

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2023 оны.... сарын өдөр

Дугаар

Улаанбаатар хот

Улсын бүртгэлд эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн бүртгэх, түргэвчилсэн журмаар бүртгэх, хугацаа, бүртгэлийн төлбөр тогтоох, зарцуулах журам

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2 дахь хэсэг, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.6 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ НЬ:

1. "Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам"-ыг нэгдүгээр, "Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн маяг"-ыг хоёрдугаар, "Бүртгэлийн баримт бичгийн бүрэлдэхүүн"-ийг гуравдугаар, "Бүртгэлийн гэрчилгээний загвар"-ыг дөрөвдүгээр, "Бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам"-ыг тавдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулах, эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааны тасралгүй байдлыг ханган ажиллах, тухайн жилийн үйл ажиллагааны төлбөрийн орлогыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын төсвийн зардалд тусган батлуулж, эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааны тасралтгүй байдлыг хангах, эмийн эмчилгээний идэвх, чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулахад чиглэсэн үйл ажиллагааг санхүүжүүлэн ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (Л.Зэндмаа)-т даалгасугай.

3. Тушаалын хэрэгжилт болон төлбөрийн орлогыг зориулалтын дагуу зарцуулж, тайлагнаж буйд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга (С.Төгсдэлгэр)-д үүрэг болгосугай.

4. Энэ тушаал гарсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын "Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай" 2019 оны А/295 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД

С.ЧИНЗОРИГ

Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийг бүртгэх журам

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1. Монгол Улсын урт, дунд богино хугацааны хөгжлийн бодлого, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд нийцүүлэн Монгол Улсад эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх (цаашид “бүртгэл” гэх), бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, бүртгэлийг түтгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн бүртгэлийн хэлтэс нь бүртгэлийн үйл ажиллагааны ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэнэ.

1.3. Эмийн бүртгэл, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах болон түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах шийдвэрийг Хүний эмийн зөвлөл (цаашид “ХЭЗ” гэх)-ийн, Оношлуурын бүртгэл, бүртгэлийн өөрчлөлт, хугацаа сунгах, бүртгэлээс хасах асуудлыг ХЭЗ-ийн Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөл (цаашид “БОСЗ” гэх)-ийн, БИБ-ний бүртгэл, бүртгэлийн өөрчлөлт, хугацаа сунгах, бүртгэлээс хасах асуудлыг ХЭЗ-ийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл (цаашид “БИБСЗ” гэх) -ийн хурлаар тус тус хэлэлцүүлж шийдвэрлэнэ.

1.4. Вакцин, биобэлдмэлийг БОСЗ-өөр хэлэлцүүлсний дараа ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлэнэ.

1.5. Бүртгэлийн шийдвэр гаргалтад Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын итгэлцлийн зохистой дадал, Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, зонхилон тохиолдох өвчний эмчилгээ оношлогооны заавар, удирдамжид орсон байдал, хэрэгцээг чухалчилж, чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үйлдлийн талаарх судалгааны материалд дүн шинжилгээ хийсэн шинжээчийн дүгнэлтийг үндэслэнэ.

1.6. Тушаалын 1.3, 1.4-т заасан зөвлөлөөс бүртгэх шийдвэр гаргасан тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй, өөр хаяглалт, савлалттай бол бүртгэлгүйд тооцно.

1.7. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуурын хувьд бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий Монгол Улсын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хувьд Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд, тухайн үйлдвэрлэгчийг Монгол Улс төлөөлөх албан ёсны төлөөлөгчийн газар (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.

1.8. Эмийн бүртгэлийн хэлтэс нь бүртгэлийн үйл ажиллагаатай холбоотой шийдвэр, баримт бичгийг бүрэн бүтэн байдлыг хангаж, хадгаламжийн нэгж, бүртгэлийн мэдээний санг тогтмол баяжуулж, оролцогч талуудыг бодит мэдээллээр хангаж ажиллана.

Хоёр. Бүртгэлийн бодлого, зарчим

2.1. Импортын эм, БИБ нь үйлдвэрлэгч улсынхаа эмийн бүртгэлд бүртгэгдээд, тухайн улсын зах зээлд 3-аас доошгүй жил хэрэглэсэн байна.

2.2. Импортын эм нь бусад 5-аас доошгүй улсад бүртгэгдсэн эсхүл ДЭМБ-ын жишиг тогтоох үнэлгээгээр 3 болон түүнээс дээш төлөвшлийн түвшинтэй үнэлэгдсэн эрх бүхий байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн байна.

2.3. ДЭМБ-ын урьдчилсан баталгаажуулалтад орсон, ДЭМБ-ын жишиг тогтоох үнэлгээгээр 3 болон түүнээс дээш төлөвшлийн түвшинтэй үнэлэгдсэн эрх бүхий байгууллага нь тухайн улсдаа зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгосон жороор олгох эм, оношлуурыг түргэвчилсэн хэлбэрээр бүртгэнэ.(цаашид “түргэвчилсэн” бүртгэл гэх).

2.4. ДЭМБ-ын жишиг тогтоох үнэлгээгээр 3 болон түүнээс дээш төлөвшлийн түвшинтэй үнэлэгдсэн улсын эрх бүхий байгууллагын талаарх мэдээллийг ДЭМБ-ын албан ёсны цахим хуудаснаас авна. <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>

2.5. Яаралтай тусламж, эрчимт эмчилгээнд хэрэглэх, өвчлөл нас баралтын тэргүүлэх шалтгаант өвчний эмнэлзүйн удирамжид үндэслэн гаргасан тухайн жилд нэн тэргүүнд бүртгэх шаардлагатай эмийн жагсаалт, үндэсний Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон боловч, эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй болон 3-аас доош үйлдвэрлэгчээс бүртгэлтэй, нөөц тасрах эрсдэлтэй, бүртгэлтэй боловч зах зээлд нийлүүлэгдэхгүй, орлуулах эм байхгүйгээс эмчилгээ үйлчилгээ тасалдах эмийг нөхцөлт бүртгэлд хамруулна.

2.6. Нөхцөлт бүртгэлийн тусгай шалгуурыг ХЭЗ тухай бүрт батална. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар шалгуур боловсруулах стандарт ажиллагааны зааврыг батлан хэрэгжүүлнэ.

2.7. Бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, БИБ-ийг итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн байна. /Түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй/

2.8. Бүртгүүлэх вакцин, сүрьеэгийн эм ДЭМБ-ын урьдчилсан баталгаажуулалт хамрагдсан байна.

2.9. Хүүхдийн эмийн хувьд хүүхэд судлалын мэргэжлийн салбар зөвлөл болон бусад холбогдох салбар зөвлөлийн дүгнэлт саналыг үндэслэн насны онцлогт нь тохирсон тун, хэлбэр, савлалттай байх ба хүүхдэд харшлах түүхий эд, туслах бодис ороогүй болохыг нотолсон байна.

2.10. Монгол Улсын эмчилгээ, оношилгоонд шинээр нэвтэрч буй эм, биобэлдмэл, эмчилгээнд шинэ заалтаар хэрэглэж байгаа эм, биобэлдмэлийг холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөлийн саналыг үндэслэн бүртгэнэ.

2.11. Шинэ эмийг бүртгэлийн баримт бичиг нь “International Council for Harmonization (ICH)” удирдамжийн шаардлага хангасан байна.

2.12. Уламжлалт эмийг бүртгүүлэхэд уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээллийг ирүүлнэ.

2.13. Уламжлалт жорыг орчин үеийн эмийн хэлбэрт оруулсан үндэсний үйлдвэрийн эмийн шошгонд худалдааны нэршлээс гадна үндсэн уламжлалт жорын нэршлийг бичнэ.

2.14. Нэг үйлдвэрлэгчийн ижил үндсэн үйлчлэгч бодис, тун хэмжээ, хэлбэр бүхий эмийг хоёр өөр худалдааны нэрээр бүртгэхгүй.

2.15. Нэг худалдааны нэртэй эмийг хоёр өөр үйлдвэрлэгчээс бүртгэхгүй.

2.16. Бүртгүүлэх БИБ нь генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашиглаагүй байна.

2.17. Бүртгүүлэх БИБ-ий ангилалын жагсаалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалын газрын даргын тушаалаар батална.

2.18. Оношлуурын бүртгэлийн баримт бичиг нь “Global harmonization task force” удирдамжийн шаардлага хангасан байна.

2.19. Бүртгэлийн шийдвэртэй холбоотой маргаан үүсэх тохиолдолд нарийн мэргэжлийн эрүүл мэндийн байгууллага, ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн санал дүгнэлтэд тулгуурлан маргааныг шийдвэрлүүлнэ.

Гурав. Бүртгэлд тавигдах ерөнхий тавигдах шалгуур

3.1. ХЭЗ, салбар зөвлөл нь бүртгэлийн асуудлаар шийдвэр гаргахдаа дараах мэдээллийг үндсэн шалгуур болгоно.

