

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН
ГАЗРЫН ДАРГЫН ТУШААЛ

Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах,
ажиллуулах журам батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.3.11¹, 8.4², Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1³ дэх хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 50 дугаар зүйлийн 50.1.10 дах заалтын 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 Бүртгэл, зөвшөөрлийн зохицуулалтын газарт үүрэг болгосугай.
3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар /Т.Хонгорзул/-т даалгасугай.
4. Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2025 оны А/194 дүгээр тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ

П.АЛТАНЦЭЦЭГ

ХЯНАСАН

ЗУГ-ЫН ДАРГА

Т.ХОНГОРЗУЛ

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН
ХЭЛТСИЙН ДАРГА

Т.МӨНХТУУЛ

ХУУЛИЙН АСУУДАЛ ХАРИУЦСАН
АХЛАХ МЭРГЭЖИЛТЭН

Т.БАТЗОРИГ

БОЛОВСРУУЛСАН
ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН
ХЭЛТСИЙН АХЛАХ МЭРГЭЖИЛТЭН

Д.ӨЛЗИЙДУЛАМ

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, 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 судалгааны материалд үндэслэн үнэн зөв, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид, хараат бусаар үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргана.

1.4. Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн шинжээчтэй холбоотой харилцааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид “Агентлаг” гэх)-ын бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж хариуцан 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 холбогдох мэргэжлээрээ 10-аас доошгүй жил ажилласан, дадлага туршлагатай, нарийн мэргэшсэн;

2.5.2.1. Эмийн бүртгэлийн эм зүйн шинжээч нь эм зүйч мэргэжилтэй, 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 шинжээчийг сонгон шалгаруулах ажлын хэсгийг агентлагийн даргын тушаалаар томилно.

3.3. Бүртгэлийн шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг байгууллагын цахим хуудсанд 10-аас доошгүй хоног байршуулна.

3.4. 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.

3.5. 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.

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

3.6.1. Бүртгэлийн шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл;

3.6.2. Албан байгууллагад ажилладаг бол шинжээчээр ажиллахыг дэмжсэн тодорхойлолт;

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

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

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

3.6.6. Цээж зураг 1 хувь (3x4)

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

3.6.8. Мэргэжлээрээ ажилласныг нотлох баримт (НДШТ-ийн лавлагаа, төрийн албан хаагчийн цахим лавлагаа г.м албан тушаалд томилсон байдлыг харуулсан байх)

3.7. Ажлын хэсэг шинжээчээр ажиллах хүсэлтийг дарааллын дагуу жагсаалт үүсгэж, баримтжуулна.

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

3.9. Ажлын хэсэг бүртгэлийн шинжээчээр ажиллах хүсэлт ирүүлсэн иргэний материалд үнэлгээ хийж, сонгон шалгаруулах, томилох үйл ажиллагааг энэхүү журмын 3.3-д заасан хугацаа дууссанаас хойш ажлын 10 хоногийн дотор зохион байгуулна.

3.10. Эмийн зөвлөл, Эм зүйн салбар зөвлөл, Эм судлалын салбар 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.

3.12. Ажлын хэсэг бүртгэлийн шинжээчийн сонгон шалгаруулалтын талаарх тайланг агентлагийн даргын зөвлөлийн хуралд танилцуулж, шийдвэрлүүлнэ.

3.13. Хурлын шийдвэрийг үндэслэн агентлагийн даргын тушаалаар бүртгэлийн шинжээчийг томилж, гэрээг байгуулна.

3.14. Оролцогчдод сонгон шалгаруулалтын дүн, бусад шаардлагатай мэдээллийг тушаал гарснаас хойш ажлын 3 хоногийн дотор мэдэгдэнэ.

3.15. Сонгон шалгаруулалтын дүнг мэдэгдсэнээс хойш сонгон шалгаруулалттай холбоотой гомдлыг ажлын 3 хоногт хүлээн авч, 5 хоногт багтаан хариу өгнө.

3.16. Ажлын хэсэг сонгон шалгаруулалттай холбоотой материалыг хадгаламжийн нэгж үүсгэн, архивт хүлээлгэн өгнө.

3.17. 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 бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтний ажлын албанд ирүүлсэн мэдээлэлд үндэслэн ажлын албаар хуралдан, шинжээчийг сонгож, томилон ажиллуулж болно.

