



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2025 оны 10 сарын 08 өдөр

Дугаар А/194

Улаанбаатар хот

Бүртгэлийн шинжээч сонгон
шалгаруулах, ажиллуулах
журам батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.3.11, 8.4, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1 дэх хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.10 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах, ажиллуулах журам”-ыг нэгдүгээр, “Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас”-ыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Журмын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын газар (Г.Цэцэнсанаа)-т үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Б.Одгэрэл)-т даалгасугай.

4. Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтыг газрын даргын 2022 оны А/233 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ



Н.ЭРДЭНЭБАЯР

1525 010194

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 20.08 оны 10 дугаар сарын 02 -ны
өдрийн 11 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт
1194



БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧ СОНГОН ШАЛГАРУУЛАХ, АЖИЛЛУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах орон тооны бус шинжээч (цаашид “Бүртгэлийн шинжээч” гэх)-ийг сонгон шалгаруулах, гэрээ байгуулах, ажиллуулах, бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргах, гэрээг дүгнэх, сунгах, цуцлах, шинжээчийн үйл ажиллагааг удирдан зохион байгуулахтай холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.

1.2. Бүртгэлийн шинжээч нь дүгнэлт гаргах үйл ажиллагаанд Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай хууль, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам болон бусад холбогдох хууль, эрх зүйн актыг дагаж мөрдөнө.

1.3. Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт мэргэжлийн түвшинд, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийн талаарх судалгааны материалд үндэслэн үнэн зөв, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид, хараат бусаар үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргана.

1.4. Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн шинжээчтэй холбоотой харицааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид “Агентлаг” гэх)-ын Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн шинжээчтэй холбоотой харилцааг Агентлагийн Эмнэлгийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжийн асуудал хариуцсан нэгж (цаашид “Ажлын алба” гэх), удирдан зохион байгуулж гүйцэтгэнэ.

1.5. Бүртгэлийн шинжээч нь дараах чиглэлтэй байна. Үүнд:

1.5.1. Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, вакцин, биобэлдмэлийн бүртгэлийн шинжээч

1.5.1.1. Эм зүйн шинжээч;

1.5.1.2. Эмнэлзүйн шинжээч;

1.5.2. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн шинжээч;

1.5.3. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн шинжээч.

Хоёр. Бүртгэлийн шинжээчид тавигдах шаардлага

2.1. Бүртгэлийн шинжээчид дараах шаардлага хангасан иргэнийг нэр дэвшүүлнэ. Үүнд:

2.5.1. Бүртгэлийн баримт бичигт мэргэжлийн чиглэлээр үнэлгээ, дүгнэлт өгөх чадвартай, боловсролын эсхүл мэргэшлийн зэрэгтэй;

2.5.2. Эрүүл мэндийн салбарт тухайн мэргэжлээрээ сүүлийн 10-аас доошгүй жил ажилласан, дадлага туршлагатай, нарийн мэргэшсэн;

2.5.2.1. Эмийн бүртгэлийн эм зүйн шинжээч нь эм зүйч мэргэжилтэй, эмнэлэг, эмийн үйлдвэрлэл, эмийн технологи, чанарын хяналт, эмнэлзүйн эм зүй, эм зүйн зохион байгуулалтын чиглэлээр мэргэшсэн;

2.5.2.2. Эмийн бүртгэлийн эмнэлзүйн шинжээч нь хүний их эмч мэргэжилтэй, клиникийн эм судлаач- зүрх судас, мэдрэл, дотор, хоол боловсруулах, бөөр, дотоод шүүрэл, амьсгал, харшил, арьс, хүүхэд, хавдар, халдварт, ерөнхий мэдээгүйжүүлэг, мэс засал, сэтгэц, наркологи, уламжлалт анагаах ухааны чиглэлээр мэргэшсэн;

2.5.2.3. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн шинжээч нь хүний их эмч, лабораторийн их эмч, анагаахын микробиологич, биохимич мэргэжилтэй, биохими, клиникийн хими, иммунологи, гематологи, цус бүлэгнэлт, серологи патологи, гистологи, цитологи, вирусологи, молекул биологи, микробиологийн чиглэлээр мэргэшсэн;

2.5.2.4. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн шинжээч нь эм зүйч, хүний их эмч, хоол судлаач, ургамал судлаач, биологич мэргэжилтэй хор судлал, уламжлалт анагаах ухаан, генетик, нийгмийн эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэшсэн;

2.5.3. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэгч, үйлдвэрлэгч байгууллагад сүүлийн хоёр жил ажиллаагүй;

2.5.4. Гэмт хэрэгт холбогдож байгаагүй.

Гурав. Бүртгэлийн шинжээчийг сонгон шалгаруулж, гэрээ байгуулах

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

3.2. Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг байгууллагын цахим хуудсанд 30 хоног байршуулна.

3.3. Эрүүл мэндийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг төрийн байгууллага, мэргэжлийн салбар зөвлөл, нийгэмлэг, холбоо, анагаах ухааны их, дээд сургууль, эрдэм шинжилгээний байгууллага, эрүүл мэндийн байгууллагад бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг албан бичгээр хүргүүлж болно.

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

3.5. Бүртгэлийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтад дараах баримт бичгийг бүрдүүлж тогтоосон хугацаанд ажлын албанд бичгээр ирүүлнэ. Үүнд:

3.5.1. Бүртгэлийн шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл;

3.5.2. Албан байгууллагад ажилладаг бол шинжээчээр ажиллахыг дэмжсэн тодорхойлолт;

3.5.3. Анкет /"Төрийн албан хаагчийн хувийн хэрэг хөтлөх журам"-ын 1-р хавсралтаар/;

3.5.4. Иргэний үнэмлэхний лавлагаа (E-Mongolia цахим сангаас авсан байх);

3.5.5. Боловсролын диплом, мэргэжлийн болон мэргэшүүлэх, эрдмийн зэргийн үнэмлэхийн хуулбар;

3.5.6. Цээж зураг 1 хувь (3х4);

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

3.5.8. Нийгмийн даатгалын лавлагаа (энэхүү журмын 2.5.2 дахь заалтыг хангасан хугацаагаар -Mongolia цахим сангаас авсан байх) эсхүл эсвэл төрийн албан хаагчийн цахим системээс авсан лавлагаа;

3.6. Ажлын алба шинжээчээр ажиллах хүсэлт ирүүлсэн дарааллын дагуу жагсаалт үүсгэж, баримтжуулна.

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

3.8. Ажлын алба бүртгэлийн шинжээчээр ажиллах хүсэлт ирүүлсэн иргэний материалд үнэлгээ хийж, сонгон шалгаруулах үйл ажиллагааг зохион байгуулна.

3.9. Ажлын алба энэхүү журмын 3.7-д заасан хугацаа дууссанаас хойш сонгон шалгаруулалтыг ажлын 15 хоногийн дотор зохион байгуулна.

3.10. Эмийн зөвлөл, Биобэлдмэлийн салбар зөвлөлд ажилладаг бол эмийн бүртгэлийн шинжээчээр, Эмийн зөвлөлийн Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлд ажилладаг бол эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний шинжээчээр, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн салбар зөвлөлд ажилладаг бол лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн шинжээчээр сонгон шалгаруулахыг тус тус хориглоно.

3.11. Ажлын алба бүртгэлийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтын талаарх тайланг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын зөвлөлийн хуралд танилцуулж, шийдвэрлүүлнэ.

3.12. Хурлын шийдвэрийг үндэслэн агентлагийн даргын тушаалаар бүртгэлийн шинжээчийг томилж, гэрээ байгуулна.

3.13. Сонгон шалгаруулалтын дүн, бусад шаардлагатай мэдээллийг ажлын 15 хоногийн дотор мэдэгдэнэ.

3.13. Сонгон шалгаруулалтын дүнг мэдэгдсэнээс хойш сонгон шалгаруулалттай холбоотой гомдлыг ажлын 5 хоногт хүлээн авч, 15 хоногт багтаан хариу өгнө.

