

Эрүүл мэндийн сайдын тушаал

Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах
журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2

, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийн 22 дугаар зүйлийн 22.2 дахь хэсэг, Засгийн газрын 2021 оны 222 дугаар тогтоолыгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам”-ыг нэгдүгээр, “Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас”-ыг хоёрдугаар, “Бүртгэлийн шинжээчийн ашиг сонирхлын мэдүүлэг, үнэмлэхний загвар”-ыг гуравдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Журмыг хэрэгжүүлж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Хяналт-шинжилгээ, үнэлгээ, дотоод аудитын газар /С.Төгсдэлгэр/-т даалгасугай.

4. Энэхүү тушаал батлагдсантай холбогдуулан “Бүртгэлийн болон GMP-ийн шинжээч ажиллуулах журам батлах тухай” Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны 225 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД

С.ЭНХБОЛД

Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах журам

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1 Энэхүү журам нь эм, эмийн түүхий эд, вакцин, биобэлдмэл, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээч (цаашид бүртгэлийн шинжээч гэх)-ийг сонгон шалгаруулах, гэрээ байгуулах, цуцлах, ажиллуулах, удирдан зохион байгуулах, эдгээрт холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

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

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

1.4 Бүртгэлийн шинжээч гаргасан дүгнэлтдээ бүрэн хариуцлага хүлээнэ.

1.5 Бүртгэлийн шинжээчийн үйл ажиллагааны ажлын албаны чиг үүргийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж гүйцэтгэнэ.

1.6 Бүртгэлийн шинжээч нь дараах чиглэлтэй байна. Үүнд:

1.6.1 Эмийн бүртгэлийн шинжээч

1.6.1.1 Эмийн бүртгэлийн эм зүйн шинжээч

1.6.1.2 Эмийн бүртгэлийн эмнэл зүйн шинжээч

1.6.2 Оношлуурын бүртгэлийн шинжээч

1.6.3 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн шинжээч

Хоёр. Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулж, гэрээ байгуулах

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

2.2 Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг 3-аас доошгүй хэвлэлээр нийтэд мэдээлж, Эрүүл мэндийн яам, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын цахим хуудсанд 30 хоног байршуулна.

2.3 Энэхүү журмын 2.5-д заасан байгууллага, мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоо, салбар зөвлөлд бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг албан бичгээр хүргүүлнэ.

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

2.5 Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг төрийн байгууллага, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл, анагаах ухааны их, дээд сургууль, эрдэм шинжилгээний байгууллага, мэргэжлийн нийгэмлэг, холбоо, Төрийн бус байгууллага дараах шаардлага хангасан хүнийг бүртгэлийн шинжээчид нэр дэвшүүлнэ. Үүнд:

2.5.1 Бүртгэлийн баримт бичигт мэргэжлийн чиглэлээр үнэлгээ, дүгнэлт өгөх чадвартай, мэргэжлийн болон эрдмийн зэрэгтэй;

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

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

2.5.4 Ёс зүйн зөрчилгүй, гэмт хэрэгт холбогдож байгаагүй.

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

2.6.1. Шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл;

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

2.6.3. Төрийн албан хаагчийн анкет /1-р маягтаар/;

2.6.4. Иргэний үнэмлэхний хуулбар эсхүл иргэний лавлагаа;

2.6.5. Боловсролын диплом, мэргэжлийн болон эрдмийн зэргийн үнэмлэхний хуулбар;

2.6.6. Цээж зураг 1% (3х4)

2.6.7. Иргэний эрүүгийн хариуцлага хүлээгээгүй тухай тодорхойлолт /E-Mongolia цахим сангаас авсан байх/

2.8 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын ажлын алба бүртгэлийн шинжээчээр ажиллах хүсэлт ирүүлсэн дарааллын дагуу жагсаалт үүсгэж, баримтжуулна.

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

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

2.11 Сонгон шалгаруулалтын дүнг мэдэгдсэнээс хойш сонгон шалгаруулалттай холбоотой гомдлыг ажлын 5 хоногт хүлээн авч, 10 хоногт багтаан хариу өгнө.

2.12 Сонгон шалгаруулалтад тэнцсэн хүнд гэрээ байгуулах тухай мэдэгдэл хүргүүлнэ.

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

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

2.15 Шаардлагатай тохиолдолд сонгон шалгаруулалтыг дахин зарлаж болно.

2.16 Сонгон шалгаруулалтад ирүүлсэн материалыг архивлан хувийн хэрэг хөтөлнө.

Гурав. Бүртгэлийн шинжээчийг ажиллуулах

3.1 Эм, эмийн түүхий эд, вакцин, биобэлдмэлийн бүртгэлд эмийн бүртгэлийн шинжээч, оношлуурын бүртгэлд оношлуурын бүртгэлийн шинжээч, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлд биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний шинжээчийг тус тус томилон ажиллуулна.