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 бүтээгдэхүүний техникийн шаардлага, микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох;

4.4.4. Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтад өөрчлөлт орох;

4.4.5. Эцсийн бүтээгдэхүүний нийцлийн судалгаанд өөрчлөлт орох;

4.4.6. Үйлдвэрлэлийн байр, талбай, хаяг өөрчлөгдөх;

4.4.7. Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналт, баталгаажуулалтад өөрчлөлт орох;

4.4.8. Цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас дээш нэмэгдэх;

4.4.9. 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;

4.5.3. Хэрэглэх зааврын хэрэглэх заалт, хэрэглэх арга, хориглох заалт, гаж нөлөө, бусад эмтэй харилцан үйлчлэл, анхааруулга хэсэгт өөрчлөлт орох.

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 шинжээчийн бүртгэл, мэдээллийн санг хөтлөн, тогтвортой үйл ажиллагааг хариуцна.

5.2. Бүртгэлийн төлбөр хийгдсэн баримт бичигт дүгнэлт гаргах шинжээчийг тухай бүр цахим программаар сонгоно.

5.3 Дүгнэлт гаргахад шаардлагатай баримт бичиг, мэдээллийг бүртгэлийн шинжээчид хүргүүлнэ.

5.4. Холбогдох хууль, журмын шаардлагад нийцсэн шинжээчийн дүгнэлтийг ажлын 15 хоногт (нөхцөлт бүртгэлд ажлын 5 хоногт) багтаан хүлээн авах ба цаг хугацаанд нь ирүүлэхийг шаардана.

5.5. Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт материалыг бүртгүүлэгч байгууллагаас гаргуулах ажлыг зохион байгуулж, нэмэлт баримт бичиг илгээснээс хойш шинжээчийн дүгнэлт гаргах хугацааг тооцно.

5.6. Журамд заасан хугацаанд дүгнэлт гаргаагүй, нэмэлт баримт бичиг шаардаагүй, бусад хүндэтгэн үзэх шалтгааныг бичгээр мэдэгдээгүй бол ажлын албаар хуралдаж, өөр шинжээчийг дахин томилох эсэхийг шийдвэрлэнэ.

5.7. Хүлээн авсан шинжээчийн дүгнэлтийг бүртгэлийн баримт бичигт архивлах ажлыг зохион байгуулна.

5.8. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргасан ажлын тайланг дүгнэн, ажлын хөлсийг улирал бүр тооцож, агентлагийн санхүүд хүргүүлнэ.

5.9. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гарах үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн нөлөөлөл, дарамт үзүүлсэн байгууллагын бүртгэлийн үйл ажиллагааг зогсоож бүртгэлийг хүчингүй болгон, холбогдох албан тушаалтанд мэдэгдэж, шалгуулна.

5.10. Бүртгэлийн шинжээч нарт сургалт зохион байгуулж, удирдамж, мэдээллээр хангана.

5.11. Бүртгэлийн шинжээчийн мэдээллийн нууцлалыг хадгална.

Зургаа. Бүртгэлийн шинжээчийн эрх, үүрэг

6.1. Бүртгэлийн шинжээч нь дүгнэлт гаргах бүртгэлийн баримт бичгийг агентлагийн нэгдсэн цахим систем эсхүл цаасаар ажлын албанаас хүлээн авна.

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

6.3. Үнэлгээ дүгнэлтийг энэхүү журмын 1.5-д заасан чиглэлийн дагуу хавсралтаар батлагдсан үнэлгээний хуудасны дагуу мэргэжлийн түвшинд, үнэн зөв гүйцэтгэж, гарын үсгээр баталгаажуулан, ажлын 15 хоногт холбогдох асуудал хариуцсан бүртгэлийн мэргэжилтэнд цаасаар эсхүл агентлагийн нэгдсэн цахим системээр ирүүлнэ.

6.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар, шошго тэмдэглэгээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25, 38, 42 дугаар зүйлд нийцсэн, үнэн, зөв, бодитой, нотолгоонд суурилсан эсэхийг хянан баталгаажуулж, дүгнэлтийг гаргана.

