

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2024 оны.... сарын өдөр

Дугаар

Улаанбаатар хот

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд,
эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2 дахь хэсэг, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.4 дэх заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ НЬ:

1. "Эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам"-ыг нэгдүгээр, "Өргөдлийн маягт, бүрдүүлэх материал"-ыг хоёрдугаар, "Бүртгэлийн дугаар олгох заавар, гэрчилгээ, түүний хавсралтын загвар"-ыг гуравдугаар, "Нөхцөлт бүртгэлийн журам"-ыг дөрөвдүгээр, Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэхэд гарал үүсэл ижил эсэхийг нотлох баримт бичгийн загвар"-ыг тавдугаар, "Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх журам"-ыг зургаадугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг хангаж, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааг зохион байгуулж, бүртгэлийн төлбөрийн орлогыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын төсвийн зардалд тусган батлуулж, эмийн үйлчлэлийн идэвх, чанар, аюулгүй байдлыг сайжруулахад чиглэсэн үйл ажиллагааг санхүүжүүлэн ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (Ш.Энхтуяа)-т даалгасугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга (Д.Очирбат)-д даалгасугай.

4. Монгол Улсад бүртгэх Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний тунгийн хязгаар, нэр төрлийн ангилалын жагсаалтыг батлаж, мөрдүүлэхийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (Ш.Энхтуяа)-т үүрэг болгосугай.

5. Энэ тушаал гарсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын "Эм, эмийн түүхий эд, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай" 2019 оны А/295, "Тушаалд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай" 2023 оны А/176 дугаар тушаалыг тус тус хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД

Т.МӨНХСАЙХАН

ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1.Монгол Улсын урт, дунд, богино хугацааны хөгжлийн бодлого, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд нийцүүлэн эм, биобэлдмэл, вакцин (цаашид “эм” гэх), эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт 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 асуудал хариуцсан нэгж бүртгэлийн үйл ажиллагааны, Эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны асуудал хариуцсан нэгж эмийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэх ба үйл ажиллагаандаа батлагдсан стандарт ажиллагааны зааврыг мөрдөнө.

1.3.Эм, вакцин, биобэлдмэл, эмийн түүхий эдийн хувьд бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16 дугаар зүйлийн 16.1, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хувьд 41 дүгээр зүйлийн 41.3 дахь хэсэгт заасан хуулийн этгээд (цаашид бүртгүүлэгч гэх) байна.

1.4.Эм, вакцин, биобэлдмэл, эмийн түүхий эд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг Хүний эмийн зөвлөл (цаашид “ХЭЗ” гэх)-ийн, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг (цаашид ЭМНБ гэх) бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг ХЭЗ-ийн Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл (цаашид “ЭМНБСЗ” гэх) -ийн хурлаар тус тус шийдвэрлэнэ.

1.5.Бүртгэлийн бага хэмжээний өөрчлөлтийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар шийдвэрлэнэ.

1.6.Бүртгэлийн талаар шийдвэр гаргахдаа зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эмчилгээ оношлогооны заавар, удирдамжид орсон байдал, эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний хэрэгцээ, шаардлагыг чухалчилж, эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн талаарх судалгааны материалд дүн шинжилгээ хийсэн шинжээчийн дүгнэлт, шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн шинжилгээний дүн, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн санал, дүгнэлтийг үндэслэнэ.

1.7.Эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээ олгоно.

1.8.Бүртгэлийн төлбөр тооцоог хийхэд Эрүүл мэндийн сайд, Сангийн сайдын хамтарсан тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-ыг дагаж мөрдөнө.

1.9.Журмын 1.5-т заасан зөвлөлөөс бүртгэх шийдвэр гаргасан тухайн шошго, баталгаажсан мэдээлэл бүхий савлалтын хэлбэрийг бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй, өөр хаяглалт, савлалттай бол бүртгэлгүйд тооцно.

1.10.Үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгч нь бүртгүүлсэн эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хариуцаж ажиллана.

1.11.Бүртгэлийн үйл ажиллагаа, шийдвэртэй холбоотой маргаан үүсэх тохиолдолд төрөлжсөн мэргэжлийн эрүүл мэндийн байгууллага, ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл эсхүл ХЭЗ, бусад холбогдох байгууллагаас шинжээчдийн багийг томилон ажиллуулж болно.

1.12.ХЭЗ шаардлагатай тохиолдолд зарим үйлдвэрлэгчтэй газар дээр нь танилцах багийг ХЭЗ, асуудал хариуцсан нэгж, шинжээчийн бүрэлдэхүүнтэй томилон ажиллуулж болно.

Хоёр. Бүртгэлийн бодлого, зарчим

2.1.Эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15, 16 дугаар зүйл, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хувьд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 41 дүгээр зүйлийг баримтлана.

2.2.Эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэхэд хангамж, хүртээмжийн бодлогод нийцсэн байдал, эмчилгээ оношилгооны удирдамжид орсон байдлыг харгалзан үзнэ.

2.3.Үйлдвэрлэгч нь эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисоор ашиглах эмийн түүхий эдийг заавал бүртгүүлсэн байна.

2.4.Монгол Улсад бүртгэх Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний тунгийн хязгаар, нэр төрлийн ангиллын жагсаалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар батална.

2.5.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16.9 болон 16.10-т заасан эмийг түргэвчилсэн байдлаар бүртгэнэ.

2.6.Түргэвчилсэн байдлаар бүртгэх эм нь эмчилгээ, оношилгооны удирдамжид орсон байна.

2.7.ДЭМБ-ын үнэлгээгээр ДЭМБ-д хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага (цаашид лавлагаа эмийн зохицуулалтын байгууллага гэх)-ын мэдээллийг ДЭМБ-ын албан ёсны цахим хуудаснаас авна.

2.8.Тухайн жилд бодлогоор бүртгэх эмийн жагсаалтыг төрөлжсөн мэргэшлийн төв, тусгай мэргэжлийн эмнэлэг, ЭМЯ-ны мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, саналыг үндэслэн ХЭЗ эхний хагас жилд багтаан батална.

2.9.Ижил үндсэн үйлчлэгч бодис, тун хэлбэртэйгээс 10-аас дээш үйлдвэрлэгчээс бүртгэгдсэн эмийг бүртгэхгүй (Энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй);

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

2.11.Нэг худалдааны нэртэй эмийг хоёр өөр үйлдвэрлэгчээс бүртгэхгүй.

2.12.Вакцин, биобэлдмэл, хүүхдийн эмийг бүртгэхдээ ажлын албанаас шаардлагатай гэж үзвэл холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөлөөс санал авч болно.

2.13.Лавлагаа эмийн зохицуулалтын байгууллага бүхий улсад бөөнөөр үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг үндэсний үйлдвэрлэгч нь жижиглэн савлаж

хэрэглээнд гаргахад “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын шаардлага хангасан байх ба эмийн хоёрдогч савлалт дээр дотоодын үйлдвэрийн нэр хаягийг савласан үйлдвэр гэдгээр давхар бичнэ.

Гурав. Бүртгэлд тавигдах шаардлага

3.1.Бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.1.1.Лиценз эзэмшигч нэг байхаас үл хамаарч эмийн эцсийн бүтээгдэхүүн тус бүрийн үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч нь GMP эсхүл ISO стандартын шаардлага хангасан байх;

3.1.2.Импортын эмийн хувьд ДЭМБ-ын загварын дагуу гаргасан эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх ба тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаар баталгаажуулсан байх;

3.1.3.Эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвх, найрлага, тун, тогтвортой байдал нь шинжлэх ухааны туршилт судалгаагаар нарийвчлан тогтоогдсон байх;

3.1.4.Эмийн хэрэглэх, хориглох заалт, гаж нөлөө, эмийн харилцан үйлчлэлцэл, тунгийн хязгаар нь эмнэлзүйн туршилтаар бүрэн нотлогдсон байх;

3.1.5.Эм, биобэлдмэл, ЭМНБ нь гарал үүслийн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байх;

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

3.1.7.Импортын эм нь бусад 5-аас доошгүй улсад бүртгэгдсэн эсхүл лавлагаа эмийн зохицуулалтын байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн байна.

3.1.8.ДЭМБ-аас урьдчилсан баталгаажилт хийдэг вакцины хувьд тухайн баталгаажилтад хамрагдсан байх;

3.1.9.Ерөнхий нэршлийн эмийг бүртгэхэд биоэквивалент чанарын судалгаа хийгдсэн байх; (энэ заалт 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдөр хүртэл дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)

3.1.10.Бүртгэлийн дээжийг ЭЭХХЗГ-ын эм шинжлэх лаборатори эсхүл ЭЭХХЗГ-тай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн байх;

3.1.11.Эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон үйлчлүүлэгчид зориулсан мэдээлэл хэрэглэх заавар, шошго нь нотолгоонд суурилсан, хараат бус, үнэн зөв байх;

3.1.12. Бүртгүүлэх мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм нь 1961, 1971 оны олон улсын конвенци болон Монгол Улсын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалтад орсон байх.

3.1.13. Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм нь уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэсэн байна.

3.1.14.Уламжлалт жорыг орчин үеийн эмийн хэлбэрт оруулсан дотоодын үйлдвэрийн эмийн шошго нь худалдааны нэршлээс гадна үндсэн уламжлалт жорын нэршлийг бичсэн байна.

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

3.3.Бүртгүүлэх эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний савлалт, хаяглалт, шошго, тэмдэглэгээ нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.1 дэх хэсэгтэй нийцсэн мэдээллийг агуулсан хаяглалт нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэг дээр дагнасан эсхүл бусад улсын хэлтэй хосолсон байж болно.

3.4.Түргэвчилсэн байдлаар бүртгэх эм, бүртгэлийн дээжийн хаяглалт нь наалт хэлбэртэй байж болно.

3.5.Эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.2 дахь хэсэгт заасан мэдээллийг агуулсан, Монгол хэлээр бичигдэж, эмийн хэрэглэх зааврыг ХЭЗ-ийн Эм судлалын салбар зөвлөл, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврыг ЭМНБСЗ-ийн хурлаар баталгаажуулсан байна.

Дөрөв. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа

4.1.Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар дараах үүрэг хүлээнэ.