3.2. Дараах тохиолдолд эмийн бүртгэлийн эм зүйн болон эмнэл зүйн шинжээчийг давхар томилно. Үүнд:

3.2.1. Вакцин, биобэлдмэлийн шинэ бүртгэл;

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

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

3.2.4. Гурав ба түүнээс дээш эмийн үйлчлэгч бодис агуулсан нийлмэл найрлагатай эмийн бүртгэл;

3.3 Үйлдвэрлэгчийн саналыг харгалзан бүтээгдэхүүний дараах өөрчлөлтөд бүртгэлийн шинжээч томилно. Үүнд:

3.3.1 Эм зүйн шинжээч:

- Эцсийн бүтээгдэхүүн болон үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлалын өөрчлөлт;
- Тогтвортой байдлын судалгааны дүнд үндэслэсэн эцсийн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа, нөхцлийн өөрчлөлт;
- Туслах болон будагч бодисын найрлага, тунгийн өөрчлөлт;
- Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа, үйлдвэрлэлийн байр, талбайн өөрчлөлт.

3.3.2. Эмнэл зүйн шинжээч:

- Эмийн олгох нөхцлийн өөрчлөлт;
- Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн өөрчлөлт;

- Шаардлагатай тохиолдолд хэрэглэх зааврын өөрчлөлт.

3.4 Бүртгэлийн шинжээчийг томилох хурлыг ажлын алба тухай бүр зохион байгуулж, тэмдэглэл хөтлөн албажуулна.

Дөрөв. Ажлын албаны эрх, үүрэг

4.1 Бүртгэлийн шинжээч томилох үйл ажиллагааг зохион байгуулна.

4.2 Бүртгэлийн шинжээчээс бүртгэлийн материалд хийсэн дүгнэлтийг хугацаанд нь ирүүлэхийг шаардана.

4.3. Бүртгэлийн шинжээчээс холбогдох хууль, журмын дагуу шаардлагад нийцсэн дүгнэлт ирүүлэхийг шаардана.

4.4. Бүртгэлийн шинжээчийг ажиллуулахдаа дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ. Үүнд:

4.4.1 Бүртгэлийн шинжээчдийн бүртгэл, мэдээллийн санг хөтлөн, тогтвортой үйл ажиллагааг хариуцах;

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

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

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

4.4.5 Бүртгэлийн шинжээчийн ажлын хөлсийг олгох үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

4.4.6 Бүртгэлийн шинжээчийн мэдээллийн нууцлалыг хадгалах;

4.4.7 Бүртгэлийн шинжээчдэд зориулсан сургалтыг зохион байгуулж, удирдамж, заавар, мэдээллээр хангах.

Тав. Бүртгэлийн шинжээчийн эрх, үүрэг

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

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

5.3 Бүртгэлийн шинжээч нь гэрээ байгуулах, бүртгэлийн материалд үнэлгээ хийх бүртээ Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуульд заасан болон энэхүү журмын гуравдугаар хавсралтаар батлагдсан ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлгийг бөглөнө.

5.4 Тухайн бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргахад ашиг сонирхол үүсч болзошгүй гэж үзвэл дүгнэлт гаргахаас татгалзна.

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

5.6 Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичгийг нэг бүрчлэн уншиж, энэ журмын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан үнэлгээний хуудсаар үнэлгээ хийж, дүгнэлт гарган, гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын 15-20 хоногт багтаан (түргэвчилсэн бүртгэлд ажлын 5-7 хоног) ажлын албанд цаасан болон цахимаар ирүүлнэ.

5.7 Хүний эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хуралд бүртгэлийн баримт бичигт хийсэн дүгнэлтээ танилцуулах, зөвлөлийн гишүүдийн асуултад хариулна.

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

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

5.10 Хүндэтгэх шалтгааны улмаас гэрээний хугацаа дуусгавар болохоос өмнө бүртгэлийн шинжээчийн эрхээс татгалзаж болно.

Зургаа. Бүртгэлийн шинжээчийн гэрээг дүгнэх

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

6.2 Ажлын алба бүртгэлийн материалд дүгнэлт хийсэн баримт бичгийн тоо, ажлын тайланг үндэслэн, бүртгэлийн шинжээчийн хөлсийг тооцно.

6.3. Ажлын алба шинжээчийн ажлын гүйцэтгэлд үнэлгээ өгч оноог шинжээчид танилцуулна.

Долоо. Бүртгэлийн шинжээчийн үйл ажиллагаанд хориглох зүйлс, гэрээг цуцлах

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

7.2 Бүртгэлийн шинжээч буруутай үйл ажиллагаанаас үүдэн гарах аливаа хариуцлагыг өөрөө хүлээнэ.

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

7.3 Бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээг хууль, хяналтын байгууллагаар нотлогдсон дараах тохиолдолд цуцлана. Үүнд:

7.3.1 Хуурамч дүгнэлт гаргасан;

7.3.2 Ашиг сонирхлын зөрчил гаргасан;

7.3.3 Шаардлага хангахгүй дүгнэлт гаргасан;

7.3.4 Гэрээний заалт зөрчсөн;

7.4 Хүндэтгэх шалтгааны улмаас өөрийн хүсэлтээр бүртгэлийн шинжээчээр ажиллахаас татгалсан тохиолдолд бүртгэлийн шинжээчийн гэрээг цуцлана.

