



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2022 оны 12 сарын 15 өдөр

Дугаар А/233.

Улаанбаатар хот

Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах
журам батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.3.11, 8.4, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1 дэх хэсэг, Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үйл ажиллагааны стратеги, зохион байгуулалтын бүтцийн өөрчлөлтийн хөтөлбөр, зохион байгуулалтын бүтцийг батлах тухай” А/23 дугаар тушаалыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам”-ыг нэгдүгээр, “Эмийн бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас”-ыг хоёрдугаар, “Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас”-ыг гуравдугаар, “Оношлуурын бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас”-ыг дөрөвдүгээр, “Үнэмлэхийн загвар”-ыг тавдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Журмын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын газар (Л.Зэндмаа)-т үүрэг болгосугай.

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

ДАРГА



Д.НАРАНТУЯА

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

БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧ АЖИЛЛУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1 Энэхүү журмын зорилго нь эм, эмийн түүхий эд, вакцин, биобэлдмэл, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээч (цаашид “Бүртгэлийн шинжээч” гэх)-ийг сонгон шалгаруулах, гэрээ байгуулж ажиллуулах, цуцлах, шинжээчийн үйл ажиллагааг удирдан зохион байгуулахтай холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

1.2. Бүртгэлийн шинжээч нь дүгнэлт гаргах үйл ажиллагаанд Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай хууль, Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам болон бусад холбогдох хууль, эрх зүйн актыг дагаж мөрдөнө.

1.3 Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт мэргэжлийн түвшинд, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, үнэн зөв, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид, хараат бусаар үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргана.

1.4 Бүртгэлийн шинжээчтэй холбоотой үйл ажиллагааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж/цаашид Ажлын алба гэх/ удирдан зохион байгуулж гүйцэтгэнэ.

1.5 Бүртгэлийн шинжээч нь дараах чиглэлтэй байна. Үүнд:

1.5.1 Эмийн бүртгэлийн шинжээч

1.5.1.1 Эм зүйн шинжээч

1.5.1.2 Эмнэлзүйн шинжээч

1.5.2 Оношлуурын бүртгэлийн шинжээч

1.5.3 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн шинжээч

Хоёр. Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулж, гэрээ байгуулах

2.1 Бүртгэлийн шинжээчийг сонгон шалгаруулах үйл ажиллагаа ил тод, өрсөлдөх тэгш боломжтой, шударга, хариуцлагатай байх зарчимд тулгуурлана.

2.2 Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг хэвлэл, мэдээллийн хэрэгслээр нийтэд мэдээлж, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын цахим хуудсанд 30 хоног байршуулна.

2.3 Шаардлагатай бол Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг төрийн байгууллага, мэргэжлийн салбар зөвлөл, нийгэмлэг, холбоо, анагаах ухааны их, дээд сургууль, эрдэм шинжилгээний байгууллага, эрүүл мэндийн байгууллагад бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг албан бичгээр хүргүүлж болно.

2.4 Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зар нь бүртгэлийн шинжээчид тавигдах шаардлага, бүрдүүлэх баримт бичиг, ажлын даалгаврын талаарх ерөнхий мэдээлэл, материал хүлээн авах эцсийн хугацаа, албан тушаалтны нэр, холбоо барих утас, цахим хаяг зэрэг мэдээллийг багтаасан байна.

2.5 Дараах шаардлагыг хангасан хүнийг бүртгэлийн шинжээчид нэр дэвшүүлнэ. Үүнд:

2.5.1 Бүртгэлийн баримт бичигт мэргэжлийн чиглэлээр үнэлгээ, дүгнэлт өгөх чадвартай, боловсролын эсхүл мэргэшлийн зэрэгтэй;

2.5.2 Эрүүл мэндийн салбарт холбогдох мэргэжлээрээ 10-аас доошгүй жил ажилласан, дадлага туршлагатай, мэргэшсэн;

2.5.3 Эм, эмийн түүхий эд, вакцин, биобэлдмэл, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэгч, үйлдвэрлэгч байгууллагад хамааралгүй;

2.5.4 Ёс зүйн зөрчилгүй, гэмт хэрэгт холбогдож байгаагүй.

2.6. Бүртгэлийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтад дараах материалыг бүрдүүлж тогтоосон хугацаанд ажлын албанд бичгээр эсхүл цахимаар ирүүлнэ. Үүнд:

2.6.1. Шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл;

2.6.2. Энэ журмын 2.5-д заасан ажиллаж буй байгууллагын бүртгэлийн шинжээчээр ажиллуулахаар нэр дэвшүүлсэн тухай албан хүсэлт, ёс зүйн зөрчилгүй талаарх тодорхойлолт;

2.6.3. Анкет /"Төрийн албан хаагчийн хувийн хэрэг хөтлөх журам"-ын 1-р хавсралтаар/;

2.6.4. Иргэний үнэмлэхний хуулбар эсхүл иргэний лавлагаа;

2.6.5. Боловсролын диплом эсхүл мэргэшлийн зэргийн үнэмлэхний хуулбар;

2.6.6. Цээж зураг 1 хувь (3х4)

2.6.7. Иргэний эрүүгийн хариуцлага хүлээгээгүй тухай тодорхойлолт /Төрийн үйлчилгээний нэгдсэн цахим системээс авсан байх/

2.6.8 Нийгмийн даатгалын дэвтэр /Хөдөлмөрийн дэвтэр/-ийн хуулбар эсхүл цахим лавлагаа;

2.7. Ажлын алба бүртгэлийн шинжээчээр ажиллах хүсэлт ирүүлсэн дарааллын дагуу жагсаалт үүсгэж, баримтжуулна.

2.8. Хүсэлт хүлээн авах хугацаа дууссанаас хойш ирүүлсэн материалыг хүлээн авахгүй.

2.9. Бүртгэлийн шинжээчээр ажиллах хүсэлт ирүүлсэн иргэний материалд үнэлгээ хийж, сонгон шалгаруулах ажлыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар байгуулагдсан ажлын хэсэг ажлын 15 хоногийн дотор зохион байгуулна.