4.1.1.Бүртгүүлэгчийн ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авах;

4.1.2.Бүртгэлийн баримт бичигт стандарт ажиллагааны зааврын дагуу анхдагч дүн шинжилгээ хийх;

4.1.3.Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах;

4.1.4.Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргуулах;

4.1.5.Шаардлагатай тохиолдолд бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийн талаар бүртгүүлэгч, үйлдвэрлэгч, тухайн улсын эрх бүхий байгууллага, мэргэжлийн салбар зөвлөл, эрүүл мэндийн байгууллагаас лавлагаа, тодруулга авах;

4.1.6.Эмийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

4.1.7.Шаардлагатай тохиолдолд эмийн хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, бүртгүүлэгч байгууллага, судлаачдаар гаргуулах;

4.1.8.Бүртгэлийн асуудлыг холбогдох зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлэх;

4.1.9.Бодлогоор бүртгэх эмийн жагсаалт гаргах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

4.1.10.Бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллагад олгож, цахим хуулбарыг архивлах;

4.1.11.Эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий мэдээллийг ХЭЗ болон ЭМНБСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн бүртгэлийн цахим мэдээний санд оруулсан, мэдээллийг баталгаажуулах;

4.1.12.Бүртгэлийн үйл ажиллагаатай холбоотой мэдээллийг цахим хуудсаар мэдээлэх;

4.1.13.Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий мэдээний сан, бүртгэлийн архивын баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцаж, “Архивын тухай хууль”-ийн дагуу хадгалах;

4.1.14.Архивын баримт бичгийг зөвхөн албан хэрэгцээнд зориулан байгууллагын “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу ашиглах;

4.1.15.Бүртгэлийн үйл ажиллагааны тайланг жил бүрийн эхний улиралд багтаан ХЭЗ-д танилцуулах;

4.1.16.Бүртгүүлэгч байгууллагад цахим системд нэвтрэх эрхийг олгох;

4.1.17.Хурлаас тодруулах зорилгоор хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг холбогдох зөвлөлийн хурлаар дахин хэлэлцүүлэх.

4.2.Бүртгүүлэгч байгууллага дараах үүрэг хүлээнэ.

4.2.1.Бүртгэлийн үйл ажиллагааг хариуцсан ажилтныг томилсон байх ба эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан ажилтан нь эм зүйч; ЭМНБ-ий бүртгэл хариуцсан ажилтан нь эмнэлгийн мэргэжилтэн байна;

4.2.2.Бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдлыг бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцаж, бүртгэлийн баримт бичгийг төрийн (E-business) цахим системд, бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд оруулж, илгээх;

4.2.3.Бүртгэлийн дээжийг стандарт бодисын хамт итгэмжлэгдсэн лабораторид хүлээлгэн өгөх;

4.2.4.Бүртгэлийн болон бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны явцад тухайн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ийг гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах тохиолдолд гарах зардлыг бүрэн хариуцах;

4.2.5.Бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулах бөгөөд шинжээчийн дүгнэлт гарсан болон шинжилгээ эхэлснээс хойш бүртгүүлэх хүсэлтийг буцаахгүй.

4.2.6.“Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн хадгаламжийн нэгж үүсгэж, ажлын албанд хүлээлгэж өгөх;

4.2.8. Бүртгүүлэх эм, ЭМНБ-ий хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг гаргах;

4.2.9. Эмийн хэрэглэх зааврыг Монгол хэл рүү мэргэжлийн түвшинд орчуулах;

4.2.10.Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ баталгаажсан хэрэглэх зааврыг савлалтад хавсарган түгээх;

4.2.11.Бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийг ирүүлэх болон ХЭЗ, салбар зөвлөлөөс бүртгэлээс хасах, зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсантай холбоотой гарах зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцах;

4.2.12.Бүртгүүлсэн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад хүний эрүүл мэнд, амь нас, эдийн засгийг хохироосон нь хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон бол учирсан хохирлыг тухайн бүртгүүлэгч тал хариуцаж барагдуулах;

4.2.13.Бүртгүүлсэн эм, эмийн түүхий эд, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлтэй холбоотой тайлан мэдээг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт дараа оны нэгдүгээр улиралд багтаан ирүүлэх;

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

Үе шат	Үйл ажиллагаа	Хариуцах эзэн
Бүртгүүлэх хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т гаргах	Бүрэн бүрдүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг хүсэлтэд хавсаргасан байна.	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдлийг шалгах	Шалгах хуудсын дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдлийг тухай бүр шалгана.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Бүртгэлийн баримт бичгийг илгээж, дугаар авах	Бүртгэлийн баримт бичиг дутуу бол аргазүйн зөвлөгөө өгч буцаана	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Бүртгүүлэгч
	Бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн бүрдүүлсэн тохиолдолд E-business цахим системээр бүртгүүлэгч илгээж, дугаар авна.	Бүртгүүлэгч

Бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд оруулах	Энэхүү журмын 4.9-д заасны дагуу бүрэн мэдээллийг бүрэн оруулах Жич: Бүртгэлийн баримт бичгийг E-business цахим системээр илгээхдээ энэхүү мэдээллийг оруулсан байна.	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	E-business цахим системээс бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авснаас хойш ажлын 10 хоногт Лайсмед мэдээний санд оруулсан мэдээллийг бүртгэлийн баримт бичигтэй тулгаж шалгах	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Бүртгэлийн дээжийг шинжилгээнд хамруулах	Бүртгэлийн дээжийг шинжилгээнд хамруулах албан хүсэлт, шинжилгээний арга аргачлал, стандарт бодисын хамт эм шинжлэх лабораторид ирүүлнэ. Шинжилгээ хийх хугацаа 1 сар	ЭЭХХЗГ-ын Эм шинжлэх лаборатори; ЭЭХХЗГ-тай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лаборатори; Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн хураамж нэхэмжлэх, төлбөр барагдуулах	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн; Бүртгүүлэгч
Холбогдох мэдээллийг салбар зөвлөл, бусад байгууллагаас авах, дүн шинжилгээ хийх	Ажлын 15 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах	Шинжээчийн дүгнэлт гаргах 1 сарын дотор	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн; Бүртгэлийн шинжээч
ХЭЗ, ЭМНБ-ний салбар зөвлөлийн хурлын танилцуулга бэлтгэж зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад илгээж хурлын төлөвлөгөөнд тусгуулах	Холбогдох зөвлөлийн хурлын товоос ажлын 5 хоногийн өмнө	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн; Холбогдох зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга.
ХЭЗ, ЭМНБ-ний салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 1 сарын дотор	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгэлийн шинжээч
Хурлын тэмдэглэл бичиж, албажуулах	Ажлын 7 хоног	Хурлын нарийн бичгийн дарга
Гэрчилгээ бичих	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн

Бүртгэлийн баримт бичгийг архивлах	Хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн гэрчилгээ олгох	Бүртгэлийн гэрчилгээ бичсэнээс хойш ажлын 5 хоногт Бүртгэлийн баримт бичгийн архивыг өгсөний дараа бүртгэлийн гэрчилгээг олгоно.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч
Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд оруулах	Хурлын шийдвэрийг үндэслэн Лайсмед мэдээний санд байгаа бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ мэдээллийг баталгаажуулна. Ажлын 5 хоног Бүртгэлээс хасах шийдвэр гарсан тохиолдолд Хурлын шийдвэрийг үндэслэн ажлын 1 хоногт багтаан Лайсмед мэдээний санд хассан төлөвт оруулна.	Ажлын албаны мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэн
Хурлын шийдвэрийг мэдээлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт цахим хуудаст байршуулна.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Хурлаар дахин хэлэлцүүлэх	Дахин хэлэлцүүлэх шийдвэр гарсан тохиолдолд шаардсан материалыг ирүүлснээс хойш 2 сарын дотор	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч
Бүртгэлээс хассан болон зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсаныг хууль, хяналтын байгууллагад мэдээлж, Лайсмед мэдээний санд бүртгэх	Хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 3 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн

4.4.Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах:

4.4.1. Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа, шинжилгээний үр дүн, эмийн эмчилгээний үр нөлөө болон зах зээлийн эрэлт хэрэгцээнд нийцүүлэн эмийн чанарыг сайжруулах зорилгоор хийж байгаа өөрчлөлтүүдийг ЭЭХХЗГ-т хүргүүлж, бүртгэлийг хийлгэнэ.

4.4.2 Шаардлагатай тохиолдолд бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөлтийг мөрдөж эхлэх хугацааг өөрчлөлтийн хүсэлтэд тодорхой зааж ирүүлнэ.

4.4.3.Эмийн бүртгэлд дараах өөрчлөлт орсон тохиолдолд шинээр бүртгүүлнэ. Үүнд:

4.4.3.1.Эмийн үйлчлэгч бодисын нэр болон ерөнхий шинж чанар (давс, эфирийн нэгдэл, уламжлал солигдох) өөрчлөгдөх

4.4.3.2.Орц, найрлага өөрчлөгдөх

4.4.3.3.Эмийн хэлбэр нэмэгдэх, өөрчлөгдөх

4.4.3.4.Хэрэглэх арга зам нэмэгдэх, өөрчлөгдөх (Биохүрэхүй өөрчлөгдөх, Фармакокинетик өөрчлөгдөх г.м)

4.4.3.5. Хэрэглэх тун, заалт нэмэгдэх, өөрчлөгдөх

4.4.4.Дараах өөрчлөлтийг их хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн, ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ. Үүнд:

4.4.4.1.Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч нэмэгдэх, өөрчлөгдөх

4.4.4.2.Эмийн үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орох (хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх, хадгалалтын горим өөрчлөгдөх гэх мэт)

4.4.4.3.Эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис болон материалын техникийн шаардлагад нэмэлт өөрчлөлт орох

4.4.4.4.Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагын зөвтгөлд өөрчлөлт орох (засвар хийх)

4.4.4.5.Эцсийн бүтээгдэхүүний микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох

4.4.2.6.Эцсийн бүтээгдэхүүн болон туслах бодисын шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтанд өөрчлөлт орох

4.4.4.7.Эцсийн бүтээгдэхүүн уусгагч болон тугнах хэрэгсэлтэй нийцэх байдалд өөрчлөлт орох

4.4.4.8.Үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдөх

4.4.4.9 Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтад өөрчлөлт орох

4.4.4.10.Цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас их өөрчлөлт орох

4.4.4.11.Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөл өөрчлөгдөх

4.4.4.12.In vitro уусалтын харьцуулсан судалгаа болон in vivo биоэквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орох

4.4.4.13.Анхдагч савлалтын материал, техникийн шаардлага, Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгоны мэдээллийн агуулга, савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орох

4.4.4.14.Эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдөх

4.4.4.15.Эмнэлзүйн судалгааны эмхэтгэл, тоймд өөрчлөлт орох (эмнэлзүйн фармакологи, үр нөлөө, аюулгүй байдлын тойм, дүн шинжилгээ, эрсдэл, үр ашгийн дүгнэлт, зах зээлд гарсны дараах судалгааны мэдээлэл)

4.4.16.Бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөгдөх

4.4.5.Дараах өөрчлөлтийг бага хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн, ЭЭХХЗГ-т хүсэлтийг хүргүүлж, өөрчлөлтийг бүртгүүлнэ. Үүнд:

4.4.5.1.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь зураасан код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээллийн байрлал өөрчлөгдөх,

4.4.5.2.Хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдөх,

4.4.5.3.Эцсийн бүтээгдэхүүний цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас ихгүй өөрчлөлт орох

4.4.5.4. Туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орох

4.4.5.5.Лиценз эзэмшигч, эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигч, импортлогчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх

4.5.Бүртгэлийн хугацааг сунгах:

4.5.1.Эм, эмийн түүхий эд, , ЭМНБ бүртгүүлэгч нь бүртгэлийн хугацааг сунгах, хасуулахтай холбоотой үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичиг, албан хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т хүлээлгэн өгнө.

