

**Үндэсний үйлдвэрийн эмийн бүртгэлийн материалыг
шалгах хуудас**

/Улсын бүртгэлд бүртгэх/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Эмийн нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Эрх бүхий ажлын албанаас баталгаажуулсан оюуны өмчийн гэрчилгээний хуулбар (хэрэв байгаа бол);			
4	Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн баталгаажуулсан хуулбар;			
5	Үйлдвэрийн танилцуулга;			
6	Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;			
7	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
8	Фармакопейн хороогоор батлуулсан, хүчинтэй хугацаатай фармакопейн өгүүлэлийн баталгаажсан хуулбар (тухайн эм МУ-ын ҮФ-д ороогүй тохиолдолд);			
9	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
10	Үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн үйлдвэрлэгч (гадны болон дотоодын)-ийн шинжилгээний дүн;			
11	Эмийн тогтвортой чанарын судалгааны дүн;			
12	Эмийн фармакологи үйлдэл, идэвхийг эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгаагаар судалсан дүн (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);			
13	Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан хэрэглэх заавар;			
14	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);			
15	Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;			
16	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			

/Улсын бүртгэлд бүртгэх/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Эмийн нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
4	Тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу);			
5	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон медиа хэлбэрээр);			
6	Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заалт, бусад эм болон эмийн хэлбэртэй харилцан нөлөөлөх нөлөөлөл, гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл;			
7	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн (эх хувь), шинжилгээний аргачлал;			
8	Орц найрлагад орсон түүхий эдийн гарал үүсэл, шинжилгээний дүн;			
9	Тогтвортой чанарын судалгааны дүн;			
10	Эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн, илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;			
11	Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл (гомеопати эмэнд хамаарахгүй);			
12	Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;			
13	Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);			
14	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
15	Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;			
16	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			

**Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эмийн бүртгэлийн материалыг
шалгах хуудас**

/Улсын бүртгэлд бүртгэх/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Эмийн нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;			
4	Үйлдвэрийн танилцуулга;			
5	Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;			
6	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
7	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн;			
8	Эмэнд орсон түүхий эдийн гарал үүслийн бичиг, шинжилгээний дүн;			
9	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
10	Шинээр зохион бүтээсэн эмийн хувьд эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө ба аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн ба илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;			
11	Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл;			
12	Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан хэрэглэх заавар;			
13	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);			
14	Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;			
15	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			

**Эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн материалыг
шалгах хуудас**

/Улсын бүртгэлд бүртгэх/

Бүртгүүлэгч байгууллага:
Эмийн түүхий эдийн нэр:
Үйлдвэрлэгч, улс:
Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:
Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эмийн түүхий эд бүртгүүлэх албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);			
4	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
5	Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай түүхий эд бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;			
6	Түүхий эдийг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;			
7	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
8	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;			
9	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			

Бүртгүүлэгч байгууллага:
 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр, тун, хэлбэр:
 Үйлдвэрлэгч, улс:
 Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:
 Албан тоотын дугаар:

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

Үндэсний үйлдвэрийн биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн материалыг шалгах хуудас

/Улсын бүртгэлд бүртгэх/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр, тун, хэлбэр:

Үйлдвэрлэгч, улс:

Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:

Албан тоотын дугаар:

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	БИБ бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө			
2	Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар			
3	БИБ-ийг үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;			
4	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
5	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
6	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
7	Ургамлын гаралтай БИБ бол ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;			
8	Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, түүхий эдийн нэрсийн жагсаалт, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;			
9	Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний арга, аргачлал;			
10	Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашигласан эсэх талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
11	Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой зааж, хэрхэн гаргаж авсан болон бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
12	Сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
13	Бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар (батлагдсан загварын дагуу);			
14	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;			
15	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			
	Нийт бүрдүүлэлтийн хувь			
	Шалгасан			
	Зөвшөөрсөн			