2.10. Сонгон шалгаруулалтын дүнг мэдэгдсэнээс хойш сонгон шалгаруулалттай холбоотой гомдлыг ажлын 5 хоногт хүлээн авч, 14 хоногт багтаан хариу өгнө.

2.11. Сонгон шалгаруулалтад тэнцсэн хүнд бүртгэлийн шинжээчээр ажиллуулах гэрээ байгуулах тухай мэдэгдэл хүргүүлж, энэхүү журмын 2.12, 2.13-д заасны дагуу шийдвэрлэнэ.

2.12. Ажлын хэсгийн ахлагч бүртгэлийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтын талаарх тайланг Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулж, шийдвэрлүүлнэ.

2.13. Хүний эмийн зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар бүртгэлийн шинжээчийн нэрсийг баталж, 2 жилийн хугацаатай гэрээ байгуулж, үнэмлэх олгоно.

2.14. Шаардлагатай тохиолдолд сонгон шалгаруулалтыг дахин зарлаж болно.

2.15. Ажлын алба сонгон шалгаруулалтад ирүүлсэн материалыг архивлан хувийн хэрэг хөтөлнө.

Гурав. Бүртгэлийн шинжээчийг ажиллуулах

3.1 Эм, эмийн түүхий эд, вакцин, биобэлдмэлийн бүртгэлд эмийн бүртгэлийн шинжээч, оношлуурын бүртгэлд оношлуурын бүртгэлийн шинжээч, биологийн

идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлд биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний шинжээчийг тус тус томилон ажиллуулна.

3.2 Бүртгэлийн шинжээчийг асуудал хариуцсан мэргэжилтний оруулсан саналд үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын асуудал хариуцсан нэгжийн дарга, эмийн бүртгэлийн хэлтсийн дарга, ахлах мэргэжилтэн бүрэлдэхүүнтэй хурлыг тухай бүр зохион байгуулж, шийдвэрлэнэ.

3.3 Бүртгэлийн шинжээч кодтой байх ба кодыг ажлын албанаас олгоно.

3.4 Эмийн бүртгэлийн эм зүйн болон эмнэлзүйн шинжээчийг дараахь тохиолдолд хамт томилно. Үүнд:

3.4.1 Вакцин, биобэлдмэлийн шинэ бүртгэл;

3.4.2 Монгол улсын зах зээлд анх удаа нэвтрэх олон улсын шинэ нэршилтэй (үндсэн үйлчлэгч бодис) эм, эмийн түүхий эдийн шинэ бүртгэл;

3.4.3 Монгол улсын зах зээлд анх удаа нэвтрэх шинэ эмийн хэлбэр, эмчилгээний арга, технологи, эмийн үйлдвэр бүхий эмийн бүртгэл;

3.4.4 Гомеопати эмийн бүртгэл;

3.4.5 Эмийн бүртгэлийн журамд заасан бусад нөхцөл.

3.5 Дараах бүртгэлийн өөрчлөлтөд бүртгэлийн шинжээч томилно. Үүнд:

3.5.1 Эцсийн бүтээгдэхүүн болон үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлалын өөрчлөлт;

3.5.2 Тогтвортой байдлын судалгааны дүнд үндэслэсэн эцсийн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа, нөхцөлийн өөрчлөлт;

3.5.3 Туслах бодисын найрлага, тунгийн өөрчлөлт;

Дөрөв. Ажлын албаны эрх, үүрэг

4.1 Бүртгэлийн шинжээч томилох хурлыг зохион байгуулж, тэмдэглэл хөтлөн албажуулна.

4.2 Бүртгэлийн шинжээчээс холбогдох хууль, журмын дагуу шаардлагад нийцсэн дүгнэлтийг цаг хугацаанд нь ирүүлэхийг шаардана.

4.3 Ажлын алба нь дараах үүрэгтэй. Үүнд:

4.3.1 Бүртгэлийн шинжээчийн бүртгэлийг хөтлөн, тогтвортой үйл ажиллагааг хариуцах;

4.3.2 Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргахад шаардлагатай мэдээллийг бүртгэлийн шинжээчид хүргүүлнэ. Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт материалыг бүртгүүлэгч байгууллагаас авах ажлыг зохион байгуулах;

4.3.3 Бүртгэлийн шинжээчийн үнэлгээ хийсэн дүгнэлтийг авч, бүртгэлийн баримт бичигт архивлах;

4.3.4 Бүртгэлийн шинжээчийн ажлын тайланг улирлаар авч, дүгнэх, архивлах ажлыг зохион байгуулах;

4.3.5 Бүртгэлийн шинжээчийн ажлын хөлсийг олгох үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

4.3.6 Бүртгэлийн шинжээчийн мэдээллийн нууцлалыг хадгалах;

4.3.7 Бүртгэлийн шинжээчдэд сургалтыг зохион байгуулж, холбогдох мэдээллээр хангах.

4.3.8 Бүртгэлийн шинжээчид код олгох ажлыг зохион байгуулна.

Тав. Бүртгэлийн шинжээчийн эрх, үүрэг

5.1 Бүртгэлийн шинжээч нь дүгнэлт гаргах бүртгэлийн баримт бичиг, дээжийг зөвхөн ажлын албанаас хүлээн авна.

5.2 Бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж дүгнэлт гаргах ажлыг тогтоосон хугацаанд мэргэжлийн түвшинд, үнэн зөв гүйцэтгэнэ.

5.3 Бүртгэлийн шинжээч гэрээ байгуулах, бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийх бүрт Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуульд заасан мэдүүлгийг бөглөнө.

5.4 Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргахад ашиг сонирхол үүсч болзошгүй гэж үзвэл дүгнэлт гаргахаас татгалзана.

5.5 Бүртгэлийн шинжээч өөрийн гаргасан дүгнэлтийн үнэн, зөв байдлыг бүрэн хариуцна.

5.6 Бүртгэлийн шинжээч нь энэ журмын 1.5-д заасан чиглэлийн дагуу хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан үнэлгээний хуудсаар үнэлгээ хийж, дүгнэлт гарган, гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын 15-20 хоногт багтаан (түргэвчилсэн бүртгэлд ажлын 5-7 хоног) ажлын албанд бичгээр эсхүл цахимаар ирүүлнэ.