4.5.2 Эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгахад ЭЭХХЗГ-ын зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хариуцсан нэгжээс тухайн бүртгэлийн хүчинтэй хугацаанд 2-оос доошгүй удаа итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулж, зах зээлийн тандалт хийсэн дүн болон тухайн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг харгалзан үзнэ.

4.5.3 Бүртгүүлэгч эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ бүртгэлийн хугацааг 5 жил тутам сунгуулна.

4.5.4.Бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 3 сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т гаргана. Уг хүсэлтэд зах зээлд байх үлдэгдэл нөөцийн хэмжээг тусгасан байна.

4.5.5.Сунгуулах хүсэлтийг 3 сарын өмнө ирүүлээгүй тохиолдолд бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлгүйд тооцно.

4.5.6.ЭЭХХЗГ нь бүртгэлийн хугацааг сунгахад чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөө, зар сурталчилгаатай холбоотой тайлан, хяналт, шалгалтын болон лабораторийн шинжилгээний дүн, бүртгэлд оруулсан өөрчлөлтөд дүн шинжилгээ хийж, холбогдох зөвлөлийн хуралд танилцуулна.

4.5.7.Бүртгүүлэгч нь бүртгэлийн хугацааг сунгуулах хүсэлт ирүүлэхээс өмнө лабораторийн шинжилгээг хийлгэж, бүртгэлийн өөрчлөлттэй холбоотой асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

4.6.Бүртгэлээс хасах:

4.6.1.Бүртгүүлэгч нь цаашид бүртгэлийн хугацааг сунгахгүй, үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бүртгэлээс хасах тохиолдолд ЭЭХХЗГ-т албан ёсоор мэдэгдэнэ.

4.6.2.Энэ тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүн зах зээлд үлдэгдэл нөөцгүй болохыг бүртгүүлэгч байгууллага баталгаажуулсан байна.

4.6.3. Бүртгэлээс хасуулах эмийн талаарх мэдээллийг бүртгүүлэгч эм хангамжийн байгууллага, хэрэглэгч, эмч, эрүүл мэндийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдсэн байна.

4.7.ХЭЗ, салбар зөвлөлөөс дараах тохиолдолд бүртгэлийг хүчингүй болгоно.

4.7.1.ДЭМБ болон гарал үүслийн улсад бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон;

4.7.2.Эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөнд хийсэн тандалт, хяналт, шалгалтын дүн, холбогдох дүгнэлтээр шаардлага хангахгүй болохыг тогтоосон;

4.7.3.Бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн болохыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дотоод хяналт, хууль хяналтын байгууллага тогтоосон.

4.7.4.Зөвшөөрөлгүй, хууль бус зар сурталчилгаа явуулж хэрэглэгчдэд буруу мэдээлэл түгээсэн нь холбогдох байгууллагаар тогтоогдсон.

4.8.ХЭЗ, салбар зөвлөлийн хурлаас гарсан шийдвэрийг үндэслэн бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-д энэхүү тушаалын гуравдугаар хавсралтад заасны дагуу

дугаар олгож, бүртгэлийн гэрчилгээг хавсралт албан бичгийн хамт бүртгүүлэгч байгууллагад өгнө.

4.9.“Лайсмед” мэдээний санд дараах мэдээллийг агуулсан байна.

Д/Д	Төрөл	Бүртгүүлэгч байгууллагын оруулах мэдээлэл
1.	Эм	1. Эмийн худалдааны нэр (англи, монгол); 2. Олон улсын нэршил (англи, монгол); 3. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд англи, монгол хэлээр); 4. Найрлага тус бүрийн тун хэмжээ; 5. Эмийн хэлбэр; 6. Олгох нөхцөл; 7. Савлалтын хэмжээ; 8. Эмийн төрөл; 9. Хүний биеийн бүтэц, эмчилгээ, химийн бүтцэд суурилсан ангилал (ATC code); 10. БТКУС код 11. Зураасан код; 12. Бөөний үнэ; 13.Үйлдвэрлэгчийн нэр; хаяг, байршил; 14. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; 15. Лиценз эзэмшигчийн нэр, хаяг; 16. Техникийн тодорхойлолт; 17.Баталгаажсан хэрэглэх заавар; 18. Ерөнхий нэршлийн эмийн биофармацийн ангилал; 19. Анхдагч болон хоёрдогч савлалт хаяглалтын мэдээлэл, гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG хэлбэрээр); 20. Зайлшгүй шаардлагатай эм эсэх; 21. Хадгалах нөхцөл; 22. Бүртгэлийн төрөл; 23. Оригинал эсхүл ерөнхий нэршлийн эм эсэх.
2.	Эмийн түүхий эд	1. Худалдааны нэр (англи, монгол); 2. Химийн нэр (англи, монгол); 3. CAS (chemical abstract service) номер 4. Фармакопейн шаардлага 5. Үйлдвэрлэгчийн нэр; хаяг, байршил 6. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; 7. Лиценз эзэмшигчийн нэр; 8. Савлалтын материал; 9. БТКУС код.

3.	Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн	1. ЭМНБ-ний нэр (англи, монгол галиг); 2. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд); 3. Найрлага тус бүрийн тун хэмжээ; 4. ЭМНБ-ийн ангилал; 5. ЭМНБ-ийн хэлбэр; 6. Бүртгүүлэгч байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ; 7. Үйлдвэрлэгчийн нэр; 8. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; хаяг, байршил; 9. Лиценз эзэмшигчийн нэр хаяг; 10. Хадгалах нөхцөл; 11.Савлалтын материал, хэлбэр; 12. Савлалтын хэмжээ; 13. Баталгаажуулсан хэрэглэх заавар; 14. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG); 15. БТКУС код; 16. Зураасан код; 17. Хадгалах нөхцөл.
----	-----------------------------------	---

4.10. Техникийн тодорхойлолт нь дараах мэдээллийг агуулсан байна.

4.10.1.Эмийн нэр;

4.10.2.Найрлага, тун хэмжээ;

4.10.3.Эмийн хэлбэр;

4.10.4.Эмнэлзүйн мэдээлэл;

4.10.4.1. Эмчилгээний заалт;

4.10.4.2. Эмчилгээний тун, хэрэглэх арга зам;

4.10.4.3.Эсрэг заалт

4.10.4.4.Онцгой анхааруулга, хориглох заалт;

4.10.4.5.Эмийн харилцан үйлчлэл;

4.10.4.6.Ураг, жирэмсэн, хөхүүл үед нөлөөлөх байдал;

4.10.4.7.Жолоо барих, машин техник хэрэглэхэд нөлөөлөх байдал;

4.10.4.8.Гаж нөлөө;

4.10.4.9.Тун хэтрэлт;

4.9.5.Фармакологийн шинж чанар;

4.10.5.1.Фармакодинами;

4.10.5.2.Фармакокинетик;

4.10.5.3.Эмнэлзүйн өмнөх аюулгүй байдлын мэдээлэл;

4.9.6.Эмзүйн шинж чанар;

4.10.6.1.Туслах бодисын жагсаалт;

4.10.6.3.Үл нийцэл;

4.10.6.4.Хадгалах хугацаа;

4.10.6.5.Хадгалалтын онцгой нөхцөл;

4.10.6.6.Савлалтын материал;

4.10.6.7.Хэрэглэх, устгахад анхаарах зүйл;

4.10.6.8.Лиценз эзэмшигчийн нэр;

4.10.6.9.Бүртгэлийн дугаар;

4.10.6.10.Анх бүртгэсэн огноо;

4.10.6.11.Техникийн тодорхойлолтыг шинэчилсэн огноо;

4.11.Бүртгүүлэгч нь бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий бүртгэлийн гэрчилгээг авч, Лайсмед мэдээний санд мэдээллийг оруулсан тохиолдолд бүртгэлийг хүчин төгөлдөрт тооцно.

1.1. ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF MEDICINES

Өргөдлийн дугаар:.....
Number of Application

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

- ☐ Шинэ эм бүртгүүлэх
Registration for medicines
- ☐ Шинэ эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Variations

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи, Монгол 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 үйлдвэрлэгч эсхүл тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
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	
Байгууллагын удирдлагын нэр, утасны дугаар, и-мэйл хаяг Name of a director of the company, phone, e-mail	

Харилцах хүн, утасны дугаар, и- мэйл хаяг	
Contact person, telephone number e-mail	
Бүртгүүлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагаас тогтоосон бүтээгдэхүүний бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр)	
Landed price of the product defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
II ХЭСЭГ. PART II	ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone 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 FINISHED 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)					
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ, үйлдвэрлэгч Name and strength of active ingredients					
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Үйлдвэр-лэгчийн нэр, хаяг, улс	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Үйлдвэр-лэгчийн нэр, хаяг, улс
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 (only for vaccine)					
Савлалтын хэлбэр Primary packaging					

Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)				
Олгох нөхцөл Dispensing category	Дараахаас сонгох: ○ Мансууруулах (Narcotic) ○ Сэтгэц нөлөөт (Psychotropic) ○ Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient) ○ Жороор (Prescription) ○ Жоргүй (OTC)			
Хэрэглэх арга зам Route of administration	Дараахаас сонгох: ○ Суулгацаар (Implant) ○ Амьсгалаар (Inhalation) ○ Дусаалгаар (Instillation) ○ Хамрын дусаалгаар (Nasal) ○ Уухаар (Oral) ○ Парэнтериал замаар (Parenteral) ○ Шулуун гэдсээр (Rectal) ○ Хэлэн дор тавьж хэрэглэх (Sublingual/Buccal/Oromucosal) ○ Арьсан дор (Transdermal) ○ Үтрээгээр (Vaginal) ○ Бусад (Other)			
Хүний биеийн бүтэц, эмчилгээ, химийн бүтцэд суурилсан ангилал - ATC Code (Anatomical Therapeutic Chemical)				
Фармакологийн ангилал Pharmacological classification				
Гадаад байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бүрхүүл /Coating
	Бусад/Other description			
Хэрэглэх заалт Indications				
Хориглох заалт Contraindications				
Гаж нөлөө Side effects				
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)												
Лавлагаа эмийн зохицуулалтын байгууллагад бүртгэсэн байдал	<table border="1"> <tr> <td>бүртгэлийн статусыг шалгах эх үүсвэр (линк)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ бүртгэлийн дугаар</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ анх бүртгэсэн огноо</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Лавлагаа эрх бүхий байгууллагаас бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарласан талаар шийдвэр гарсан эсэх</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Оюуны өмчийн эрхээр хамгаалагдсан эсэх (тийм бол оюуны өмчийн тодорхойлолт, төрөл, хугацаа, лицензи эзэмшигчийн нэр)</td> <td></td> </tr> </table>	бүртгэлийн статусыг шалгах эх үүсвэр (линк)		☐ бүртгэлийн дугаар		☐ анх бүртгэсэн огноо		☐ бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа		☐ Лавлагаа эрх бүхий байгууллагаас бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарласан талаар шийдвэр гарсан эсэх		☐ Оюуны өмчийн эрхээр хамгаалагдсан эсэх (тийм бол оюуны өмчийн тодорхойлолт, төрөл, хугацаа, лицензи эзэмшигчийн нэр)	
бүртгэлийн статусыг шалгах эх үүсвэр (линк)													
☐ бүртгэлийн дугаар													
☐ анх бүртгэсэн огноо													
☐ бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа													
☐ Лавлагаа эрх бүхий байгууллагаас бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарласан талаар шийдвэр гарсан эсэх													
☐ Оюуны өмчийн эрхээр хамгаалагдсан эсэх (тийм бол оюуны өмчийн тодорхойлолт, төрөл, хугацаа, лицензи эзэмшигчийн нэр)													
Энэ эм оригинал уу, ерөнхий нэршлийн эм үү? it is original or generic medicine? (If it yes, please attach the link)	☐ Оригинал эм/Original ☐ Ерөнхий нэршлийн эм/Generic												

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
 Medicines Registration division
 Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.

