

# **А. ИМПОРТЫН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ** **APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED MEDICINES**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)  
 Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх  
 New registration
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
 Changes to an existing registration
- ☐ Хугацаа сунгуулах  
 Renewal of registration

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.  
 (To be filled in English by manufacturer or license holder except Part I)

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I ХЭСЭГ.<br/>PART I</b>                                      | <b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b><br>Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэр эсхүллиценз эзэмшигчийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн үйлдвэр эсхүл лиценз эзэмшигчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.<br><b>APPLICANT'S INFORMATION</b><br>The applicant shall be an legal representative of a foreign manufacturer or license holder in Mongolia, or a Mongolian wholesaler, who has a contract with the manufacturer on registration of listed medicine(s). |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр<br>Name of organization            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг<br>Business address               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Харилцах хүн, утасны дугаар<br>Contact person, telephone number |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>II ХЭСЭГ.<br/>PART II</b>                                    | <b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b><br><b>MANUFACTURER INFORMATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>Name of manufacturer                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг<br>Manufacturing site address               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Вэб хаяг<br>Web address                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Харилцах хүн<br>Contact person                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                       |                                                        |             |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|------------------------|
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                                                                         |                                                        |             |                        |
| Лиценз эзэмшигчийн нэр<br>Licence holder's name                                                                       |                                                        |             |                        |
| Лиценз эзэмшигчийн хаяг<br>Licence holder's address                                                                   |                                                        |             |                        |
| III ХЭСЭГ.<br>PART III                                                                                                | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>PRODUCT INFORMATION |             |                        |
| Эмийн худалдааны нэршил<br>Proprietary name (trade name)                                                              |                                                        |             |                        |
| Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол)<br>Approved generic name(s) (use the INN, if any)                            |                                                        |             |                        |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ<br>Name and strength of active ingredients                                           |                                                        |             |                        |
| Нэр<br>Name                                                                                                           | Тунхэмжээ<br>Strength                                  | Нэр<br>Name | Тунхэмжээ<br>Strength  |
| 1.                                                                                                                    |                                                        | 4.          |                        |
| 2.                                                                                                                    |                                                        | 5.          |                        |
| 3.                                                                                                                    |                                                        | 6.          |                        |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ<br>Name and strength of inactive ingredients                                            |                                                        |             |                        |
| Нэр<br>Name                                                                                                           | Тун хэмжээ<br>Strength                                 | Нэр<br>Name | Тун хэмжээ<br>Strength |
| 1.                                                                                                                    |                                                        | 5.          |                        |
| 2.                                                                                                                    |                                                        | 6.          |                        |
| 3.                                                                                                                    |                                                        | 7.          |                        |
| 4.                                                                                                                    |                                                        | 8.          |                        |
| Эмийн хэлбэр<br>Dosage form                                                                                           |                                                        |             |                        |
| Хадгалах нөхцөл<br>Storage condition                                                                                  |                                                        |             |                        |
| Хүчинтэй хугацаа<br>Shelf life                                                                                        |                                                        |             |                        |
| Шошгоны монитор (Зөвхөн вакцинд хамаарна)<br>The vaccine vial monitor (Related only for vaccine)                      |                                                        |             |                        |
| Савлалтын хэлбэр<br>Primary packaging                                                                                 |                                                        |             |                        |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)<br>Packing size (unit and bulk package)                                   |                                                        |             |                        |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)<br>Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment) |                                                        |             |                        |
| Хэрэглэх арга зам<br>Route of administration                                                                          |                                                        |             |                        |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал                                                                       |                                                        |             |                        |

