



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦАА СУНГАХ АЛХАМУУД

Алхам 1

Бүртгэлийн хугацааг сунгах албан хүсэлт ирүүлэх

- LICEMED-ээр хугацаа сунгалтын хүсэлт илгээнэ. “Бүртгэлийн үйл ажиллагаа” ->”Шинэ” -> “Бүртгэлийн төрөл” -> “Эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгалт” гэж хүсэлт 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.

- Материалын бүрдэл дутуу, шаардлага хангахгүй бол буцаагдана.
- Материалын бүрдэл шаардлага хангасан бол дараагийн алхам руу шилжинэ.
- Шаардлага хангасан материалыг E-mongolia төрийн цахим системээр илгээнэ. /Нэвтрэх нэр, нууц үгийг И-Монгол академиас авна./

Алхам 3

Бүртгэлийн хураамж төлөх

Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн үйл ажиллагааны төлбөрийг E-mongolia төрийн цахим системээр нэхэмжилнэ. НЭР: ЭЭХХЗГгазар, ДАНСНЫ ДУГААР: 100900020092 ТӨРИЙН САН, **Гүйлгээний утга: БАЙГУУЛЛАГЫН РЕГИСТР; СУНГАЛТ**

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

Алхам 4

“Хүний эмийн зөвлөл”-ийн ээлжит хурлаар хэлэлцүүлэх.

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.

Алхам 5

Бүртгэлийн материалыг архивлан ажлын албанд хүлээлгэн өгөх

ХЭЗ-ийн хурлаар бүртгэлийн хугацааг сунгахаар шийдвэрлэсэн бол тухайн эмийн материалыг архивын нэгжийг цаасан болон CD-гээр үүсгэн ажлын албанд ажлын 5 хоногт багтаан хүлээлгэн өгнө.

Хурлын тэмдэглэл албажсанаас хойш бүртгэлийн гэрчилгээ хэвлэгдэнэ. Гэрчилгээг ЭМЯ баталгаажуулна.

Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллагад хүлээлгэн өгч хуулбарыг ажлын алба авна.

Бүртгэлийн гэрчилгээ хүлээлгэн өгсний дараа эмийн хугацаа сунгалт licemed програмд орно. Хүсэлт илгээгүй тохиолдолд мэдээлэл орох боломжгүй.

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.		