Эрүүл мэндийн сайдын ...
оны дугаар тушаалын
хоёрдугаар хавсралт

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ) UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө, Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот. УТАС: 51-260211 Email: www.mmra@gov.mn
---	--

Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

1. Эмийн бүртгэлийн эм зүйн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

1.1 Ерөнхий мэдээлэл

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

1.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал

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

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

1.3 Хэрэглэх заавар, эм судлалын ангилал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.3.1	Эмийн хэрэглэх зааврын мэдээлэл, орчуулга шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.3	Эмийн олгох нөхцөл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.4	Тухайн эмийн түгээлт болон олголт тавигдах хязгаарлалт		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.5	Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.3.6	ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон эсэх. Орсон бол он, дугаарыг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын (ЭБС) буюу Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.4.1	ЭБС нь ДЭМБ-ын эмийн бүтээгдэхүүний чанарт сертификат олгох схем (WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products moving in international commerce)-ын дагуу шаардлагатай бүх мэдээллийг агуулж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

1.4.2	ЭБС-ын хүчинтэй хугацааг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.3	ЭБС нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын байгууллагаас албан ёсоор баталгаажсан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.4	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн бичиг баримттай тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.5	ЭБС дээрх эмийн үйлчлэгч бодис, тун, хэлбэр зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.6	ЭБС дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.7	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.8	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.4.9	Тухайн ЭБС-ыг манай улсад экспортлогч улсаас шууд ирүүлсэн уу? Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, лиценз эзэмших, экспортлох үйл ажиллагаанд нэгээс дээш улс оролцсон бол энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу? Нэгээс дээш үйлдвэрт үйлдвэрлэлийн процесс явагдсан бол үйлдвэрийн шат дамжлага хэрхэн явагдсныг бичнэ үү. Үйлдвэрлэлийн эцсийн дамжлага хийсэн улсын ЭБС эсхүл импортлогч		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	/дистрибьютер/-ийн ЭБС алийг хүлээн зөвшөөрөх вэ? Лиценз эзэмшигчийн нэр, экспортлогчийн нэрийг бичнэ үү.		
Дүгнэлт:			

1.5. Үндсэн үйлчлэгч бодисын /API/ чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.5.1	Эмийн үйлчлэгч бодисын химийн болон олон улсын нэршил		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.5.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний дүгнэлт, түүхий эдийн цэвэршилтийн зэрэгт үнэлгээ өгнө үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.5.3	Үйлчлэгч бодис болон тэдгээрийн уламжлалын нэгдлүүд, изомертай юу? Хэрэв тийм бол аль изомер эсвэл изомерын нэгдэл нь тус эмийг бүрдүүлж байна вэ?		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.5.4	Үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанарыг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.5.5	Үйлчлэгч бодис /API/-ын үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.5.5	Үйлчлэгч бодис /API/ үйлдвэрлэгч нь холбогдох Эрх бүхий байгууллагаас олгосон хүчин төгөлдөр, шаардлага хангахуйц GMP гэрчилгээтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.5.6	Ирүүлсэн шинжилгээний арга, аргачлалын дагуу манай улсын лабораторид шинжилгээ хийх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.6. Эмийн орц, найрлага

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
-----	-------------------	----------------------	-------------------------

1.6.1	Үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.7 Эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл

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

1.8 Эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн үйл явцын баталгаажилт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.8.1	Эмийн үйлдвэрлэлийн дамжлага дундын чанарын үзүүлэлт		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.8.2	Эцсийн бүтээгдэхүүний анхдагч савлалтын чанарын үзүүлэлт		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.8.3	Мастер томьёолол шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.8.4	Бодит цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийн хуулбарыг ирүүлсэн эсэх record for a real batch?		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.9 Туслах бодисын чанарын үзүүлэлт

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

1.10 Эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлт

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

1.11 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
1.11.1	Анхдагч савлалтын материалын чанарын үзүүлэлт шаардлага хангасан эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.11.2	Хоёрдогч савлалтын материалын мэдээллийг ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.11.4	Шошгололт нь хууль, холбогдох эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

1.11.5	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
1.11.6	Бүртгэлийн баримт бичигт савлалт, хаяглалт, тэмдэглэгээ, шошгийн шаардлагатай бүх мэдээлэл орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

1.12 Эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой чанарын судалгаа

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

1.14 Санал /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- ☐ Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх шийдвэрийг хойшлуулах

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

.....

.....

.....

.....

.....

Шинжээчийн овог, нэр:.....

Шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ) UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө, Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот. УТАС: 51-260211 Email: www.mmra@gov.mn
--	---

Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

2. Эмийн бүртгэлийн эмнэл зүйн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

2.1 Ерөнхий мэдээлэл

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

2.2 Хэрэглэх заавар

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Хуудасны дугаар.....
2.2.1	Эмийн хэрэглэх зааварт өгөх дүгнэлтийг бичнэ үү.		
2.2.2	Эмийн хэрэглэх зааврын орчуулга шаардлага хангаж байна уу? Үгүй бол засварын саналыг бичнэ үү? /Үндэсний үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй/		
2.2.3	Эмийн олгох нөхцөлд өгөх дүгнэлт бичнэ үү.		
2.2.4	Тухайн эмийн олголт, түгээлтэнд тавигдсан		

	аливаа хязгаарлалт байвал бичнэ үү.		
2.2.5	Гарал үүслийн улсаас баталгаажуулсан эмийн хэрэглэх заавар /хэрэглэгчдэд ба эмнэлгийн мэргэжилтэнд зориулсан/		
2.2.6	Эмийн шошгон дээрх мэдээлэл хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/		
2.2.7	Эмийн шошго болон хэрэглэх заавар нь ДЭМБ-ын эмийг зах зээлд таниулах ёс зүйн шалгуурт нийцэж байгаа эсэх		
2.2.8	Ирүүлсэн хэрэглэх заавар шаардлага хангахгүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү		
2.2.9	Олон улсын нэршлээрээ ДЭМБ-ын Олон нийтийн үнэлгээний тайлан /WHO Public Assessment Report WHOPAR/- д хамрагдсан эсэх.		
Дүгнэлт:			

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

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.3.1	Тухайн эмийн бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.3.2	Тухайн эмийг хэрэглээнээс хассан, хязгаар тавьсан тохиолдол байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	/Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ/		
2.3.3	Тухайн эмийн бүртгэлийн өргөдлийг буцаасан, бүртгэлийг хойшлуулсан, татгалзсан тохиолдол байгаа эсэх / Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ /		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификат (ЭБС) буюу Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP)

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

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

2.5. Эмнэл зүйн судалгаа /2.6.1-д зааснаас бусад ерөнхий нэршлийн эм болон эмийн хатуу зохицуулалттай оронд үйлдвэрлэгдсэн эмэнд хамаарахгүй/

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.5.1	Эмнэл зүйн өмнөх судалгааны мэдээлэл /эм судлал, хор судлал, цочмог ба архаг хордлого, өвөрмөц		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	хорон чанарын судалгаа шаардлага хангасан эсэх /нөхөн үржихүйн, хорт хавдар үүсгэх, мутаци үүсгэх г.м/		
2.5.2	Эмнэлзүйн судалгааг явуулсан арга, хүрээ зөвшөөрөгдөхүйц байна уу. (GCP, хяналттай арга, ил, нуувар г.м, хэдэн хүн хамарсан зэргийг тусгах);		○ Хангасан ○ Хангаагүй
2.5.3	Эмнэл зүйн аюулгүй байдал, үр нөлөөг батлах хэвлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллэг, иш татах материал		○ Хангасан ○ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.6. Эм судлалын үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлаг а хангасан эсэх
2.6.1	<u>Тухайн эм нь манай улсын зах зээлд анх удаа нэвтэрч байгаа:</u> ○ Шинэ үйлчлэгч бодис ○ Шинэ хэрэглэх заалт ○ Шинэ эмийн хэлбэр ○ Шинэ эмчилгээний стандарт, арга аргачлал ○ Үйлчлэгч бодисын шинэ нэгдэл /нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд/ бол Эм судлал, хор судлал, аюулгүй байдлын мэдээлэл нь шаардлага хангасан эсэх /Аль нэгд хамаарахгүй бол алгасна уу/		○ Хангасан ○ Хангаагүй
2.6.2	Эм судлалын шинжлэх ухааны судалгааны хэвлэгдсэн материал, эх сурвалж байгаа бол бичнэ үү.		○ Хангасан ○ Хангаагүй
2.6.3	Эмийн хорон чанарын судалгааны талаар ирүүлсэн мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө)		○ Хангасан ○ Хангаагүй

2.6.4	Эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.5	Эм - эмийн харилцан нөлөөлөл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.6	Эм - хүнсний харилцан нөлөөлөл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.6.7	Анагаахын Шинжлэх Ухааны Олон Улсын байгууллагын Зөвлөлөөс /Council for International Organizations of Medical Sciences/ тодорхойлсон аюулгүй байдлын талаархи шинэчилсэн мэдээлэл байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.6. Эмийн гаж нөлөө

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

2.7. Эмчилгээ оношлогооны заавар, удирдамжид орсон эсэх;

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Орсон эсэх
2.8.1	Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эсэх		☐ Орсон ☐ Ороогүй
2.8.2	ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон эсэх Орсон бол он, дугаарыг бичнэ үү.		☐ Орсон ☐ Ороогүй
2.8.3	Монгол улсын эмчилгээ оношилгооны удирдамж, зааварт орсон эсэх Ямар удирдамж, зааварт орсон бэ?		☐ Орсон ☐ Ороогүй