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|------------------|
| Anatomical therapeutic classification                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Фармакологийн ангилал<br>Pharmacological classification                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Гадаад байдал<br>Description                                                                                                                                         | Өнгө/Color                                                                                                                                                                                                                                                                    | Хэлбэр/Form | Хэмжээ/Size | Бүрхүүл /Coating |
|                                                                                                                                                                      | Бусад/Other description                                                                                                                                                                                                                                                       |             |             |                  |
| Хэрэглэх заалт<br>Indications                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Хориглох заалт<br>Contraindications                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө<br>List of reported side effects                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ<br>Wholesale Price                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| IV ХЭСЭГ.<br>PART IV                                                                                                                                                 | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>REGISTRATION INFORMATION                                                                                                                                                                                                                       |             |             |                  |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр<br>Country of origin                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Үйлдвэрлэгч эсхүллиценз<br>эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн<br>дугаар<br>Registration number<br>in country of manufacturer or<br>license holder                           |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз<br>эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн<br>огноо<br>Date of registration in country of<br>manufacturer or license holder                             | (dd/mm/yy)                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |             |                  |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг<br>бүртгэсэн улсын тоо, нэр<br>Number and name of countries,<br>this product was registered                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| V ХЭСЭГ.<br>PART V                                                                                                                                                   | Чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагаас эм бүртгүүлэх нөхцөлд энэ хэсгийг бөглөнө.<br>This part is required to submit a request for medicine registration from the International Supply Chain Management System with a quality management system. |             |             |                  |
| Чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагын нэр<br>Name of the International Supply Chain Management System with a quality management system. |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Хаяг<br>Site address                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Вэб хаяг<br>Web address                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Харилцах хүн<br>Contact person                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |                  |

I (authorized person) .....declare that the particulars given in this application are true and correct.

Date.....

Authorized signature.....

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,  
зохицуулалтын газар  
Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо  
УБН центр, 8-р давхар  
Улаанбаатар 14210, Монгол улс  
Утас: 260181

Address:

Medicine and medical devices regulatory  
agency  
Sukhbaatar district,  
UBH center, 8 floor  
Ulaanbaatar 14210, Mongolia  
Phone: 260181

## Б. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- ☐ Хугацаа сунгуулах

| I ХЭСЭГ.                                                |  | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>(Өргөдөл гаргагч нь тухайн эмийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна) |        |        |            |
|---------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|------------|
| Нэр                                                     |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Шуудангийн хаяг                                         |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Утасны дугаар                                           |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Факсын дугаар                                           |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Вэб хаяг                                                |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Харилцах хүн                                            |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Е-мэйл хаяг                                             |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| II ХЭСЭГ.                                               |  | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ                                                                                    |        |        |            |
| Эмийн худалдааны нэршил                                 |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Эмийн ерөнхий нэр<br>(хэрвээ байгаа бол олон улсын нэр) |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ                        |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Нэр                                                     |  | Тун хэмжээ                                                                                                         | Нэр    |        | Тунхэмжээ  |
| 1.                                                      |  |                                                                                                                    | 4.     |        |            |
| 2.                                                      |  |                                                                                                                    | 5.     |        |            |
| 3.                                                      |  |                                                                                                                    | 6.     |        |            |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ                           |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Нэр                                                     |  | Тун хэмжээ                                                                                                         | Нэр    |        | Тун хэмжээ |
| 1.                                                      |  |                                                                                                                    | 5.     |        |            |
| 2.                                                      |  |                                                                                                                    | 6.     |        |            |
| 3.                                                      |  |                                                                                                                    | 7.     |        |            |
| 4.                                                      |  |                                                                                                                    | 8.     |        |            |
| Эмийн хэлбэр                                            |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Хадгалах нөхцөл                                         |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Хүчинтэй хугацаа                                        |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Савлалтын хэлбэр                                        |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)             |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)        |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Хэрэглэх арга зам                                       |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал         |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Фармакологийн ангилал                                   |  |                                                                                                                    |        |        |            |
| Гадаад байдал                                           |  | Өнгө                                                                                                               | Хэлбэр | Хэмжээ | Бүрхүүл    |

|                                                                               |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                               | Бусад                       |
| Хэрэглэх заалт                                                                |                             |
| Хориглох заалт                                                                |                             |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө                                                        |                             |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ                                         |                             |
| III ХЭСЭГ.                                                                    | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
| Үндсэн үйлчлэгч бодисыг үйлдвэрлэгчийн нэр, улс                               |                             |
| Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисыг Монгол Улсад бүртгэсэн дугаар, хүчинтэй хугацаа |                             |

..... (нэр) миний Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

..... Гарын үсэг

.....он .....сар .....өдөр

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,  
 зохицуулалтын газар  
 Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо  
 УВН центр, 8-р давхар  
 Улаанбаатар 14210, Монгол улс  
 Утас: 260181

**В. ИМПОРТЫН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**  
**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED TRADITIONAL HOMEOPATHIC**  
**MEDICINES**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх  
New registration
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
Changes to an existing registration
- ☐ Хугацаа сунгуулах  
Renewal of registration

