24.8 Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);		
10.	4.24.9 Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь, шинжилгээний аргачлал;		
11.	4.24.10 Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;		
12.	4.24.11 Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;		
13.	4.24.12 Бүрэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах), вакцины хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol);		

14.	4.24.13 Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа);		
15.	4.24.14 Вакцины хувьд олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийн баталгаажсан хувь;		
16.	4.24.15 Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судласан судалгааны дүгнэлт;		
17.	4.24.16 Нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд дан найрлагатай эмээс үйлдлийн идэвхээр илүү, аюулгүй болохыг тогтоосон судалгааны дүн;		
18.	4.24.17 Эмийн гадаад хэргэлэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;		
19.	4.24.18 Эмийн анхдагч, хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийн олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);		
20.	4.24.19 Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн. (түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)		
21.	4.24.20 Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;		
22.	4.24.21 Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа;		
23.	4.24.22 Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;		