1.2. ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХЭД МАТЕРИАЛ

- 1.2.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 1.2.2.Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 1.2.3.Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 1.2.4.Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 1.2.5.Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь;
- 1.2.6.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 1.2.7.Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу ба эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтыг хавсаргасан байх);
- 1.2.8.Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);
- 1.2.9.Лавлагаа зохицуулалтын байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн эсхүл бусад 5 улсад бүртгэгдсэн байдал (гадаадын улсад бүртгэгдсэн, бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);
- 1.2.10.Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);
- 1.2.11.Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
- 1.2.12.Шинжилгээний аргачлал;
- 1.2.13.Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;
- 1.2.14.Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
- 1.2.15.Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах), вакцины хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol);
- 1.2.16.Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалентын судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа);
- 1.2.17.Вакцины хувьд олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийн баталгаажсан хувь;
- 1.2.18.Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт;
- 1.2.19. Нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд дан найрлагатай эмээс үйлдлийн идэвхээр илүү, аюулгүй болохыг тогтоосон судалгааны дүн;
- 1.2.20. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;
- 1.2.21. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);
- 1.2.22. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй);

- 1.2.23.Хэрэв тухайн эм нь ДЭМБ-ын урьдчилсан баталгаажуулалтад орсон бол нотлох баримт болон холбогдох линк;
- 1.2.24. Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;
- 1.2.25. Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа;
- 1.2.26. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт.

1.3.ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ БОДЛОГООР БҮРТГЭХ ЭМ

- 1.3.1.Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
- 1.3.2.Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 1.3.3.Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 1.3.4.Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 1.3.5.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 1.3.6.Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ;
- 1.3.7.Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);
- 1.3.8.Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);
- 1.3.9.Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь
- 1.3.10.Шинжилгээний аргачлал;
- 1.3.11.Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;
- 1.3.12.Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
- 1.3.13.Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалентыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа);
- 1.3.14.Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт;
- 1.3.15.Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;
- 1.3.16.Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);
- 1.3.17.Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй);
- 1.3.18.Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

2.1 УЛАМЖЛАЛТ БОЛОН УРГАМЛЫН ГАРАЛТАЙ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ *APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF TRADITIONAL OR HERBAL MEDICINES*

Өргөдлийн дугаар:.....

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи, Монгол 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 үйлдвэрлэгч, тухайн үйлдвэрлэгч, лиценз эзэмшигчийн Монгол дах албан ёсны төлөөлөгчийн газар, мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий Монгол Улсын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
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	
Байгууллагын удирдлагын нэр, утасны дугаар, и- мэйл хаяг	
Харилцах хүн, утасны дугаар, и-мэйл хаяг Contact person, telephone number	
Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
II ХЭСЭГ. PART II	ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил	

Manufacturing site address				
Шуудангийн хаяг Postal address				
Утасны дугаар Telephone 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 FINISHED PRODUCT INFORMATION			
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)				
Уламжлалт жорын нэр Traditional name				
Чанарын шаардлага (фармакопейн нэр, огноо, хуудасны дугаар) Quality standard (name of pharmacopeia, date, page)				
Найрлагад орсон ургамлын нэр Name of plants in the dosage form				
Шинжлэх ухааны (латин) нэр Name	Ургамлын ашиглагдах хэсэг (үндэс, иш г.м)	Тун хэмжээ Strength	Техникийн баримт бичиг	Гарал үүсэл, нийлүүлэгчийн нэр
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
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.		

Эмийн хэлбэр Dosage form				
Хадгалах нөхцөл Storage condition				
Хүчинтэй хугацаа Shelf life				
Анхдагч савлалт Primary packaging				
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)				
Олгох нөхцөл Dispensing category	Дараахаас сонгох: ○ Эмийн сангаас жороор олгох (Prescription) ○ Эмийн сангаас жоргүй олгох (OTC)			
Хэрэглэх арга Mode of administration				
Эмчилгээний бүлэг Therapeutic group				
Гадаад байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бусад/Other description
Хэрэглэх заалт Indications				
Нэг удаагийн тун Single dose				
Хоногийн тун (дээд ба доод тун) Daily dose (max, min and average)				
Хэрэглэх хугацаа Duration of use				
Тун хэтрэлт Over dose information				
Хэрэглэх тусгай нөхцөл (жирэмсэн, хүүхэд г.м) Special usage (pregnant and child etc)				
Хориглох заалт Contraindications				
Анхааруулга Warning				
Харилцан үйлчлэл Interaction				
Гаж нөлөө Side effects				
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)

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

Date.....

...../ажлын албаны нэр/

Хаяг:

Шуудангийн хайрцаг:

Факс:

Authorized signature.....

...../name of the institution/

Address:

POB:

Fax:

The application should be submitted to:

Medicines Registration division

Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

Phone: 976-51-260212, 976-51-260214

Mail: eehhzg@moh.mn

3.2.УЛАМЖЛАЛТ БОЛОН УРГАМЛЫН ГАРАЛТАЙ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

2.2. Уламжлалт болон ургамлын найрлагатай эмийн бүртгэлд бүрдүүлэхэд дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

2.2.1 Эм бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

2.2.2 Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;

2.2.3 Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

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

2.2.5 Тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу) (үндэсний үйлдвэрийн бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй);

2.2.6 Үйлдвэрлэгчийн дэлгэрэнгүй танилцуулга;

2.2.7 Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл;

2.2.8 Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт; тодорхой болгох нэмэх

2.2.9 Шинжилгээний батлагдсан арга аргачлал;

2.2.10 Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн;

2.2.11 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас хүлээн зөвшөөрсөн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

- 2.2.12 Орц найрлагад орсон түүхий эдийн таних арга, аргачлал, шинжилгээний дүн, аюулгүйн үзүүлэлт (фестицид, афлатоксин, хүнд метал, микробиологийн шинжилгээний дүн г.м);
- 2.2.13 Тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй мэдээлэл, хураангуй дүгнэлт;
- 2.2.14 Фармакопейд тусаагүй ургамлын түүхий эдийн эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх, тодорхой эрхтэнд нөлөөлөх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдлын судалгааны дүн
- 2.2.15 Эмийн хэрэглэх заавар (эх текст ба ХЭЗ-ийн холбогдох салбар зөвлөлөөр баталгаажсан Монгол хувийн хамт байх);
- 2.2.16 Эмийн гадаад байдлыг харуулсан анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;
- 2.2.17 Зах зээл дэх эрэлт хэрэгцээ ба үнийн харьцуулсан судалгаа;
- 2.2.18 Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;
- 2.2.19 Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;
- 2.2.20 Анхдагч савлалтын материалын чанар, аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл, үйлдвэрлэгчийн мэдээлэл
- 2.2.21 Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай түүхий эд бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;
- 2.2.22 Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах);
- 2.2.23 Бүртгүүлэгч байгууллагын тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

3.1. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙГ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

Өргөдлийн дугаар:.....

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

☐ Шинээр бүртгүүлэх
New registration

☐ Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

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

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь түүхий эдийн үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API (s).
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name	
Байгууллагын хаяг Business address	

Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Хариуцсан мэргэжилтэн, утасны дугаар Responsible person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
III ХЭСЭГ. PART III	ТҮҮХИЙ ЭДИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS
Үйлчлэгч бодисын нэр Name of API	
Химийн бүтэц Chemical structure	
Чанарын стандарт (шаардлага хангсан фармакопейг сонгох) Quality standard (please select the relevant pharmacopeia)	ИБ ОХУ АНУ ЯФ ХФ ЕФ МУҮФ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ BP RP USP JP CP EP MP ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Үйлчлэгч бодисын хувийн дугаар CAS number	
Гадаад байдал Description of API	
Эмийн түүхий эдийн уусалт The solubility of the API	

Хадгалах нөхцөл Storage condition	
Хүчинтэй хугацаа Shelf life	
Анхдагч савлалтын материал, хэлбэр Primary packaging material and form	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо Registration number and date in country of origin	

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:

Medicines Registration division

Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

Phone: 976-51-260212, 976-51-260214

Mail: eehhzg@moh.mn

3.2. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

3.2.1.Эмийн түүхий эд шинээр бүрдүүлэхэд дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

3.2.1.1. Эмийн түүхий эд бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

3.2.1.2. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн түүхий эдийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

3.2.1.3. Түүхий эдийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;

3.2.1.4.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ эсхүл тухайн улсын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас олгосон баримт бичиг (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

3.2.1.5. Үйлдвэрлэгчийн дэлгэрэнгүй танилцуулга;

3.2.1.6. Түүхий эдийн товч танилцуулга, түүхий эдийг гарган авсан нийлэгжүүлэлтийн процессын зураглал;

3.2.1.7. Шинжилгээний батлагдсан арга аргачлал;

3.2.1.8.Түүхий эдийг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүн (хольцыг тодорхойлсон байна);

- 3.2.1.9.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас хүлээн зөвшөөрсөн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
 3.2.1.10. Хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
 3.2.1.11.Анхдагч савлалтын материалын аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл;
 3.2.1.12. Түүхий эдийн үйлдвэрлэгчийг сонгосон нийлүүлэгчийн үнэлгээний тайлан;
 3.2.1.13.Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын мэдээлэл;
 3.2.1.14.Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай түүхий эд бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;
 3.2.1.15. Бүртгүүлэгч байгууллагын тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
 3.2.1.16. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

3.3. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙГ СУНГАХ БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

- 3.3.1.Эмийн түүхий эд бүртгэлийн хугацаа сунгуулагч байгууллагын албан хүсэлт;
 3.3.2.Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн түүхий эдийг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;
 3.3.3. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ эсхүл тухайн улсын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас олгосон баримт бичиг (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
 3.3.4.Түүхий эдийг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүн;
 3.3.5.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас хүлээн зөвшөөрсөн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
 3.3.6. Түүхий эдийн үйлдвэрлэгчийг сонгосон нийлүүлэгчийн үнэлгээний тайлан;
 3.3.7. Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээ эх хувь;
 3.3.8. Бүртгүүлэгч байгууллагын тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

4.1. ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦАА СУНГУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR RENEWAL OF THE REGISTRATION

Өргөдлийн дугаар:.....