3.15. Ажлын алба сонгон шалгаруулалттай холбоотой материалыг хадгаламжийн нэгж үүсгэн, архивт хүлээлгэн өгнө.

3.16. Шаардлагатай тохиолдолд сонгон шалгаруулалтыг дахин зарлаж болно.

Дөрөв. Бүртгэлийн шинжээчийг ажиллуулах

4.1. Бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах шинжээчийг цахим программыг ашиглан санамсаргүй байдлаар сонгож, томилон ажиллуулна. Шаардлагатай үед ажлын албаар хуралдан, шинжээчийг сонгож, томилон ажиллуулна.

4.2. Эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн материалд дүгнэлт гаргах үйл ажиллагаанд зөвхөн эм зүйн шинжээч томилно.

4.3. Эм зүйн ба эмнэлзүйн шинжээчийг дараах тохиолдолд хамт томилно. Үүнд:

4.3.1. Вакцин, биобэлдмэлийн шинэ бүртгэл;

4.3.2. Монгол улсын зах зээлд анх удаа нэвтрэх олон улсын шинэ нэршилтэй (эмийн үйлчлэгч бодис агуулсан) эмийн шинэ бүртгэл;

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

4.3.4. Тарилгын эмийн хэлбэрийн бүртгэл;

4.3.5. Эмийн бүртгэлийн журамд заасан бусад нөхцөл;

4.4. Дараах бүртгэлийн өөрчлөлтөд эм зүйн шинжээч томилно. Үүнд:

4.4.1. Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч нэмэгдэх, өөрчлөгдөх;

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

4.4.3. Эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис, анхдагч савлагааны материалын техникийн шаардлагад нэмэлт өөрчлөлт орох;

4.4.4. Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагад өөрчлөлт орох;

4.4.5. Эцсийн бүтээгдэхүүний микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох;

4.4.6. Эцсийн бүтээгдэхүүн болон туслах бодисын шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтад өөрчлөлт орох;

4.4.7. Эцсийн бүтээгдэхүүн уусгагч болон тугнах хэрэгсэлтэй нийцэх байдалд өөрчлөлт орох;

4.4.8. Үйлдвэрлэлийн байр, талбай, хаяг өөрчлөгдөх;

4.4.9. Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтад өөрчлөлт орох;

4.4.10. Цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас дээш нэмэгдэх;

4.4.11. In vitro уусалтын харьцуулсан судалгаа болон in vivo био-эквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орох;

4.5. Дараах бүртгэлийн өөрчлөлтөд эмнэлзүйн шинжээч томилно. Үүнд:

4.5.1. 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);

4.5.2. Эмийн олгох нөхцөлийн өөрчлөлт;

4.6. Бүртгэлийн шинжээч хавсралт дахь холбогдох маягтын дагуу бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээг хийж, дүгнэлт, саналыг холбогдох бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд хүргүүлнэ. Хэрэв бүртгэлд өөрчлөлт орж байгаа бол маягтын зөвхөн холбогдох хэсгүүдэд үнэлгээний үр дүнг бичиж, дүгнэлт саналыг хүргүүлнэ.

Тав. Ажлын албаны эрх, үүрэг

5.1. Бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн ирүүлсэн, бүртгэлийн төлбөр хийгдсэн баримт бичигт дүгнэлт гаргах шинжээчийг томилох;

5.2. Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргахад шаардлагатай мэдээллийг бүртгэлийн шинжээчид хүргүүлнэ;

5.3. Бүртгэлийн шинжээчийн бүртгэл, мэдээллийн санг хөтлөн, тогтвортой үйл ажиллагааг хариуцах;

5.4. Бүртгэлийн шинжээчээс холбогдох хууль, журмын дагуу шаардлагад нийцсэн дүгнэлтийг бүртгэлийн журамд заасан хугацаанд (нөхцөлт бүртгэлд ажлын 5 хоногт) багтаан ирүүлэхийг шаардах;

5.5. Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт материалыг бүртгүүлэгч байгууллагаас авах ажлыг зохион байгуулах, материалын бүрдлийг бүрэн илгээснээс хойш шинжээчийн дүгнэлт гаргах хугацааг тооцох;

5.6. Бүртгэлийн шинжээчийн үнэлгээ хийсэн дүгнэлтийг хүлээн авч, бүртгэлийн баримт бичигт архивлах ажлыг зохион байгуулах;

5.7. Бүртгэлийн шинжээчийн ажлын тайланг дүгнэх, шинжээчийн гэрээг сунгах, цуцлах ажлыг зохион байгуулах;

5.8. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргасан баримт бичгийн тоо, ажлын гүйцэтгэлд үндэслэн, ажлын хөлсийг улирал бүр тооцож, агентлагийн санхүүд хүргүүлэх;

5.9. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гарах үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн нөлөөлөл, дарамт үзүүлсэн нь нотлогдсон бол тухайн байгууллагын бүртгэлийн үйл ажиллагааг зогсоож бүртгэлийг хүчингүй болгох, холбогдох албан тушаалтанд мэдэгдэж, шалгуулах;

5.10. Бүртгэлийн шинжээч нарт сургалт зохион байгуулах;

5.11. Бүртгэлийн шинжээч журмын хугацаанд багтаан дүгнэлт гаргаагүй, нэмэлт баримт бичиг шаардаагүй, бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргахад бусад хүндэтгэх шалтгааныг бичгээр мэдэгдээгүй бол ажлын албаар хуралдаж, өөр шинжээчид дахин томилох эсэхийг шийдвэрлэх;

5.12. Бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээний биелэлтийг ажлын алба жил бүр дүгнэж, агентлагийн даргын зөвлөлд танилцуулна;

5.13. Бүртгэлийн шинжээчийн мэдээллийн нууцлалыг хадгалах;

5.14. Шаардлагатай тохиолдолд эмийн болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл болон түүний салбар зөвлөлөөс тухайн бүртгэлийн материалд бусад чиглэлийн шинжээчдийг нэмэлтээр томилж болно.

Зургаа. Бүртгэлийн шинжээчийн эрх, үүрэг

6.1. Бүртгэлийн шинжээч нь дүгнэлт гаргах бүртгэлийн баримт бичгийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн цахим систем эсхүл цаасаар ажлын албанаас хүлээн авах;

6.2. Бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах үйл ажиллагааг энэхүү журмын 1.5-д заасан чиглэлийн дагуу хавсралтаар батлагдсан үнэлгээний хуудсаар мэргэжлийн түвшинд, үнэн зөв үнэлгээ хийж, дүгнэлт гарган, гарын үсгээр баталгаажуулан бүртгэлийн журмын заасан хугацаанд багтаан холбогдох асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд цаасаар эсхүл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн цахим системээр ирүүлэх;

6.3. Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргахад ашиг сонирхол үүсч болзошгүй эсхүл хүндэтгэх шалтгаантай гэж үзвэл дүгнэлт гаргахаас татгалзах хүсэлтээ ажлын 5 хоногт бичгээр гаргаж, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуульд заасан Нийтийн албан тушаалтны ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдэгдэл, тайлбар"-ыг бичиж ажлын албанд хүргүүлэх;

6.4. Бүртгэлийн шинжээч өөрийн гаргасан дүгнэлтийн үнэн, зөв байдлыг бүрэн хариуцна;

6.5. Ажлын албанаас хүлээн авсан бүртгэлийн баримт бичгийг дүгнэлт гаргасны дараа бүрэн хүлээлгэн өгнө;

6.6. Шаардлагатай тохиолдолд Эмийн болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хуралд бүртгэлийн баримт бичигт хийсэн дүгнэлтээ танилцуулна;

6.7. Эмийн зөвлөл болон ажлын албанаас шинжээчийн гаргасан дүгнэлтийг “хангалтгүй” гэж үзвэл нэмэлт тайлбар, дүгнэлтийг гаргаж өгнө;

6.8. Дүгнэлт гаргахад нэмэлт материал шаардлагатай бол Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын нэгдсэн цахим системээр эсхүл ажлын албаар дамжуулан бүртгүүлэгч байгууллагаас шаардана. Шинжээч бүртгүүлэгч байгууллагын нэмэлт материал бүрэн ирүүлсэн өдрөөс эхлэн энэхүү журмын хугацаанд дүгнэлт гаргана;