6.5. Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргахад ашиг сонирхол үүсч болзошгүй эсхүл хүндэтгэх шалтгаантай гэж үзвэл дүгнэлт гаргахаас татгалзах хүсэлтээ 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 хүргүүлнэ.

6.6. Дүгнэлт гаргахад нэмэлт материал шаардлагатай бол агентлагийн нэгдсэн цахим системээр эсхүл ажлын албаар дамжуулан бүртгүүлэгч байгууллагаас шаардана. Шинжээч бүртгүүлэгч байгууллагын нэмэлт материал бүрэн ирүүлсэн өдрөөс эхлэн энэхүү журмын хугацаанд дүгнэлт гаргана.

6.7. Бүртгэлийн шинжээчийн шаардсан нэмэлт материалыг 3 сарын дотор бүртгүүлэгч байгууллага ирүүлээгүй бол бүртгэлийн материалд татгалзсан дүгнэлт гаргаж болно.

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

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

6.10. Шаардлагатай тохиолдолд шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт хийсэн дүгнэлтээ эм болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хуралдаанд танилцуулна.

6.10. Эм болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөл, ажлын албанаас шинжээчийн гаргасан дүгнэлтийг “хангалтгүй” гэж үзвэл нэмэлт тайлбар, дүгнэлтийг гаргаж өгнө.

6.11. Бүртгэлийн баримт бичигт гаргасан дүгнэлт тус бүрээр тооцон ажлын хөлсийг нэхэмжилж авна.

6.12. Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргасан ажлын тайланг улирал, жил тутам гаргаж, дараа сарын эхний 7 хоногт багтаан ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.

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

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

Долоо. Бүртгэлийн шинжээчийн үйл ажиллагаанд хориглох зүйлс, гэрээг дүгнэх, цуцлах

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

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

7.3. Бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээний биелэлтийг ажлын алба, санхүүтэй хамтран улирал, жил бүр дүгнэн, акт үйлдэж, агентлагийн даргад танилцуулан, ажлын хөлсийг олгоно.

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

7.5. Бүртгэлийн шинжээчтэй байгуулсан гэрээг дараах тохиолдолд агентлагийн санаачилгаар цуцална. Үүнд:

7.5.1. Хуурамч дүгнэлт гаргасан;

7.5.2. Ашиг сонирхлын зөрчил гаргасан;


7.5.3. Эм болон эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл түүний салбар зөвлөл, ажлын албанаас шаардлага хангахгүй дүгнэлтийг 2-оос дээш удаа дараа гаргасан гэж үзсэн;

7.5.4. Гэрээний заалт зөрчсөн;

7.5.5. Хүндэтгэн үзэх шалтгаангүйгээр энэхүү журмын 6.3-д заасан хугацаанд 5-аас дээш удаа дүгнэлт гаргаагүй, дүгнэлт гаргахаас татгалзсан тохиолдолд;

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



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

1. ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ЭМ ЗҮЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

- Шинэ эм бүртгүүлэх
- Дотоодын эмийн шинэ бүртгэл

1.1 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.1.1	Цахим системийн дугаар	
1.1.2	Албан хүсэлтийн 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	Эм судлалын ангилал, АТС код	
1.1.17	Олгох нөхцөл	
1.1.18	Оригинал эсхүл ерөнхий нэршлийн эм эсхүл биотест бэлдмэл 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, эм судлалын ангилал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.3.1	Эмийн хэрэглэх заавар Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.2-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	
1.3.2	Хэрэглэх зааврын мэдээлэл Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий ерөнхий мэдээлэл– Summary of Product Characteristics (SmPC)-тэй тохирч буй эсэх	

1.3.3	Хэрэглэх зааврын агуулга болон орчуулга шаадлага хангахгүй гэж үзвэл өөрчлөлт оруулах саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү	
1.3.4	Эмийн олгох нөхцөлийг Олон улсын баримт бичиг болон Монгол улсад бүртгэсэн ижил төрлийн эмтэй харьцуулан, дүгнэлтээ үндэслэлийн хамт бичнэ үү	
1.3.5	Тухайн эмийн олголтод тавигдах хязгаарлалт байгаа эсэх (насны хязгаар заасан эсэх)	
1.3.6	Эмийн шошго, тэмдэглэгээ, хэрэглэх заавар нь ДЭМБ-ын эмийг зах зээлд таниулах ёс зүйн шалгуурт нийцэж байгаа эсэх	
1.3.7	Монгол улсын зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон эсэх	
1.3.8	ДЭМБ-ын зайлшгүй шаардлагатай эмийн загвар жагсаалтад орсон эсэх (орсон бол дугаар, огноог 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 анхдагч, хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг дахь шошго, тэмдэглэгээтэй 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	