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Монгол эсхүлАнгли хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө.(To be filled in English by manufacturer only except PartI)

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I ХЭСЭГ.</b><br><b>PART I</b>                                | <b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b> Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн эмийг үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.<br><b>APPLICANT'S INFORMATION</b><br>The applicant shall be a legal representative of a foreign manufacturer in Mongolia, or a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of listed traditional medicine(s). |
| Байгууллагын нэр<br>Name of organization                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Байгууллагын хаяг<br>Business address                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Вэб хаяг<br>Web address                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Харилцах хүн, утасны дугаар<br>Contact person, telephone number |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>II ХЭСЭГ.</b><br><b>PART II</b>                              | <b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b><br><b>MANUFACTURER INFORMATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>Name of manufacturer                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг<br>Manufacturing site address               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Вэб хаяг<br>Web address                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Харилцах хүн<br>Contact person                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                  |  |                                                        |             |             |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|-------------|-------------|------------------------|
| E-мэйл хаяг<br>E-mail address                                                                                                                                                                    |  |                                                        |             |             |                        |
| III ХЭСЭГ.<br>PART III                                                                                                                                                                           |  | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>PRODUCT INFORMATION |             |             |                        |
| Эмийн худалдааны нэршил<br>Proprietary name (trade name)                                                                                                                                         |  |                                                        |             |             |                        |
| Найрлагад байгаа амьтан, эрдсийн англи монгол нэр, ургамлын латин нэр, хэмжээ<br>Latin name and strength of plants, Mongolian and English name and strength of minerals and animals in component |  |                                                        |             |             |                        |
| Нэр<br>Name                                                                                                                                                                                      |  | Тунхэмжээ<br>Strength                                  | Нэр<br>Name |             | Тунхэмжээ<br>Strength  |
| 1.                                                                                                                                                                                               |  |                                                        | 4.          |             |                        |
| 2.                                                                                                                                                                                               |  |                                                        | 5.          |             |                        |
| 3.                                                                                                                                                                                               |  |                                                        | 6.          |             |                        |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ<br>Name and strength of inactive ingredients                                                                                                                       |  |                                                        |             |             |                        |
| Нэр<br>Name                                                                                                                                                                                      |  | Тун хэмжээ<br>Strength                                 | Нэр<br>Name |             | Тун хэмжээ<br>Strength |
| 1.                                                                                                                                                                                               |  |                                                        | 5.          |             |                        |
| 2.                                                                                                                                                                                               |  |                                                        | 6.          |             |                        |
| 3.                                                                                                                                                                                               |  |                                                        | 7.          |             |                        |
| 4.                                                                                                                                                                                               |  |                                                        | 8.          |             |                        |
| Эмийн хэлбэр<br>Dosage form                                                                                                                                                                      |  |                                                        |             |             |                        |
| Хадгалах нөхцөл<br>Storage condition                                                                                                                                                             |  |                                                        |             |             |                        |
| Хүчинтэй хугацаа<br>Shelf life                                                                                                                                                                   |  |                                                        |             |             |                        |
| Савлалтын хэлбэр<br>Primary packaging                                                                                                                                                            |  |                                                        |             |             |                        |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)<br>Packing size (unit and bulk package)                                                                                                              |  |                                                        |             |             |                        |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)<br>Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)                                                                            |  |                                                        |             |             |                        |
| Хэрэглэх арга зам<br>Route of administration                                                                                                                                                     |  |                                                        |             |             |                        |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал<br>Anatomical therapeutic classification                                                                                                         |  |                                                        |             |             |                        |
| Гадаад байдал<br>Description                                                                                                                                                                     |  | Өнгө/Color                                             | Хэлбэр/Form | Хэмжээ/Size | Үнэр/Smell             |
|                                                                                                                                                                                                  |  | Бусад/Other description                                |             |             |                        |
| Хэрэглэх заалт<br>Indications                                                                                                                                                                    |  |                                                        |             |             |                        |
| Хориглох заалт<br>Contraindications                                                                                                                                                              |  |                                                        |             |             |                        |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө<br>List of reported side effects                                                                                                                                          |  |                                                        |             |             |                        |

|                                                                                                      |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ<br>Wholesale Price                                                         |                                                         |
| IV ХЭСЭГ.<br>PART IV                                                                                 | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>REGISTRATION INFORMATION |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр<br>Country of origin                                                          |                                                         |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн<br>дугаар, огноо<br>Registration number and date<br>in country of origin | (dd/mm/yy)                                              |

I (manufacturer authorized person) .....declare that the particulars given in this application are true and correct.