5.7 Хүний эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хуралд бүртгэлийн баримт бичигт хийсэн дүгнэлтээ танилцуулна.

5.8 Ажлын албанаас хүлээн авсан бүртгэлийн баримт бичиг, бүтээгдэхүүний дээжийг дүгнэлт гаргасны дараа бүрэн хүлээлгэн өгнө.

5.9 Дүгнэлт гаргахад нэмэлт материал шаардлагатай бол ажлын албаар дамжуулан бүртгүүлэгч байгууллагаас шаардана.

5.10 Бүртгэлийн шинжээчийн буруутай үйл ажиллагаанаас үүдэн гарах аливаа хариуцлагыг өөрөө хүлээнэ.

Зургаа. Бүртгэлийн шинжээчийн гэрээг дүгнэх

6.1 Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргасан ажлын тайланг улирал тутам гаргаж, дараа улирлын эхний 7 хоногт багтаан ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.

6.2 Ажлын алба нь бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргасан баримт бичгийн тоо, тайланг үндэслэн, ажлын хөлсийг улирал бүр тооцож, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын санхүүд хүргүүлнэ.

6.3 Бүртгэлийн баримт бичигт гаргасан дүгнэлт тус бүрээр тооцон ажлын хөлсийг олгоно.

6.4 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар энэхүү журмын хэрэгжилт, бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээний биелэлтийг жил бүр дүгнэж, Даргын зөвлөлд танилцуулна.

Долоо. Бүртгэлийн шинжээчийн үйл ажиллагаанд хориглох зүйлс, гэрээг цуцлах

7.1 Хүний эмийн зөвлөлийн бүрэлдэхүүнд ажилладаг бол эмийн бүртгэлийн шинжээчээр, Хүний эмийн зөвлөлийн Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүнд ажилладаг бол оношлуурын шинжээчээр, Хүний эмийн зөвлөлийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн бүрэлдэхүүнд ажилладаг бол биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний шинжээчээр ажиллахыг тус тус хориглоно.

7.2 Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ, дүгнэлт гаргах явцад бүртгүүлэгч байгууллагатай шууд холбогдохыг хориглоно.

7.3 Хууль, хяналтын байгууллагаар нотлогдсон дараах тохиолдолд бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээг цуцлана. Үүнд:

7.3.1 Хуурамч дүгнэлт гаргасан;

7.3.2 Ашиг сонирхлын зөрчил гаргасан;

7.3.3 Шаардлага хангахгүй дүгнэлт гаргасан;

7.3.5 Мэргэжлийн болон ёс зүйн алдаа гаргасан.

7.4 Гэрээний заалт зөрчсөн тохиолдолд бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын санаачилгаар цуцлана.

7.5 Энэхүү журмын 7.3 ба 7.4 дэх хэсэгт заасан шалтгаанаар гэрээг цуцалсан тохиолдолд тухайн иргэнийг бүртгэлийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтад оролцох эрхийг 2 жилийн хугацаатай түдгэлзүүлнэ.

7.6 Хүндэтгэн үзэх шалтгаанаар өөрийн хүсэлтээр гэрээний хугацаа дуусгавар болохоос өмнө бүртгэлийн шинжээчээр ажиллахаас татгалзсан бол гэрээнд заасан 2 талын саналыг харгалзан шинжээчээр ажиллах гэрээг цуцлаж болно.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 12 дугаар сарын 14-ны өдрийн 7033 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
---	---	--

Эмийн бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

1. Эмийн бүртгэлийн эм зүйн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

1.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.1.1	Бүртгэлийн баримт бичгийн шифр	
1.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
1.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
1.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
1.1.5	Эмийн олон улсын нэршил	
1.1.6	Эмийн худалдааны нэр	
1.1.7	Тун, хэмжээ	
1.1.8	Эмийн хэлбэр	
1.1.9	Савлалтын хэмжээ	
1.1.10	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
1.1.11	Лиценз эзэмшигчийн нэр	
1.1.12	Гарал үүслийн улс	
1.1.13	Эм судлалын ангилал	
1.1.14	АТС код	

1.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал /Зөвхөн тухайн худалдааны нэрээр/

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.2.1	Тухайн эмийн бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ үү./		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.2.2	Тухайн эмийг зах зээлээс эргүүлэн татсан улс байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

1.2.3	Тухайн эмийг бүртгэхээс татгалзсан улс байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.3 Хэрэглэх заавар, эм судлалын ангилал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.3.1	Эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан эмийн хэрэглэх зааварт өгөх дүгнэлтийг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.2	Хэрэглэгчдэд зориулсан эмийн хэрэглэх зааварт өгөх дүгнэлтийг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.3	Эмийн олгох нөхцөл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.4	Тухайн эмийн түгээлт болон олголтод тавигдах хязгаарлалт байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.5	Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.6	ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон эсэх. /Орсон бол он, дугаарыг бичнэ үү./		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.7	Эмийн шошгон дээрх мэдээлэл хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.8	Эмийн шошго болон хэрэглэх заавар нь ДЭМБ-ын эмийг зах зээлд таниулах ёс зүйн шалгуурт нийцэж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.9	Хэрэглэх заавар шаардлага хангахгүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналыг үндэслэлийн хамт бичнэ үү		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификат /ЭБС/ /Certificate of Pharmaceutical Product /CoPP//