3.1.1. Эм, эмийн түүхий эд үйлдвэрлэгч нь Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлага, оношлуур, БИБ үйлдвэрлэгч нь Чанарын удирдлагын тогтолцоо (ISO) шаардлага хангасан эсэх;

3.1.2. Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн шинжилгээний дүн;

3.1.3. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт;

3.1.4. Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байдал, хангамж, хүртээмж, хэрэгцээ, үнэ;

3.1.5. Нийлмэл найрлагатай эм нь дан найрлагатай эмээс эмчилгээний үйлдэлээр илүү, аюулгүй болохыг судалгаагаар нотолсон байх;

3.1.6. Ерөнхий нэршлийн эмийн биохүрэхүйн судалгааны дүн;

3.1.7. Зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн эм болон үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу нас болон тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх;

3.1.8. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (цаашид “ДЭМБ” гэх)-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад орсон эсэх;

3.1.9. Тухайн эм, оношлуур, БИБ-ийг зах зээлд гаргах талаар үйлдвэрлэсэн улс болон тухайн эмийг бүртгэсэн улсын эрх бүхий байгууллагын шийдвэр;

3.1.10. Шаардлагатай тохиолдолд нарийн мэргэжлийн эрүүл мэндийн байгууллага, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, санал

3.2. Бүртгэлийн баримт бичиг нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэг дээр байна.

3.3. Бусад хэл дээрх баримт бичгийг Монгол хэлээр орчуулсан баталгаат орчуулгын хамт ирүүлнэ.

3.4. Бүртгүүлэх эм нь хоёрдогч савлалт дээрх хаяглалт тэмдэглэгээ нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18 дугаар зүйлийн 18.1 дэх хэсэгтэй нийцсэн, олон улсын стандарт шаардлагад нийцсэн зураасан кодтой, хаяглалт нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэг дээр дагнасан эсхүл нэмэлт нэг улсын хэлтэй хосолсон байж болно. /Зөвхөн бүртгэлийн загвар дээжийн хаяглалт, савлалт нь наалт хэлбэртэй байж болно./

3.5. Эмийн хэрэглэх заавар нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18 дугаар зүйлийн 18.5 дахь хэсэгт заагдсан мэдээллийг агуулсан, Монгол хэлээр бичигдсэн байна.

Дөрөв. Бүртгүүлэх эм, оношлуур, БИБ-нд тавигдах шаардлага

4.1. Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх эм нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

4.1.1. Лиценз эзэмшигч нэг байхаас үл хамаарч эмийн эцсийн бүтээгдэхүүн тус бүрийн үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын, оношлуур үйлдвэрлэгч нь Чанарын удирдлагын тогтолцоо (ISO 13485)-ны, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO 9001, ISO 22000, ISO 17025:2018, HACCP), тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлага хангасан байх;

4.1.2. Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч (цаашид “үйлдвэрлэгч” гэх) улсын эрх бүхий байгууллагаар баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх;

4.1.3. Эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үйлдэл, найрлага, тун, тогтвортой байдал нь шинжлэх ухааны туршилт судалгаагаар нарийвчлан тогтоогдсон;

4.1.4. Эмчилгээний үйлдэл, аюулгүй байдал нь эмнэлзүйн өмнөх ба эмнэлзүйн судалгаагаар тогтоогдсон;

4.1.5. Эмийн хэрэглэх, хориглох заалт, гаж нөлөө, эмийн харилцан үйлчлэл, тунгийн хязгаар нь эмнэлзүйн туршилтаар бүрэн нотлогдсон

4.1.6. Эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон үйлчлүүлэгчид зорилсан мэдээлэл хэрэглэх заавар, шошго нь нотолгоонд суурилсан, хараат бус, үнэн зөв байна.

4.1.7. Вакцин нь тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралын баталгаажилтын гэрчилгээ (lot release)-тэй байна.

4.1.8. Бүртгүүлэх мансууруулах, сэтгэц нөлөөт үйлдэлтэй эм нь 1961, 1971 оны олон улсын конвенцийн жагсаалт болон Монгол Улсын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах, сэтгэц нөлөөт үйлдэлтэй эмийн жагсаалтад орсон байх;

4.1.9. Ерөнхий нэршлийн эмэнд биохүрэхүйн судалгаа хийгдсэн байх.

Тав. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа

5.1. Тухайн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ий бүртгэлтэй холбоотой дараах үйл ажиллагааг “Ажлын алба” зохион байгуулна. Үүнд:

5.1.1. Үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулж ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авах;

5.1.2. Гэрээ байгуулсан итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд илгээх;

5.1.3. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргуулах;

5.1.4. Шаардлагатай тохиолдолд нарийн мэргэжлийн байгууллага, ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, санал гаргуулах;

5.1.5. Бүртгэлийн асуудлыг холбогдох зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлэх;

5.1.6. Маргаантай тохиолдолд ХЭЗ-өөс шинжээчдийн баг, ажлын хэсгийг томилуулан дүгнэлт гаргуулах;

5.1.7. Бүртгэлийн баримт бичгийн хадгаламжийн нэгжийг цаасан болон цахим хэлбэрээр авах;

5.1.8. Нэн тэргүүнд бүртгэх эмийн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, бүртгүүлэгч байгууллага, судлаачдын багтай хамтран хийх;

5.2. Ажлын алба нь бүртгэлийн үйл ажиллагааны чиглэл бүрээр Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргаар батлуулсан стандарт ажиллагааны зааврыг мөрдөнө.

5.3. Бүртгэлийн баримт бичгийг цаасаар болон Төрийн цахим систем (E-Mongolia)-ээр хүлээн авна.

5.4. Бүртгүүлсэн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийн мэдээллийг Licemed цахим системээр авч мэдээний сан үүсгэнэ.

5.5. Ажлын албанаас бүртгүүлэгч байгууллагуудад Licemed цахим системд нэвтрэх эрхийг олгоно.

5.6. Бүртгүүлэгч нь бүртгүүлэх эмийн дараах мэдээллийг Licemed цахим системд ирүүлнэ. Үүнд:

- 5.6.1. Эмийн худалдааны нэр;
- 5.6.2. Олон улсын нэршил;
- 5.6.3. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд);
- 5.6.4. Тун хэмжээ;
- 5.6.5. Эмийн хэлбэр;
- 5.6.6. Хүний анатомийн бүтцэд суурилсан ангилал (АТС);
- 5.6.7. Эм судлалын ангилал;
- 5.6.8. Бар код;
- 5.6.9. Өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ);
- 5.6.10. Үйлдвэрлэгчийн нэр;
- 5.6.11. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр;
- 5.6.12. Лиценз эзэмшигчийн нэр;
- 5.6.13. Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт;
- 5.6.14. Баталгаажуулсан хэрэглэх заавар;
- 5.6.15. Зураг;
- 5.6.16. Бар код эсхүл зураасан код.

5.7. Бүртгүүлэгч нь бүртгүүлэх эмийн түүхий эдийн дараах мэдээллийг Licemed цахим системд ирүүлнэ. Үүнд:

- 5.7.1. Худалдааны нэр;
- 5.7.2. Олон улсын нэршил;
- 5.7.3. Өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ);
- 5.7.4. Үйлдвэрлэгчийн нэр;
- 5.7.5. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр;
- 5.7.6. Лиценз эзэмшигчийн нэр;
- 5.7.7. Зураг.
- 5.7.8. Бар код эсхүл зураасан код.

5.8. Бүртгүүлэгч нь бүртгүүлэх оношлуурын дараах мэдээллийг Licemed цахим системд ирүүлнэ. Үүнд:

- 5.8.1. Оношлуурын нэр;
- 5.8.2. Каталогийн дугаар;
- 5.8.3. Шинжилгээний төрөл;
- 5.8.4. Оношлуурын арга;
- 5.8.5. Савлалт;
- 5.8.6. Өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ);
- 5.8.7. Үйлдвэрлэгчийн нэр;
- 5.8.8. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр;
- 5.8.9. Тухайн оношлуурыг хэрэглэх заалт;
- 5.8.10. Баталгаажуулсан хэрэглэх заавар;
- 5.8.10. Өвөрмөц, мэдрэг чанар;

5.8.11. Зураг.

5.9. Бүртгүүлэгч нь бүртгүүлэх БИБ-ий дараах мэдээллийг Licemed цахим системд ирүүлнэ. Үүнд:

- 5.9.1. БИБ-ний нэр;
- 5.9.2. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд);
- 5.9.3. Тун хэмжээ;
- 5.9.4. Хэлбэр;
- 5.9.5. Өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ);
- 5.9.6. Үйлдвэрлэгчийн нэр;
- 5.9.7. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр;
- 5.9.8. Тухайн БИБ-нийг хэрэглэдэг улсын нэрс;
- 5.9.10. Баталгаажуулсан хэрэглэх заавар;
- 5.9.11. Зураг;
- 5.9.12. Бар код эсхүл зураасан код.

5.10. Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бодит байдлыг бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцна.

5.11. Тухайн бүтээгдэхүүний шинжилгээнд онцлогоор хэрэглэгдэх стандарт бодис, урвалж, материал хэрэгслийг бүртгүүлэгч тал хариуцан итгэмжлэгдсэн лабораторид хүлээлгэн өгнө.

5.12. Тухайн бүртгүүлэхээр хүсэлт гаргасан болон бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны явцад тухайн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах тохиолдолд гарах зардлыг үйлдвэрлэгч эсхүл бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцна.

5.13. Эмийг бүртгэх шийдвэрт олон улсын болон худалдааны нэр, хэлбэр, тун хэмжээ, савлалтын хэмжээ, олгох нөхцөл, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэгчийн нэр, үйлдвэрлэсэн улс, лиценз эзэмшигчийг заана.

5.14. Оношлуурыг бүртгэх шийдвэрт оношлуурын нэр, каталогийн дугаар, шинжилгээний төрөл, савлалтын хэмжээ, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэгчийн нэр, үйлдвэрлэсэн улсыг заана.

5.15. БИБ-ийг бүртгэх шийдвэрт бүтээгдэхүүний нэр, хэлбэр, тун, савлалтын хэмжээ, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэгчийн нэр, үйлдвэрлэсэн улсыг заана.