Date.....

Authorized signature.....

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,  
зохицуулалтын газар  
Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо  
УБН центр, 8-р давхар  
Улаанбаатар 14210, Монгол улс  
Утас: 260181

Address:

Medicine and medical devices regulatory  
agency  
Sukhbaatar district,  
UBH center, 8 floor  
Ulaanbaatar 14210, Mongolia  
Phone: 260181

## Г. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- ☐ Хугацаа сунгуулах

| I ХЭСЭГ.                                                 | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>(Өргөдөл гаргагч нь тухайн эмийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын уламжлалт эмийн үйлдвэр байна) |        |            |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| Нэр                                                      |                                                                                                                              |        |            |
| Шуудангийн хаяг                                          |                                                                                                                              |        |            |
| Утасны дугаар                                            |                                                                                                                              |        |            |
| Факсын дугаар                                            |                                                                                                                              |        |            |
| Вэб хаяг                                                 |                                                                                                                              |        |            |
| Харилцах хүн                                             |                                                                                                                              |        |            |
| Е-мэйл хаяг                                              |                                                                                                                              |        |            |
| II ХЭСЭГ.                                                | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ                                                                                              |        |            |
| Эмийн худалдааны нэршил                                  |                                                                                                                              |        |            |
| Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн нэр тун хэмжээ |                                                                                                                              |        |            |
| Нэр                                                      | Тунхэмжээ                                                                                                                    | Нэр    | Тунхэмжээ  |
| 1.                                                       |                                                                                                                              | 4.     |            |
| 2.                                                       |                                                                                                                              | 5.     |            |
| 3.                                                       |                                                                                                                              | 6.     |            |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ                            |                                                                                                                              |        |            |
| Нэр                                                      | Тун хэмжээ                                                                                                                   | Нэр    | Тун хэмжээ |
| 1.                                                       |                                                                                                                              | 5.     |            |
| 2.                                                       |                                                                                                                              | 6.     |            |
| 3.                                                       |                                                                                                                              | 7.     |            |
| 4.                                                       |                                                                                                                              | 8.     |            |
| Эмийн хэлбэр                                             |                                                                                                                              |        |            |
| Хадгалах нөхцөл                                          |                                                                                                                              |        |            |
| Хүчинтэй хугацаа                                         |                                                                                                                              |        |            |
| Савлалтын хэлбэр                                         |                                                                                                                              |        |            |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)              |                                                                                                                              |        |            |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй)                            |                                                                                                                              |        |            |
| Хэрэглэх арга зам                                        |                                                                                                                              |        |            |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал          |                                                                                                                              |        |            |
| Эмчилгээний бүлэг                                        |                                                                                                                              |        |            |
| Гадаад байдал                                            | Өнгө                                                                                                                         | Хэлбэр | Хэмжээ     |
|                                                          | Бусад                                                                                                                        |        | Бүрхүүл    |
| Хэрэглэх заалт                                           |                                                                                                                              |        |            |
| Хориглох заалт                                           |                                                                                                                              |        |            |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө                                   |                                                                                                                              |        |            |

|                                                             |                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ;                      |                             |
| III ХЭСЭГ.                                                  | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
| Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн гарал үүслийн улс |                             |

..... (нэр) миний Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

.....Гарын үсэг .....он .....сар .....өдөр

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,

зохицуулалтын газар

Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо

УВН центр, 8-р давхар

Улаанбаатар 14210, Монгол улс

Утас: 260181

**Д. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**  
**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF ACTIVE**  
**PHARMACEUTICAL INGREDIENTS**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх  
New registration
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
Changes to an existing registration
- ☐ Хугацаа сунгуулах  
Renewal of registration

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө (To be filled in English by manufacturer only except Part I)