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.4.1	ЭБС нь ДЭМБ-ын эмийн бүтээгдэхүүний чанарт сертификат олгох схем (WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products moving in international commerce)-ын дагуу шаардлагатай бүх мэдээллийг агуулсан эсэх. (Үндэсний үйлдвэрийн бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.2	ЭБС-ын хүчинтэй хугацааг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.3	ЭБС нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын байгууллагаас албан ёсоор баталгаажсан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.4	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.5	ЭБС дээрх эмийн үндсэн үйлчлэгч бодис, тун, эмийн хэлбэр зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.6	ЭБС дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.7	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.8	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.9	Тухайн ЭБС-ыг манай улсад экспортлогч улсаас шууд ирүүлсэн үү? Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, лиценз эзэмших, экспортлох үйл ажиллагаанд нэгээс дээш улс оролцсон бол		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу? Нэгээс дээш үйлдвэрт үйлдвэрлэлийн процесс явагдсан бол үйлдвэрийн шат дамжлага хэрхэн явагдсаныг бичнэ үү. Үйлдвэрлэлийн эцсийн дамжлага хийсэн улсын ЭБС эсхүл импортлогч /дистрибьютер/-ийн ЭБС алийг хүлээн зөвшөөрөх вэ? Лиценз эзэмшигчийн нэр, экспортлогчийн нэрийг бичнэ үү.		
1.4.10	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;		○ Хангасан ○ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.5. Үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодисын /API/ чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.5.1	Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын химийн болон олон улсын нэршил		○ Хангасан ○ Хангаагүй
1.5.2	Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний дүгнэлт, түүхий эдийн цэвэршилтийн зэрэгт үнэлгээ өгнө үү.		○ Хангасан ○ Хангаагүй
1.5.3	Үндсэн үйлчлэгч бодис болон тэдгээрийн уламжлалын нэгдлүүд, изомертай юу? Хэрэв тийм бол аль изомер эсвэл изомерын нэгдэл нь тус эмийг бүрдүүлж байна вэ?		○ Хангасан ○ Хангаагүй
1.5.4	Үндсэн үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанарыг бичнэ үү.		○ Хангасан ○ Хангаагүй
1.5.5	Үндсэн үйлчлэгч бодис /API/-ын үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг		○ Хангасан ○ Хангаагүй

1.5.5	Үндсэн үйлчлэгч бодис /API/ үйлдвэрлэгч нь холбогдох Эрх бүхий байгууллагаас олгосон хүчин төгөлдөр, шаардлага хангахуйц GMP-ын гэрчилгээтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.5.6	Ирүүлсэн шинжилгээний арга, аргачлалын дагуу манай улсын лабораторид шинжилгээ хийх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.6. Эмийн орц, найрлага

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.6.1	Үндсэн үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.7 Эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.7.1	Үйлдвэрлэл явагдаж байгаа үйлдвэрийн байрын нэр, хаяг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.7.2	Гэрээт үйлдвэр байдаг бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.7.3	Эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгчид олгосон хүчин төгөлдөр GMP-ын гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.7.4	GMP-ын гэрчилгээний хамрах хүрээ нь тухайн эмийн хувьд тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.7.5	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд нэгээс дээш үйлдвэрлэгч оролцсон бол тус бүрт нь хүчин төгөлдөр /GMP/-ын гэрчилгээг ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.8 Эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн үйл явцын баталгаажилт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.8.1	Эмийн үйлдвэрлэлийн дамжлага дундын чанарын үзүүлэлт		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.8.2	Эцсийн бүтээгдэхүүний анхдагч савлалтын чанарын үзүүлэлт		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

1.8.3	Мастер томъёолол шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.8.4	Бодит цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийн хуулбарыг ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.8.4	Тухайн эмийн найрлаганд орсон зарим түүхий эдүүдийн номхотгол хийгдсэн байдал, үр дүнгийн үзүүлэлт (Уламжлалт эмийн хувьд)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.9 Туслах бодисын чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.9.1	Туслах бодис бүрт хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.9.2	Туслах бодисын шинжилгээний аргачлалыг ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.9.3	Олон улсад хэрэглэхийг хориглосон будагч, тогтворжуулагч бодис агуулсан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.10 Эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.10.1	Эцсийн бүтээгдэхүүнд үйлдвэрлэгчийн хийсэн шинжилгээний дүгнэлт		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.10.2	Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүгнэлт шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.10.3	Шинжилгээний арга, аргачлалыг өөр лабораторид хийх боломжтой байдлаар дэлгэрэнгүй ирүүлсэн эсэх.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.10.4	Үндсэн үйлчлэгч бодисын тооны тодорхойлолтын аргын баталгаажилтыг ирүүлсэн эсэх, тухайн мэдээлэл нь хангалттай эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.11 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.11.1	Анхдагч савлалтын материалын чанарын үзүүлэлт шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

1.11.2	Хоёрдогч савлалтын материалын мэдээллийг ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.11.3	Шошгололт нь хууль, холбогдох эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.11.4	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.11.5	Бүртгэлийн баримт бичигт савлалт, хаяглалт, шошгийн шаардлагатай бүх мэдээлэл байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.12 Эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлын судалгаа

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.12.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлын судалгааны дүн, тайлан: - Тогтвортой чанарын судалгааны арга - Шинжилгээ хийсэн цувралын дугаар, тоо, хэмжээ - Шинжилгээний нөхцөл - Шинжилгээний үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.12.2	Тогтвортой байдлын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүнтэй тохирч буй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.12.3	Санал болгосон хадгалах хугацаа болон хадгалалтын нөхцлийг хүлээн зөвшөөрөх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.13 Санал /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

Тухайн эмийн улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг:.....

Огноо

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
---	---	---

Эмийн бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

2. Эмийн бүртгэлийн эмнэл зүйн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

2.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.1.1	Бүртгэлийн баримт бичгийн шифр	
2.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
2.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
2.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
2.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр	
2.1.6	Эмийн олон улсын нэршил	
2.1.7	Эмийн худалдааны нэр	
2.1.8	Тун	
2.1.9	Эмийн хэлбэр	
2.1.10	Савлалтын хэмжээ	
2.1.11	Үйлдвэрлэгч	
2.1.12	Үйлдвэрлэсэн улс	
2.1.13	Эм судлалын ангилал	
2.1.14	АТС код	