	<p>нэгээс дээш улс оролцсон бол энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу?</p> <p>Нэгээс дээш үйлдвэрт үйлдвэрлэлийн процесс явагдсан бол үйлдвэрийн шат дамжлага хэрхэн явагдсныг бичнэ үү.</p> <p>Үйлдвэрлэлийн эцсийн дамжлага хийсэн улсын ЭБС эсхүл импортлогч /дистрибьютер/-ийн ЭБС алийг хүлээн зөвшөөрөх вэ?</p> <p>Лиценз эзэмшигчийн нэр, экспортлогчийн нэрийг бичнэ үү.</p> <p>Лиценз эзэмшигчийн статусыг бичнэ үү.</p> <p>Лиценз эзэмшигч нь эмийг үйлдвэрлэгч биш бол үйлдвэрлэгчийн нэрийг бичнэ үү.</p> <p>Өргөдөл гаргагч нь лиценз эзэмшигчээс өөр бол нэрийг нь бичнэ үү.</p>	
1.4.11	<p>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 уу.</p>	
1.4.12	<p>Эрх бүхий байгууллага үйлдвэрлэгчид хугацаат хяналт шалгалтыг хийдэг эсэх, тийм бол ямар давтамжтай хийдэг вэ?</p>	
1.4.13	<p>ЭБС-д эмийн бүтээгдэхүний ерөнхий мэдээлэл– Summary of Product Characteristics (SmPC)-ийг хавсаргасан эсэх</p> <p>Үгүй бол шалтгааныг тодруулж бичих</p>	
<p>Дүгнэлт:</p>		

1.5. Үндсэн үйлчлэгч бодисын /API/ чанарын шалгуур үзүүлэлт (түргэвчилсэн эмийн бүртгэлд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.5.1	Эмийн үйлчлэгч бодисын химийн болон олон улсын нэршил	
1.5.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний дүн, эмийн үйлчлэгч бодисын цэвэршилтийн зэрэгт үнэлгээ өгнө үү.	
1.5.3	Үйлчлэгч бодис болон тэдгээрийн уламжлалын нэгдлүүд, изомертой 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	
1.5.6	Үйлчлэгч бодисын чанарын шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопейн шаардлагад нийцэж байгаа эсэх	
1.5.7	Үйлчлэгч бодисын шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн, шаардлага хангасан эсэх (шинжилгээний дүнг дүгнэн бичих)	
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.	

1.6.2	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 явц, үйл явцын баталгаажилт (түргэвчилсэн эмийн бүртгэлд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.8.1	Бүтэн цувралын үйлдвэрлэлийн үйл явц, схем, процессын баталгаажилт шаардлага хангаж байгаа эсэх	

1.8.2	Эмийн үйлдвэрлэлийн дамжлага дундын чанарын үзүүлэлтийг дүгнэн бичнэ үү	
1.8.1	Мастер томьёолол (Технологийн заавар) шаардлага хангасан эсэх	
Дүгнэлт:		

1.9 Эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын шалгуур үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.9.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопейн шаардлагад нийцэж байгаа эсэх	
1.9.2	Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний арга, аргачлал, аргын баталгаажилтыг дүгнэн бичнэ үү	
1.9.3	Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн, шаардлага хангасан эсэх	
1.9.4	Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүн шаардлага хангасан эсэх (түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)	
Дүгнэлт:		

1.10 Туслах бодисын чанарын үзүүлэлт (түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.10.1	Туслах бодисын чанарын шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопей, стандартын шаардлагад нийцэж байгаа эсэх	

1.10.2	Туслах бодисын шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн, шаардлага хангасан эсэх	
1.10.3	Олон улсад хэрэглэхийг хориглосон туслах бодис- будагч, тогтворжуулагч бодис агуулсан эсэх	
Дүгнэлт:		