2.8.4	Олон улсын эмчилгээ оношилгооны удирдамжид орсон эсэх Ямар удирдамжид орсон бэ? /Мэдээллийн эх сурвалж: Up-To-Date платформ, Британы үндэсний лавлах, Мартиндел лавлахд орсон эсэх/		○ Орсон ○ Ороогүй
Дүгнэлт:			

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

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.10.1	Монгол улсад бүртгэгдсэн ижил ерөнхий нэршил бүхий эмтэй чанар, тогтвортой байдал, эмчилгээний-эквивалент чанар, бүтээгдэхүүний мэдээлэл нь зөрүүтэй эсэх		○ Хангасан ○ Хангаагүй
2.10.2	Биоэквивалент чанарын судалгааг зохих стандартын дагуу компаратор буюу харьцуулах бүтээгдэхүүнийг ашиглаж хийсэн эсэх /BSC 1-4/		○ Хангасан ○ Хангаагүй
2.10.4	Манай орны зах зээлд хэрэглэдэг ямар эмтэй төстэй болон бүртгэхийн давуу тал		○ Хангасан ○ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

2.11. Эмийн шошгололт

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
2.11.1	Шошго нь улсын холбогдох баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх		○ Хангасан ○ Хангаагүй
2.11.2	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх		○ Хангасан ○ Хангаагүй

2.11.3	Өргөдлийн баримт бичигт сав, баглаа боодол, шошгон дээр шаардлагатай бүх мэдээлэл орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
2.11.4	Бүтээгдэхүүнийг экспортолдог бусад улсад баталсан бүтээгдэхүүний мэдээллийг өргөдөл гаргагч ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

Шийдвэр /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх саналтай.
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд дараах үндэслэлээр бүртгэхгүй саналтай
.....
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх шийдвэрийг хойшлуулж байна. (Бүртгүүлэгчид албан бичиг хүргүүлэн хариу иртэл хойшлуулна) Шинжээч нь албан бичгийн төслийг хавсаргана)

Тухайн эмийн улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал, дүгнэлт;

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Шинжээчийн овог, нэр:.....

Шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

**Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт
зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ)**

UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө,
Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот.
УТАС: 51-260211
Email: www.mmra@gov.mn

Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

3. Эмийн түүхий эдийн бүртгэлд дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

3.1 Ерөнхий мэдээлэл

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

3.2. Үндсэн үйлчлэгч бодисын /API/ чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
3.2.1	Эмийн үйлчлэгч бодисын химийн томьёо болон олон улсын нэршлийг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний бичиг, түүхий эдийн цэвэршилтийн зэрэгт үнэлгээ өгнө үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.3	Үйлчлэгч бодис болон тэдгээрийн уламжлалын нэгдэлүүд, изомертай юу? Хэрэв тийм бол аль изомер		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	эсвэл изомерын нэгдэл нь тус эмийг бүрдүүлж байна вэ?		
3.2.4	Үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанарыг бичнэ үү.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.5	Үйлчлэгч бодис /API/-ийн үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг (Нийлэгжүүлэх процесс болон үйлдвэрлэлийг оролцуулна)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.6	Үйлчлэгч бодис /API/ үйлдвэрлэгч нь холбогдох Эрх бүхий байгууллагаас олгосон хүчин төгөлдөр, шаардлага хангахуйц GMP гэрчилгээтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.7	Эмийн үйлчлэгч бодис бүрийн чанарын үзүүлэлт нь шаардлага хангаж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.8	Үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлал Тухайн шинжилгээг энэ аргачлалаар манай улсын лабораторид хийх боломжтой эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.9	Үндсэн үйлчлэгч бодисын тооны тодорхойлолт, цэвэршилтийн зэргийг тодорхойлох шинжилгээний аргын баталгаажилтыг ирүүлсэн эсэх, тэдгээр мэдээлэл нь хангалттай байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.10	Эмийн үйлчлэгч бодисын жижиг хэсгийн хэмжээг тодорхойлох шаардлагатай юу? (Шаардлагатай тохиолдолд үндэслэлийг бичнэ үү)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.11	Үйлчлэгч бодисын жижиг хэсгийн хэмжээг шинжлэх шаардлагатай тохиолдолд шинжилгээний арга, лавлах хэмжээний талаар хангалттай мэдээлэл байна уу ?		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
3.2.12	Үйлчлэгч бодисын шинж чанарын тодорхойлолт нь манай улсын стандартын шаардлагад нийцсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

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

Шийдвэр /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх саналтай.
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд дараах үндэслэлээр бүртгэхгүй саналтай
.....
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх шийдвэрийг хойшлуулж байна. (Бүртгүүлэгчид албан бичиг хүргүүлэн хариу иртэл хойшлуулна) Шинжээч нь албан бичгийн төслийг хавсаргана)

Тухайн эмийн улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал, дүгнэлт;

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Шинжээчийн овог, нэр:.....

Шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ) UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө, Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот. УТАС: 51-260211 Email: www.mmra@gov.mn
---	---

Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

4. БИБ-ийн бүртгэлийн шинжээчийн биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үр нөлөө, аюулгүй байдлын үзүүлэлтэд дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас.

4.1 Ерөнхий мэдээлэл:

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

4.2 Үйлдвэрлэгч улсад зөвшөөрөгдсөн байдал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.2.1	Тухайн бүтээгдэхүүний лиценз эзэмшигчийн талаарх мэдээлэл /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.2.2	Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн талаарх мэдээлэл /Үйлдвэрлэгч улсын нэрийг бичнэ/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

4.2.3	Тухайн БИБ нь үйлдвэрлэгч орны Засгийн газрын эрх бүхий байгууллагад бүртгэгдсэн байдал. /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ/		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.2.4	Тухайн БИБ-ийн экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөтэй худалдах эрхтэйг нотлох баримт бичиг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.5	Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл (GMP,ISO, эсвэл техникийн нөхцөлийн талаар)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.3. Үндсэн үйлчлэгч бодисын чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.3.1	Үндсэн үйлчлэгч бодисын химийн болон олон улсын нэршил		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.2	Найрлага дахь ургамлын олон улсын нэршил.		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.3	Үндсэн үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанар		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.4	Найрлага дахь ургамлын физик, химийн шинж чанар		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.5	Туслах бодисын олон улсын нэршил		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.6	Туслах бодисын физик, химийн шинж чанар		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.7	Үндсэн үйлчлэгч бодис болон ургамлыг шинжлэх шинжилгээний арга, аргачлал (Тухайн шинжилгээг монгол улсад хийх боломжтой эсэх)		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.3.8	Монгол улсын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний (Certificate Of		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй

	Analysis-Registration number) дүн		
Дүгнэлт:			

4.4 БИБ-ний үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.4.1	БИБ-ний үйлдвэрлэл явагдаж байгаа үйлдвэрийн нэр, хаяг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.2	Гэрээт үйлдвэр бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.3	Үйлдвэрлэгчид эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP гэрчилгээ болон олон улсын техникийн нөхцөл хүчинтэй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.4	БИБ-ний үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын гэрчилгээ /GMP/-ний хамрах хүрээ нь тухайн БИБ-ийн хувьд тохирч байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.5	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд нэгээс дээш үйлдвэрлэгч оролцсон бол тус бүрд нь хүчин төгөлдөр БИБ үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын гэрчилгээ /GMP/ болон техникийн нөхцөлийн гэрчилгээ ирүүлсэн эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.4.6	Үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээ		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.5. Хэрэглэх заавар, ангилал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
-----	-------------------	----------------------	-------------------------

4.5.1	БИБ-ийг хэрэглэх заавар шаардлага хангасан эсэх		○ Хангасан ○ Хангаагүй
4.5.2	БИБ-ийн ангилал		○ Хангасан ○ Хангаагүй
4.5.3	Зарим улсын бүртгэлээс тухайн үндсэн үйлчлэгч бодис болон ургамлыг хэрэглэхийг хориглосон буюу хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх, ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эсэх (Эх сурвалжийг хавсаргах)		○ Хангаагүй ○ Хангасан
4.5.4	Тухайн БИБ-ийн найрлаганд WADA болон USADA –аас хориглосон бодис, хориотой бичил биет, GMO орсон эсэх		○ Хангаагүй ○ Хангасан
4.5.5	Үйлдвэрлэгчийн аюулгүй байдлын мэдүүлгийн гэрчилгээтэй (Safety Declaration Certificate) эсэх		○ Хангаагүй ○ Хангасан
4.5.6	БИБ-ий ангилалд өгөх шинжээчийн дүгнэлт		○ Хангаагүй ○ Хангасан
4.5.7	Гарал үүслийн улсаас баталгаажуулсан БИБ-ий хэрэглэх зааврын мэдээлэл шаардлага хангасан эсэх		○ Хангаагүй ○ Хангасан
4.5.8	Шошгон дээрх мэдээлэл хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/		○ Хангаагүй ○ Хангасан
4.5.9	Хэрэглэх зааврын шаардлага хангахгүй тохиолдолд өгөх санал		○ Хангаагүй ○ Хангасан
Дүгнэлт:			

4.6. БИБ-ий үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.6.2	Бүтээгдэхүүний хоруу чанарын талаар мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөөлөл)		○ Хангасан ○ Хангаагүй
4.6.3	БИБ-ий тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ		○ Хангасан ○ Хангаагүй
4.6.4	БИБ-БИБ Харилцан нөлөөллийн талаархи мэдээлэл		○ Хангасан ○ Хангаагүй
4.6.5	БИБ-Хүнс, хоол харилцан нөлөөллийн талаархи нөлөөлөл		○ Хангасан ○ Хангаагүй
4.6.6	Анагаахын шинжлэх ухааны олон Улсын байгууллагаас /Council for International Organizations of Medical Sciences/ тухайн бүтээгдэхүүний тухай аюулгүй байдлын талаар гаргасан мэдээлэл байгаа эсэх		○ Хангасан ○ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