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи, Монгол 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 үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
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	
Байгууллагын удирдлагын нэр, утасны дугаар, и- мэйл хаяг	
Харилцах хүн, утасны дугаар, и- мэйл хаяг Contact person, telephone number	
Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
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					
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 FINISHED 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)					
Эмийн бүртгэлийн дугаар					
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ, үйлдвэрлэгч Name and strength of active ingredients					
Нэр Name	Тунхэмжээ Strength	Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, улс	Нэр Name	Тунхэмжээ Strength	Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, улс
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 (only for vaccine)			
Савлалтын хэлбэр Primary packaging			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)			
Олгох нөхцөл Dispensing category	Дараахаас сонгох: ○ Мансууруулах (Narcotic) ○ Сэтгэц нөлөөт (Psychotropic) ○ Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient) ○ Жороор (Prescription) ○ Жоргүй (OTC)		
Хэрэглэх арга зам Route of administration	Дараахаас сонгох: ○ Суулгацаар (Implant) ○ Амьсгалаар (Inhalation) ○ Дусаалгаар (Instillation) ○ Хамрын дусаалга (Nasal) ○ Уух (Oral) ○ Парэнтериал (Parenteral) ○ Шулуун гэдсээр (Rectal) ○ Хэлэн дор (Sublingual/Buccal/Oromucosal) ○ Арьсан дор (Transdermal) ○ Үтрээгээр (Vaginal) ○ Бусад (Other)		
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																
Гаж нөлөө Side effects																
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)															
Лавлагаа эмийн зохицуулалтын байгууллагад бүртгэсэн байдал ○ Канад улс, Health Canada ○ ИБУИНХУ, MHRA ○ Европын Холбоо, EMA ○ Австрали, TGA ○ АНУ, US FDA ○ Сингапур, HSA ○ БНСУ, KFDA ○ Япон, PMDA Registration status in reference NRA ○ Health Canada ○ MHRA	<table border="1"> <tr> <td>бүртгэлийн статусыг шалгах эх үүсвэр (линк)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>○ бүртгэлийн дугаар</td> <td></td> </tr> <tr> <td>○ анх бүртгэсэн огноо</td> <td></td> </tr> <tr> <td>○ бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа</td> <td></td> </tr> <tr> <td>○ Лавлагаа эрх бүхий байгууллагаас бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарласан талаар шийдвэр гарсан эсэх</td> <td></td> </tr> <tr> <td>○ Оюуны өмчийн эрхээр хамгаалагдсан эсэх (тийм бол оюуны өмчийн тодорхойлолт, төрөл, хугацаа, лицензи эзэмшигчийн нэр)</td> <td></td> </tr> </table>				бүртгэлийн статусыг шалгах эх үүсвэр (линк)		○ бүртгэлийн дугаар		○ анх бүртгэсэн огноо		○ бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа		○ Лавлагаа эрх бүхий байгууллагаас бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарласан талаар шийдвэр гарсан эсэх		○ Оюуны өмчийн эрхээр хамгаалагдсан эсэх (тийм бол оюуны өмчийн тодорхойлолт, төрөл, хугацаа, лицензи эзэмшигчийн нэр)	
	бүртгэлийн статусыг шалгах эх үүсвэр (линк)															
	○ бүртгэлийн дугаар															
	○ анх бүртгэсэн огноо															
	○ бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа															
	○ Лавлагаа эрх бүхий байгууллагаас бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарласан талаар шийдвэр гарсан эсэх															
○ Оюуны өмчийн эрхээр хамгаалагдсан эсэх (тийм бол оюуны өмчийн тодорхойлолт, төрөл, хугацаа, лицензи эзэмшигчийн нэр)																

○ EMA ○ TGA ○ US FDA ○ HSA ○ KFDA ○ PMDA	
---	--

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:

Medicines Registration division

Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

Phone: 976-51-260212, 976-51-260214

Mail: eehhzg@moh.mn

4.2.ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦААГ СУНГУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

4.2.Эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

4.2.1. Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

4.2.2. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;

4.2.3. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эмийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;

4.2.4. ДЭМБ-ын жишгийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (үндэсний үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

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

4.2.6. Эмийн гадаад байдлыг харуулсан анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж, хэрэглэх заавар (эх текст ба ХЭЗ-ийн холбогдох салбар зөвлөлөөр баталгаажсан Монгол хувийн хамт байх);

4.2.7. Зах зээлийн дараах эмийн аюулгүй байдал, тандалт судалгааны лавлагаа тодорхойлолт (эмийн мэдээлэл, зар сурталчилгааны тандалт, эмийн гаж нөлөө аюулгүй байдлын тандалтын тайлан, дүн, зах зээлээс дээж авч шинжлүүлсэн байдлыг багтаасан байна);

4.2.8. Бүртгэлд орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл;

4.2.9. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас хүлээн зөвшөөрсөн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

4.2.10. Зах зээл дэх эрэлт хэрэгцээ ба үнийн харьцуулсан судалгаа;

4.2.11. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.2.12. Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар батлуулсан хэрэглэх заавар;

4.2.13. Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээ эх хувь.

5.1.ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR MEDICINES' REGISTRATION VARIATION

Өргөдлийн дугаар:.....

Өөрчлөлтийн хэлбэрийн (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)
Type of application (check the applicable box)

- ☐ Бага өөрчлөлт
Minor variation (Vmin)
- ☐ Их өөрчлөлт
Major variation (Vmaj)
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх шаардлагатай өөрчлөлт
Require a new market authorization
- ☐ ХЭЗ-ийн хуралд хэлэлцүүлэх өөрчлөлт
Variation to consider by Human Medicines Council

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)

Өргөдлийн 3-р хэсгээс эхлэн өөрчлөлт оруусон хэлбэрээр бөглөнө.

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	

Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
II. ХЭСЭГ. PART V	ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF VARIATION
ЗӨВШӨӨРӨГДСӨН МЭДЭЭЛЭЛ: APPROVED INFORMATION:	
ОРУУЛАХ ӨӨРЧЛӨЛТ PROPOSED CHANGE:	
ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ШАЛТГААН CAUSE OF THE VARIATION	
ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ХЭЛБЭР TYPE OF THE VARIATION	Дараах хүснэгтээс холбогдох өөрчлөлтийг сонгоно:
1.Шинээр бүртгүүлэх шаардлагатай өөрчлөлт (дараахаас сонгон дугуйлна)	1.1. Эмийн үйлчлэгч бодисын нэр болон ерөнхий шинж чанар (давс, эфирын нэгдэл, уламжлал солигдох) өөрчлөгдөх 1.2. Орц, найрлага өөрчлөгдөх 1.3. Эмийн хэлбэр нэмэгдэх, өөрчлөгдөх 1.4. Хэрэглэх арга зам нэмэгдэх, өөрчлөгдөх - Биохүрэхүй өөрчлөгдөх - Фармакокинетик өөрчлөгдөх г.м 1.5. Хэрэглэх тун, заалт нэмэгдэх, өөрчлөгдөх

2.ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх бүртгэлийн өөрчлөлт (дараахаас сонгон дугуйлна)	2.1 Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч нэмэгдэх, өөрчлөгдөх 2.2 Эмийн үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орох (хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх, хадгалалтын горим өөрчлөгдөх гэх мэт) 2.3 Эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис болон материалын техникийн шаардлагад нэмэлт өөрчлөлт орох 2.4 Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагын зөвтгөлд өөрчлөлт орох (засвар хийх) 2.5 Эцсийн бүтээгдэхүүний микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох 2.6 Эцсийн бүтээгдэхүүн болон туслах бодисын шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтанд өөрчлөлт орох 2.7 Эцсийн бүтээгдэхүүн уусгагч болон тугнах хэрэгсэлтэй нийцэх байдалд өөрчлөлт орох 2.8 Үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдөх 2.9 Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтад өөрчлөлт орох 2.10 Цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас их өөрчлөлт орох 2.11 Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөл өөрчлөгдөх 2.12 In vitro уусалтын харьцуулсан судалгаа болон in vivo биоэквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орох 2.13 Анхдагч савлалтын материал, техникийн шаардлага, анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгоны мэдээллийн агуулга, савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орох 2.14 Эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдөх 2.14 Эмнэлзүйн судалгааны эмхэтгэл, тоймд өөрчлөлт орох (эмнэлзүйн фармакологи, үр нөлөө, аюулгүй байдлын тойм, дүн шинжилгээ, эрсдэл, үр ашгийн дүгнэлт, зах зээлд гарсны дараах судалгааны мэдээлэл)
3.ЭЭХХЗГ-т мэдээлж, бүртгүүлэх өөрчлөлт (ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх шаардлагагүй) (дараахаас дугуйлна)	3.1. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь зураасан код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээллийн байрлал өөрчлөгдөх, 3.2. Хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдөх, 3.3. Эцсийн бүтээгдэхүүний цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас ихгүй өөрчлөлт орох 3.4. Туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орох 3.5. Лиценз эзэмшигч, эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигч, импортлогчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх
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	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-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 ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) Approved generic name(s) (use the INN, if any)			
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				
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				
Хаяг 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				

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:

Medicines Registration division

Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

Phone: 976-51-260212, 976-51-260214

5.2.ЭМИЙН БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

- 5.2.1.Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
- 5.2.2.Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан танилцуулга;
- 5.2.3. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.2.4.Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;
- 5.2.5.Лиценз эзэмшигчийн нэр өөрчлөгдсөн бол ДЭМБ-ын жишгийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын баталгаажуулсан хувь;
- 5.2.6.Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ болон эмийн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь (хүчинтэй хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдэг, нотариатаар баталгаажуулан ирүүлэх);
- харьцуулан хавсаргах (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 5.2.7.Хаяглалт, савлалтад өөрчлөлт орсон бол анхдагч ба хоёрдогч савлалт өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах;
- 5.2.8.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисын хүчинтэй хугацаа, хадгалалтын горимд өөрчлөлт орсон бол тогтвортой байдлын судалгааны тайлан, дүгнэлт;
- 5.2.9.Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөлд өөрчлөлт орсон бол Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан хуучин болон шинэ бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заавар, анхдагч ба хоёрдогч савлалтын хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зураг, шошгоны мэдээлэл;
- 5.2.10.Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналт, цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас их өөрчлөлт орсон бол шинэ болон хуучин үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтын схем, цувралын томьёолол
- 5.2.11.Эмийн үйлчлэгч бодис, эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис болон материалын техникийн шаардлага, техникийн шаардлагын зөвтгөл, микробиологийн шалгуур үзүүлэлт, шинжилгээний аргад өөрчлөлт орсон бол хуучин болон шинэ техникийн шаардлага, шинжилгээний аргачлал, аргын баталгаажуулалтын тайлан, итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.2.12.Эцсийн бүтээгдэхүүн уусгагч болон тугнах хэрэгсэлтэй нийцэх байдалд өөрчлөлт орсон бол Үл нийцлийн судалгааны тайлан
- 5.2.13. Шинжээчийн дүгнэлт /Эмийн бүртгэлийн өөрчлөлт оруулах өргөдөлийн 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14-д заасан өөрчлөлтөд хамаарна/;