2.2 Хэрэглэх заавар

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.2.1	Эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан эмийн хэрэглэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	зааварт өгөх дүгнэлтийг бичнэ үү.		
2.2.2	Хэрэглэгчдэд зориулсан эмийн хэрэглэх зааварт өгөх дүгнэлтийг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.2.3	Эмийн хэрэглэх зааврын орчуулга шаардлага хангасан эсэх. Үгүй бол засварын саналыг бичнэ үү?		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.2.4	Эмийн олгох нөхцлийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.2.5	Тухайн эмийн олголт, түгээлтэнд тавигдсан аливаа хязгаарлалт байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.2.6	Эмийн шошгон дээрх мэдээлэл хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.2.7	Эмийн шошго болон хэрэглэх заавар нь ДЭМБ-ын эмийг зах зээлд таниулах ёс зүйн шалгуурт нийцэж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.2.8	Хэрэглэх заавар шаардлага хангахгүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналыг үндэслэлийн хамт бичнэ үү		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.2.9	Олон улсын нэршлээрээ ДЭМБ-ын Олон нийтийн үнэлгээний тайлан /WHO Public Assessment Report WHOPAR/-д хамрагдсан эсэх.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.3. Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал /Зөвхөн тухайн худалдааны нэрээр/

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.3.1	Тухайн эмийн бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

2.3.2	Тухайн эмийг хэрэглээнээс хассан, хязгаар тавьсан тохиолдол байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.3.3	Тухайн эмийн бүртгэлийн өргөдлийг буцаасан, бүртгэлийг хойшлуулсан, татгалзсан тохиолдол байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификат /ЭБС/ /Certificate of Pharmaceutical Product /CoPP//

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.4.1	ЭБС нь ДЭМБ-ын эмийн бүтээгдэхүүний чанарт сертификат олгох схем (WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products moving in international commerce)-ын дагуу шаардлагатай бүх мэдээллийг агуулсан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.2	ЭБС-ын хүчинтэй хугацааг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.3	ЭБС нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын байгууллагаас албан ёсоор баталгаажсан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.4	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн бичиг баримттай тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.5	ЭБС дээрх эмийн үндсэн үйлчлэгч бодис, тун, хэлбэр зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

2.4.6	ЭБС дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.7	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.8	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.9	Тухайн ЭБС-ыг манай улсад экспортлогч улсаас шууд ирүүлсэн үү? Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, лиценз эзэмших, экспортлох үйл ажиллагаанд нэгээс дээш улс оролцсон бол энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу? Нэгээс дээш үйлдвэрт үйлдвэрлэлийн процесс явагдсан бол үйлдвэрийн шат дамжлага хэрхэн явагдсныг бичнэ үү. Үйлдвэрлэлийн эцсийн дамжлага хийсэн улсын ЭБС эсхүл импортлогч /дистрибьютер/-ийн ЭБС алийг хүлээн зөвшөөрөх вэ? Лиценз эзэмшигчийн нэр, экспортлогчийн нэрийг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.4.10	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;		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.5. Эмнэл зүйн судалгаа

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.5.1	Фармакокинетикийн судалгаа		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.5.2	Эмчилгээний эмнэлзүйн үр нөлөөний судалгаа		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.5.3	Стандарт эмчилгээний үнэ, зардлын талаарх дүгнэлт санал		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.5.4	Эмнэл зүйн өмнөх судалгааны мэдээлэл /эм судлал, хор судлал, цочмог ба архаг хордлого, өвөрмөц хорон чанарын судалгаа шаардлага хангасан эсэх /нөхөн үржихүйн, хорт хавдар үүсгэх, мутаци үүсгэх г.м/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.5.5	Эмнэлзүйн судалгааг явуулсан арга, хүрээ зөвшөөрөгдөхүйц байна уу. (GCP, хяналттай арга, ил, нуувар г.м, хэдэн хүн хамарсан зэргийг тусгах);		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.5.6	Эмнэл зүйн аюулгүй байдал, үр нөлөөг батлах хэвлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллэг, иш татах материал		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.6. Эм судлалын үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.6.1	Тухайн эм нь манай улсын зах зээлд анх удаа нэвтэрч байгаа: ☐ Шинэ үндсэн үйлчлэгч бодис ☐ Шинэ хэрэглэх заалт ☐ Шинэ эмийн хэлбэр ☐ Шинэ эмчилгээний стандарт, арга аргачлал ☐ Үндсэн үйлчлэгч бодисын шинэ нэгдэл /нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд/ бол		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	Эм судлал, хор судлал, аюулгүй байдлын мэдээлэл нь шаардлага хангасан эсэх /Аль нэгд хамаарахгүй бол алгасна уу/		
2.6.2	Эм судлалын шинжлэх ухааны судалгааны хэвлэгдсэн материал, эх сурвалж байгаа бол бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.3	Эмийн хорон чанарын судалгааны талаар ирүүлсэн мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.4	Эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.5	Эм - эмийн харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.6	Эм - хүнсний харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.7	Анагаахын Шинжлэх Ухааны Олон Улсын байгууллагын Зөвлөлөөс /Council for International Organizations of Medical Sciences/ тодорхойлсон аюулгүй байдлын талаарх шинэчилсэн мэдээлэл байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.7. Эмийн гаж нөлөө

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.7.1	Илэрч болзошгүй гаж нөлөөний мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.7.2	Олон улсын Уппсала эмийн хяналтын төвийн сэрэмжлүүлэгт орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.7.3	Эрсдэл – ашиг тусын /Risk benefit analysis/ үнэлгээ		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.7.4	Гаж нөлөөний мэдээлэл нь олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн лавлагаатай адил эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.8. Био-эквивалент судалгаа болон харилцан орлуулах байдлын талаарх үнэлгээ

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.8.1	Монгол улсад бүртгэгдсэн ижил ерөнхий нэршил бүхий эмтэй чанар, тогтвортой байдал, эмчилгээний-эквивалент чанар, бүтээгдэхүүний мэдээлэл нь зөрүүтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.8.2	Биоэквивалент чанарын судалгааг зохих стандартын дагуу компаратор буюу харьцуулах бүтээгдэхүүнийг ашиглаж хийсэн эсэх. Тухайн эм нь Биофармасевтик /Biopharmaceutics Classification System /BCS/-ийн аль ангилалд хамаарагдах вэ?		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.8.3	Манай орны зах зээлд хэрэглэдэг ямар эмтэй ижил вэ? Бүртгэхийн давуу талыг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.9. Эмчилгээ оношлогооны заавар, удирдамжид орсон эсэх;