5.16. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээ олгоно.

5.17. Бүртгүүлэгч нь хоёрдугаар хавсралтад заасан эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ бүртгүүлэх өргөдлийн маягтыг бөглөж, тухайн үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий этгээд баталгаажуулсан, холбогдох баримт бичгүүд, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөөг албан бичгийн хамт ажлын албанд цаасаар болон цахимаар ирүүлнэ.

5.18. Бүртгүүлэгч нь “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн хадгаламжийн нэгж, эмийн анхдагч, хоёрдогч савлалтын зургийг хурлын шийдвэр гарснаас хойш ажлын 5 хоногт цахим хэлбэрээр ажлын албанд хүлээлгэж өгнө.

5.19. Эмийн хэрэглэх зааврыг бүртгэхээс өмнө Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, баталгаажуулсны дараа эмийг бүртгүүлэх хүсэлтийг ирүүлнэ. Бүртгэсэн эмийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ баталгаажсан хэрэглэх зааврыг хавсарган түгээнэ.

5.20. БИБ-ний хэрэглэх зааврыг БИБ-ний шинжээчээр хянуулсны дараа бүртгүүлэх хүсэлтийг ирүүлнэ. Бүртгэсэн БИБ-нийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ баталгаажсан хэрэглэх зааврыг хавсарган түгээнэ.

5.21. Шаардлагатай тохиолдолд ажлын алба нь үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичгийн талаар тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас лавлагаа, тодруулга авах ба гарах зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна.

5.22. Ажлын алба нь бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээн авахдаа тухайн эмийг үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулсан өргөдлийг хүчинтэй гэж үзэх бөгөөд факс, цахилгаан шуудангаар илгээсэн баримт бичгийг шаардлага хангахгүйд тооцно.

5.23. ХЭЗ-ийн хурлаас эмнэлзүйн ажиглалт хийх шийдвэр гаргасан тохиолдолд ажиглалт хийх эмнэлэг, хамруулах хүний тоог нарийн тогтооно. Ажиглалтын дүнг ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлж, эмийн бүртгэлийг шийдвэрлүүлнэ.

5.24. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлийн явцад энэхүү журмын 5.1.2-д заасан лабораторийн шинжилгээгээр шаардлага хангаагүй тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааг зогсоож, шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүний мэдээний санд бүртгэж, ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлж, холбогдох шийдвэрийг гаргуулна.

5.25. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа дараах үе шаттайгаар, дор дурдсан хугацаанд хэрэгжинэ. Үүнд:

Үйл ажиллагаа	Хугацаа	Хариуцах эзэн
Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Бүртгэлийн баримт бичигт бүрэн хүлээж авснаас хойш ажлын 5 хоногт	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Бүртгэлийн хураамж нэхэмжлэх, төлбөр барагдуулах	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш ажлын 5 хоног дотор	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Бүртгүүлэгч
Лабораторийн шинжилгээнд хамруулах (түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)	Бүртгэлийн баримт бичиг бүрэн хүлээж авснаас 1 сарын дотор	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах	Лабораторийн шинжилгээний дүн гарсны дараа (тус бүр 1 сарын дотор)	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Бүртгэлийн шинжээч
ХЭЗ, БОСЗ, БИБ-ний салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 1 сарын дотор	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Бүртгэлийн шинжээч
Хурлын шийдвэрийг хүргүүлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Бүртгүүлэгч
Хурлаас түдгэлзүүлж хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг дахин хэлэлцүүлэх	2 сарын дотор	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Бүртгүүлэгч
Бүртгүүлэгч байгууллагын "Licemed" цахим системд илгээсэн хүсэлтийг ХЭЗ, БОСЗ, БИБСЗ-ийн хурлын тэмдэглэлийг үндэслэн баталгаажуулах	Бүртгэлийн гэрчилгээ бичсэнээс хойш ажлын 5 хоногт	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн гэрчилгээ олгох	Бүртгэлийн гэрчилгээ бичсэнээс хойш ажлын 5 хоногт	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс

5.26. Импортын эмийн түргэвчилсэн болон энгийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 5.26.1. Эм бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 5.26.2. Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчээс ирүүлсэн албан хүсэлт;
- 5.26.3. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.26.4. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.26.5. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдөл;
- 5.26.6. Бүртгүүлэгч нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь;
- 5.26.7. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 5.26.8. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу ба эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтыг хавсаргасан байх);
- 5.26.9. Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);
- 5.26.10. ДЭМБ-ын жишиг тогтоох үнэлгээгээр төлөвшлийн түвшин 3 ба түүнээс дээш үнэлэгдсэн эрх бүхий байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн эсхүл бусад 5 улсад бүртгэгдсэн байдал (гадаадын улсад бүртгэгдсэн, бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);
- 5.26.11. Үйлдвэрийн танилцуулга (үйлдвэрлэлий процессыг тусгасан, монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);
- 5.26.12. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн / үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хувь,
- 5.26.13. Эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дэлгэрэнгүй аргачлал;
- 5.26.14. Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;
- 5.26.15. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
- 5.26.16. Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах), вакцины хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol);
- 5.26.17. Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа);
- 5.26.18. Вакцины хувьд олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийн баталгаажсан хувь;
- 5.26.19. Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт;
- 5.26.20. Нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд дан найрлагатай эмээс үйлдлийн идэвхээр илүү, аюулгүй болохыг тогтоосон судалгааны дүн;
- 5.26.21. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажуулсан Монгол хувийн хамт;
- 5.26.22. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);
- 5.26.23. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй).
- 5.26.24. Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;
- 5.26.25. Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэдэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа;
- 5.26.26. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

5.27. Нэн тэргүүнд бүртгэх эмийг бүртгэлд бүртгүүлэхэд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

5.27.1. Эм бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт /эрх бүхий албан тушаалтны тоон гарын үсгээр баталгаажуулсан/;

5.27.2. Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчээс ирүүлсэн албан хүсэлт /эрх бүхий албан тушаалтны тоон гарын үсгээр баталгаажуулсан/;

5.27.3. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;

5.27.4. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

5.27.5. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдөл /эрх бүхий албан тушаалтны тоон гарын үсгээр баталгаажуулсан/;

5.27.6. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

5.27.7. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ;

5.27.8. Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);

5.27.9. Үйлдвэрийн танилцуулга (үйлдвэрлэлийн процессыг тусгасан, монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);

5.27.10. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хувь,

5.27.11. Эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дэлгэрэнгүй аргачлал;

5.27.12. Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;

5.27.13. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

5.27.14. Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа);

5.27.15. Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт;

5.27.16. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажуулсан Монгол хувийн хамт;

5.27.17. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);

5.27.18. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй);

5.27.19. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт.

5.28. Үндэсний үйлдвэрийн эмийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

5.28.1. Эм бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт /эрх бүхий албан тушаалтны тоон гарын үсгээр баталгаажуулсан/;

5.28.2. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;

5.28.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

5.28.4. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдөл /эрх бүхий албан тушаалтны тоон гарын үсгээр баталгаажуулсан/;

5.28.5. Эрх бүхий эмийн бүртгэлийн хэлтэснаас баталгаажуулсан оюуны өмчийн гэрчилгээний хуулбар (хэрэв байгаа бол);

5.28.6. Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;

5.28.7. Үйлдвэрийн танилцуулга;

5.28.8. Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

5.28.9. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

- 5.28.10. Фармакопейн хороогоор батлуулсан, хүчинтэй хугацаатай фармакопейн өгүүлэлийн баталгаажсан хуулбар (тухайн эм МУ-ын ҮФ-д ороогүй тохиолдолд);
- 5.28.11. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.28.12. Үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн үйлдвэрлэгч (гадны болон дотоодын)-ийн шинжилгээний дүн;
- 5.28.13. Эмийн тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
- 5.28.14. Эмийн фармакологи үйлдэл, идэвхийг эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгаагаар судалсан дүн (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);
- 5.28.15. Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажуулсан хэрэглэх заавар;
- 5.28.16. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);
- 5.28.17. Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;
- 5.28.18. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

- 5.29. Импортын уламжлалт эмийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:
- 5.29.1. Эм бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт /эрх бүхий албан тушаалтны тоон гарын үсгээр баталгаажуулсан/;
 - 5.29.2. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
 - 5.29.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
 - 5.29.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
 - 5.29.5. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
 - 5.29.6. Тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу);
 - 5.29.7. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон медиа хэлбэрээр);
 - 5.29.8. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заалт, бусад эм болон эмийн хэлбэртэй харилцан нөлөөлөх нөлөөлөл, гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл;
 - 5.29.9. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн (эх хувь), шинжилгээний аргачлал;
 - 5.29.10. Орц найрлагад орсон түүхий эдийн гарал үүсэл, шинжилгээний дүн;
 - 5.29.11. Тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
 - 5.29.12. Эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн, илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;
 - 5.29.13. Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл;
 - 5.29.14. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажуулсан Монгол хувийн хамт;
 - 5.29.15. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);
 - 5.29.16. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
 - 5.29.17. Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;
 - 5.29.18. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

- 4.30. Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эмийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 5.30.1. Эм бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт /эрх бүхий албан тушаалтны тоон гарын үсгээр баталгаажуулсан/;
- 5.30.2. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.30.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.30.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