6.9. Бүртгэлийн баримт бичигт гаргасан дүгнэлт тус бүрээр тооцон ажлын хөлсийг нэхэмжилж авах эрхтэй;

6.10. Бүртгэлийн шинжээчийн буруутай үйл ажиллагаанаас үүдэн гарах аливаа хариуцлагыг өөрөө хүлээнэ;

6.11. Бүртгэлийн үйл ажиллагаатай холбоотой хууль, журам, стандартын төсөлд саналаа бичгээр өгнө;

6.12. Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргасан ажлын тайланг жил тутам гаргаж, дараа оны эхний 7 хоногт багтаан ажлын албанд хүлээлгэн өгнө;

6.13. Бүртгэлийн шинжээч ажлын албанаас ирүүлсэн хугацааны дарааллын дагуу бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргана;

6.14. Бүртгэлийн шинжээчийн шаардсан нэмэлт материалыг 3 сарын дотор бүртгүүлэгч байгууллага ирүүлэгүй бол бүртгэлийн материалд татгалзсан дүгнэлт гаргаж болно;

6.15. Хэрэглэх зааврыг бүртгэлийн шинжээч хянана.

Долоо. Бүртгэлийн шинжээчийн үйл ажиллагаанд хориглох зүйлс, гэрээг цуцлах

7.1. Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт үнэлгээ, дүгнэлт гаргах явцад бүртгүүлэгч байгууллагатай шууд холбогдохыг хориглоно.

7.2. Хүндэтгэн үзэх шалтгаанаар өөрийн хүсэлтээр гэрээний хугацаа дуусгавар болохоос өмнө бүртгэлийн шинжээчээр ажиллахаас татгалзсан бол гэрээнд заасан 2 талын саналыг харгалзан шинжээчээр ажиллах гэрээг цуцалж болно.

7.3. Бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээг дараах тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын санаачилгаар цуцална. Үүнд:

7.3.1. Хуурамч дүгнэлт гаргасан;

7.3.2. Ашиг сонирхлын зөрчил гаргасан;

7.3.3. Эм болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл түүний салбар зөвлөл ажлын албанаас шаардлага хангахгүй дүгнэлт гаргасан үзсэн тохиолдолд;

7.3.4. Гэрээний заалт зөрчсөн;

7.3.5. Ажлын албанаас бүртгэлийн шинжээчээр томилсон шийдвэрийг хүндэтгэн үзэх шалтгаангүйгээр журмын хугацаанд 5 удаа бүртгэлийн баримт дүгнэлт гаргаагүй, дүгнэлт гаргахаас татгалзсан тохиолдолд;

7.4. Бүртгэлийн шинжээч нь хүлээн авсан бүртгэлийн баримт бичгийн бүрэн бүтэн байдал, нууцлалыг бүрэн хариуцах ба захиалагчийн зөвшөөрөлгүйгээр хувилах, бусдад ашиглуулахыг хориглоно.

7.5. Бүртгэлийн шинжээч Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлд тушаалаар томилогдсон бол шинжээчээр ажиллах гэрээг цуцална.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2025 оны 10 дугаар сарын 08 -ны өдрийн 194 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт



МАЯГТ -01

	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
---	---	--

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

- ☐ Импортын эмийн шинэ бүртгэл
- ☐ Дотоодын үйлдвэрийн эмийн шинэ бүртгэл

1. Эмийн бүртгэлийн эм зүйн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

1.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.1.1	Цахим системийн дугаар	
1.1.2	Албан хүсэлтын огноо, дугаар	
1.1.3	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
1.1.4	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
1.1.5	Бүртгэлийн баримт бичиг нэмэлт материал шаардсан огноо	
1.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо	
1.1.7	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
1.1.8	Эмийн олон улсын нэршил	
1.1.9	Эмийн худалдааны нэр	
1.1.10	Тун, хэмжээ	
1.1.11	Эмийн хэлбэр	
1.1.12	Савлалтын хэмжээ	
1.1.13	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
1.1.14	Лиценз эзэмшигчийн нэр	

1.1.15	Гарал үүслийн улс	
1.1.16	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, тусгай зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	
1.1.17	Олгох нөхцөл	
1.1.18	АТС код	
1.1.19	Оригинал эсхүл ерөнхий нэршлийн эм эсэх	

1.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал /Зөвхөн тухайн худалдааны нэрээр/

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.2.1	Тухайн эмийн бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ үү./	
1.2.2	Тухайн эмийг зах зээлээс эргүүлэн татсан улс байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
1.2.3	Тухайн эмийг бүртгэхээс татгалзсан улс байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
Дүгнэлт:		

1.3 Хэрэглэх заавар

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.3.1	Эмийн хэрэглэх зааврын мэдээлэл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	
1.3.2	Эмийн шошго дээрх мэдээлэл хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/	
1.3.3	ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон эсэх	
1.3.4	Эмийн олгох нөхцөл /Олон улсын баримт бичиг болон Монгол улсад бүртгэсэн ижил төрлийн эмийн олгох нөхцөлтэй харьцуулах/	
1.3.5	Тухайн эмийн түгээлт болон олголтод тавигдах хязгаарлалт байгаа эсэх	
1.3.6	Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эсэх	
1.3.7	Хэрэглэх зааврын орчуулга, боловсруулалт шаардлага хангаж байгаа эсэх	

	(Шаардлага хангаагүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү)	
Дүгнэлт:		

1.4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификат /ЭБС/ /Certificate of Pharmaceutical Product /CoPP/

(Дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
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 агуулсан эсэх.	
1.4.2	ЭБС-ын хүчинтэй хугацааг бичнэ үү.	
1.4.3	ЭБС нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын байгууллагаас албан ёсоор баталгаажсан эсэх	
1.4.4	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх Үгүй бол шалтгааныг тодруулж, бичих	
1.4.5	ЭБС дээрх эмийн үйлчлэгч бодис, тун, эмийн хэлбэр зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
1.4.6	ЭБС дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
1.4.7	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх.	
1.4.8	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх	

	Зөвшөөрөлгүй бол шалтгааныг тодруулж, бичих	
1.4.9	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсынхаа зах зээлд худалдаалагдаж байгаа эсэх /хэрэв үгүй бол шалтгааныг тодруулж, бичих/	
1.4.10	Тухайн ЭБС-ыг манай улсад экспортлогч улсаас шууд ирүүлсэн үү? 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. Лиценз эзэмшигчийн статусыг бичнэ үү. Лиценз эзэмшигч нь эмийг үйлдвэрлэгч биш бол үйлдвэрлэгчийн нэрийг бичнэ үү. Өргөдөл гаргагч нь лиценз эзэмшигчээс өөр бол нэрийг нь бичнэ үү.	
1.4.11	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 бичиг баталгаажсан уу.	
1.4.12	Эрх бүхий байгууллага үйлдвэрлэгчид хугацаат хяналт шалгалтыг хийдэг эсэх, тийм бол ямар давтамжтай хийдэг вэ?	
1.4.13	ЭБС-д эмийн бүтээгдэхүүний заавар – Summary of Product Characteristics (SmPC) хавсаргагдсан эсэх Үгүй бол шалтгааныг тодруулж бичих	

Дүгнэлт:

1.5. Үндсэн үйлчлэгч бодисын /API/ чанарын үзүүлэлт:

(Дотоодын үйлдвэрийн эмийн хувьд эмийн үйлчлэгч бодисыг Улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар ирүүлсэн бол үнэлэхгүй бөгөөд шаардлага хангасан хэмээн үзнэ)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.5.1	Эмийн үйлчлэгч бодисын химийн болон олон улсын нэршил	
1.5.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний дүгнэлт, эмийн үйлчлэгч бодисын цэвэршилтийн зэрэгт үнэлгээ өгнө үү.	
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?	
1.5.4	Үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанарыг бичнэ үү.	
1.5.5	Үйлчлэгч бодис /API/-ын үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг	
1.5.5	Үйлчлэгч бодис /API/ үйлдвэрлэгч нь холбогдох Эрх бүхий байгууллагаас олгосон хүчин төгөлдөр, шаардлага хангахуйц GMP-ын гэрчилгээтэй эсэх	