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I ХЭСЭГ.</b><br><b>PART I</b>                                | <b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b><br>Өргөдөл гаргагч нь түүхий эдийг үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна.<br><b>APPLICANT'S INFORMATION</b><br>The applicant shall be a local manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API(s). |
| Нэр<br>Name                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Байгууллагын хаяг<br>Business address                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Харилцах хүн, утасны дугаар<br>Contact person, telephone number |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>II ХЭСЭГ.</b><br><b>PART II</b>                              | <b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b><br><b>MANUFACTURER INFORMATION</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>Name of manufacturer                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг<br>Manufacturing site address               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Вэб хаяг<br>Web address                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Харилцах хүн<br>Contact person                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>III ХЭСЭГ.</b><br><b>PART III</b>                            | <b>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b><br><b>PRODUCT INFORMATION</b>                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                      |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Үйлчлэгч бодисын нэр<br>Name of API                                                                  |                                                         |
| Химийн бүтэц<br>Chemical structure                                                                   |                                                         |
| Эмийн түүхий эдийн уусалт<br>The solubility of the API                                               |                                                         |
| Хадгалах нөхцөл<br>Storage condition                                                                 |                                                         |
| Хүчинтэй хугацаа<br>Shelf life                                                                       |                                                         |
| Савлалт<br>Primary packaging                                                                         |                                                         |
| Гадаад байдал<br>Description                                                                         |                                                         |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ<br>Wholesale Price                                                         |                                                         |
| IV ХЭСЭГ.<br>PART IV                                                                                 | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>REGISTRATION INFORMATION |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр<br>Country of origin                                                          |                                                         |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн<br>дугаар, огноо<br>Registration number and date<br>in country of origin |                                                         |

I (manufacturer authorized person) ..... declare that the particulars given in this application are true and correct.

Date.....

Authorized signature.....

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,  
зохицуулалтын газар  
Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо  
УБН центр, 8-р давхар  
Улаанбаатар 14210, Монгол улс  
Утас: 260181

Address:

Medicine and medical devices regulatory  
agency  
Sukhbaatar district,  
UBH center, 8 floor  
Ulaanbaatar 14210, Mongolia  
Phone: 260181

**Е. ИМПОРТЫН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**  
**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED DIAGNOSTIC KIT**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)  
 Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх  
 New registration
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
 Changes to an existing registration
- ☐ Сунгуулах  
 Renewal of registration

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн үйлдвэрлэгч бөглөнө (To be filled in English by manufacturer only except Part-I)

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I ХЭСЭГ.<br>PART I                                              | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.<br>Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн оношлуур үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын оношлуур ханган нийлүүлэх байгууллага байна.<br>APPLICANT'S INFORMATION<br>The applicant shall be a Mongolian diagnostic kit wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of diagnostic kit(s) |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр<br>Name of organization            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг<br>Business address               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Харилцах хүн, утасны дугаар<br>Contact person, telephone number |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II ХЭСЭГ.<br>PART II                                            | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>MANUFACTURER INFORMATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>Name of manufacturer                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг<br>Manufacturing site address               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Вэб хаяг<br>Web address                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Харилцах хүн<br>Contact person                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| III ХЭСЭГ.<br>PART III                                          | ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>INFORMATION OF DIAGNOSTIC KIT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                        |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Оношлуурын нэр<br>Name of the diagnostic kit                                                           |                                                         |
| Каталогийн дугаар<br>Catalog number                                                                    |                                                         |
| Оношлуурын арга<br>Test method                                                                         |                                                         |
| Шинжилгээний төрөлд<br>суурилсан ангилал<br>Classification of assay type                               |                                                         |
| Оношлуурын өвөрмөц,<br>мэдрэг чанар<br>Sensitivity and specificity of the diagnostic kit               |                                                         |
| Хадгалах нөхцөл<br>Storage condition                                                                   |                                                         |
| Хүчинтэй хугацаа<br>Shelf life                                                                         |                                                         |
| Савлалтын хэмжээ,<br>Packing size                                                                      |                                                         |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ<br>Wholesale Price                                                           |                                                         |
| IV ХЭСЭГ.<br>PART IV                                                                                   | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>REGISTRATION INFORMATION |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр<br>Country of origin                                                            |                                                         |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн<br>дугаар, огноо<br>Registration number and date<br>in country of origin   | (dd/mm/yy)                                              |
| Тухайн оношлуурыг<br>хэрэглэдэг улсын тоо, нэр<br>Number and name of countries<br>which has been using |                                                         |

I (manufacture rauthorized person) .....declare that the particulars given in this application are true and correct.

Date.....

Authorized signature.....