5.30.5. Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн баталгаажуулсан хуулбар;
5.30.6. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон медиа хэлбэрээр);
5.30.7. Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
5.30.8. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
5.30.9. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн;
5.30.10. Эмэнд орсон түүхий эдийн гарал үүслийн бичиг, шинжилгээний дүн;
5.30.11. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
5.30.12. Шинээр зохион бүтээсэн эмийн хувьд эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө ба аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн ба илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;
5.30.13. Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл;
5.30.14. Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажуулсан хэрэглэх заавар;
5.30.15. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар, дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);
5.30.16. Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;
5.30.17. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

5.31. Эмийн түүхий эдийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

5.31.1. Эм бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
5.31.2. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
5.31.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
5.31.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
5.31.5. Үйлдвэрийн танилцуулга;
5.31.6. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
5.31.7. Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай түүхий эд бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;
5.31.8. Түүхий эдийг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
5.31.9. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
5.31.10. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;
5.31.11. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.32. Импортын оношлуурын бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

5.32.1. Оношлуур бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
5.32.2. Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
5.32.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
5.32.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
5.32.5. Үйлдвэрийн танилцуулга;
5.32.6. Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);
5.32.7. Гарал үүслийн улсдаа “оношлуур” гэсэн ангилалд орсныг тодорхойлох баримт;
5.32.8. Оношлуурын ерөнхий тодорхойлолт, өвөрмөц үзүүлэлтүүд;
5.32.9. Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;
5.32.10. Шинжилгээний эрсдэл болон хяналтын талаарх дүгнэлт;
5.32.11. Оношлуурын үйлдвэрлэл болон загвартай хамааралтай техникийн баримт болон баталгаажуулалт;

- 5.32.12. Эмнэлзүйн үнэлгээ, судалгааны дүн;
- 5.32.13. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар, БОСЗ-өөр баталгаажуулсан Монгол хувийн хамт;
- 5.32.14. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
- 5.32.15. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

5.33. Үндэсний үйлдвэрийн оношлуурын бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 5.33.1. Оношлуур бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 5.33.2. Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.33.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.33.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 5.33.5. Үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
- 5.33.6. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);
- 5.33.7. Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд;
- 5.33.8. Шаардлагатай тохиолдолд оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлт;
- 5.33.9. БОСЗ-өөр баталгаажуулсан Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар;
- 5.33.10. Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлтийн талаар холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн гаргасан дүгнэлт;
- 5.33.11. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
- 5.33.12. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

5.34. Импортын БИБ-ний бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 5.34.1. БИБ бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 5.34.2. Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.34.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.34.4. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 5.34.5. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);
- 5.34.6. Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн гэрчилгээ;
- 5.34.7. Үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 5.34.8. Тухайн БИБ-ний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 5.34.9. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
- 5.34.10. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.34.11. Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний арга, аргачлал;
- 5.34.12. Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашигласан эсэх талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 5.34.13. Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 5.34.14. Сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 5.34.15. Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;
- 5.34.16. Гадаад хэрэглэх заавар, БИБСЗ-өөр баталгаажуулсан Монгол хувийн хамт (батлагдсан загварын дагуу);

5.34.17. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;
 5.34.19. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

- 5.35. Үндэсний үйлдвэрийн БИБ-ний бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:
- 5.35.1. БИБ бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
 - 5.35.2. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
 - 5.35.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
 - 5.35.4. Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;
 - 5.35.5. Үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
 - 5.35.6. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
 - 5.35.7. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
 - 5.35.8. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
 - 5.35.9. Ургамлын гаралтай БИБ бол ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;
 - 5.35.10. Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, түүхий эдийн нэрсийн жагсаалт, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;
 - 5.35.11. Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний арга, аргачлал;
 - 5.35.12. Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашигласан эсэх талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
 - 5.35.13. Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой зааж, хэрхэн гаргаж авсан болон бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
 - 5.35.14. Сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
 - 5.35.15. БИБСЗ-өөр баталгаажуулсан БИБ-ий хэрэглэх заавар (батлагдсан загварын дагуу);
 - 5.35.16. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
 - 5.35.17. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.36. Холбогдох зөвлөлийн хурлаас “бүртгэхгүй” шийдвэр гарсан эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийн бүртгэлийн асуудлыг дахин хэлэлцүүлэхгүй. Харин хурлаас уг бүтээгдэхүүний талаар тодруулах зорилгоор хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг холбогдох зөвлөлийн хурлаар дахин хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ.

Зургаа. Бүртгэлийн дугаар

6.1. Эмийн бүртгэлийн дугаар нь бүртгэгдсэн эмийн эх үүсвэр, бүртгэгдсэн огноо, хүний анатомийн бүтцэд суурилсан код (АТС), эмийг олгох нөхцөл, хувийн дугаарыг агуулна.

6.2. Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийг дараах загвараар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: F/T/- анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр-АТС-Олгох нөхцөл-тухайн эмийн дугаар (FT20161001AP00050)

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F L	Foreign=Гадаад буюу импортын эм; Local=Үндэсний үйлдвэрийн эм
Зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн хэлбэр	FT R	Fast track=Түргэвчилсэн бүртгэл Registration-Бүртгэл

	CA EUA	Conditional approval- нөхцөлт бүртгэл Emergency use approval-Яаралтай горимоор зах зээлд гаргах зөвшөөрөл
Монголд анх бүртгэгдсэн он	0000	Жишээлбэл: 2016=он
Монголд анх бүртгэгдсэн сар өдөр	0000	Жишээлбэл: 1001=10 сарын 01-ний өдөр
АТС код	A	Alimentary tract and metabolism-Хоол боловсруулах замын эмгэгт хэрэглэх эм
	B	Blood and blood forming organs-Цус, цус төлжүүлэх эрхтний эмгэгт хэрэглэх эм
	C	Cardiovascular system-Зүрх судасны тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	D	Dermatologicals- Арьсны эмгэгт хэрэглэх эм
	G	Genito urinary system and sex hormones-Шээс, бэлгийн тогтолцоо болон бэлгийн даавар
	H	Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins-Бэлгийн даавар, инсулинаас бусад тогтолцооны дааврын бэлдмэл
	J	General antiinfective for systemic use-Нянгийн эсрэг хэрэглэх эм
	L	Antineoplastic and immunomodulating agents-Хавдрын эсрэг болон дархлаа нөлөөт бодис
	M	Musculo skeletal system-Булчин, тулгуур эрхтэний тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	N	Central nervous system-Төв мэдрэлийн тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	P	Antiparasitic products, insecticides and repellents-Паразит, шавжийн эсрэг бэлдмэл
	R	Respiratory system-Амьсгалын тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	S	Sensory organs-Мэдрэхүйн эрхтэний эмгэгт хэрэглэх эм
	T	Traditional medicine-Уламжлалт эм
	V	Various-Эмийн түүхий эд болон бусад төрөл бүрийн бэлдмэл
Олгох нөхцөл	N Ps HO P OTC	Narcotic=мансууруулах Psychotropic=сэтгэц нөлөөт Hospital only=эмнэлгийн нөхцөлд Prescription only=жороор OTC=жоргүй
Тухайн эмийн дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

6.3. Оношлуурын бүртгэлийг дугаарлахад нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: F-анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр-шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал-оношлуурын дугаар (F20161001Bi00050)

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F	Foreign=гадаад буюу импортын оношлуур
	L	Local=үндэсний үйлдвэрийн оношлуур
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр	0000-00-00	Жишээлбэл: 20161001 буюу 2016 оны 10 сарын 01

Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал	Bi Cc He Im Ih Mb Mi Pt O	Bi -Biochemistry-Биохими Cc -Clinical chemistry-Клиникийн хими He - Hematology-Гематологи Im - Immunology -Иммунологи Ih -Immunohematology-Иммуногематологи Mb -Molecular biology-Молекулбиологи Mi -Microbiology-Микробиологи Pt -Pathology-Патологи O -Other-Бусад
	PO	Pharmacy only-Зөвхөн эмийн сангаас олгох бүтээгдэхүүн
	HO	Hospital only=эмнэлгийн нөхцөлд
Тухайн оношлуурын дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

6.4. БИБ-ний бүртгэлийн дугаар нь тухайн БИБ-ний эх үүсвэр, Монгол Улсад бүртгэгдсэн огноо, үсгэн тэмдэглэгээ, БИБ-ний хувийн дугаарыг агуулна.

6.5. Бүртгэлд бүртгэгдсэн БИБ-нд бүртгэлийн дугаар олгохдоо нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: F-анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр-Үсгэн товчлол-бүтээгдэхүүний дугаар (F20161001Supp00050)

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F L	Foreign=Гадаад буюу импортын БИБ; Local=Үндэсний үйлдвэрийн БИБ;
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр	0000-00-00	Жишээлбэл: 201601001 буюу 2016 оны 10 сарын 01
Үсгэн тэмдэглэл	Supp	Supplement-Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн
Олгох нөхцөл	PO	Зөвхөн эмийн сангаас олгох бүтээгдэхүүн
Тухайн БИБ-ний дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

6.6. Бүртгэлийн гэрчилгээг нэг хувь үйлдэж, бүртгүүлэгч байгууллагад олгох ба хуулбарыг нь ажлын алба архивлана.

6.7. Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээнд ХЭЗ-ийн дарга, оношлуурын бүртгэлийн гэрчилгээнд БОСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн ХЭЗ-ийн дарга, БИБ-нийн бүртгэлийн гэрчилгээнд БИБСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн ХЭЗ-ийн дарга гарын үсэг зурж, ЭМЯ-ны тэмдгээр баталгаажуулна.