Дүгнэлт:

1.6. Эмийн орц, найрлага

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.6.1	Үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээг бичнэ үү. Эмийн туслах бодисын хэмжээ олон улсад зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байгаа эсэх	

Дүгнэлт:

1.7 Эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл

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

1.8 Эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн үйл явцын баталгаажилт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.8.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний анхдагч савлалтын материалын шинжилгээний дүнд үнэлгээ өгнө үү	
1.8.2	Бүртгүүлэх эмийн бүтэн цувралыг харуулсан үйлдвэрлэлийн үйл явцын схем, түүний баталгаажуулалт шаардлага хангаж буй эсэх.	
1.8.3	Эмийн хаяг шошго нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	
Дүгнэлт:		

1.9 Туслах бодисын чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.9.1	Туслах бодис бүрт хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, үйлдвэрлэгчийн мэдээлэл тохирч буй эсэх	
1.9.2	Олон улсад хэрэглэхийг хориглосон будагч, тогтворжуулагч бодис агуулсан эсэх	

Дүгнэлт:

1.10 Эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.10.1	Эцсийн бүтээгдэхүүнд үйлдвэрлэгчийн хийсэн шинжилгээний дүгнэлт	
1.10.2	Итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүгнэлт шаардлага хангасан эсэх	
1.10.3	Үйлчлэгч бодисын тооны тодорхойлолтын аргын баталгаажилтыг ирүүлсэн эсэх, тухайн мэдээлэл нь хангалттай эсэх	
Дүгнэлт:		

1.11 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.11.1	Анхдагч савлалтын материалын чанарын үзүүлэлт шаардлага хангасан эсэх	
1.11.2	Шошгонд заасан хадгалах нөхцөлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх	
1.11.3	Шошгололт нь хууль, холбогдох эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх	
1.11.4	Эмийн хаяг шошго нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	
Дүгнэлт:		

1.12 Эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой чанарын судалгаа

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.12.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой чанарын судалгааны дүн, тайлан: - Тогтвортой чанарын судалгааны арга	

	- Шинжилгээ хийсэн цувралын дугаар, тоо, хэмжээ - Тогтвортой чанарын судалгаанд бэлтгэсэн цувралын хэмжээ, үйлдвэрлэлийн бүтэн цувралыг төлөөлөхүйц байгаа эсэхэд үнэлгээ өгнө үү - Шинжилгээний нөхцөл - Шинжилгээний үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт	
1.12.2	Тогтвортой чанарын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүнтэй тохирч буй эсэх	
1.12.3	Санал болгосон хадгалах хугацаа болон хадгалалтын нөхцлийг хүлээн зөвшөөрөх боломжтой эсэх	
1.12.4	Бодит хугацааны тогтвортой чанарын судалгаа явуулсан хугацааг бичнэ үү.	
1.12.5	Бодит хугацааны тогтвортой чанарын судалгаа явуулсан хугацаа савлалт дээрх хадгалах хугацаатай тохирч буй эсэх	
Дүгнэлт:		

1.13. Био-эквивалент судалгаа болон харилцан орлуулах байдлын талаарх үнэлгээ: (Энэ заалт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 60 дугаар зүйлийн 60.2 дахь заалтын дагуу 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдөр хүртэл дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.13.1	Биоэквивалент чанарын судалгааг зохих стандартын дагуу компаратор буюу харьцуулах бүтээгдэхүүнийг ашиглаж хийсэн эсэх.	
1.13.2	Харьцуулах бүтээгдэхүүнийг хэрхэн сонгосон бэ, уг бүтээгдэхүүний нэр, үйлдвэрлэгчийг бичнэ үү	
1.13.3	Судалгааг ямар загвараар явуулсан бэ?	
1.13.4	Ерөнхий нэршлийн эмийн биохүрэхүй нь харьцуулах эмийнхтэй эквивалент үр дүн үзүүлсэн эсэх /үр дүнг тоогоор бичнэ үү/	
1.13.5	Биоэквивалент чанарын судалгааг явуулсан байгууллагын нэр, уг байгууллага нь биоэквивалент чанарын судалгаа явуулах зөвшөөрөлтэй эсэх (дотоодын үйлдвэрийн эмийг ин витро аргаар гүйцэтгэснийг зөвшөөрнө)	

1.13.6	Биофармацийн ангиллын системээр 1 ба 3-р ангилалд багтах эмийн хувьд биохасалт (Biowaiver)-д хамрагдаж болох ба ин витро нөхцөлд хийгдсэн задралт, уусалтын харьцуулсан судалгааны тайлан, дүгнэлт байгаа эсэх	
1.13.7	Манай орны зах зээлд хэрэглэдэг ямар эмтэй ижил вэ? Бүртгэхийн давуу талыг бичнэ үү.	
Дүгнэлт:		

Санал /сонгоно уу/

- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

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

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг:.....

Огноо

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
---	---	---

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

2. Эмийн бүртгэлийн эмнэлзүйн шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

- ☐ Импортын эмийн шинэ бүртгэл
- ☐ Дотоодын үйлдвэрийн эмийн шинэ бүртгэл

2.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.1.1	Цахим системийн дугаар	
2.1.2	Албан хүсэлтын огноо, дугаар	
2.1.3	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
2.1.4	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
2.1.5	Бүртгэлийн баримт бичиг нэмэлт материал шаардсан огноо,	
2.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо	
2.1.7	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
2.1.8	Эмийн олон улсын нэршил	
2.1.9	Эмийн худалдааны нэр	
2.1.10	Тун, хэмжээ	
2.1.11	Эмийн хэлбэр	
2.1.12	Савлалтын хэмжээ	
2.1.13	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
2.1.14	Лиценз эзэмшигчийн нэр	
2.1.15	Гарал үүслийн улс	
2.1.16	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, тусгай зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	
2.1.17	Эм судлалын ангилал	
2.1.18	АТС код	
2.1.19	Оригинал эсхүл ерөнхий нэршлийн эм эсэх	

2.2 Хэрэглэх заавар

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.2.1	Эмийн хэрэглэх зааврын мэдээлэл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	
2.2.2	Эмийн олгох нөхцөлийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
2.2.3	Тухайн эмийн олголт, түгээлтэнд тавигдсан аливаа хязгаарлалт байгаа эсэх	
2.2.4	Эмийн шошгоны мэдээлэл хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/	
2.2.5	Эмийн шошго болон хэрэглэх заавар нь ДЭМБ-ын эмийг зах зээлд таниулах ёс зүйн шалгуурт нийцэж байгаа эсэх	
2.2.6	Хэрэглэх зааврын орчуулга, боловсруулалт шаардлага хангаж байгаа эсэх (Шаардлага хангаагүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү)	
Дүгнэлт:		

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

№	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.3.1	Тухайн эмийн бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ/	
2.3.2	Тухайн эмийг хэрэглээнээс хассан, хязгаар тавьсан тохиолдол байгаа эсэх /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 үү/	
Дүгнэлт:		

2.4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификат /ЭБС/ /Certificate of Pharmaceutical Product /CoPP/

(Дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
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 агуулсан эсэх	
2.4.2	ЭБС-ын хүчинтэй хугацааг бичнэ үү.	
2.4.3	ЭБС нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын байгууллагаас албан ёсоор баталгаажсан эсэх	
2.4.4	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн бичиг баримттай тохирч байгаа эсэх	
2.4.5	ЭБС дээрх эмийн үйлчлэгч бодис, тун, хэлбэр зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
2.4.6	ЭБС дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
2.4.7	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх.	
2.4.8	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх	
2.4.9	Тухайн ЭБС-ыг манай улсад экспортлогч улсаас шууд ирүүлсэн үү? 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.	
2.4.10	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;	
Дүгнэлт:		