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,  
зохицуулалтын газар  
Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо  
УБН центр, 8-р давхар  
Улаанбаатар 14210, Монгол улс  
Утас: 260181

Address:

Medicine and medical devices regulatory  
agency  
Sukhbaatar district,  
UBH center, 8 floor  
Ulaanbaatar 14210, Mongolia  
Phone: 260181

## Ё. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- ☐ Хугацаа сунгуулах

|                                                   |                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------|
| I ХЭСЭГ.                                          | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
| Нэр                                               |                                 |
| Шуудангийн хаяг                                   |                                 |
| Утасны дугаар                                     |                                 |
| Факсын дугаар                                     |                                 |
| Вэб хаяг                                          |                                 |
| Харилцах хүн                                      |                                 |
| Е-мэйл хаяг                                       |                                 |
| II ХЭСЭГ.                                         | ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ     |
| Оношлуурын нэр                                    |                                 |
| Каталогийн дугаар                                 |                                 |
| Оношлуурын арга                                   |                                 |
| Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар                  |                                 |
| Хадгалах нөхцөл                                   |                                 |
| Хүчинтэй хугацаа                                  |                                 |
| Савлалтын хэлбэр, хэмжээ                          |                                 |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ;            |                                 |
| III ХЭСЭГ.                                        | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ     |
| Найрлагад орж буй бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, улс |                                 |

..... (нэр) миний Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

.....Гарын үсэг .....он .....сар .....өдөр

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,  
зохицуулалтын газар  
Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо  
УВН центр, 8-р давхар  
Улаанбаатар 14210, Монгол улс  
Утас: 260181

**Ж. ИМПОРТЫН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**  
**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED**  
**FOOD SUPPLEMENT**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх  
New registration
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
Changes to an existing registration
- ☐ Хугацаа сунгуулах  
Renewal of registration

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн үйлдвэрлэгч бөглөнө (To be filled in English by manufacturer only except Part I)

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I ХЭСЭГ.<br/>PART I</b>                                      | <b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b><br>Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл Монгол Улсын БИБ нийлүүлэх байгууллага байна.<br><b>APPLICANT'S INFORMATION</b><br>The applicant shall be a Mongolian FD(s) wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of FD(s). |
| Байгууллагын нэр<br>Name of organization                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Байгууллагын хаяг<br>Site address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Шуудангийн хаяг<br>Postal address                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Харилцах хүн, утасны дугаар<br>Contact person, telephone number |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>II ХЭСЭГ.<br/>PART II</b>                                    | <b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b><br><b>MANUFACTURER INFORMATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>Name of manufacturer                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг<br>Manufacturing site address               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Утасны дугаар<br>Telephone number                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Факсын дугаар<br>Fax number                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Вэб хаяг<br>Web address                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Харилцах хүн<br>Contact person                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Е-мэйл хаяг<br>E-mail address                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>III ХЭСЭГ.<br/>PART III</b>                                  | <b>БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b><br><b>INFORMATION OF FOOD SUPPLEMENTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                         |                                                         |             |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|------------------------|
| Биологийн идэвхт<br>бүтээгдэхүүний нэр<br>Name of the food supplements                                  |                                                         |             |                        |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээ<br>Name and strength of active ingredients                                 |                                                         |             |                        |
| Нэр<br>Name                                                                                             | Тун хэмжээ<br>Strength                                  | Нэр<br>Name | Тун хэмжээ<br>Strength |
| 1.                                                                                                      |                                                         | 3 4.        |                        |
| 2.                                                                                                      |                                                         | 4 5.        |                        |
| 3.                                                                                                      |                                                         | 5 6.        |                        |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ<br>Name and strength of inactive ingredients                              |                                                         |             |                        |
| Нэр<br>Name                                                                                             | Тун хэмжээ<br>Strength                                  | Нэр<br>Name | Тун хэмжээ<br>Strength |
| 1.                                                                                                      |                                                         | 5.          |                        |
| 2.                                                                                                      |                                                         | 6.          |                        |
| 3.                                                                                                      |                                                         | 7.          |                        |
| 4.                                                                                                      |                                                         | 8.          |                        |
| Хэлбэр<br>Dosage form                                                                                   |                                                         |             |                        |
| Хадгалах нөхцөл<br>Storage condition                                                                    |                                                         |             |                        |
| Хүчинтэй хугацаа<br>Shelf life                                                                          |                                                         |             |                        |
| Савлалтын хэлбэр<br>Primary packaging                                                                   |                                                         |             |                        |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)<br>Packing size (unit and bulk package)                     |                                                         |             |                        |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ<br>Wholesale Price                                                            |                                                         |             |                        |
| IV ХЭСГ.<br>PART IV                                                                                     | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>REGISTRATION INFORMATION |             |                        |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр<br>Country of origin                                                             |                                                         |             |                        |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо<br>Registration number and date in country of origin          | (dd/mm/yy)                                              |             |                        |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр<br>Number and name of countries, this product was used |                                                         |             |                        |