Долоо. Бүртгэлийн хугацааг сунгах, өөрчлөх, хүчингүй болгох

7.1. Тухайн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийг анх бүртгүүлсэн байгууллага бүртгэлийн өөрчлөлт, хугацаа сунгуулахтай холбоотой үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичиг, албан хүсэлтийг ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.

7.2. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас зургаан сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтийг гаргана.

7.3. Эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх, зар сурталчилгаатай холбоотой тайлан, хяналт, шалгалтын дүн, холбогдох дүгнэлтийг Эмийн аюулгүй байдал, тандалт судалгаа болон Чанарын хяналтын асуудал хариуцсан нэгжээс авна.

7.4. Эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

7.4.1. Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

- 7.4.2. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
- 7.4.3. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;
- 7.4.4. ДЭМБ-ын жишгийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);
- 7.4.5. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 7.4.6. Хугацаа дуусах бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;
- 7.4.7. Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 7.4.8. Зах зээлийн дараах эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа;
- 7.4.9. Эмийн бүртгэлд өөрчлөлт орсон бол орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл;
- 7.4.10. Эм судлалын салбар зөвлөлөөр баталгаажуулсан хэрэглэх зааврын хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);
- 7.4.11. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг (эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх, эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);
- 7.4.12. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний зар сурталчилгааны зохистой байдлын лавлагаа (зөвхөн жоргүй олгох эмэнд хамаарна).

7.5. Оношлуурын бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 7.5.1. Оношлуур бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 7.5.2. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
- 7.5.3. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн оношлуурын хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;
- 7.5.4. Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 7.5.5. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 7.5.6. Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);
- 7.5.7. Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь эсхүл үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулсан хуулбар хувь;
- 7.5.8. Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;
- 7.5.9. Эмийн аюулгүй байдал, тандалт судалгааны асуудал хариуцсан нэгжээр хянуулсан зах зээлийн дараах тандалт судалгааны дүн;
- 7.5.10. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар (БОСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);
- 7.5.11. Анхдагч болон хоёрдогч савлалт (анх бүртгүүлсэн болон одоогийн)-ын өнгөт загвар зураг;
- 7.5.12. Оношлуурын бүртгэлд өөрчлөлт орсон бол орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл;

7.6. БИБ-ний хугацааг сунгуулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 7.6.1. БИБ бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 7.6.2. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
- 7.6.3. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн БИБ-ий хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;
- 7.6.4. Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 7.6.5. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 7.6.6. Үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 7.6.7. Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь эсхүл үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулсан хуулбар хувь;
- 7.6.8. Эмийн бүртгэлийн хэлтэстэй гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

- 7.6.9. Эмийн аюулгүй байдал, тандалт судалгааны асуудал хариуцсан нэгжээр хянуулсан зах зээлийн дараах тандалт судалгааны дүн;
- 7.6.10. БИБ-ний хэрэглэх заавар (БИБСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);
- 7.6.11. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг;
- 7.6.12. БИБ-ий бүртгэлд өөрчлөлт орсон бол орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл;

7.7. Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа шинжилгээний үр дүн, эмийн эмчилгээний үр нөлөө болон зах зээлийн эрэлт хэрэгцээнд нийцүүлэн эмийн чанарыг сайжруулах зорилгоор эцсийн бүтээгдэхүүнд хийж буй өөрчлөлтүүдийг ажлын албанд бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас найман сарын өмнө өөрчлүүлэх хүсэлтийг хүргүүлж ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлнэ. Үүнд:

- 7.7.1. Анхдагч, хоёрдогч савлалтын өөрчлөлт (хаяглалт, савлалтын загвар, хэмжээ, материал өөрчлөгдөх, бар код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар, үйлдвэрлэгдсэн болон дуусах хугацааны мэдээллийн байрлалыг өөрчлөх, анхааруулга, сэрэмжлүүлэг, эсрэг заалт, гаж нөлөөний мэдээллийг тодотгох, хэрэглэгчид зориулсан мэдээллийг өөрчлөх, зураг, холбогдох мэдээлэл зэргийг нэмэх, хасах);
- 7.7.2. Бүх төрлийн шахмал, капсул, лаа зэрэг эмийн хэлбэр дээрх бичиглэл, таних тэмдэг, бэх зэргийг өөрчлөх;
- 7.7.3. Нэмэлт савлалт;
- 7.7.4. Хэрэглэх зааврын өөрчлөлт (эмийн хэрэглэх зааврын хувьд шинээр өвчний заалт нэмэгдээгүй тохиолдолд);
- 7.7.5. Эмийг олгох нөхцлийн өөрчлөлт;
- 7.7.6. Эцсийн бүтээгдэхүүн болон үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлалын өөрчлөлт;
- 7.7.7. Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлт;
- 7.7.8. Туслах болон будагч бодисын найрлага, тунгийн өөрчлөлт (олон улсад зөвшөөрөгдсөн бодисоор солих г.м);
- 7.7.9. Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа, үйлдвэрийн байр, талбайн өөрчлөлт;
- 7.7.10. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн өөрчлөлт.
- 7.7.11. Тухайн үйлдвэрлэгчийн нэр, хаягийн өөрчлөлт (тухайн үйлдвэрлэгчийн нэр эсхүл хаяг өөрчлөгдсөн, гарал үүслийн улс өөрчлөгдөөгүй тохиолдолд);
- 7.7.12. Лиценз эзэмшигчийн нэрийн өөрчлөлт;
- 7.7.13. Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх үйл ажиллагааны өөрчлөлт;
- 7.7.14. Эмийн бүтээгдэхүүний худалдааны нэрийн өөрчлөлт (үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис, түүний тун хэмжээ өөрчлөгдөөгүй тохиолдолд).

7.8. Бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 7.8.1. Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
- 7.8.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;
- 7.8.3. Анхдагч ба хоёрдогч савлалт өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах;
- 7.8.4. Хэрэглэх заавар өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ хэрэглэх зааврыг харьцуулан хавсаргах (Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан байх);
- 7.8.5. Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ харьцуулан хавсаргах (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 7.8.6. Лиценз эзэмшигчийн нэр өөрчлөгдсөн бол ДЭМБ-ын жишгийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын баталгаажуулсан хувь;
- 7.8.7. Эмийн бүртгэлийн хэлтэстэй гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн / 7.7.7, 7,7,8, 7,7,12-т заасан өөрчлөлтөд хамаарна);

- 7.8.8. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт /7.7.4-7.7.11-д заасан өөрчлөлтөд хамаарна/;
7.8.9 Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ;
7.8.10. Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан танилцуулга.

7.9. ХЭЗ, салбар зөвлөлөөс дараах тохиолдолд эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлийг хүчингүй болгоно. Үүнд:

- 7.9.1. Гарал үүслийн улсын бүртгэлээс хасагдсан болон хэрэглэхээ больсон эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ;
7.9.2. Бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгчээс бүртгэлийг хүчингүй болгох албан хүсэлт ирүүлсэн;
7.9.3. Тандалт судалгаагаар тухайн бүтээгдэхүүн чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангахгүй болохыг итгэмжлэгдсэн эсхүл лавлагаа лабораторийн шинжилгээ болон бусад баримт бичиг, судалгааны дүн, мэргэжлийн байгууллагын дүгнэлтээр нотлогдсон;
7.9.4. Хуурамч баримт бичиг бүрдүүлэн бүртгүүлэх, бүртгэлийг өөрчлөх, хугацаа сунгуулахтай холбоотой шийдвэр гаргуулсан болохыг тогтоосон шинжээч, хууль, хяналтын байгууллагын дүгнэлт;
7.9.5. Тухайн бүтээгдэхүүний чанар, идэвх, аюулгүй байдлын талаар эрүүл мэндийн байгууллага, иргэдээс ирсэн гомдлын мөрөөр хууль, мэргэжлийн хяналтын байгууллага шалган шийдвэрлэсний дагуу бүртгэлээс хасах санал ирүүлсэн;
7.9.6. Бүтээгдэхүүний чанар болон ноцтой гаж нөлөөний улмаас хүний амь эрсэдсэн, удаан хугацаагаар эмчлүүлсэн, хөгжлийн бэрхшээлтэй болсон, хөдөлмөрийн чадвараа алдсан нь холбогдох хууль, хяналтын байгууллагын шалгалтаар нотлогдсон;
7.9.7. Эмчилгээ оношлогооны стандарт, заавар, удирдамж, зөвлөмжөөс хасагдсан, хэрэглэхээ больсон;
7.9.8. ДЭМБ болон тухайн улсын эм, хүнсний зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхийг хориглосон тухай гаргасан шийдвэр.

7.10. Бүртгэлээс хассан болон зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсан тохиолдолд хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 7 хоногийн дотор холбогдох хууль, хяналтын байгууллагад мэдээлж, Licemed цахим системд өөрчлөлт оруулна.

7.11. Бүртгүүлэгч байгууллага нь цаашид бүртгэлийн хугацааг сунгуулахгүй тохиолдолд эмийн бүртгэлийн хэлтэст албан бичгээр мэдэгдэнэ.

7.12. Бүртгэлд бүртгэгдсэн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-нд бүртгэлийн дараах тандалт судалгаа хийх шаардлагатай бол ХЭЗ-өөс ажлын удирдамжийг баталж, тандалт судалгаа хийх багийн бүрэлдэхүүнийг томилж болно.

7.13. Бүтээгдэхүүний бүртгэлийг сунгуулах хүсэлтийг энэхүү журмын 7.2-т заасан хугацаанд ирүүлээгүй тохиолдолд бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлгүйд тооцож, эмийн бүртгэлийн хэлтэс бүртгэлээс хасагдсан тэмдэглэгээг Licemed цахим системд хийнэ.