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

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.5.1	Эмнэл зүйн өмнөх судалгааны мэдээлэл /эм судлал, хор судлал, цочмог ба архаг хордлого, өвөрмөц 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);	
2.5.3	Эмнэл зүйн аюулгүй байдал, үр нөлөөг батлах хэвлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллэг, иш татах материал	
Дүгнэлт:		

2.6. Эм судлалын үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
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/	
2.6.2	Эм судлалын шинжлэх ухааны судалгааны хэвлэгдсэн материал, эх сурвалж байгаа бол бичнэ үү.	
2.6.3	Эмийн хорон чанарын судалгааны талаар ирүүлсэн мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө)	
2.6.4	Эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ	
2.6.5	Эм - эмийн харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
2.6.6	Эм - хүнсний харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
2.6.7	Анагаахын Шинжлэх Ухааны Олон Улсын байгууллагын Зөвлөлөөс /Council for International Organizations of Medical Sciences/ тодорхойлсон аюулгүй байдлын талаарх шинэчилсэн мэдээлэл байгаа эсэх	
Дүгнэлт:		

2.7. Эмийн гаж нөлөө

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.7.1	Илэрч болзошгүй гаж нөлөөний мэдээлэл	

2.7.2	Олон улсын Уппсала эмийн хяналтын төвийн сэрэмжлүүлэгт орсон эсэх	
Дүгнэлт:		

2.8. Эмчилгээ оношлогооны заавар, удирдамжид орсон эсэх;

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.8.1	Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эсэх	
2.8.2	ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон эсэх Орсон бол он, дугаарыг бичнэ үү.	
2.8.3	Монгол улсын эмчилгээ оношилгооны удирдамж, зааварт орсон эсэх Ямар удирдамж, зааварт орсон бэ?	
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 лавлах г.м/	
Дүгнэлт:		

2.9. Эмийн шошгололт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.9.1	Шошго нь манай улсын холбогдох хууль эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх	
2.9.2	Шошгоны хадгалах нөхцөлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх	
2.9.3	Өргөдлийн баримт бичигт сав, баглаа боодол, шошгон дээр шаардлагатай бүх мэдээлэл орсон эсэх	
2.9.4	Бүтээгдэхүүнийг экспортолдог бусад улсад баталсан бүтээгдэхүүний мэдээллийг өргөдөл гаргагч ирүүлсэн эсэх	
Дүгнэлт:		

Шийдвэр /сонгоно уу/

- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

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

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газар

УЛАМЖЛАЛТ ЭМ, УРГАМЛЫН ГАРАЛТАЙ ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

3. Уламжлалт эм, ургамлын гаралтай эмийн бүртгэлийн баримт бичигт шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

- ☐ Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийн шинэ бүртгэл
- ☐ Дотоодын үйлдвэрийн ургамлын гаралтай эмийн шинэ бүртгэл
- ☐ Импортын уламжлалт эмийн шинэ бүртгэл
- ☐ Импортын ургамлын гаралтай эмийн шинэ бүртгэл

3.3 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.1.1	Цахим системийн дугаар	
3.1.2	Албан хүсэлтын огноо, дугаар	
3.1.3	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
3.1.4	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
3.1.5	Бүртгэлийн баримт бичиг нэмэлт материал шаардсан огноо	
3.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо	
3.1.7	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
3.1.8	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, тусгай зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	
3.1.9	Эмийн олон улсын нэр (уламжлалт эмийн нэр)	

3.1.10	Эмийн худалдааны нэр	
3.1.11	Тун хэмжээ	
3.1.12	Эмийн хэлбэр	
3.1.13	Савлалтын хэмжээ	
3.1.14	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
3.1.15	Гарал үүслийн улс	
3.1.16	Эмийн эмчилгээний бүлэг	
3.1.17	Эмийн олгох нөхцөл	
3.1.18	АТС код	

3.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.2.1	Тухайн эмийн бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Бүртгэгдсэн улсын нэрийг бичнэ үү./	
3.2.2	Тухайн эмийг ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад орсон эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
3.2.3	Тухайн эмийг бусад улсын зах зээлээс эргүүлэн татсан улс байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
Дүгнэлт:		

3.3 Үйлдвэрлэгч улсад зөвшөөрөгдсөн байдал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.3.1	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсын зах зээлд 3-аас доошгүй жил хэрэглэсэн эсэх (Дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)	
3.3.2	Эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгчид олгосон хүчин төгөлдөр GMP-ийн гэрчилгээтэй эсэх, эсхүл тухайн улсын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичиг. /GMP гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй хугацаа, эмийн зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү/ (Дотоодын эмийн үйлдвэр бол тусгай зөвшөөрөл гэрчилгээ)	
3.3.3	GMP-ын гэрчилгээний хамрах хүрээ нь тухайн эмийн хувьд тохирч байгаа эсэх	

	(Дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)	
3.3.4	Үйлдвэрлэл явагдаж байгаа үйлдвэрийн байрын нэр, хаягийг бичнэ үү.	
3.3.5	Монгол Улсад анх удаа эм бүртгүүлж байгаа үйлдвэрлэгч бол үйлдвэрлэгчийн танилцууллага дээрх мэдээлэл хангалттай эсэх. Үйлдвэрлэгч хэдэн онд байгуулагдсан, чанарын бусад гэрчилгээнүүдийн мэдээлэл, GMP-ийн гэрчилгээг анх хэдэн онд авсан гэх мэт мэдээллийг бичнэ үү.	
3.3.6	Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар нь шаардлага хангаж буй эсэх.	
3.3.7	Бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан гэрээнд эмийн чанар аюулгүй байдлыг хариуцах талыг тодорхой тусгасан эсэх.	
Дүгнэлт:		

3.4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификат /ЭБС/ /Certificate of Pharmaceutical Product /CoPP/

(Дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.4.1	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 агуулсан эсэх.	
3.4.2	ЭБС-ын хүчинтэй хугацааг бичнэ үү.	
3.4.3	ЭБС нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын байгууллагаас албан ёсоор баталгаажсан эсэх. Эсхүл эрх бүхий байгууллагаас олгосон ЭБС-тай дүйцэхүйц баримт бичиг ирүүлсэн эсэх.	

3.4.4	ЭБС-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
3.4.5	Эмийн үйлчлэгч бодис, тун, эмийн хэлбэр зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
3.4.6	Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
3.4.7	Бүртгэлийн материалд агуулагдаж буй бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх.	
3.4.8	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх	
Дүгнэлт:		

3.5 Хэрэглэх заавар

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.5.1	Эмийн хэрэглэх зааврын орчуулга /боловсруулалт/ шаардлага хангаж байна уу? Үгүй бол засварын саналыг бичнэ үү?	
3.5.2	Эмийн олгох нөхцөл шаардлага хангаж байна уу?	
3.5.3	Эмийн шошгон дээрх мэдээлэл хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх /нэр, тун хэмжээ, хэлбэр, үйлвэрлэгчийн нэр, хэрэглэх арга, олгох нөхцөл, хадгалах нөхцөл гэх мэт/	
3.5.4	Монгол улсын эмчилгээ оношилгооны удирдамж, зааварт орсон эсэх Ямар удирдамж, зааварт орсон бэ?	
3.5.5	Олон улсын эмчилгээ оношилгооны удирдамжид орсон эсэх Ямар удирдамжид орсон бэ? /Мэдээллийн эх сурвалж: Up-To-Date платформ, Британы үндэсний лавлах, Мартиндел лавлах г.м/	
3.5.6	Хэрэглэх заавар дээрх мэдээлэл нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25	

	дугаар зүйлийн 25.2 дахь заалтыг хангаж байгаа эсэх	
3.5.7	Хэрэглэх зааврын орчуулга, боловсруулалт шаардлага хангаж байгаа эсэх (Шаардлага хангаагүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү)	
Дүгнэлт:		