4.7. БИБ-ий гаж нөлөө

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

4.8. БИБ-ий шошгололт

	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл	Шаардлага хангасан эсэх
4.8.1	Шошго нь олон улсын болон Монгол улсын стандартын шаардлагыг хангаж байгаа эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.8.2	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцөл нь Монгол улсын стандартыг хангаж буй эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.8.3	Өргөдлийн сав, баглаа боодол, шошгон дээр шаардлагатай бүх мэдээлэл орсон эсэх		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
4.8.4	Тухайн Бүтээгдэхүүнийг экспортолдог бусад улсын талаархи мэдээлэл		☐ Хангасан ☐ Хангаагүй
Дүгнэлт:			

Тухайн эмийн улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал, дүгнэлт;

.....

Шийдвэр /сонгоно уу/

- o Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх саналтай.
- o Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд дараах үндэслэлээр бүртгэхгүй саналтай

.....
 o Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх шийдвэрийг хойшлуулж байна. (Бүртгүүлэгчид албан бичиг хүргүүлэн хариу иртэл хойшлуулна) Шинжээч нь албан бичгийн төслийг хавсаргана)

Шинжээчийн овог, нэр:.....

Шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо:.....

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар (ЭЭХХЗГ) UBH center, Энхтайвны өргөн чөлөө, Сүхбаатар дүүрэг, 14210 Улаанбаатар хот. УТАС: 51-260211 Email: www.mmra@gov.mn
---	--

Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

5. Оношлуурын бүртгэлийн шинжээч:

5.1 Ерөнхий мэдээлэл:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.1.1	Бүртгэлийн баримт бичгийн шифр	
5.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
5.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
5.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
5.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллагын өргөдөл	
5.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, хаяг, тусгай зөвшөөрөл, хүчинтэй хугацаа	
5.1.7	Оношлуурын олон улсын нэршил	
5.1.8	Оношлуурын худалдааны нэр	
5.1.9	Оношлуурын каталогийн дугаар	
5.1.10	Шинжилгээний аргын зарчим	
5.1.11	Оношлуурын хэлбэр, цомог, савлалт, бүрэлдхүүн, хэмжээ	
5.1.12	Үйлдвэрлэгчийн улс, компани, товч танилцуулга	

5.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал:

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

5.3 Хэрэглэх заавар, шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал:

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

5.4 Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан оношлуурын сертификат:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.4.1	Оношлуур ДЭМБ-ын ин витро оношилгооны бүтээгдэхүүний шалгуур хангасан жагсаалтанд орсон эсэх (WHO list of prequalified in vitro diagnostic products), он cap өдөр	
5.4.2	Оношлуурын CE-IVD сертификат, CFS, ISO, GMP сертификат зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа шаардлага хангаж буй эсэх	
5.4.3	US FDA сертификат, зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа (Өөр улсын FDA)	
5.4.4	Оношлуурын сертификат-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн оношлуур бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн бичиг баримттай тохирч байгаа эсэх	
5.4.5	Оношлуурын сертификат дээрх цомог, савлалт, хэлбэр, тун зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
5.4.6	Оношлуурын сертификат дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	

5.4.7	Оношлуурын сертификат-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх, загвар туршилтын шинжилгээ/шаардлагатай тохиолдолд, дээж өгсөн тохиолдолд/	
5.4.8	Тухайн оношлуур нь үйлдвэрлэсэн улсдаа бүртгэгдсэн болон зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх	
5.4.9	Тухайн оношлуурын сертификат манай улсад шууд экспортлогч улсаас олгогдсон уу? Оношлуур үйлдвэрлэх, лиценз эзэмших, экспортлох үйл ажиллагаанд нэгээс дээш улс оролцсон бол энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу? Үйлдвэрлэгч, экспортлогч, лиценз эзэмшигчийн нэрийг бичнэ үү.	
5.4.10	Үндэсний чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөрөөр үнэлэгдэж, зөвшөөрөгдсөн арга аргачлалаар үнэлэгдсэн эсэх	
Дүгнэлт:		

5.5 Оношлуурын үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.5.1	Оношлуур үйлдвэрлэгч улс, үйлдвэр, байрны нэр, хаяг	
5.5.2	Гэрээт үйлдвэрлэл байдаг бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг	
5.5.3	Үйлдвэрлэгч нь эрх бүхий байгууллагаас олгосон хүчин төгөлдөр GMP гэрчилгээтэй эсэх	
5.5.4	Үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын гэрчилгээний хамрах хүрээ нь тухайн оношлуурын хувьд тохирч байгаа эсэх	
Дүгнэлт:		

5.6 Оношлуур үйлдвэрлэлийн үйл явцын баталгаажилт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
-----	-------------------	----------------------