Найм. Бусад

8.1. ХЭЗ болон салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ий бүртгэлийн баримт бичгийг албан бичиг, хэргийн стандартын дагуу баталгаажуулан, ажлын алба нь ХЭЗ, салбар зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад ажлын 5 хоногийн өмнө ирүүлэн хурлын төлөвлөгөөнд тусгуулна.

8.2. Бүртгүүлэгч байгууллага бүртгүүлсэн бүтээгдэхүүнийхээ чанар, аюулгүй байдалд тавьсан хяналт, судалгааны тайлан, дүнгийн талаарх үнэн зөв, бодит мэдээллээр ХЭЗ, салбар зөвлөлийг ханган ажиллана.

8.3. Бүртгүүлэгч байгууллага бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулах бөгөөд шинжээчийн дүгнэлт гарсан болон шинжилгээ эхэлснээс хойш бүртгүүлэх хүсэлтийг буцаахгүй.

8.4. Бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа бүхий улсын бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллага хүлээн аваагүй тохиолдолд Монгол Улсад импортлох, түгээх, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэхийг хориглоно.

8.5. ХЭЗ, салбар зөвлөлөөс бүртгэлээс хасч, зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсан бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна.

8.6. Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад хүний эрүүл мэнд, амь нас, эдийн засгийг хохироосон нь хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон бол учирсан хохирлыг тухайн үйлдвэрлэгч, нийлүүлэгч тал хариуцаж барагдуулна.

Ес. Бүртгэлийн баримт бичгийг хадгалах, ашиглах

9.1 Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний мэдээний сан, бүртгэлийн архивын баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар хариуцаж, “Архивын тухай хууль”-ийн дагуу хадгална.

9.2 Архивын баримт бичгийг зөвхөн албан хэрэгцээнд зориулсан байгууллагын “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу ашиглана.

--oOo--

Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны
....сарын өдрийн дугаар
тушаалын хоёрдугаар хавсралт

A. ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF 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

☐

Хугацаа сунгахын өмнө хийгдсэн өөрчлөлт (сүүлийн 3 өөрчлөлт ба өөрчлөлтийг зөвшөөрсөн огноо)

Status of variations prior renewal of the registration (latest 3 variations with dates)

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)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий Монгол Улсын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага, GMP шаардлага хангасан үйлдвэрлэгч (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION 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 Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
И-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	

Үндсэн үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address			
Шуудангийн хаяг Postal address			
Утасны дугаар Telephone number			
Факсын дугаар Fax number			
Вэб хаяг Web address			
Харилцах хүн Contact person			
И-мэйл хаяг E-mail address			
Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name			
Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address			
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION		
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)			
Эмийн олон улсын нэршил Approved INN name(s)			
Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) Approved generic name(s)			
Оргинал эсхүл ерөнхий			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ Name and strength of active ingredients			
Нэр Name	Тунхэмжээ Strength	Нэр Name	Тунхэмжээ Strength
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Эмийн хэлбэр Dosage form			
Хадгалах нөхцөл Storage condition			
Хүчинтэй хугацаа Shelf life			

Шошгоны монитор (Зөвхөн вакцинд хамаарна) The vaccine vial monitor (Related only for vaccine)				
Савлалтын хэлбэр Primary packaging				
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)				
Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)				
Хэрэглэх арга зам Route of administration				
Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал Anatomical therapeutic classification				
Фармакологийн ангилал Pharmacological classification				
Гадаад байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бүрхүүл /Coating
	Бусад/Other description			
Хэрэглэх заалт Indications				
Хориглох заалт Contraindications				
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө List of reported side effects				
Өртөг шингэсэн бөөний үнэ Wholesale Price				
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION			
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн дугаар Registration number in country of manufacturer or license holder				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн огноо Date of registration in country of manufacturer or license holder	(dd/mm/yy)			
Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр				

Number and name of countries, this product was registered	
---	--

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ /
 Хаяг:
 Шуудангийн хайрцаг:
 Факс:

...../name of the institution/
 Address:
 POB:
 Fax:

Б. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

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

I ХЭСЭГ.	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ (Өргөдөл гаргагч нь тухайн эмийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна)		
Нэр			
Шуудангийн хаяг			
Утасны дугаар			
Вэб хаяг			
Харилцах хүн			
Е-мэйл хаяг			
II ХЭСЭГ.	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ		
Эмийн худалдааны нэршил			
Эмийн олон улсын нэршил			
Эмийн ерөнхий нэр (хэрвээ байгаа бол олон улсын нэр)			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ, найрлага			
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
	Бусад		Бүрхүүл
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

.....онсарөдөр

...../ /

Хаяг:

Шуудангийн хайрцаг:

Факс:

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)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. 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. APPLICANT'S INFORMATION 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 Name of organization	
Байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	

Е-мэйл хаяг E-mail address			
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION		
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer			
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address			
Шуудангийн хаяг Postal address			
Утасны дугаар Telephone number			
Факсын дугаар Fax number			
Вэб хаяг Web address			
Харилцах хүн Contact person			
И-мэйл хаяг E-mail address			
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION		
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)			
Эмийн олон улсын нэршил			
Эмийн ерөнхий нэршил (хэрэв байгаа бол)			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ, найрлага (Найрлагад байгаа амьтан, эрдсийн англи монгол нэр, ургамлын латин нэр, хэмжээ бүрээр бичнэ) Latin name and strength of plants, Mongolian and English name and strength of minerals and animals in component			
Нэр Name	Тунхэмжээ Strength	Нэр Name	Тунхэмжээ Strength
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Эмийн хэлбэр Dosage form			
Хадгалах нөхцөл			

Storage condition				
Хүчинтэй хугацаа Shelf life				
Савлалтын хэлбэр Primary packaging				
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)				
Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)				
Хэрэглэх арга зам Route of administration				
Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал Anatomical therapeutic classification				
Гадаад байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Үнэр/Smell
	Бусад/Other description			
Хэрэглэх заалт Indications				
Хориглох заалт Contraindications				
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө List of reported side effects				
Өртөг шингэсэн бөөний үнэ Wholesale Price				
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION			
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin				
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо Registration number and date in country of origin	(dd/mm/yy)			

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

Date.....
Хаяг:

Authorized signature.....
Address:

Г. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

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

I ХЭСЭГ.		ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ (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					
Уламжлалт жорын эх үүсвэр					
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ, найрлага (Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн нэр тун хэмжээ бүрээр бичнэ)					
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	Бүрхүүл	
Хэрэглэх заалт		Бусад			
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 үсэгонсарөдөр

...../ /
Хаяг:
Шуудангийн хайрцаг:
Факс:

...../name of the institution/
Address:
POB:
Fax:

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 PartI)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь түүхий эдийг үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a local manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API(s).
Нэр Name	
Байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION
Үйлчлэгч бодисын нэр Name of API	
Химийн бүтэц Chemical structure	
Эмийн түүхий эдийн уусалт The solubility of the API	
Хадгалах нөхцөл Storage condition	
Хүчинтэй хугацаа Shelf life	
Савлалт Primary packaging	

Гадаад байдал Description	
Өртөг шингэсэн бөөний үнэ Wholesale Price	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо Registration number and date in country of origin	

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ /

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

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. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. 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. APPLICANT'S INFORMATION 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 Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	

Факсын дугаар Fax number	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
И-мэйл хаяг E-mail address	
III ХЭСЭГ. PART III	ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF DIAGNOSTIC KIT
Оношлуурын нэр Name of the diagnostic kit	
Катологийн дугаар Catalog number	
Оношлуурын арга Test method	
Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал Classification of assay type	
Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар Sensitivity and specificity of the diagnostic kit	
Хадгалах нөхцөл Storage condition	
Хүчинтэй хугацаа Shelf life	
Савлалтын хэмжээ, Packing size	
Өртөг шингэсэн бөөний үнэ Wholesale Price	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо Registration number and date in country of origin	(dd/mm/yy)
Тухайн оношлуурыг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр Number and name of countries which has been using	

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ /
Хаяг:
Шуудангийн хайрцаг:
Факс:

...../name of the institution/
Address:
POB:
Fax:

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 үсэгонсарөдөр

...../ /

Хаяг:

Шуудангийн хайрцаг:

Факс:

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)

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

Харилцах хүн Contact person			
Е-мэйл хаяг E-mail address			
III ХЭСЭГ. PART III	БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF FOOD SUPPLEMENTS		
Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр Name of the food supplements			
Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээ Name and strength of active ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Хэлбэр Dosage form			
Хадгалах нөхцөл Storage condition			
Хүчинтэй хугацаа Shelf life			
Савлалтын хэлбэр Primary packaging			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)			
Өртөг шингэсэн бөөний үнэ Wholesale Price			
IV ХЭСГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION		
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin			
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо Registration number and date in country of origin	(dd/mm/yy)		
Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр 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.....