3.6. Эхлэл материалын чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.6.1	Найрлагад орсон эмийн үйлчлэгч бодисоос олон улсад хэрэглэхийг хориглосон бодис байгаа эсэх.	
3.6.2	Уламжлалт эмийн найрлагад орсон зарим эмийн үйлчлэгч бодисуудын номхтгол хийгдсэн байдал, үр дүнгийн үзүүлэлтэд дүгнэлт өгнө үү.	
3.6.3	Бүртгэлийн өргөдөл дээрх эмийн үйлчлэгч бодисийн нэр, үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг бүртгэлийн бусад баримт бичигтэй тохирч буй эсэх.	
3.6.4	Эмийн найрлагад орсон бүх эмийн үйлчлэгч бодис гарал үүсэл болон шинжилгээний бичиг шаардлага хангаж байгаа эсэх.	
3.6.5	Эмийн найрлагад орсон бүх эмийн үйлчлэгч бодисийн шинжилгээний бичиг (Certificates of Analysis) шаардлага хангасан эсэх.	
3.6.6	Эмийн найрлагад орсон бүх эмийн үйлчлэгч бодисын хүнд металлын хольц, аюулгүйн үзүүлэлтийг тодорхойлсон байдалд үнэлгээ өгнө үү.	
Дүгнэлт:		

3.7. Эмийн орц, найрлага дахь чанарын үзүүлэлт, уламжлалт эмийн жорын эх сурвалж

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.7.1	Уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн эмийн жорыг тогтоосон эсэхэд үнэлгээ өгнө үү. Жорын эх сурвалын нэрийг бичнэ үү.	
3.7.2	Эцсийн бүтээгдэхүүнд үйлдвэрлэгчийн хийсэн шинжилгээний бичиг шаардлага хангасан эсэх.	
3.7.3	Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүгнэлт шаардлага хангасан эсэх.	
3.7.4	Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний арга, аргачлал нь чанарын шаардлага хангаж буй эсэх.	
3.7.5	Тухайн эмийн үйлдвэрлэлийн процесс, үйл ажиллагааны схем зөв зурагдсан эсэхэд үнэлгээ үү.	
Дүгнэлт:		

3.8 Туслах бодисын чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.8.1	Туслах бодис бүрт хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, үйлдвэрлэгчийн мэдээлэл тохирч буй эсэх	
3.8.2	Олон улсад хэрэглэхийг хориглосон будагч, тогтворжуулагч бодис агуулсан эсэх	
Дүгнэлт:		

3.9 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.9.1	Анхдагч савлалтын материалын чанарын үзүүлэлт шаардлага хангасан эсэх	
3.9.2	Шошгололт нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.1; 25.3 дахь заалтыг хангаж байгаа эсэх	

3.9.3	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцөлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх	
Дүгнэлт:		

3.10 Эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой чанарын судалгаа

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.10.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой чанарын судалгааны дүн, тайлан: - Тогтвортой чанарын судалгааны арга - Шинжилгээ хийсэн цувралын дугаар, тоо, хэмжээ - Шинжилгээний нөхцөл - Шинжилгээний үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт	
3.10.2	Тогтвортой чанарын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүний хадгалах нөхцөл, хадгалах хугацаатай тохирч буй эсэх	
3.10.3	Санал болгосон хадгалах хугацаа болон хадгалалтын нөхцлийг хүлээн зөвшөөрөх боломжтой эсэх	
Дүгнэлт:		

3.11 Эмнэлзүйн судалгаа (Уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн эмийн жорыг тогтоосон дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм, найрлагад орсон эмийн үйлчлэгч бодис нь фармакопейд байгаа дотоодын үйлдвэрийн ургамлын гаралтай эмэнд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.11.1	Эмнэл зүйн өмнөх судалгааны мэдээлэл /эм судлал, хор судлал, цочмог ба архаг хордлого, өвөрмөц хорон чанарын судалгаа шаардлага хангасан эсэх /нөхөн үржихүйн, хорт хавдар үүсгэх, мутаци үүсгэх г.м/	
3.11.2	Эмнэлзүйн судалгааг явуулсан арга, хүрээ зөвшөөрөгдөхүйц байна уу. (GCP, хяналттай арга, ил, нуувар г.м, хэдэн хүн хамарсан зэргийг тусгах);	

3.11.3	Эмнэл зүйн аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийг нотолсон хэвлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллэг, иш татах материал	
Дүгнэлт:		

- 3.12 Эм судлалын үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл: (Уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн эмийн жорыг тогтоосон дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм, найрлагад орсон эмийн үйлчлэгч бодис нь фармакопейд байгаа дотоодын үйлдвэрийн ургамлын гаралтай эмэнд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.12.1	<u>Тухайн эм нь манай улсын зах зээлд анх удаа нэвтэрч байгаа:</u> ○ Шинэ хэрэглэх заалт ○ 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/	
3.12.2	Эмийн хорон чанарын судалгааны талаар ирүүлсэн мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө)	
3.12.3	Эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ	
3.12.4	Эм – эмийн харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
3.12.5	Эм – хүнсний харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
Дүгнэлт:		

3.13 Санал /сонгоно уу/

- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- Тухайн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

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

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газар

ЭМИЙН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫН БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

4. Эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн баримт бичиг шинжээчийн дүгнэлт гаргах үнэлгээний хуудас

4.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.1.1	Цахим системийн дугаар	
4.1.2	Албан хүсэлтын огноо, дугаар	
4.1.3	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
4.1.4	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
4.1.5	Бүртгэлийн баримт бичиг нэмэлт материал шаардсан огноо	
4.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо	
4.1.7	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
4.1.8	Эмийн үйлчлэгч бодисын нэр	
4.1.9	Химийн нэр	
4.1.10	CAS-ийн дугаар	
4.1.11	Анхдагч савлалтын хэлбэр	
4.1.12	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
4.1.13	Үйлдвэрлэгч улс	
4.1.14	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, тусгай зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	

4.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.2.1	Тухайн эмийн үйлчлэгч бодис агуулсан найрлагатай эмийг ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад орсон эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
4.2.2	Үйлдвэрлэгч тухайн эмийн үйлчлэгч бодисыг бусад улсад экспортлосон	

	мэдээлэл байгаа эсэх (экспортлогч улсын нэрийг бичнэ үү)	
Дүгнэлт:		

4.3 Үйлдвэрлэгч улсад зөвшөөрөгдсөн байдал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.3.1	Эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгчид олгосон хүчин төгөлдөр GMP-ийн гэрчилгээтэй эсэх, эсхүл тухайн улсын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичиг. /гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй хугацаа, эмийн зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү/	
4.3.2	GMP-ын гэрчилгээний хамрах хүрээ нь тухайн эмийн үйлчлэгч бодисын хувьд тохирч байгаа эсэх	
4.3.3	Бүртгэлийн баримт бичигт агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эмийн үйлчлэгч бодис бүртгүүлэх өргөдөл (Application form)-тэй бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
4.3.4	Эмийн үйлчлэгч бодисын /API/-ийн үйлдвэрлэгчийн нэр, хаягийг бичнэ үү.	
4.3.5	Үйлдвэрлэгчийн танилцууллага дээрх мэдээлэл хангалттай эсэх. Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч хэдэн онд байгуулагдсан, GMP-ийн гэрчилгээг анх хэдэн онд авсан гэх мэт мэдээллийг бичнэ үү.	
4.3.6	Бүртгүүлэх хүсэлт илгээсэн үйлдвэрлэгчээс өөр Эмийн үйлчлэгч бодис бүртгэлтэй эсэх	
4.3.7	Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай эмийн үйлчлэгч бодис бол гарал үүслийн баримт бичигт дүгнэлт өгнө үү.	
Дүгнэлт:		

4.4 Эмийн үйлчлэгч бодисын баримт бичигт дүгнэлт гаргах

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.4.1	Эмийн үйлчлэгч бодисын нэр, химийн нэр, томъёо, Cass No бичнэ үү.	
4.4.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын хими, физик шинж чанарыг бичнэ үү.	
4.4.3	Эмийн үйлчлэгч бодисын уламжлалын нэгдлүүд изомертай юу?	
4.4.4	Эмийн үйлчлэгч бодисын нийлэгжүүлэн гарган авах арга замын мэдээлэлд үнэлгээ өгнө үү.	
4.4.5	Нийлэгжилтийн явцад үүсч болох дагалдах болон задралын бүтээгдэхүүнийг тодорхойлсон мэдээлэлд үнэлгээ өгнө үү.	
4.4.6	Хэрэв мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийн үйлчлэгч бодисын бол НҮБ-ын 1961, 1971 оны конвенцын жагсаалтад орсон эсэх.	
Дүгнэлт:		