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Орсон эсэх
2.9.1	Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эсэх		☐ Орсон ☐ Ороогүй
2.9.2	ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон эсэх Орсон бол он, дугаарыг бичнэ үү.		☐ Орсон ☐ Ороогүй
2.9.3	Монгол улсын эмчилгээ оношилгооны удирдамж, зааварт орсон эсэх Ямар удирдамж, зааварт орсон бэ?		☐ Орсон ☐ Ороогүй
2.9.4	Олон улсын эмчилгээ оношилгооны удирдамжид орсон эсэх Ямар удирдамжид орсон бэ? /Мэдээллийн эх сурвалж: Up-To-Date платформ, Британы үндэсний лавлах, Мартиндел лавлах г.м/		☐ Орсон ☐ Ороогүй
Дүгнэлт:			

2.10. Эмийн шошгололт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.10.1	Шошго нь манай улсын холбогдох баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.10.2	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.10.3	Өргөдлийн баримт бичигт сав, баглаа боодол, шошгон дээр шаардлагатай бүх мэдээлэл орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.10.4	Бүтээгдэхүүнийг экспортолдог бусад улсад баталсан бүтээгдэхүүний мэдээллийг өргөдөл гаргагч ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

Шийдвэр /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

Тухайн эмийн улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг:.....

Огноо

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
---	---	---

Эмийн бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

3. Эмийн түүхий эдийн бүртгэлд дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

3.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.1.1	Бүртгэлийн баримт бичгийн шифр	
3.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
3.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
3.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
3.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр	
3.1.6	Эмийн олон улсын нэршил	
3.1.7	Эмийн худалдааны нэр	
3.1.8	Тун	
3.1.9	Эмийн хэлбэр	
3.1.10	Савлалтын хэмжээ	
3.1.11	Үйлдвэрлэгч	
3.1.12	Үйлдвэрлэсэн улс	

3.2. Үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодисын /API/ чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
3.2.1	Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын химийн томьёо болон олон улсын нэршлийг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

3.2.2	Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний бичиг, түүхий эдийн цэвэршилтийн зэрэгт үнэлгээ өгнө үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.3	Үндсэн үйлчлэгч бодис болон тэдгээрийн уламжлалын нэгдлүүд изомертай юу? Хэрэв тийм бол аль изомер эсвэл изомерын нэгдэл нь тус эмийг бүрдүүлж байна вэ?		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.4	Үндсэн үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанарыг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.5	Үндсэн үйлчлэгч бодис /API/-ийн үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг (Нийлэгжүүлэх процесс болон үйлдвэрлэлийг оролцуулна)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.6	Үндсэн үйлчлэгч бодис /API/ үйлдвэрлэгч нь холбогдох Эрх бүхий байгууллагаас олгосон хүчин төгөлдөр, шаардлага хангахуйц GMP гэрчилгээтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.7	Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодис бүрийн чанарын үзүүлэлт нь шаардлага хангаж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.8	Үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлал Тухайн шинжилгээг энэ аргачлалаар манай улсын лабораторид хийх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.9	Үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодисын тооны тодорхойлолт, цэвэршилтийн зэргийг тодорхойлох шинжилгээний аргын баталгаажилтыг ирүүлсэн эсэх, тэдгээр мэдээлэл нь хангалттай байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.10	Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын жижиг хэсгийн хэмжээг тодорхойлох шаардлагатай юу? (Шаардлагатай тохиолдолд үндэслэлийг бичнэ үү)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.11	Үндсэн үйлчлэгч бодисын жижиг хэсгийн хэмжээг шинжлэх шаардлагатай		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	тохиолдолд шинжилгээний арга, лавлах хэмжээний талаар хангалттай мэдээлэл байна уу ?		
3.2.12	Үндсэн үйлчлэгч бодисын шинж чанарын тодорхойлолт нь манай улсын стандартын шаардлагад нийцсэн эсэх (цэвэршилтийн зэрэг шаардлага хангаж буй эсэх)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.13	Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисуудыг нийлэгжүүлэн гарган авах арга замын талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл байгаа эсэх. (Энэхүү мэдээлэлд урвалж бодис, урвалын орчин, эхлэл материалын техникийн тодорхойлолт, нийлэгжилд шаардлагатай урвалж, завсрын бүтээгдэхүүн зэргийг тусгасан байх)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.14	Нийлэгжилтийн явцад үүсч болох дагалдах болон задралын бүтээгдэхүүнийг тодорхойлж үйлдвэрлэлийн шатлал бүрт шинжилгээний сертификатыг өгсөн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.15	Үндсэн үйлчлэгч бодисын тогтвортой чанарын судалгааг ирүүлсэн эсэх.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.16	Тооны тодорхойлолтод тогтвортой чанарыг илтгэх үзүүлэлтийг нарийн тусгасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.17	Үндсэн үйлчлэгч бодисын савлалт дах хадгалах нөхцөл, хүчинтэй хугацаа нь тогтвортой чанарын судалгааны үр дүнгээр хангалттай баталгаажсан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

Шийдвэр /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн түүхий эдийг улсын бүртгэлд бүртгэх саналтай.
- ☐ Тухайн түүхий эдийг улсын бүртгэлд дараах үндэслэлээр бүртгэхгүй саналтай.
- ☐ Тухайн түүхий эдийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

Тухайн түүхий эдийг улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....
.....

.....
 Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....
 Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг:.....