...../ /

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

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 (ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧ НЬ ТУХАЙН БИБ-НИЙГ ҮЙЛДВЭРЛЭДЭГ МОНГОЛ УЛСЫН БИБ-НИЙ ҮЙЛДВЭР БАЙНА)		
Нэр			
Шуудангийн хаяг			
Утасны дугаар			
Факсын дугаар			
Вэб хаяг			
Харилцах хүн			
E-мэйл хаяг			
II ХЭСЭГ.	БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ		
Биологийн идэвхт 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 (нэгж ба бөөнөөр савласан)			
Хэрэглэх арга			
Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ			
III ХЭСЭГ.	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ		

Биологийн бүтээгдэхүүний үйлчлэгч үйлдвэрлэгчийн нэр, улс	идэвхт үндсэн бодисын	
--	-----------------------------	--

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

.....Гарын үсэгонсарөдөр

...../Ажлын алба/
Хаяг:
Шуудангийн хайрцаг:
И-мэйл:

Эмийн бүртгэлийн баримт бичгийн бүрэлдэхүүн

1.1. Шинэ эмийг бүртгэлийн баримт бичиг нь “International Council for Harmonization (ICH)” удирдамжийн дагуу эмчилгээний үйлдэл, чанар, аюулгүй байдлын судалгаа бүхий дараах мэдээллийг агуулсан байна.

Д/Д	Баримт бичгийн ерөнхий тэмдэглэгээ	Баримт бичгийн ерөнхий гарчиг	Дэд дугаар	Баримт бичгийн дэд тэмдэглэгээ	Баримт бичгийн дэд гарчиг
EFFICACY					
1.	E1	Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment	1.	E1	The extent of population exposure to assess clinical safety for drugs intended for long-term treatment of non-life-threatening conditions
2.	E2A-E2F	Pharmacovigilance	2.	E2A	Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting
			3.	E2B (R3)	Clinical safety data management: Data elements for transmission of individual case safety reports
			4.	E2C (R2)	Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)
			5.	E2D	Post-approval safety data management: definitions and standards for expedited reporting
			6.	E2E	Pharmacovigilance planning
			7.	E2F	Development safety update report
3.	E3	Clinical Study Reports	8.	E3	Structure and content of clinical study reports
4.	E4	Dose-Response Studies	9.	E4	Dose-response information to support drug registration
5.	E5	Ethnic Factors	10.	E5	Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data
6.	E6	Good Clinical Practice	11.	E6 (R2)	Good Clinical Practice (GCP)
7.	E7	Clinical Trials in Geriatric Population	12.	E7	Studies in support of special populations: geriatrics
8.	E8	General Considerations for Clinical Trials	13.	E8 (R1)	General considerations for clinical studies
9.	E9	Statistical Principles for Clinical Trials	14.	E9	Statistical Principles for Clinical Trials
			15.	E9 (R1)	Addendum: Statistical Principles for Clinical Trials

10.	E10	Choice of Control Group in Clinical Trials	16.	E10	Choice of control group and related issues in clinical trials
11.	E11	Clinical Trials in Pediatric Population	17.	E11 (R1)	Addendum to ICH E11: Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population
			18.	E11A	Pediatric extrapolation
12.	E12	Clinical Evaluation by Therapeutic Category	19.	E12A	Principles for clinical evaluation of new antihypertensive drugs
13.	E14	Clinical Evaluation of QT	20.	E14	The clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for nonantiarrhythmic drugs
15.	E15	Definitions in Pharmacogenetics/ Pharmacogenomics	21.	E15	Definitions for genomic biomarkers, pharmacogenomics, pharmacogenetics, genomic data and sample coding categories
16.	E16	Qualification of Genomic Biomarkers	22.	E16	Biomarkers related to drug or biotechnology product development: context, structure and format of qualification submissions
17.	E17	Multi-Regional Clinical Trials	23.	E17	General principles for planning and design of multi-regional clinical trials
18.	E18	Genomic Sampling	24.	E18	Guideline on genomic sampling and management of genomic data
19.	E19	Safety Data Collection	25.	E19	A Selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials
20.	E20	Adaptive Clinical Trials	26.	E20	Adaptive Clinical Trials
21.	E21	Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical	27.	E21 informal WG	Inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials
QUALITY					
1.	Q1A-Q1F	Stability	1.	Q1A(R2)	Stability testing of new drug substances and products
			2.	Q1B	Stability testing: photostability testing of new drug substances and products
			3.	Q1C	Stability testing for new dosage forms
			4.	Q1D	Bracketing and matrixing designs for stability testing of new drug substances and products
			5.	Q1E	Evaluation for stability data

			6.	Q1F	Stability data package for registration applications in climatic zones III and IV
2.	Q2	Analytical Validation	7.	Q2(R1)	Validation of analytical procedures: text and methodology
3.	Q3A-Q3E	Impurities	8.	Q3A(R2)	Impurities in new drug substances
			9.	Q3B(R2)	Impurities in new drug products
			10.	Q3C(R8)	Guideline for residual solvents
			11.	Q3D(R2)	Guideline for elemental impurities
4.	Q4A-Q4B	Pharmacopoeias	12.	Q4A	Pharmacopoeial harmonisation
			13.	Q4B	Evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ich regions
5.	Q5A-Q5E	Quality of Biotechnological Products	14.	Q5A	Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin
			15.	Q5B	Analysis of the expression construct in cells used for production of r-dna derived protein products
			16.	Q5C	Quality of biotechnological products: stability testing of biotechnological/biological products
			17.	Q5D	Derivation and characterisation of cell substrates used for production of biotechnological/biological products
			18.	Q5E	Comparability of biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process
6.	Q6A-Q6B	Specifications	19.	Q6A	Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances
			20.	Q6B	Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products
7.	Q7	Good Manufacturing Practice	21.	Q7	Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients

8.	Q8	Pharmaceutical Development	22.	Q8	Pharmaceutical Development
9.	Q9	Quality risk Management	23.	Q9	Quality risk Management
10.	Q10	Pharmaceutical Quality System	24.	Q10	Pharmaceutical Quality System
11.	Q11	Development and Manufacture of Drug Substances	25.	Q11	Development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities)
12.	Q12	Lifecycle Management	26.	Q12	Technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management
13.	Q13	Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products	27.	Q13	Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products
14.	Q14	Analytical Procedure Development	28.	Q14	Analytical Procedure Development
SAFETY					
1.	S1A-S1C	Carcinogenicity Studies	1.	S1A	Guideline on the need for carcinogenicity studies of pharmaceuticals
			2.	S1B (R1)	Testing for carcinogenicity of pharmaceuticals
			3.	S1C(R2)	Dose selection for carcinogenicity studies of pharmaceuticals
2.	S2	Genotoxicity Studies	4.	S2(R1)	Guidance on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use
3.	S3A-S3B	Toxicokinetics and Pharmacokinetics	5.	S3A	Note for guidance on toxicokinetic: the assessment of systemic exposure in toxicity studies
			6.	S3B	Pharmacokinetics: guidance for repeated dose tissue distribution studies
4.	S4	Toxicity Testing	7.	S4	Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing)
5.	S5	Reproductive Toxicology	8.	S5(R3)	Detection of reproductive and developmental toxicity for human pharmaceuticals
6.	S6	Biotechnological Products	9.	S6(R1)	Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals
7.	S7A-S7B	Pharmacology Studies	10.	S7A	Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals
			11.	S7B	The non-clinical evaluation of the potential for delayed

					ventricular repolarization (qt interval prolongation) by human pharmaceuticals
8.	S8	Immunotoxicology Studies	12.	S8	Immunotoxicity studies for human pharmaceuticals
9.	S9	Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals	13.	S9	Nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals
10.	S10	Photosafety Evaluation	14.	S10	Photosafety evaluation of pharmaceuticals
11.	S11	Nonclinical Pediatric Safety	15.	S11	Nonclinical safety testing in support of development of pediatric pharmaceuticals
12.	S12	Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products	16.	S12	Nonclinical biodistribution considerations for gene therapy products

Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны
.... сарын өдрийн дугаар
тушаалын дөрөвдүгээр хавсралт

А. ЭМИЙН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

(соёмбо)

МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ
MINISTRY OF HEALTH OF MONGOLIA

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
MEDICINE REGISTRATION CERTIFICATE

№

Бүртгэлийн дугаар

Registration number

Эмийн олон улсын нэршил

International name of medicine

Худалдааны нэршил

Proprietary name (trade name)

Эмийн тун, хэмжээ, хэлбэр

Strength(s) per dosage unit and dosage form

Үйлдвэрлэгчийн нэр

Name of manufacturer

Үйлдвэрлэгч улс

Country of manufacturer

Лиценз эзэмшигчийн нэр

Name of the product license holder

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

Registration valid until _____ (day) _____ (month) _____ (year)

ЭМЯ-ны тэмдэг

Stamp of MOH

Хүний эмийн зөвлөлийн дарга

Chairman of Council on Human Medicine

(signature)

(гарын үсэг) _____ (нэр)
(name)

Жич: Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг дор дурдсан хугацаанд ирүүлнэ.

(соёмбо)

МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ
MINISTRY OF HEALTH OF MONGOLIA

ОНОШЛУУРЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
DIAGNOSTIC KIT REGISTRATION CERTIFICATE

№

**В. БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ
ЗАГВАР**

(соёмбо)

МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

MINISTRY OF HEALTH OF MONGOLIA

**БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
SUPPLEMENT REGISTRATION CERTIFICATE**

№

Бүртгэлийн дугаар

Registration number

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр

Name of supplement

Савлалтын хэмжээ

Packing size

Үйлдвэрлэгчийн нэр

Name of manufacturer

Гарал үүслийн улс

Country of origin

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

Registration valid until _____ (day) _____ (month) _____ (year)

ЭМЯ-ны тэмдэг

Stamp of MOH

Хүний эмийн зөвлөлийн дарга

Chairman of Council on Human Medicine

(signature)

(гарын үсэг)

(name)

(нэр)

1. Бүртгэл (шинэ бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлт) шийдвэрийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар бүртгүүлэгч байгууллагад албан бичгээр хүргэх бөгөөд албан бичигт дараах мэдээллийг хавсаргасан байна.