4.5. Эмийн үйлчлэгч бодисын чанарын үзүүлэлтэд дүгнэлт гаргах

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.5.1	Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн шинжилгээний бичиг (Certificates of Analysis) шаардлага хангасан эсэх. (Фармакопейн нэрийг бичнэ үү)	
4.5.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн шинжилгээний бичигт нийт хольц (органик хольц, органик биш хольц үлдэгдэл уусгагч) тодорхойлсон байдал шаардлага хангасан эсэх.	
4.5.3	Эмийн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлал олон улсын фармакопейд нийцсэн эсэх.	
4.5.4	Эмийн үйлчлэгч бодисын тооны тодорхойлолт, аюулгүйн үзүүлэлтийг тодорхойлсон байдалд дүгнэлт өгнө үү.	
4.5.5	Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүгнэлт шаардлага хангасан эсэх. (Фармакопейн нэрийг бичнэ үү)	
4.5.6	Эмийн үйлчлэгч бодисын тогтвортой чанарын судалгаа гүйцэтгэсэн байдал манай улсын цаг уурын нөхцөлд тохирсон эсэхэд дүгнэлт өгнө үү.	

4.5.7	Эмийн үйлчлэгч бодисын савлалт дахь хадгалах нөхцөл, хүчинтэй хугацаа нь тогтвортой чанарын судалгааны үр дүнгээр хангалттай баталгаажсан эсэх,	
4.5.8	Эмийн үйлчлэгч бодисын анхдагч болон хоёрдогч савлалтын дэлгэмэл зургийн мэдээлэл бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч буй эсхэд дүгнэлт өгнө үү.	
4.5.9	Баримт бичгээр ирүүлсэн эмийн үйлчлэгч бодис эмийн ангилал мөн эсэхэд дүгнэлт өгнө үү. Эмийн үйлчлэгч бодисын цэвэршилтын зэргийг бичнэ үү.	
Дүгнэлт:		

4.6 Санал /сонгоно уу/

- Тухайн эмийн үйлчлэгч бодисыг улсын бүртгэлд бүртгэх саналтай.
- Тухайн эмийн үйлчлэгч бодисыг улсын бүртгэлд дараах үндэслэлээр бүртгэхгүй саналтай.
- Тухайн эмийн үйлчлэгч бодисыг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

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

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг:.....

Огноо

 ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ	ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР	Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
---	---	---

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

- ☐ Импортын эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний шинэ бүртгэл
- ☐ Дотоодын эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний шинэ бүртгэл

5.1 Ерөнхий мэдээлэл:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.1.1	Цахим системийн дугаар	
5.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
5.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
5.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт нэмэлт материал шаардсан огноо	
5.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо	
5.1.6	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
5.1.7	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний худалдааны нэр	
5.1.8	Тун, хэмжээ	
5.1.9	Хэлбэр	
5.1.10	Савлалтын хэмжээ	
5.1.11	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
5.1.12	Лиценз эзэмшигчийн нэр	
5.1.13	Гарал үүслийн улс	
5.1.14	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр	
5.1.15	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний ангилал	

5.2 Үйлдвэрлэгч болон лиценз эзэмшигч тухайн улсад зөвшөөрөгдсөн байдал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.2.1	Тухайн бүтээгдэхүүний лиценз эзэмшигч болон үйлдвэрлэгчийн талаарх мэдээлэл, үйлдвэрлэгчтэй хийсэн гэрээ	
5.2.2	Тухайн Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бусад улсад бүртгэгдсэн эсхүл зөвшөөрөл авсан байдал. /Бүртгэгдсэн эсхүл зөвшөөрөл авсан улсын нэрийг бичнэ үү/ /Дотоодын үйлдвэрийн эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй/	
5.2.3	Тухайн Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөтэй худалдах эрхтэйг нотлох баримт бичиг. /Дотоодын үйлдвэрийн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй/	
5.2.4	Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчийн талаарх танилцуулга, мэдээлэл (GMP эсхүл ISO, HACCP гэрчилгээ)	
Дүгнэлт:		

5.3. Хэрэглэх заавар, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний ангилал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.3.1	Тухайн эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний ямар ангилалд хамаардаг болохыг бичнэ.	
5.3.2	Хэрэглэх зааврын орчуулга, боловсруулалт шаардлага хангаж байгаа эсэх (Шаардлага хангаагүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү)	
5.3.3	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	
5.3.4	Шошгон дээрх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх, /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, хэлбэр, анхааруулга/	
5.3.5	Тухайн Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний найрлаганд WADA	

	(World Antu Doping Agency) хориглосон бодис, хориотой бичил биет, GMO орсон эсэх	
Дүгнэлт:		

5.4 Үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисын чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.4.1	Үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээг бичнэ үү. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний туслах бодисын хэмжээ олон улсад зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байгаа эсэх	
5.4.2	Ургамлын гаралтай бүтээгдэхүүний хувьд ургамлын нэрийг латин нэршлээр бичсэн эсэх.	
5.4.3	Найрлага дахь ургамлын шинж чанар	
5.4.4	Олон улсад хэрэглэхийг хориглосон үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис, ургамал байгаа эсэх. WHO (World Health Organization – ДЭМБ), FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, WADA (World Anti-Doping Agency), EFSA (European Food Safety Authority)	
5.4.5	Лабораторийн шинжилгээнд хамруулах шаардлагатай эсэх /үндэслэл, тайлбар/	
Дүгнэлт:		

5.5. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.5.1	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл явагдаж байгаа үйлдвэрийн нэр, хаяг	
5.5.2	Гэрээт үйлдвэр бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг	
5.5.3	Эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгчид олгосон хүчин төгөлдөр GMP эсхүл ISO гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй эсэх	

5.5.4	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын гэрчилгээ /GMP/-ний хамрах хүрээ нь тухайн Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хувьд тохирч байгаа эсэх	
5.5.5	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд нэгээс дээш үйлдвэрлэгч оролцсон бол тус бүрд нь хүчин төгөлдөр GMP, ISO эсхүл түүнтэй дүйцэхүц гэрчилгээ ирүүлсэн эсэх	
Дүгнэлт:		

5.6. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.6.1	Тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын талаар гаргасан мэдээлэл байгаа эсэх /Мэдээллийн эх сурвалж: Анагаахын шинжлэх ухааны олон улсын байгууллага /Council for International Organizations of Medical Sciences r.m/	
5.6.2	Тухайн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний зөвлөсөн тунгаас хэтрүүлж болохгүй ямар нэгэн гаж нөлөө илэрвэл эмчид хандаж хэрэглэхээ зогсоохыг зөвлөж байна гэсэн анхааруулга, санамжтай эсэх	
5.6.3	Тухайн эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн - Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний харилцан нөлөөллийн талаарх мэдээлэл	
5.6.4	Тухайн эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний - Хоол, хүнсний харилцан нөлөөллийн талаарх мэдээлэл	
5.6.5	Илэрч болзошгүй гаж нөлөөний мэдээлэл	
Дүгнэлт:		

5.7. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний анхдагч, хоёрдогч савлалт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.7.1	Шошгололт нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх.	