Огноо

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
 зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны
 12 дугаар сарын 15-ны өдрийн 10/225
 дугаар тушаалын гуравдугаар хавсралт

**Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн /БИБ/-ий бүртгэлийн шинжээчийн
 дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас**

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
---	---	--

4.1 Ерөнхий мэдээлэл:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.1.1	Бүртгэлийн баримт бичгийн шифр	
4.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
4.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
4.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
4.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, өргөдөл	
4.1.6	БИБ-ийн олон улсын нэршил	
4.1.7	БИБ-ийн худалдааны нэр	
4.1.8	Тун, хэмжээ	
4.1.9	БИБ-ийн хэлбэр	
4.1.10	Савлалтын хэмжээ	
4.1.11	Үйлдвэрлэгчийн нэр	

4.1.12	Гарал үүслийн улс	
--------	-------------------	--

4.2 Үйлдвэрлэгч улсад зөвшөөрөгдсөн байдал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.2.1	Тухайн бүтээгдэхүүний лиценз эзэмшигчийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.2.2	Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн талаарх мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.2.3	Тухайн БИБ-ийн бусад улсад бүртгэгдсэн эсхүл зөвшөөрөл авсан байдал. /Бүртгэгдсэн эсхүл зөвшөөрөл авсан улсын нэрийг бичнэ үү./		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.2.4	Тухайн БИБ-ий экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөтэй худалдах эрхтэйг нотлох баримт бичиг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.2.5	Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл (GMP, ISO эсхүл түүнтэй дүйцэхүц гэрчилгээ)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.3. Үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодисын чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.3.1	Үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодисын химийн болон олон улсын нэршил		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.2	Найрлага дахь ургамлын латин нэршил		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.3	Үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанар		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.4	Найрлага дахь ургамлын шинж чанар		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.5	Туслах бодисын олон улсын нэршил		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.6	Туслах бодисын физик, химийн шинж чанар		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.7	Үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодис болон ургамлыг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	шинжлэх шинжилгээний арга, аргачлал (Тухайн шинжилгээг монгол улсад хийх боломжтой эсэх)		
4.3.8	Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүгнэлт шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.4 БИБ-ий үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.4.1	БИБ-ий үйлдвэрлэл явагдаж байгаа үйлдвэрийн нэр, хаяг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.2	Гэрээт үйлдвэр бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.3	Эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгчид олгосон хүчин төгөлдөр GMP, ISO эсхүл түүнтэй дүйцэхүц гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.4	БИБ-ний үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын гэрчилгээ /GMP/-ний хамрах хүрээ нь тухайн БИБ-ийн хувьд тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.5	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд нэгээс дээш үйлдвэрлэгч оролцсон бол тус бүрд нь хүчин төгөлдөр GMP, ISO эсхүл түүнтэй дүйцэхүц гэрчилгээ ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.6	Үндсэн үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээ		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.5. Хэрэглэх заавар, ангилал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.5.1	БИБ-ий хэрэглэх зааварт өгөх дүгнэлтийг бичнэ үү		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.5.2	БИБ-ий хэрэглэх зааврын орчуулга /боловсруулалт/ шаардлага хангаж байна уу? Үгүй бол засварын саналыг бичнэ үү?		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.5.3	Гарал үүслийн улсаас баталгаажуулсан БИБ-ий хэрэглэх зааврын мэдээлэл шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.5.4	Шошгон дээрх мэдээлэл батлагдсан хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.5.5	БИБ-ийн ангилал		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.5.6	БИБ-ий ангилалд өгөх шинжээчийн дүгнэлт		☐ Хангаагүй ☐ Хангасан
4.5.7	БИБ-ий найрлагад орсон үндсэн үндсэн үйлчлэгч бодис эсхүл ургамлыг хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарлсан шийдвэр гарч байсан эсэх (Мэдээллийн эх сурвалж: ДЭМБ, АНУ-ын FDA г.м)		☐ Хангаагүй ☐ Хангасан
4.5.8	Тухайн БИБ-ий найрлаганд WADA эсхүл USADA –аас хориглосон бодис, хориотой бичил биет, GMO орсон эсэх		☐ Хангаагүй ☐ Хангасан
4.5.9	Үйлдвэрлэгчийн аюулгүй байдлын мэдүүлгийн гэрчилгээтэй (Safety Declaration Certificate) эсэх		☐ Хангаагүй ☐ Хангасан
Дүгнэлт:			

4.6. БИБ-ий үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.6.1	Бүтээгдэхүүний хоруу чанарын талаар мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөөлөл)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.6.2	БИБ-ий тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.6.3	БИБ - БИБ-ий харилцан нөлөөллийн талаарх мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.6.4	БИБ - Хоол, хүнсний харилцан нөлөөллийн талаарх мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.6.5	Тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын талаар гаргасан мэдээлэл байгаа эсэх /Мэдээллийн эх сурвалж: Анагаахын шинжлэх ухааны олон улсын байгууллага /Council for International Organizations of Medical Sciences г.м/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.7. БИБ-ий гаж нөлөөний талаар мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.7.1	Илэрч болзошгүй гаж нөлөөний мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.7.2	Олон улсын байгууллагын гаж нөлөөний сэрэмжлүүлэгт орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.7.3	Гаж нөлөөний мэдээлэл нь олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.7.4	Эрсдэл – ашиг тусын /Risk benefit analysis/ үнэлгээ хийгдсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.8. БИБ-ий шошгололт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.8.1	Шошгололт нь хууль, холбогдох эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.8.2	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.8.3	Бүртгэлийн баримт бичигт савлалт, хаяглалт, шошгийн шаардлагатай бүх мэдээлэл байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.8.4	Тухайн Бүтээгдэхүүнийг экспортолдог бусад улсын талаархи мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

Шийдвэр /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

Тухайн БИБ-ийг улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....
.....
.....
.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг:.....

Огноо

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
 зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны
 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн 4/23
 дугаар тушаалын дөрөвдүгээр хавсралт



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
 ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг
 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
 зохицуулалтын газар

Оношлуурын бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас
 5.1 Ерөнхий мэдээлэл:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.1.1	Бүртгэлийн баримт бичгийн шифр	
5.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
5.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
5.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
5.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллагын өргөдөл	
5.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, хаяг, тусгай зөвшөөрөл, хүчинтэй хугацаа	
5.1.7	Оношлуурын олон улсын нэршил	
5.1.8	Оношлуурын худалдааны нэр	

5.1.9	Оношлуурын каталогийн дугаар	
5.1.10	Шинжилгээний аргын зарчим	
5.1.11	Оношлуурын хэлбэр, цомог, савлалт, бүрэлдхүүн, хэмжээ	
5.1.12	Үйлдвэрлэгчийн улс, компани, товч танилцуулга	

5.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.2.1	Тухайн оношлуурын бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
5.2.2	Тухайн оношлуурыг бүртгэхээс татгалзсан болон зах зээлээс эргүүлэн татсан улс байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
Дүгнэлт:		

