



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦАА СУНГАХ АЛХАМУУД

Алхам 1

Бүртгэлийн хугацааг сунгах албан хүсэлт ирүүлэх

- LICEMED программ-руу нэвтэрч ороод “Бүртгэлийн үйл ажиллагаа” -> “Бүртгэлийн үйл ажиллагаа” -> “Шинэ” -> “Бүртгэлийн төрөл” -> “Эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгалт” гэсэн байдлаар хүсэлтээ илгээнэ.
- Бүртгүүлэгч байгууллага нь ЭЭХХЗГ-т хандсан бүртгэлийн хугацаа сунгуулах тухай албан хүсэлт болон ЭМС-ын А/295 тушаалын 6 дахь хэсгийн дагуу шаардагдах материалыг бүрдүүлэн тухайн эмийн бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас хоёр сарын өмнө ЭЭХХЗГ-ын асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд хүлээлгэн өгнө.

Алхам 2

Бүртгэлийн материалд анхдагч дүн шинжилгээ хийлгэж,
мэргэжил аргазүйн зөвлөгөө авах

Эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгалтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн материалын бүрдэлд шалгах хуудсын дагуу анхдагч дүн шинжилгээ хийнэ.

- Хэрэв материал бүрэн гүйцэд биш эсхүл зарим нэг баримт бичиг алдаатай, шаардлага хангахгүй гэж үзвэл буцаагдах болно.
- Хэрэв материалын бүрдэл шаардлага хангасан бол дараагийн алхам руу шилжинэ.

Алхам 3

Бүртгэлийн хураамж төлөх

Асуудал хариуцсан мэргэжилтэнээс төлбөрийн нэхэмжлэл авч ажлын 5 хоногт багтаан бүртгэлийн сунгалтын төлбөрийг барагдуулна. НЭР: ЭЭХХЗГазар, ДАНСНЫ ДУГААР: 100900020092 ТӨРИЙН САН, **Гүйлгээний утга: БАЙГУУЛЛАГЫН РЕГИСТР; СУНГАЛТ**

- Импортын эмийн сунгалт – 600'000₮
- Үндэсний үйлдвэрийн эм – 300'000₮
- Түүхий эдийн сунгалт – 250'000₮

Алхам 4

“Хүний эмийн зөвлөл”-ийн ээлжит хурлаар хэлэлцүүлэн,
шийдвэр гаргуулах

Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн: Бүртгэлийн хугацаа сунгуулах хүсэлтийн дагуу бүртгэлийн шаардлага хангасан эмийн мэдээллийг бэлтгэн зөвлөлийн гишүүдэд танилцуулна.

Хүний эмийн зөвлөл: Эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацааг сунгах эсэх талаар хэлэлцэж шийдвэр гаргана.

Хурлын тэмдэглэл ажлын 5 хоногт албажин гарна.

Алхам 5

Бүртгэлийн материалыг архивлан ажлын албанд хүлээлгэн өгөх

ХЭЗ-ийн хурлаар бүртгэлийн хугацааг сунгахаар шийдвэрлэсэн бол тухайн эмийн материалыг архивын нэгж үүсгэн ажлын албанд ажлын 7 хоногт багтаан хүлээлгэн өгнө.

Хурлын тэмдэглэл албажсанаас хойш ажлын 5 хоногт багтаан бүртгэлийн гэрчилгээг хэвлэн ЭМЯ-нд баталгаажуулна.

Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллагад хүлээлгэн өгч хуулбарыг ажлын алба авч үлдэнэ.

LICEMED програмд бүртгэлийн гэрчилгээг хүлээлгэн өгсөнөөс хойш ажлын 5 хоногт багтаан мэдээллийг ажлын алба оруулна.

Жич: Хэрэв ороогүй тохиолдолд Мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэнтэй холбогдон тодруулна уу.

Эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад бүрдүүлэх материалын жагсаалт

№	ЭМС-ЫН А/295 ТУШААЛ - ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРМЫН 6.3 дахь заалт	Байгаа эсэх	Давтан бүрдүүлэлт
1	6.3.1. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;		
2	6.3.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;		
3	6.3.3. ДЭМБ-ын жишгийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);		
4	6.3.4. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);		
5	6.3.5. Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;		
6	6.3.6. Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар батлуулсан хэрэглэх зааврын хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);		
7	2.2. Улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг бүртгүүлэгч байгууллага дор дурдсан хугацаанд ирүүлнэ: - Хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрт		
8	Төлбөр төлсөн баримт - Асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд цаасаар эсвэл цахимаар хүлээлгэн өгнө.		