5.7.2	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх	
5.7.3	Бүртгэлийн баримт бичигт савлалт, хаяглалт, шошгын шаардлагатай бүх мэдээлэл байгаа эсэх Олон улсын байгууллага: /FAO/WHO Codex Alimentarius Commission гэх мэт	
Дүгнэлт:		

Шийдвэр /сонгоно уу/

- Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- Тухайн бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

Тухайн Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газар

ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЛИЙН БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

6.1 Ерөнхий мэдээлэл:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.1.1	Цахим системийн дугаар	
6.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
6.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
6.1.4	Бүртгэлийн баримт бичигт нэмэлт материал шаардсан огноо	
6.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо	
6.1.6	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
6.1.7	Бүртгүүлэгч байгууллагын өргөдөл	
6.1.8	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, хаяг, тусгай зөвшөөрөл, хүчинтэй хугацаа	
6.1.9	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн олон улсын нэршил	
6.1.10	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн худалдааны нэр	
6.1.11	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн каталогийн дугаар	
6.1.12	Шинжилгээний аргын зарчим	
6.1.13	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хэлбэр, цомог, савлалт, бүрэлдхүүн, хэмжээ	
6.1.14	Үйлдвэрлэгчийн улс, компани, товч танилцуулга	

5.2 Бусад улсад зөвшөөрөгдсөн байдал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.2.1	Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бусад улсад бүртгэгдсэн байдал. /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./ /ЛОХ-ийн дүгнэлтэд шинжээч шаардлагатай гэж үзвэл бүртгүүлэгч байгууллагаас заавал ирүүлнэ/	
6.2.2	Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэхээс татгалзсан болон зах зээлээс эргүүлэн татсан улс байгаа эсэх /Улс болон зохицуулалтын байгууллагын нэрийг бичнэ үү./	
Дүгнэлт:		

6.3 Хэрэглэх заавар, шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.3.1	Хэрэглэх зааврын орчуулга, боловсруулалт шаардлага хангаж байгаа эсэх (Шаардлага хангаагүй гэж үзсэн тохиолдолд эмийн зааварт ямар өөрчлөлт оруулах талаар саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү)	
6.3.2	Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал	
6.3.3	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн тээвэрлэх, хадгалах, хэрэглэх нөхцөл	
6.3.4	Олон улсад болон үндэсний хэмжээнд хүлээн зөвшөөрөгдсөн арга мөн эсэх	
Дүгнэлт:		

6.4 Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификат:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.4.1	ДЭМБ-ын In-Vitro оношилгооны бүтээгдэхүүний шалгуур (WHO list of prequalified In vitro diagnostic products) хангасан жагсаалтанд орсон эсэх /Орсон бол огноог бичнэ үү/	

6.4.2	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн CE-IVD сертификат, CFS, ISO сертификат зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа шаардлага хангаж буй эсэх	
6.4.3	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификат-д агуулагдаж буй бүх мэдээлэл үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бүртгүүлэх өргөдөл (Application form) болон бусад бүртгэлийн бичиг баримттай тохирч байгаа эсэх	
6.4.4	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификат дээрх цомог, савлалт, хэлбэр, тун зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
6.4.5	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификат дээрх үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
6.4.6	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификатын бүх мэдээлэл бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүтээгдэхүүний дээж, загвартай тохирч байгаа эсэх, загвар туршилтын шинжилгээ/ шаардлагатай тохиолдолд, дээж өгсөн тохиолдолд/	
6.4.7	Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь үйлдвэрлэсэн улсдаа бүртгэгдсэн болон зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх	
6.4.8	Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификат манай улсад шууд экспортлогч улсаас олгогдсон уу? Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл үйлдвэрлэх, лиценз эзэмших, экспортлох үйл ажиллагаанд нэгээс дээш улс оролцсон бол энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу? Үйлдвэрлэгч, экспортлогч, лиценз эзэмшигчийн нэрийг бичнэ үү.	
Дүгнэлт:		

6.5 Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.5.1	Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл үйлдвэрлэгч улс, үйлдвэрийн нэр, хаяг	
6.5.2	Гэрээт үйлдвэрлэл байдаг бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг	

Дүгнэлт:

6.6 Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл үйлдвэрлэлийн үйл явцын баталгаажилт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.6.1	Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл үйлдвэрлэлийн үйл явцын шат дамжлага бүрт чанарын хяналт хийдэг тухай баримт	
6.6.2	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн эрсдэлийн талаарх дүгнэлт	
6.6.3	Аюулгүй ажилагааны үнэлгээ, дүгнэлт (SDS)	
Дүгнэлт:		

6.7 Үйлдвэрлэгчээс тогтоосон лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.7.1	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн өвөрмөц чанар	
6.7.2	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслий мэдрэг чанар /Илрүүлэх, хэмжих доод хязгаар/	
6.7.3	Давталт чанар, зөв чанар	
6.7.4	Хяналтын сорьцыг шинжилсэн дүн	
6.7.5	Шугаман чанар	
6.7.6	Шинжилгээнд бусад шинжлэгдэхүүн нөлөөлөх байдал	
6.7.7	Хэмжлийн нэгж дамжуулалт, хэмжлийн эргэлзээ тооцох	
6.7.8	Итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүгнэлт	
Дүгнэлт:		

6.8. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн өөрчлөлт, эмнэлзүйн ач холбогдлын мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
6.8.1	Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь манай улсын зах зээлд: ○ Анх удаа бүртгүүлсэн ○ Бүртгэлийн хугацаа сунгасан <u>Өөрчлөлт:</u> ○ Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн найрлага ○ Хэрэглэх заавар ○ Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн савлалт ○ Шинэ арга аргачлал ○ Шошгоны өөрчлөлт ○ Бусад	
6.8.2	Анагаах ухааны судалгааны хэвлэгдсэн материал, эх сурвалж	
6.8.3	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн эмнэлзүйн ач холбогдлын талаар ирүүлсэн мэдээлэл	
Дүгнэлт:		

6.9 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

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

6.10 Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн тогтвортой чанарын судалгаа

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

6.10.1	Тогтвортой чанарын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүнтэй тохирч буй эсэх	
6.10.2	тогтвортой чанарын судалгааны дүн, тайлан: - Тогтвортой чанарын судалгааны арга - Шинжилгээ хийсэн цувралын дугаар, тоо, хэмжээ - Шинжилгээний нөхцөл - Шинжилгээний үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт	
Дүгнэлт:		

Шийдвэр /сонгоно уу/

- Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг улсын бүртгэлд бүртгэх
- Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүй
- Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг хойшлуулах саналтай.

Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газар

БҮРТГЭЛИЙН ӨӨРЧЛӨЛТИЙН МАТЕРИАЛД ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

- ☐ Эмийн бүртгэлийн ИХ ХЭМЖЭЭНИЙ өөрчлөлт
- ☐ Эмийн бүртгэлийн БАГА ХЭМЖЭЭНИЙ өөрчлөлт
- ☐ Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний ИХ ХЭМЖЭЭНИЙ өөрчлөлт
- ☐ Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний БАГА ХЭМЖЭЭНИЙ өөрчлөлт
- ☐ Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн өөрчлөлт

7.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
7.1.1	Цахим системийн дугаар	
7.1.2	Албан хүсэлтын огноо, дугаар	
7.1.3	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
7.1.4	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
7.1.5	Бүртгэлийн баримт бичиг нэмэлт материал шаардсан огноо	
7.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо	
7.1.7	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
7.1.8	Бүтээглэхүүний олон улсын нэршил	
7.1.9	Бүтээгдэхүүний худалдааны нэр	
7.1.10	Тун, хэмжээ	
7.1.11	Бүтээгдэхүүний хэлбэр	
7.1.11	Савлалтын хэмжээ	
7.1.12	Үйлдвэрлэгчийн нэр	

7.1.13	Лиценз эзэмшигчийн нэр	
7.1.14	Гарал үүслийн улс	
7.1.15	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, тусгай зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	

Өөрчлөлт орж буй үзүүлэлт:

.....

Өөрчлөлт оруулах шалтгаан	Одоо бүртгэлтэй байгаа үзүүлэлт	Өөрчлөлт оруулах хүсэлт	Хавсаргасан материалууд

Дүгнэлт:

Санал /сонгоно уу/

- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөлтийг дэмжих саналтай.
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөлтийг татгалзах саналтай.
- ☐ Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөлтийг хойшлуулах саналтай.

Тухайн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэлийн өөрчлөлтийг дэмжих эсэх талаар санал боловсруулсан үндэслэлийг дэлгэрэнгүй бичнэ үү.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр:.....

Бүртгэлийн шинжээчийн гарын үсэг.....

Огноо