5.3 Хэрэглэх заавар, шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.3.1	Оношлуурын хэрэглэх зааврын мэдээлэл, орчуулга шаардлага хангасан эсэх	
5.3.2	Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал	
5.3.3	Оношлуурын тээвэрлэх, хадгалах, хэрэглэх нөхцөл	
5.3.4	Олон улсад болон үндэсний хэмжээнд хүлээн зөвшөөрөгдсөн арга мөн эсэх	
Дүгнэлт:		

5.4 Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан оношлуурын сертификат:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.4.1	ДЭМБ-ын in-Vitro оношилгооны бүтээгдэхүүний шалгуур (WHO list of prequalified in vitro diagnostic products) хангасан жагсаалтанд орсон эсэх /Орсон бол огноог бичнэ үү/	
5.4.2	Оношлуурын CE-IVD сертификат, CFS, ISO сертификат зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа шаардлага хангаж буй эсэх	
5.4.3	Оношлуурын сертификат-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн оношлуур	

	бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн бичиг баримттай тохирч байгаа эсэх	
5.4.4	Оношлуурын сертификат дээрх цомог, савлалт, хэлбэр, тун зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
5.4.5	Оношлуурын сертификат дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
5.4.6	Оношлуурын сертификат-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх, загвар туршилтын шинжилгээ/шаардлагатай тохиолдолд, дээж өгсөн тохиолдолд/	
5.4.7	Тухайн оношлуур нь үйлдвэрлэсэн улсаа бүртгэгдсэн болон зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх	
5.4.8	Тухайн оношлуурын сертификат манай улсад шууд экспортлогч улсаас олгогдсон уу? Оношлуур үйлдвэрлэх, лиценз эзэмших, экспортлох үйл ажиллагаанд нэгээс дээш улс оролцсон бол энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу? Үйлдвэрлэгч, экспортлогч, лиценз эзэмшигчийн нэрийг бичнэ үү.	
5.4.9	Үндэсний чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөрөөр үнэлэгдэж, зөвшөөрөгдсөн арга аргачлалаар үнэлэгдсэн эсэх	
Дүгнэлт:		

5.5 Оношлуурын үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.5.1	Оношлуур үйлдвэрлэгч улс, үйлдвэрийн нэр, хаяг	
5.5.2	Гэрээт үйлдвэрлэл байдаг бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг	
Дүгнэлт:		

5.6 Оношлуур үйлдвэрлэлийн үйл явцын баталгаажилт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.6.1	Оношлуур үйлдвэрлэлийн үйл явцын шат дамжлага бүрт чанарын хяналт хийдэг тухай баримт	
5.6.2	Оношлуурын эрсдэлийн талаарх дүгнэлт	
5.6.3	Аюулгүй ажилагааны үнэлгээ, дүгнэлт (SDS)	
Дүгнэлт:		

5.7 Үйлдвэрлэгчээс тогтоосон оношлуурын чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.7.1	Оношлуурын өвөрмөц чанар	
5.7.2	Оношлуурын мэдрэг чанар /Илрүүлэх, хэмжих доод хязгаар/	
5.7.3	Давталт чанар, зөв чанар	
5.7.4	Хяналтын сорьцыг шинжилсэн дүн	
5.7.5	Шугаман чанар	
5.7.6	Шинжилгээнд бусад шинжлэгдэхүүн нөлөөлөх байдал	
5.7.7	Хэмжлийн нэгж дамжуулалт, хэмжлийн эргэлзээ тооцох	
5.7.8	Итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүгнэлт	
Дүгнэлт:		

5.8. Оношлуурын өөрчлөлт, эмнэлзүйн ач холбогдлын мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.8.1	Тухайн оношлуур нь манай улсын зах зээлд: ○ Анх удаа бүртгүүлсэн ○ Бүртгэлийн хугацаа сунгасан <u>Өөрчлөлт:</u> ○ Оношлуурын найрлага ○ Хэрэглэх заавар ○ Оношлуурын савлалт ○ Шинэ арга аргачлал	

	○ Шошгоны өөрчлөлт ○ Бусад	
5.8.2	Лабораторийн анагаах ухааны судалгааны хэвлэгдсэн материал, эх сурвалж	
5.8.3	Оношлуурын эмнэлзүйн ач холбогдлын талаар ирүүлсэн мэдээлэл	
Дүгнэлт:		

5.9 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.9.1	Анхдагч савлалтын шошгололт мэдээлэл	
5.9.2	Хоёрдогч савлалтын шошгололт мэдээлэл	
5.9.3	Шошгололт нь хууль, холбогдох эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх /савлалт, хаяглалт, тэмдэглэгээ, шошгийн шаардлагатай бүх мэдээлэл/	
5.9.4	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх	
Дүгнэлт:		

5.10 Оношлуурын тогтвортой чанарын судалгаа

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.10.1	Тогтвортой чанарын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүнтэй тохирч буй эсэх	
5.10.2	Оношлуурын тогтвортой чанарын судалгааны дүн, тайлан: - Тогтвортой чанарын судалгааны арга - Шинжилгээ хийсэн цувралын дугаар, тоо, хэмжээ - Шинжилгээний нөхцөл - Шинжилгээний үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт	
Дүгнэлт:		

Шийдвэр /сонгоно уу/

- Тухайн оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх

- Тухайн оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- Тухайн оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

Тухайн оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

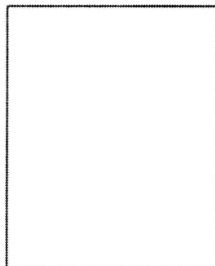
Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо

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

Бүртгэлийн шинжээчийн үнэмлэхийн загвар

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ
**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР**



Дугаар

Овог:
Нэр:
Бүртгэлийн шинжээч тул үнэмлэх олгов.
ДАРГА

Олгосон: оны ...-р сарын ...-ны
өдөр
..... оны ...-р сарын ...-ны өдөр хүртэл
хүчинтэй.

СУНГАЛТ

..... оны ...-р сарын ...-ны өдөр хүртэл
сунгав.

ДАРГА