6.1 БҮРТГЭЛЭЭС ХАСАХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REVOCATION OF REGISTERED MEDICINES

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

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 үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT’S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр Name of organization	
Бүртгүүлсэн 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	
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)			
Олон улсын Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) International Nonproprietary Name Approved generic name(s) (use the INN, if any)			
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			
IV. ХЭСЭГ. PART IV	ХАСАЛТЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REVOCATION INFORMATION		
Эмийн бүртгэлээс хасах шалтгаан Reason of revocation			
Тухайн эмийн зах зээл дэх бодит үлдэгдэл /цувралын дугаар/ Residual stock /Batch number/			
Хасалт хийгдэх талаар тухайн эмийг хэрэглэгч эмч, байгууллагуудад урьдчилан мэдэгдсэн байдал Direct healthcare professional communication (DHPC)			

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

6.2. ЭМ, ЭМНБ-ИЙГ БҮРТГЭЛЭЭС ХАСУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

- 6.2.1. Бүртгэлээс хасуулах тухай үйлдвэрлэгч, бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт;
6.2.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, бүртгэлийн хасалтын өргөдлийн эх хувь;
6.2.3. Бүртгэлээс хасах шалтгаан, түүний нотолгоо
6.2.4. Тухайн бүтээгдэхүүний сүүлийн 6 сарын орлого, зарлага, эцсийн үлдэгдлийн мэдээлэл
6.2.5. Бүртгэлээс хасах талаар урьдчилан мэдэгдсэн тухай албан захиа (хуулбар хувь)
6.2.6. Мэдээлэл солилцооны төлөвлөгөөний дагуу хийгдсэн ажлын тайлан

7.1 ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF HEALTH SUPPLEMENT

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

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх
New 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 үндэсний үйлдвэрлэгч, тухайн үйлдвэрлэгчийг төлөөлж Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд 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	
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			
Вэб хаяг Web address			
Харилцах хүн Contact person			
Е-мэйл хаяг E-mail address			
III ХЭСЭГ. PART III		ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF FOOD SUPPLEMENTS	
Эрүүл мэндийн нэмэлт 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)			
Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн			

ТОГТООСОН БӨӨНИЙ ҮНЭ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
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 (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Date.....

Authorized signature.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:

Medicines Registration division

Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

Phone: 976-51-260212, 976-51-260214

Mail: eehhzg@moh.mn

7.2.ЭМНБ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

7.2.ЭМНБ-ий бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

7.2.1. ЭМНБ бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

7.2.2. Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;

7.2.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

7.2.4. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

7.2.5. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);

7.2.6. Бүртгүүлэгч байгууллагын эрүүл мэндийн чиглэлээр ажиллах улсын бүртгэлийн гэрчилгээ;

7.2.7. 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);

7.2.8. Тухайн ЭМНБ-ний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

7.2.9. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

7.2.10. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас хүлээн зөвшөөрсөн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

7.2.11. Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний батлагдсан арга, аргачлал;

7.2.12. Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашигласан эсэх талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

7.2.13. Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

7.2.14. Сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

7.2.15. Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;

7.2.16. Гадаад хэрэглэх заавар, ЭМНБСЗ-өөр баталгаажуулсан Монгол хувийн хамт (батлагдсан загварын дагуу);

7.2.17. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;

7.2.18. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

7.3.ЭМНБ-ний хугацааг сунгуулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

7.3.1. ЭМНБ бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

7.3.2. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;

7.3.3. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн ЭМНБ-ий хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;

7.3.4. Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгаа;

7.3.5. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

7.3.6. Үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага хангасныг нотлох баримт бичиг;

7.3.7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас хүлээн зөвшөөрсөн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

7.3.8. Эмийн аюулгүй байдал, тандалт судалгааны асуудал хариуцсан нэгжээр хянуулсан зах зээлийн дараах тандалт судалгааны дүн;

7.3.9. ЭМНБ-ний хэрэглэх заавар (ЭМНБСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);

7.3.10. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг;

7.3.11. ЭМНБ-ий бүртгэлд өөрчлөлт орсон бол орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл;

8.2. ЭМНБ-ИЙ БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR HEALTH SUPPLEMENT'S REGISTRATION VARIATION

Өргөдлийн дугаар:.....

Өөрчлөлтийн хэлбэрийн (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)
Type of application (check the applicable box)

☐

Бага өөрчлөлт
Minor variation (Vmin)

☐

Их өөрчлөлт
Major variation (Vmaj)

☐ Шинэ бүртгэл шаардлагатай өөрчлөлт
Require a new market authorization

☐ ЭМНБСЗ-ийн хуралд хэлэлцүүлэх өөрчлөлт
Variation to consider by Human Medicines Council

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)

Өргөдлийн 3-р хэсгээс эхлэн өөрчлөлт оруулсан хэлбэрээр бөглөнө.

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрлэгчийг төлөөлж Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II. ХЭСЭГ. PART V	ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF VARIATION
ЗӨВШӨӨРӨГДСӨН МЭДЭЭЛЭЛ: APPROVED INFORMATION:	
ОРУУЛАХ ӨӨРЧЛӨЛТ PROPOSED CHANGE:	
ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ШАЛТГААН CAUSE OF THE VARIATION	

ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ХЭЛБЭР TYPE OF THE VARIATION	Дараах хүснэгтээс холбогдох өөрчлөлтийг сонгоно:		
1.Шинэ бүртгэл шаардлагатай өөрчлөлт	1.1. Үндсэн үйлчлэгч бодис өөрчлөгдөх 1.2. Шинэ үйлчлэгч бодис нэмэгдэх 1.3. ЭМНБ-ий хэлбэр өөрчлөгдөх		
2.ЭМНБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх бүртгэлийн өөрчлөлт (Эцсийн бүтээгдэхүүнд хамаарна)	2.1. Шинжилгээний аргачлалд өөрчлөлт орох 2.2. Үйлдвэрлэлийн байр өөрчлөгдөх 2.3. Тогтвортой байдал өөрчлөгдөх - Хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх - Хадгалалтын горим өөрчлөгдөх 2.4. Үйлдвэрлэлийн процессд өөрчлөлт орох 2.5. ЭМНБ-ий орц, найрлага өөрчлөгдөх 2.6. Анхдагч савлалтын хэлбэр, материал, хэмжээ өөрчлөгдөх 2.7. Бүртгүүлэгч байгууллагатай холбоотой өөрчлөлт		
3.ЭЭХХЗГ-т мэдээлэх шаардлагатай өөрчлөлт (ЭМНБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх шаардлагагүй)	3.1. Бүтээгдэхүүний загвар өөрчлөгдөх (хоёрдогч савлалтын хэлбэр, мэдээлэл болон анхдагч савлалтын хэвлэмэл мэдээлэл) 3.2. Лиценз эзэмшигч зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх 3.3. Эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, үйлдвэрлэгчийн нэр эсхүл хаяг байршил өөрчлөгдөх 3.4. Хатуу тугнагдсан ЭМНБ-ий хэлбэрийн дундаж жин, тоо чанарын үзүүлэлт өөрчлөлт оруулахгүйгээр зөвхөн гадаад байдал, хэлбэр дүрс өөрчлөгдөх		
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			
Вэб хаяг Web address			
Харилцах хүн Contact person			
Е-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		
ЭМНБ-ний нэр Proprietary name (trade name)			
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.	
ЭМНБ-ий 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)			
Хэрэглэх арга зам Route of administration			
ЭМНБ-ий ангилал			
Гадаад байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size
	Бусад/Other description		
Хэрэглэх заалт Indications			
Хориглох заалт Contraindications			
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө List of reported side effects			
Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)			
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	
Хаяг 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	

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

Date.....

Authorized signature.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:

Medicines Registration division

Medicine, Medical devices regulatory agency

Address: Chingeltei district, 3rd sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

Phone: 976-51-260212, 976-51-260214

Mail: eehhzg@moh.mn

8.3. ЭМНБ-ИЙ БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

8.3.1. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;

8.2.3.Хаяглалт, савлалтад өөрчлөлт орсон бол анхдагч ба хоёрдогч савлалт өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах;

8.2.4.Хэрэглэх заавар өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ хэрэглэх зааврыг харьцуулан хавсаргах;

8.2.5.Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ ЭМНБ үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ харьцуулан хавсаргах (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

- 8.2.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас хүлээн зөвшөөрсөн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
/ЭМНБ-ий бүртгэлийн өөрчлөлт оруулах өргөдөлийн 2.1-д заасан өөрчлөлтөд хамаарна);
- 8.2.8.Шинжээчийн дүгнэлт /ЭМНБ-ний бүртгэлийн өөрчлөлт оруулах өргөдөлийн 2.1, 2.2, 8.3, 2.4, 2.5-д заасан өөрчлөлтөд хамаарна/;
- 8.2.9.Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан танилцуулга.

Бүртгэлийн дугаар олгох, гэрчилгээ, түүний хавсралтын загвар

Нэг. Бүртгэлийн дугаар олгох

1.1.ХЭЗ, ЭМНБСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг тус тус үндэслэн бүртгэлийн гэрчилгээ олгоно. Бүртгэлийн гэрчилгээнд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга гарын үсэг зурж, баталгаажуулна.

1.2.Эмийн бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: Гарал үүсэл, бүртгэлийн төрөл, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, АТС код, олгох нөхцөл, тухайн эмийн дугаар (Жишээ нь: F-R-2016-10-01-21-A-P- ᠖ -00050)

Эм	Товчлол	Тайлбар
Гарал үүсэл	F L Ft Lt Fv Lv Fb Lb	Foreign=Гадаад буюу импортын эм; Local=Үндэсний үйлдвэрийн эм Imported traditional medicine=Импортын уламжлалт эм Local traditional medicine=Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эм Imported vaccine = Импортын вакцин Local vaccine = Үндэсний үйлдвэрийн вакцин Imported biologicals = Импортын биобэлдмэл Local biologicals=Үндэсний үйлдвэрийн биобэлдмэл
Бүртгэлийн хэлбэр	FT R CA EUA	Fast track=Түргэвчилсэн бүртгэл Registration-Бүртгэл 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
Бүртгэлийн хүчинтэй оны сүүлийн 2 орон	21	Жишээлбэл: 2021 он
	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

АТС код	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
	V	Various-Эмийн түүхий эд болон бусад төрөл бүрийн бэлдмэл
Олгох нөхцөл	N Ps I _R OTC	Narcotic=Мансууруулах Psychotropic=Сэтгэц нөлөөт Inpatient=Эмнэлгийн нөхцөлд Prescription only=Жороор OTC=Жоргүй
Тухайн эмийн дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

1.3. Эмийн түүхий бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: Үндсэн үйлчлэгч бодис, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, биофармацийн ангилал, тухайн түүхий эдийн дугаар (Жишээ нь: API-2016-10-01-BCS I-00050)

Түүхий эд	Товчлол	Тайлбар
Үндсэн үйлчлэгч	API	API=Active pharmaceutical ingredient
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, бүртгэл дуусах оны сүүлийн 2 орон	0000-00-00-00	Жишээлбэл: 2016100121 буюу 2016 оны 10 сарын 01; 2021 он
Тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисын дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