I (manufacturer authorized person) ..... declare that the particulars given in this application are true and correct.

Date.....

Authorized signature.....

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,  
зохицуулалтын газар  
Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо  
УБН центр, 8-р давхар  
Улаанбаатар 14210, Монгол улс  
Утас: 260181

Address:

Medicine and medical devices regulatory  
agency  
Sukhbaatar district,  
UBH center, 8 floor  
Ulaanbaatar 14210, Mongolia  
Phone: 260181

### 3. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- ☐ Хугацаа сунгуулах

|                                                          |            |                                                                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| I ХЭСЭГ.                                                 |            | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ<br>(ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧ НЬ ТУХАЙН БИБ-НИЙГ ҮЙЛДВЭРЛЭДЭГ<br>МОНГОЛ УЛСЫН БИБ-НИЙ ҮЙЛДВЭР БАЙНА) |            |
| Нэр                                                      |            |                                                                                                                            |            |
| Шуудангийн хаяг                                          |            |                                                                                                                            |            |
| Утасны дугаар                                            |            |                                                                                                                            |            |
| Факсын дугаар                                            |            |                                                                                                                            |            |
| Вэб хаяг                                                 |            |                                                                                                                            |            |
| Харилцах хүн                                             |            |                                                                                                                            |            |
| Е-мэйл хаяг                                              |            |                                                                                                                            |            |
| II ХЭСЭГ.                                                |            | БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ<br>МЭДЭЭЛЭЛ                                                                        |            |
| Биологийн идэвхт<br>бүтээгдэхүүний нэр                   |            |                                                                                                                            |            |
| Найрлагад байгаа үндсэн үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ |            |                                                                                                                            |            |
| Нэр                                                      | Тун хэмжээ | Нэр                                                                                                                        | Тун хэмжээ |
| 1.                                                       |            | 4.                                                                                                                         |            |
| 2.                                                       |            | 5.                                                                                                                         |            |
| 3.                                                       |            | 6.                                                                                                                         |            |
| Туслах бодисын нэр, тун хэмжээ                           |            |                                                                                                                            |            |
| Нэр                                                      | Тун хэмжээ | Нэр                                                                                                                        | Тун хэмжээ |
| 1.                                                       |            | 5.                                                                                                                         |            |
| 2.                                                       |            | 6.                                                                                                                         |            |
| 3.                                                       |            | 7.                                                                                                                         |            |
| 4.                                                       |            | 8.                                                                                                                         |            |
| Хэлбэр                                                   |            |                                                                                                                            |            |
| Хадгалах нөхцөл                                          |            |                                                                                                                            |            |
| Хүчинтэй хугацаа                                         |            |                                                                                                                            |            |
| Савлалтын хэлбэр                                         |            |                                                                                                                            |            |
| Савлалтын хэмжээ<br>(нэгж ба бөөнөөр савласан)           |            |                                                                                                                            |            |
| Хэрэглэх арга                                            |            |                                                                                                                            |            |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн<br>агуулахын үнэ                 |            |                                                                                                                            |            |
| III ХЭСЭГ.                                               |            | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ                                                                                                |            |
| Биологийн идэвхт<br>бүтээгдэхүүний                       | үндсэн     |                                                                                                                            |            |

|                                     |         |  |
|-------------------------------------|---------|--|
| үйлчлэгч<br>үйлдвэрлэгчийн нэр, улс | бодисын |  |
|-------------------------------------|---------|--|

..... (нэр) миний Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

.....Гарын үсэг

.....он .....сар .....өдөр

Хаяг:

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,

зохицуулалтын газар

Сүхбаатар дүүрэг, 1-р хороо

УВН центр, 8-р давхар

Улаанбаатар 14210, Монгол улс

Утас: 260181