1.1. Бүртгүүлэгчийн улсын бүртгэлийн дугаар:

1.2. Удирдлагын нэр:

1.3. Байгууллагын нэр:

1.4. Байгууллагын хаяг:

1.5. Шийдвэрийн огноо:

1.6. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:

1.7. Эмийн худалдааны нэршил:

1.8. Олон улсын нэршил:

1.9. Найрлага: /тун хэмжээ бүрийг бичнэ/

1.10. Эмийн хэлбэр:

1.11. Эмийн тун:

1.12. Савлалтын хэмжээ

1.13. Үндсэн үйлчлэгч бодис үйлдвэрлэгч болон эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг байршил (**хавсаргах**)

Үйлдвэрлэлийн үе шат	Байршлын нэр	Байршлын хаяг	Үйлдвэрлэлийн дамжлага

1.14. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа (**хавсаргах**)

Савлагааны материал, савлалтын хэлбэр	Хадгалах хугацаа	Хадгалалтын горим

1.15. Бүтээгдэхүүнийг олгох нөхцөл:

1.16. Баталгаажсан хэрэглэх заавар:

1.17. Бүртгэсэн огноо:

1.18. Бүртгэл дуусах огноо:

1.19. Жич: Бүртгэлд тавигдах шаардлагыг бүрэн хангасан, бүртгэлийн үйл ажиллагааны туршид шаардсан бүх мэдээллийг хангасан.

1.20. Энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

1.21. Эмийн мэдээлэл, зар сурталчилгаа, бүтээгдэхүүний идэвхжүүлэлттэй холбоотой мэдээллийн агуулга энэхүү зөвшөөрөлд туссан мэдээлэлтэй нийцсэн байна.

1.22. Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөгдсөн болон өөрчлөгдөөгүй хэлбэрүүд зэрэг нийлүүлэгдэхийг зөвшөөрөх эсэх асуудлыг тусгаж, өөрчлөлтийг зөвшөөрөхөөс өмнөх бүтээгдэхүүний зах зээл дэх үлдэгдэл нөөцийг тогтоосон байна.

2.23. Эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагын дарга гарын үсэг зурж, баталгаажуулсан байна.

2.24. Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү бүртгэлийн шийдвэрийн хамт хүчин төгөлдөр байна.

Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны
....сарын өдрийн дугаар
тушаалын тавдугаар хавсралт

**Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний
бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам**

Нэг. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр,
зардлын жишиг

1.1. Бүртгэлд эм, эмийн түүхий эд, БИБ, оношлуур бүртгэх үйл ажиллагааны хөлс (цаашид
“бүртгэлийн төлбөр” гэх)-ийг өмчийн хэлбэрийг үл харгалзан улсын төсөвт төлнө.

1.2. Эм, эмийн түүхий эд, БИБ, оношлуурын бүртгэлийн төлбөрийг бүртгүүлэгч тал хариуцах
ба тухайн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн асуудлыг ХЭЗ болон ХЭЗ-ийн БОСЗ, БИБСЗ-ийн
хурлаар хэлэлцүүлэхээс өмнө улсын төсөвт төлсөн байна.

1.3. Гадаад валютаар хийгдэх төлбөрийг ам.доллараар хийх ба тухайн өдрийн Монголбанкны
ханшаар тооцно. Гадаад шилжүүлгийн шимтгэлийг төлөгч байгууллага хариуцна.

1.4. Бүртгэлийн төлбөр нь буцаан төлөх нөхцөлгүйгээр дараах хэмжээтэй байна. Үүнд:

№	Бүртгэлийн төрөл	Төлбөрийн хэмжээ /төг/	
		Бүртгэх	Сунгах
1	Импортын эмийн түргэвчилсэн бүртгэл	900,000	600,000
2	Импортын эмийн энгийн бүртгэл	800,000	600,000
3	Үндэсний үйлдвэрийн эмийн бүртгэл	400,000	250,000
4	Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эмийн бүртгэл	250,000	150,000
5	Эмийн түүхий эдийн бүртгэл	500,000	300,000
6	4 ба түүнээс дээш найрлагатай нийлмэл найрлагатай импортын эмийн бүртгэл	1,600,000	600,000
7	Үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг импортын эмийн бүртгэл	1,600,000	600,000
8	ХЭЗ-өөс бодлогоор бүртгэхээр төлөвлөсөн эмийн бүртгэл	300,000	600,000
9	Импортын БИБ-ний бүртгэл	800,000	600,000
10	Үндэсний үйлдвэрийн БИБ-ний бүртгэл	400,000	250,000
11	Импортын оношлуурын бүртгэл	300,000	250,000
12	Үндэсний үйлдвэрийн оношлуурын бүртгэл	200,000	150,000
13	Бүртгэлийн өөрчлөлт эм, БИБ	300,000	-
14	Бүртгэлийн өөрчлөлт оношлуур	200,000	-

1.5. Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах, Хүний эмийн зөвлөл болон түүний салбар зөвлөлийн
гишүүдэд хуралд оролцсон цагаар тооцон ажлын хөлс олгоход дараах жишгийг баримтална.

№	Үйл ажиллагааны төрөл	Хэмжих нэгж	Үнэ /төг/
1	ХЭЗ, салбар зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000
2	Фармакопейн хорооны гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000

3	ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000
4	Тусгай зөвшөөрлийн комиссын ажлын хөлс /эм, эмнэлгийн хэрэгсэл/	1 хүн/цаг	20,000
5	Эмийн мэдээлэл сэтгүүлийн редакцийн зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000
6	Эм зүй, эмнэлзүйн шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/эм	150,000
7	Онош зүйн шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/оношлуур	100,000
8	БИБ-ний шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/БИБ	100,000
9	GMP-ийн шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/үйлдвэр	100,000
10	Тусгай зөвшөөрлийн шинжээчийн ажлын хөлс /эм, эмнэлгийн хэрэгсэл/	1 шинжээч/байгууллага	100,000
11	Хурал, үйл ажиллагааны зардал	1 хүн	10,000

Хоёр. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөрийн зарцуулалт

2.1. Бүртгэлийн төлбөрийг төсөвт зардалд тусган батлуулж дараах үйл ажиллагаанд зарцуулна. Үүнд:

- 2.1.1. Гадны болон үндэсний үйлдвэртэй танилцах, судлах, эрсдлийн үнэлгээ хийх, үйлдвэрлэгчийн талаар лавлагаа авах;
- 2.1.2. Эмийн зах зээлийн болон идэвх, чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааг тогтмол явуулах;
- 2.1.3. Тандалт судалгаа явуулах үйл ажиллагаанд шаардлагатай мэргэжилтэн, үнэлгээний багийг гэрээгээр ажиллуулах зардал;
- 2.1.4. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагаатай холбогдох үйл ажиллагааны зардал;
- 2.1.5. Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх, мэдээлэл солилцох олон улсын хяналтын төвийн гишүүнчлэлийн төлбөр (Упсалла олон улсын хяналтын төв);
- 2.1.6. Бүртгэлийн шинжээчдийн ажлын хөлс;
- 2.1.7. Тусгай зөвшөөрлийн шинжээчийн ажлын хөлс;
- 2.1.8. Шинжээчид болон бүртгүүлэгч байгууллагад зориулсан сургалтын зардал;
- 2.1.9. Бүртгэлийн гэрчилгээ хэвлүүлэх;
- 2.1.10. GMP-ийн батламжийн гэрчилгээ хэвлүүлэх;
- 2.1.11. Шаардлагатай зарим үйл ажиллагаанд олон улсын зөвлөх, шинжээч ажиллуулах;
- 2.1.12. Олон улсын үзэсгэлэн яармаг, хурал зөвлөгөөн, богино хугацааны сургалт семинар, танилцах аялалд Хүний эмийн зөвлөлийн гишүүд, холбогдох мэргэжилтнүүд, шинжээчдийг оролцуулах;
- 2.1.13. Эм зүйн салбарын хууль эрхзүй, зохицуулалт, хэрэгжилтэд ашиглах ном, товхимол, гарын авлага, эмийн мэдээлэл сэтгүүл, эм зүйн үзүүлэлтийг хэвлүүлэх;
- 2.1.14. Эмийн зохистой хэрэглээний мэдээлэл, сургалт сурталчилгаа;
- 2.1.15. Мэдээний сангийн тогтвортой үйл ажиллагаа, бар коджуулах, шинэчлэл хийх зардал;
- 2.1.16. Мэргэжлийн гадаад, дотоод хэвлэл, ном товхимол, мэдээлэл, захиалах, интернэт эрх авах;
- 2.1.17. Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангахад шаардагдах зардал;
- 2.1.18. ХЭЗ болон түүний салбар зөвлөл Эм зүй, Эм судлал, Биобэлдмэл, Оношлуурын, БИБ-ий салбар зөвлөл, Эм зүй, эм судлалын мэргэжлийн салбар зөвлөл, Фармакопейн хороо, Тусгай зөвшөөрлийн комисс хурал, үйл ажиллагааны зардал;
- 2.1.19. Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогын эмзүйн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон бусад үйл ажиллагаа;
- 2.1.20. Үндэсний фармакопей боловсруулах, хэвлүүлэх, баяжилт хийх;

2.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь бүртгэлийн төлбөрийн орлого, зарлагын тайланг жил бүрийн 1 дүгээр улиралд багтаан Эрүүл мэндийн яам болон Хүний эмийн зөвлөлд танилцуулна.

--oOo--