1.4. ЭМНБ-ий бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд:Гарал үүсэл, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, ангилал, тухайн ЭМНБ-ий дугаар (Жишээ нь: Fhs-2016-10-01-AA-PO-00050)

ЭМНБ	Товчлол	Тайлбар
------	---------	---------

Гарал үүсэл	Fhs Lhs	Foreign(health supplement)=Импортын ЭМНБ; Local (health supplement) =Үндэсний үйлдвэрийн ЭМНБ;
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, бүртгэл дуусах оны сүүлийн 2 орон	0000-00-00-00	Жишээлбэл: 2016100121 буюу 2016 оны 10 сарын 01; 2021 он
Ангилал	Pro Pre V M Me PA AD FA P As S E O	Probiotics=Пробиотик Previotics=Пребиотик Vitamins=Витамин Minerals=Минерал Minerals (Electrolytes)=Минерал, электролит Proteins and Amino acids= Уураг, амин хүчил Animal extracts products and Derivatives=Амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн Fats, Oils, Fatty acids=Өөх тос, өөхний хүчил Carotinoides=Каротиноид Polyphenols (Bioflavonoids)=Полифенол (Биофлавноид) Aminosaccharides=Аминосахарид Saccharides=Сахарид Enzymes=Энзим Other=Бусад
Олгох нөхцөл	PO	Pharmacy only=Зөвхөн эмийн сангаас олгох
Тухайн ЭМНБ-ний дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

2.1. ЭМИЙН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

(соёмбо)

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

IMPLEMENTING AGENCY OF GOVERNMENT OF MONGOLIA

MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

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) 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)

ЭЭХХЗГ-ын тамга

Stamp of MMRA

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга

Director of Medicine, medical device regulatory agency

(гарын үсэг)

(нэр)

(signature)

(name)

..... дугаар бүхий эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт.

1.Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн дугаар:

- Удирдлагын нэр:

- Байгууллагын нэр:

- Байгууллагын хаяг:

2. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:

3. Монгол Улсад анх бүртгэсэн огноо:

4. Бүртгэлийн шийдвэр гарсан огноо:

5. Эмийн найрлага: /тун хэмжээ бүрийг бичнэ/

.....

6.Үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг байршил (хавсаргах)

Үйлдвэрлэлийн үе шат	Байршлын нэр	Байршлын хаяг	Үйлдвэрлэлийн дамжлага

7.Эмийн тогтвортой байдал

Савлагааны материал, савлалтын хэлбэр	Хадгалах хугацаа	Хадгалалтын горим

8. Олгох нөхцөл:

9. Баталгаажсан хэрэглэх заавар (хавсаргах):

10. Бүртгэл дуусах огноо:

Жич: Бүртгүүлэгч байгууллага нь энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

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

- Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөгдсөн болон өөрчлөгдөөгүй хэлбэрүүд зах зээлд зэрэг нийлүүлэгдэхийг зөвшөөрнө..... зөвшөөрөхгүй.....өөрчлөлтийг зөвшөөрөхөөс өмнөх тухайн бүтээгдэхүүний зах зээл дэх үлдэгдэл нөөцийг бүртгүүлэгч байгууллага тогтооно.

- Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү энэхүү хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр байна.

2.2. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

соёмбо)

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
IMPLEMENTING AGENCY OF GOVERNMENT OF MONGOLIA
MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ *ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT CERTIFICATE*

№

Бүртгэлийн дугаар

Registration number

Үндсэн үйлчлэгч бодисын нэр

Name of active pharmaceutical ingredient

Химийн нэр

Chemical name

CAS-н дугаар

CAS number

Анхдагч савлалтын хэлбэр

Primary packing 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)

ЭЭХХЗГ-ын тамга

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын дарга**

..... дугаар бүхий эмийн түүхий эдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт.

1. Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн дугаар:
 - Удирдлагын нэр:
 - Байгууллагын нэр:
 - Байгууллагын хаяг:
2. Монгол Улсад анх бүртгэсэн огноо:
3. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:
4. Бүртгэлийн шийдвэр гарсан огноо:
5. Түүхий эдийн нэр:
6. Химийн нэр:
7. Бүртгэл хүчинтэй огноо:

Түүхий эдийн үйлдвэрийн байршлын хаяг	Боловсруулсан арга

8.Тогтвортой байдал:

Савлалтын материал, хэлбэр	Хадгалах хугацаа	Хадгалалтын горим

Жич: Бүртгүүлэгч байгууллага нь энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү энэхүү хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр байна.

2.4. ЭМНБ-ИЙ УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

(соёмбо)

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
 IMPLEMENTING AGENCY OF GOVERNMENT OF MONGOLIA
 MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛИЙНГЭРЧИЛГЭЭ
 HEALTH SUPPLEMENT REGISTRATION CERTIFICATE

..... дугаар бүхий ЭМНБ-ний улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт.

1.Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн дугаар:

1Удирдлагын нэр:

- Байгууллагын нэр:

- Байгууллагын хаяг:

2. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:

3. Монгол Улсад анх бүртгэсэн огноо:

4. Бүртгэлийн шийдвэр гарсан огноо:
5. Найрлага: /тун хэмжээ бүрийг бичнэ/
6. Баталгаажсан хэрэглэх заавар:
7. Бүртгэл дуусах огноо:

Жич: Бүртгүүлэгч байгууллага нь энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

- Бүтээгдэхүүний мэдээлэл, зар сурталчилгаа, идэвхжүүлэлттэй холбоотой мэдээллийн агуулга энэхүү зөвшөөрөлд туссан мэдээлэлтэй нийцсэн байна.

- Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөгдсөн болон өөрчлөгдөөгүй хэлбэрүүд зах зээлд зэрэг нийлүүлэгдэхийг зөвшөөрнө..... зөвшөөрөхгүй.....өөрчлөлтийг зөвшөөрөхөөс өмнөх тухайн бүтээгдэхүүний зах зээл дэх үлдэгдэл нөөцийг бүртгүүлэгч байгууллага тогтооно.

- Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр байна.

Эрүүл мэндийн сайдын 2024 оны
.... сарын өдрийн дугаар
тушаалын дөрөвдүгээр хавсралт

Нөхцөлт бүртгэлийн журам

Нэг. Нийтлэг үндэслэл.

1.1.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Дараах тохиолдолд нөхцөлт бүртгэлд бүртгэнэ.

1.2.1.Болзошгүй гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал зарласан үед яаралтай горимоор хэрэглэх эм, вакцин;

1.2.2.Шинэ эм, вакцины хэрэглээнд гарах хугацаанаас хамааран эмчилгээ оношилгооны зааварт тусгагдсан боловч ижил төстэй орлуулах эм байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ доголдох эрсдэлтэй нөхцөлд тухайн эрх бүхий байгууллагаас зах зээлд гаргах нөхцөлт зөвшөөрөл олгосон эм;

1.3.Нөхцөлт бүртгэлд Эрүүл мэндийн сайд, Сангийн сайдын хамтарсан тушаалаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам”-ыг дагаж мөрдөнө.

1.4. Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгүүлэх эм, вакцин оношлуур нь шинжлэх ухааны нотолгоонд тулгуурласан, эмнэлзүйн иж бүрэн мэдээлэлд үндэслэсэн, эрсдэл үр ашгийн эерэг тэнцвэрийг харуулж чадах, Монгол улсын эмнэлзүйн удирдамж, заавар, түр зааварт орсон байна.

1.5.Нөхцөлт бүртгэлийг Хүний эмийн зөвлөл (цаашид “ХЭЗ” гэх)-ийн шийдвэрт үндэслэн, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар зөвшөөрөл олгоно.

1.6.Хүний эмийн зөвлөлөөс зөвшөөрсөн Эм, вакцин, оношлуурын тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг зөвшөөрөлтөйд тооцох бөгөөд, өөр хаяглалт савлалттай тохиолдолд зөвшөөрөлгүйд тооцно.

1.7.Бүртгүүлэгч нь төрийн өмчит эм хангамжийн байгууллага, мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэр (цаашид “хүсэлт гаргагч” гэх) байна.

1.8.Дэлхийн Эрүүл Мэндийн байгууллагын (цаашид ДЭМБ гэх) яаралтай горимоор хэрэглэх жагсаалт (EUL)-д орсон, эсхүл лавлагаа зохицуулалтын байгууллагаас нөхцөлт зөвшөөрөл олгосон эм, вакцин, оношлуурын нөхцөлд бүртгэлээр бүртгэнэ.

1.9.Нөхцөлт бүртгэлийн хүчинтэй хугацааг гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал зарласан хугацаа болон бусад улсаас олгосон нөхцөлт бүртгэлийн хугацааг харгалзан ХЭЗ тухай бүр тогтооно.

1.10.Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин, оношлуур нь холбогдох бүртгэлийн журмын шаардлага хангасан тохиолдолд бүртгэх үйл ажиллагааг холбогдох журмаар зохион байгуулна.

1.11.Энэхүү журмын 1.7 заасан Дэлхийн Эрүүл Мэндийн байгууллагын (цаашид ДЭМБ гэх) яаралтай горимоор хэрэглэх жагсаалт (EUL)-аас хасагдсан, лавлагаа зохицуулалтын байгууллагаас нөхцөлт зөвшөөрлийг цуцалсан тохиолдолд нөхцөлт бүртгэлээс хасна.

1.12.Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин, оношлуур нь эмнэлзүйн удирдамж, заавар, түр заавраас хасагдсан тохиолдолд зөвшөөрлийг цуцлах асуудлыг ХЭЗ-ийн хурлаар шийдвэрлэнэ.

1.13.Хүсэлт гаргагч нь нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин, оношлуурын чанар аюулгүй байдал, хэрэглээнд тогтмол тандалт хийнэ.

1.14.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин, оношлуурын чанар аюулгүй байдалд хяналт тавьж, идэвхтэй тандалтыг хийнэ.

1.15.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгүүлэхээр хүсэлт ирүүлсэн баримт бичгийн үнэн зөв байдлыг хүсэлт гаргагч бүрэн хариуцна.

1.16.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх үйл ажиллагаатай холбогдох зардлыг эмийн бүртгэлийн хураамжаас гаргана.

1.17.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэсэн эм, вакцин, оношлуурын тандалт судалгаатай холбоотой зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна.

Хоёр. Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэхэд тавих шаардлага.

2.1.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх эм, вакцин, оношлуур нь дор дурьдсан шаардлагыг хангаж, холбогдох баримт бичгийг бүрдүүлсэн байна.

