

# ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ИМПОРТЫН ЭМ

| 1. Ерөнхий мэдээлэл      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------|----------------------------------------------|--------------------------------------|
| Эмийн нэр                |                                                                                                                                                                                                                                                                        | Тун хэмжээ          | Хэлбэр                     |                      | Үйлдвэрлэгч, улс<br>Лиценз эзэмшигч |                                              |      | Үйлдвэрлэгч<br>улсад<br>бүртгэгдсэн<br>огноо |                                      |
|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| Бүртгэлийн<br>төрөл      |                                                                                                                                                                                                                                                                        | Олгох нөхцөл<br>АТС | ЗШЭ, удирдамж,<br>стандарт |                      | Бүртгэгдсэн<br>байдал               | Үндэсний<br>үйлдвэрт<br>үйлдвэрлэдэг<br>эсэх |      | Найрлага                                     |                                      |
|                          | Түргэвчилсэн                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                            | ЗШЭ                  |                                     |                                              | Тийм |                                              | Дан болон 3<br>хүртэл<br>найрлагатай |
|                          | Энгийн                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                            | Удирдамж<br>стандарт |                                     |                                              | Үгүй |                                              | 4 ба түүнээс<br>дээш<br>найрлагатай  |
| 2. Баримт бичгийн бүрдэл |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| №                        | Бүрдүүлэх баримт бичиг                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                            | Бүрэн<br>эсэх        | Тайлбар                             |                                              |      | Давтан<br>бүрдүүлэлт                         |                                      |
| 1.                       | Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт                                                                                                                                                                                                                                |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 2.                       | Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт                                                                                                                                                                                                |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 3.                       | Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө                                                                                                                                                                                                              |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 4.                       | Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь                                                                                                              |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 5.                       | Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газар нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь                                                                                                                          |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 6.                       | Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар)                                                                                                                                                                            |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 7.                       | Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу ба эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтыг хавсаргасан байх)                                                               |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 8.                       | Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх)                                                              |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 9.                       | 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) |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 10.                      | Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх)                                                                                                                          |                     |                            |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 11. | Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь,                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 12. | Шинжилгээний аргачлал                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
| 13. | Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн                                                                                                                                                                              |  |  |  |
| 14. | Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| 15. | Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах), вакцины хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol)                                                                    |  |  |  |
| 16. | Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа)                                                                                                            |  |  |  |
| 17. | 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 |  |  |  |
| 18. | Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт                                                                                                                                                  |  |  |  |
| 19. | Нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд дан найрлагатай эмээс үйлдлийн идэвхээр илүү, аюулгүй болохыг тогтоосон судалгааны дүн                                                                                                                                      |  |  |  |
| 20. | Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 21. | Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх)                                                                                                                 |  |  |  |
| 22. | Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)                                                                                                                                         |  |  |  |
| 23. | Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа                                                                                                                                                                       |  |  |  |
| 24. | Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа                                                                                                                                    |  |  |  |
| 25. | Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт                                                                                                                                                       |  |  |  |

## ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ БОДЛОГООР БҮРТГЭХ ЭМ

| 1. Ерөнхий мэдээлэл      |                                                                                                                                                                                                           |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------|
| Эмийн нэр                |                                                                                                                                                                                                           | Тун хэмжээ             | Хэлбэр                       |                      | Үйлдвэрлэгч, улс<br>Лиценз эзэмшигч |                                        | Үйлдвэрлэгч<br>улсад<br>бүртгэгдсэн<br>огноо |                                      |
|                          |                                                                                                                                                                                                           |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| Бүртгэлийн<br>төрөл      |                                                                                                                                                                                                           | Олгох<br>нөхцөл<br>АТС | ЗШЭ,<br>удирдамж<br>стандарт |                      | Бүртгэгдсэн<br>байдал               | Үндэсний үйлдвэрт<br>үйлдвэрлэдэг эсэх |                                              | Найрлага                             |
|                          | Түргэвчилсэн                                                                                                                                                                                              |                        |                              | ЗШЭ                  |                                     |                                        | Тийм                                         | Дан болон 3<br>хүртэл<br>найрлагатай |
|                          | Энгийн                                                                                                                                                                                                    |                        |                              | Удирдамж<br>стандарт |                                     |                                        | Үгүй                                         | 4 ба түүнээс<br>дээш<br>найрлагатай  |
| 2. Баримт бичгийн бүрдэл |                                                                                                                                                                                                           |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| №                        | Бүрдүүлэх баримт бичиг                                                                                                                                                                                    |                        |                              |                      | Бүрэн<br>эсэх                       | Тайлбар                                |                                              | Давтан<br>бүрдүүлэлт                 |
| 1                        | Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт                                                                                                                                                                   |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 2                        | Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт                                                                                                                                   |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 3                        | Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө                                                                                                                                                 |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 4                        | Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь                                                 |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 5                        | Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар)                                                                                                               |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 6                        | Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ;                                               |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 7                        | Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх) |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 8                        | Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх)                                                             |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 9                        | Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь                                                                                                                                   |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 10                       | Шинжилгээний аргачлал                                                                                                                                                                                     |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 11                       | Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн                                                                                                                            |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 12                       | Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн                                                                                                                               |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |
| 13                       | Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн                                                                                                            |                        |                              |                      |                                     |                                        |                                              |                                      |