5.6.1	Оношлуур үйлдвэрлэлийн үйл явцын шат дамжлага бүрт чанарын хяналт хийдэг тухай баримт	
5.6.2	Чанарын хяналтын талаарх дүгнэлт	
5.6.3	Оношлуурын эрсдэлийн талаарх дүгнэлт	
5.6.4	Аюулгүй ажилагааны үнэлгээ, дүгнэлт (SDS)	
Дүгнэлт:		

5.7 Үйлдвэрлэгчээс тогтоосон оношлуурын чанарын үзүүлэлт

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

5.8. Оношлуурын өөрчлөлт, эмнэлзүйн ач холбогдлын мэдээлэл

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

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

5.9 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

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

1.10 Оношлуурын тогтвортой чанарын судалгаа

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.10.1	Тогтвортой чанарын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүнтэй тохирч буй эсэх	
1.10.2	Оношлуурын тогтвортой чанарын судалгааны дүн, тайлан: - Тогтвортой чанарын судалгааны арга - Шинжилгээ хийсэн цувралын дугаар, тоо, хэмжээ	

	- Шинжилгээний нөхцөл - Шинжилгээний үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт	
1.10.3	Санал болгосон хадгалах хугацаа болон хадгалалтын нөхцлийг хүлээн зөвшөөрөх боломжтой эсэх	
Дүгнэлт:		

1.11. Санал /сонгоно уу/

- Тухайн оношлуурт загварын туршилт хийх
- Тухайн оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх
- Тухайн оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- Тухайн оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх шийдвэрийг хойшлуулах

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

.....

.....

.....

.....

.....

Шинжээчийн овог, нэр:.....

Шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо

Эрүүл мэндийн сайдын ...
оны дугаар тушаалын
гуравр дугаар хавсралт

БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН АШИГ СОНИРХЛЫН ЗӨРЧЛИЙН МЭДҮҮЛЭГ

1.	Бүртгэлийн баримт бичгийн шифр	
2.	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
3.	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
4.	Бүртгэлийн баримт бичгийг дүгнэлтийн хамт ажлын албанд хүлээлгэн өгсөн огноо	
5.	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр	
6.	Эмийн олон улсын нэршил	
7.	Эмийн худалдааны нэр, тун, хэлбэр	

1. Бүртгэлийн шинжээч нь эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн баримт бичиг болон бүртгэлийн дээжид үнэлгээ хийн, дүгнэлт гаргахдаа бүртгэлийн баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хангаж ажиллана.
2. Бүртгэлийн шинжээч үнэлгээг эхлүүлэхийн өмнө бүртгэлийн шинжээч Ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэгтэй танилцаж, гарын үсэг зурсан байна. Мэдүүлгийг хоёр хувь үйлдэх ба нэг хувийг ЭЭХХЗГ-ын Эмийн бүртгэлийн хэлтэст, нэг хувийг өөртөө хадгална.
3. Бүртгэлийн шинжээч би ЭЭХХЗГ-тай байгуулсан гэрээний дагуу хүлээсэн үүргийг зөрчих аливаа санхүүгийн болон санхүүгийн бус ашиг сонирхол, бүртгүүлэгч байгууллагатай холбоотой шууд болон шууд бус үүрэг, хариуцлага байхгүй.
4. Бүртгэлийн баримт бичиг болон мэдээллийг өөр зорилгоор ашиглах аливаа ашиг сонирхол байхгүй.
5. Бүтээгдэхүүний бүртгэх эсэх шийдвэрт миний гаргасан санал, дүгнэлт аливаа ашиг сонирхол байхгүй.
6. Бүртгэлийн баримт бичиг, бүтээгдэхүүний дээжид үнэлгээ хийж байх явцад аливаа үндэслэлтэй ашиг сонирхлын зөрчил, зөрчлийн эрсдэл үүссэн тохиолдолд үнэлгээг

нэн даруй зогсоож, ажлын албанд мэдэгдэж, бүртгэлийн баримт бичиг, бүтээгдэхүүний дээжийг бүрэн хүлээлгэн өгнө.

7. Шинжээчийн дүгнэлт хийх явцад олж мэдсэн мэдээлэл, зөвлөмж шийдвэрээ зөвхөн ЭЭХХЗГ-ийн ажлын албатай тохирсон нөхцөлөөр мэдээлэх үүрэгтэй гэдгээ үүгээр мэдэгдэж байна.

Гарын үсэг

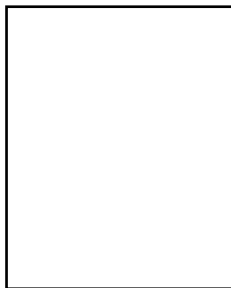
Нэр, гаргагдахуйц тодоор бичих.....

Огноо.....

Баримт бичгийг хүлээж авсан огноо.....

Бүртгэлийн шинжээчийн үнэмлэхний загвар

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



Дугаар

Овог:

Нэр:

Эмийн бүртгэлийн шинжээч тул үнэмлэх
олгов.

ДАРГА

Олгосон: оны-р сарын-ны
өдөр

..... оны –р сарын-ны өдөр хүртэл
хүчинтэй.

СУНГАЛТ

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

ДАРГА