Д/Д	Тавигдах шаардлага	Эм	Вакцин	Оношлуур
-----	--------------------	----	--------	----------

1.	Ижил эсэхийн лавлагаа /Sameness/	1. Хүсэлт гаргагч байгууллагын хүсэлт 2. Тухайн эмийг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн захидал (Хоёрдугаар хавсралтад заасан загварын дагуу) 3. Тухайн эмийг яаралтай горимоор зах зээлд гаргахыг зөвшөөрснийг батлах баримт бичиг	1.Хүсэлт гаргагч байгууллагын хүсэлт 2.Тухайн вакциныг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн захидал (Хоёрдугаар хавсралтад заасан загварын дагуу) 3.Тухайн вакциныг яаралтай горимоор зах зээлд гаргахыг зөвшөөрснийг батлах баримт бичиг	1.Хүсэлт гаргагч байгууллагын хүсэлт 2.Тухайн оношлуурыг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн захидал (Хоёрдугаар хавсралтад заасан загварын дагуу) 3.Тухайн оношлуурыг яаралтай горимоор зах зээлд гаргахыг зөвшөөрснийг батлах баримт бичиг
2.	Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт Summary of product characteristics	Бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод дараах мэдээллийг тусгасан байна. Үүнд: 1. Бүтээгдэхүүний нэр 2. Найрлага, 3. Тун, хэмжээ 4. Эмийн хэлбэр 5. Эмнэлзүйн мэдээлэл (эмчилгээний заалт, тун, хэрэглэх арга зам, эсрэг заалт, анхааруулга, харилцан нөлөөлөл, ураг, жирэмсэн, хөхүүл үед анхаарах зүйл, жолоо барихад нөлөөлөх эсэх, сөрөг нөлөө-хүүхэд, насанд хүрэгч, настанд г.м; тун хэтрэх) 6. Эм судлалын үзүүлэлт (фармакодин	1.Вакцины техникийн баримт бичиг 2. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалт, жор бичилттэй холбоотой мэдээлэл Эцсийн бүтээгдэхүүнд тодорхойлох шаардлагатай техникийн үзүүлэлтийн мэдээлэл	1. Хувилбар ба тохирол 2. Шинжилгээний арга зарчим, ашиглах заавар хавсаргасан байх

		амик, фармакокине тик, эмнэлзүйн өмнөх судалгааны мэдээлэл) 7. Эмзүйн мэдээлэл (үндсэн үйлчлэгч бодис, туслах бодис, хольц, хүчинтэй хугацаа, тогтвортой чанарын судалгааны дүн, хадгалалтын онцгой горим, савлалтын материал хэмжээ, устгахад анхаарах зүйл); 8. Олгох нөхцөл; 9. Үйлдвэрлэгч, нийлүүлэгчий н мэдээлэл; 10. Тухайн эмийн зах зээлд гарсан огноо; 11. Бүтээгдэхүүн ий тодорхойлолт ыг шинэчилсэн бол өөрчлөлт оруулсан огноо 12. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалты н байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалт, жор бичилттэй		
--	--	--	--	--

		холбоотой мэдээлэл 13. Эцсийн бүтээгдэхүүн д тодорхойлох шаардлагатай техникийн үзүүлэлтийн мэдээлэл		
3.	Үйлдвэрлэлийн талаарх мэдээлэл	1. Үйлдвэрлэлд оролцсон бүх газрын жагсаалт (нэр, одоогийн хаяг, хүлээх үүрэг, хариуцлагыг тус бүрээр гаргах) 2. Эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээг Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн байх	1. Үйлдвэрлэлд оролцсон бүх газрын жагсаалт (нэр, одоогийн хаяг, хүлээх үүрэг, хариуцлагыг тус бүрээр гаргах) 2. Эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээг Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн байх	1. Үйлдвэрлэлд оролцсон бүх газрын жагсаалт (нэр, одоогийн хаяг, хүлээх үүрэг, хариуцлагыг тус бүрээр гаргах) 2. Хэрэв in vitro оношлуур бол ISO 13485 гэрчилгээ
4.	Хаяг шошго	1. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын хаяг, шошгын загвар /PDF хэлбэрээр/ хэрэглэх заавар	1. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын хаяг, шошгын загвар /PDF хэлбэрээр/ хэрэглэх заавар	1. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын хаяг, шошгын загвар /PDF хэлбэрээр/ хэрэглэх заавар
5.	Зах зээлд гарсны дараах тандалт	1. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагын хүлээн зөвшөөрсөн эрсдлийн удирдлагын төлөвлөгөөний хуулбар 2. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагаар хүлээн зөвшөөрсөн Вижилансийн тайлан (хэрэв байгаа бол Аюулгүй байдлын хугацаат тайлан, Эрсдэл үр ашгийн үнэлгээний тайлан г.м)	1. Лавлагаа болгож буй вакцины зохицуулалтын байгууллагын хүлээн зөвшөөрсөн эрсдлийн удирдлагын төлөвлөгөөний хуулбар 2. Лавлагаа болгож буй вакцины зохицуулалтын байгууллагаар хүлээн зөвшөөрсөн Вижилансийн тайлан (хэрэв байгаа бол Аюулгүй байдлын хугацаат тайлан, Эрсдэл үр ашгийн үнэлгээний тайлан г.м)	1. Фармаковижиланс болон Стандартын бус, хуурамч эмийн тандалтын системд орсон тайлан

		3. Фармаковижилансын болон Стандартын бус, хуурамч эмийн тандалтын системд орсон тайлан	3. Фармаковижиланс болон Стандартын бус, хуурамч эмийн тандалтын системд орсон тайлан	
--	--	---	---	--

2.2.Шаардлагатай тохиолдолд эцсийн бүтээгдэхүүнийг итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлнэ.

2.3.Хүсэлт гаргагч нь эм, вакцин, оношлуурын бөөний болон жижиглэнгийн үнийн мэдээллийг ирүүлнэ.

2.4.Зөвшөөрөл хүссэн баримт бичиг нь англи, орос, монгол хэлний аль нэг хэлээр байна.

Гурав. Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх үйл ажиллагаа

3.1.Яаралтай горимоор бүртгэхэд дараах хугацааг мөрдөж ажиллана.

Д/Д	Үйл ажиллагаа	Хугацаа	Хариуцах эзэн
1.	Баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Баримт бичгийг бүрэн хүлээж авснаас хойш ажлын 2 хоногт анхдагч дүн шинжилгээ хийнэ.	Ажлын алба
2.	Шинжээч томилох	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш 1 хоногт багтаан шинжээч томилно.	Ажлын алба
3.	Шинжээчийн дүгнэлт гаргах	Ажлын 14 хоногт багтаан дүгнэлт гаргана.	Ажлын алба Бүртгэлийн шинжээч
4.	ХЭЗ, БОСЗ салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	1. Вакцин, оношлуурын хувьд эхлээд ХЭЗ-ийн БОСЗ-өөр ажлын 3 хоногт багтаан хэлэлцүүлж, хурлын шийдвэр гарснаас хойш ажлын 5 хоногт багтаан ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлнэ. 2. Эмийг ХЭЗ-д ажлын 7 хоногт багтаан хэлэлцүүлнэ.	Ажлын алба
5.	Хурлын шийдвэрийг хүргүүлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 2 хоногт хурлын шийдвэрийг хүсэлт гаргагчид хүргүүлнэ.	Ажлын алба, Хүсэлт гаргагч
6.	Зөвшөөрлийг албажуулсан баримт бичиг	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 3 хоногт багтаан албажуулсан байна	Ажлын алба
7.	Мэдээллийг “ЛАЙСМЕД” зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн системд оруулах	Зөвшөөрлийг албажуулснаас хойш ажлын 2 хоногт багтаан ЛАЙСМЕД мэдээний санд оруулна	Ажлын алба

Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэхэд бүтээгдэхүүний
гарал үүсэл ижил эсэхийг нотлох баримт бичийн загвар

ХҮСЭЛТ ГАРГАГЧ БАЙГУУЛЛАГЫН ХЭВЛЭМЭЛ ХУУДАС (Нэр, хаяг, утасны дугаар,
имэйл бичигдсэн байна)

Огноо:

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАРТ (хаяг)

УТГА: Нөхцөлт бүртгэлд бүртгүүлэх хүсэлт гаргах тухай

Худалдааны нэр:.....

Үндсэн үйлчлэгч бодисын ОУ-ын нэршил..... тун.....хэлбэр.....

Хүсэлт гаргагчийн нэр:.....хаяг.....

Дээр дурьдсан бүтээгдэхүүнд нөхцөлт бүртгүүлэх хүсэлт гаргаж байна.
Бүтээгдэхүүний талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг хавсаргав.

Лавлагаа болгож буй Үндэсний зохицуулалтын байгууллагаас зах зээлд гаргах
зөвшөөрөл олгосон ХУДАЛДААНЫ НЭРШИЛ:.....

Энэ бүтээгдэхүүнийгулсынзохицуулалтын байгууллага зах зээлд гаргах
нөхцөлтзөвшөөрлийгоны ... сарын ...-ны өдөр олгосон болно. Тус зөвшөөрөл
.....оны ... сарын ...-ны өдөр (хэрэв дуусах хугацааг заасан бол) хүртэл хүчинтэй.

Бид тухайн бүтээгдэхүүний найрлага, хэлбэр, тун хэмжээ, эцсийн бүтээгдэхүүн болон
үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэл, бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал,
үйлчлэлтэй холбоотой үзүүлэлт, савлалт, хаяглалтын мэдээлэл ньулсын
.....зохицуулалтын байгууллагаас олгосон нөхцөлт зөвшөөрлийн мэдээлэлтэй адил
болохыг үүгээр нотолж байна. (савлалт, хаяглалтын мэдээлэл нь ялгаатай хэлээр
байж болно.)

Монгол Улсын “Нөхцөлт бүртгэлийн журам”-тай танилцсан болно.

Хүсэлт гаргагч байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, и-мэйл хаяг,
утасны дугаа

Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх загвар

1. Эм

Зөвшөөрлийн дугаар	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил	Найрлага	Тун, хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Улс	Лавлагаа зохицуулалтын байгууллагын нэр, улс	Зөвшөөрөл олгосон огноо	Зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	Хүсэлт гаргагчийн нэр

Жич: 1. Эмийн баталгаажсан хэрэглэх заавар

2. Хүний эмийн зөвлөлийн зөвшөөрсөн савлалт хаяглалтын загварын хамт хүчин төгөлдөр болно.

2. Вакцин

Зөвшөөрлийн дугаар	Худалдааны нэр	Найрлага	Хүн, тун	Хэлбэр	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Улс	Лавлагаа зохицуулалтын байгууллагын нэр, улс	Зөвшөөрөл олгосон огноо	Зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	Хүсэлт гаргагчийн нэр

Жич: 1. Вакцины баталгаажсан хэрэглэх заавар

2. Хүний эмийн зөвлөлийн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалтын загварын хамт хүчин төгөлдөр болно.

3. Оношлуур

Зөвшөөрлийн дугаар	Худалдааны нэр	Каталогийн дугаар	Савлалтын хэмжээ	Мэдрэгчанар	Өвөрмөц чанар	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Улс	Лавлагаа зохицуулалтын байгууллагын нэр, улс	Зөвшөөрөл олгосон огноо	Зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	Хүсэлт гаргагчийн нэр

Жич: 1. Оношлуурын баталгаажсан хэрэглэх заавар

2. Хүний эмийн зөвлөлийн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалтын загварын хамт хүчин төгөлдөр болно.

--oOo--