|    |                                                                                                                                             |  |  |  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|    | дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа)                                                                                           |  |  |  |
| 14 | Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт                                  |  |  |  |
| 15 | Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт                                                    |  |  |  |
| 16 | Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх) |  |  |  |
| 17 | Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)                         |  |  |  |
| 18 | Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт                                       |  |  |  |

**ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ТУСЛАМЖ, ҮЙЛЧИЛГЭЭНИЙ ЭРСДЛИЙН ДААТГАЛ БҮХИЙ  
ЭМНЭЛГИЙН ТУСЛАМЖ, ҮЙЛЧИЛГЭЭНД ЗОРИУЛАН ЧАНАРЫН УДИРДЛАГЫН ТОГТОЛЦООТОЙ ОЛОН  
УЛСЫН ХАНГАМЖИЙН БАЙГУУЛЛАГААС НИЙЛҮҮЛЭХ ЭМ**

| 1. Ерөнхий мэдээлэл      |                                                                                                                                                                               |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|------|----------------------------------------------|--------------------------------------|
| Эмийн нэр                |                                                                                                                                                                               | Тун хэмжээ          | Хэлбэр                        |                      | Үйлдвэрлэгч, улс<br>Лиценз эзэмшигч |                                              |      | Үйлдвэрлэгч<br>улсад<br>бүртгэгдсэн<br>огноо |                                      |
|                          |                                                                                                                                                                               |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| Бүртгэлийн төрөл         |                                                                                                                                                                               | Олгох нөхцөл<br>АТС | ЗШЭ,<br>удирдамж,<br>стандарт |                      | Бүртгэгдсэн байдал                  | Үндэсний<br>үйлдвэрт<br>үйлдвэрлэдэг<br>эсэх |      | Найрлага                                     |                                      |
|                          | Түргэвчилсэн                                                                                                                                                                  |                     |                               | ЗШЭ                  |                                     |                                              | Тийм |                                              | Дан болон 3<br>хүртэл<br>найрлагатай |
|                          | Энгийн                                                                                                                                                                        |                     |                               | Удирдамж<br>стандарт |                                     |                                              | Үгүй |                                              | 4 ба түүнээс<br>дээш<br>найрлагатай  |
| 2. Баримт бичгийн бүрдэл |                                                                                                                                                                               |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| №                        | Бүрдүүлэх баримт бичиг                                                                                                                                                        |                     | Бүрэн<br>эсэх                 |                      | Тайлбар                             |                                              |      | Давтан<br>бүрдүүлэлт                         |                                      |
| 1                        | Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт                                                                                                                                       |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 2                        | эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт                                                                                                       |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 3                        | Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө                                                                                                                     |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 4                        | Олон улсын хангамжийн байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 5                        | Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газар нь тухайн олон улсын хангамжийн байгууллагатай байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь           |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 6                        | Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт                                                                                                                                             |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 7                        | Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн хуулбар хувь                                                                                                  |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 8                        | Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт                                                                                      |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 9                        | Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх)                                   |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 10                       | Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа                                                                                         |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 11                       | Эмийн чанар болон аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах талаар олон улсын хангамжийн байгууллага ба Монгол Улсад төлөөлөн бүртгүүлэгч талын албан мэдэгдэл                           |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |
| 12                       | Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт                                                                         |                     |                               |                      |                                     |                                              |      |                                              |                                      |