1.11 Анхдагч, хоёрдогч савлалт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.11.1	Анхдагч савлалтын материалын чанарын шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопей, стандартын шаардлагад нийцэж байгаа эсэх,	
1.11.2	Анхдагч савлалтын материалын шинжилгээ чанарын шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн эсэх (шинжилгээний дүнг дүгнэн бичих)	
1.11.3	Эмийн шошго тэмдэглэгээ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.1-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, хэрэглэх заавартай тохирсон эсэх, Анхдагч, хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зургийг үзнэ үү	
1.11.4	Шошгонд заасан хадгалах нөхцөлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой 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: <ul style="list-style-type: none"> - Судалгааны арга - Савлалтын материал; - Хадгалах нөхцөл; - Судалгааг явуулсан хугацаа - Судалгаанд хамрагдсан цувралын дугаар, тоо хэмжээ - Судалгаа үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт г.м 	
1.12.2	Тогтвортой чанарын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа, нөхцөлтэй тохирч буй эсэх	
1.12.3	Санал болгосон хадгалах хугацаа болон хадгалалтын нөхцлийг хүлээн зөвшөөрөх боломжтой эсэх (ДЭМБ-ын Уур амьсгалын II бүсэд тохирсон эсэх)	
Дүгнэлт:		

1.13 Биоэквивалент судалгаа болон харилцан орлуулах байдлын талаарх үнэлгээ (дотоодын эмийн үйлдвэрт хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
1.13.1	Тухайн эм нь биофармацийн аль ангилалд хамаарах вэ?	
1.13.2	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	
1.13.3	Биоэквивалент чанарын судалгааг зохих стандартын дагуу компаратор буюу харьцуулах	

	бүтээгдэхүүнийг ашиглаж хийсэн эсэх Энэ нь ДЭМБ болон бүсийн Эмийн зохицуулалтын байгууллагын жагсаалтад орсон эсэх?	
1.13.4	Дээрх жагсаалтад ороогүй бол харьцуулах бүтээгдэхүүнийг хэрхэн сонгосон, уг бүтээгдэхүүний нэр, үйлдвэрлэгчийг бичнэ үү	
1.13.5	Судалгааг ямар загвараар явуулсан, оролцогчдын тоо?	
1.13.6	Судалгааны товч дүгнэлтийг бичнэ үү	
Дүгнэлт:		

1.13 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

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

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 хүсэлтийн 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, АТС код	
2.1.18	Олгох нөхцөл	
2.1.19	Оригинал эсхүл ерөнхий нэршлийн эм эсхүл биотест бэлдмэл эсэх	

2.2 Хэрэглэх заавар

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.2.1	Эмийн хэрэглэх заавар Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.2-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	
2.2.2	Хэрэглэх зааврын мэдээлэл Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий ерөнхий мэдээлэл– Summary of Product Characteristics (SmPC)-тэй тохирч буй эсэх	
2.2.3	Женерик эмийн хувьд хэрэглэх заавар нь оригиналь эмийнхтэйгээ нийцэж буй эсэх	
2.2.4	Хэрэглэх зааврын агуулга болон орчуулга шаадлага хангахгүй гэж үзвэл өөрчлөлт оруулах саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү	
2.2.5	Эмийн олгох нөхцлийн талаар дүгнэлтээ үндэслэлийн хамт бичнэ үү.	
2.2.6	Тухайн эмийн олголтод тавигдах хязгаарлалт байгаа эсэх (насны хязгаар заасан эсэх г.м)	
2.2.7	Хэрэглэх зааврын агуулга болон орчуулга шаадлага хангахгүй гэж үзвэл өөрчлөлт оруулах саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү	
2.2.8	Эмийн шошго тэмдэглэгээ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай	

	хуулийн 25.1-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, хэрэглэх заавартай тохирсон эсэх,	
2.2.9	Эмийн шошго, тэмдэглэгээ, хэрэглэх заавар нь ДЭМБ-ын эмийг зах зээлд таниулах ёс зүйн шалгуурт нийцэж байгаа эсэх	
2.2.10	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
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 дахь мэдээлэл нь анхдагч, хоёрдогч савлалтын загвар дахь мэдээлэлтэй тохирч байгаа эсэх.	
2.4.8	Тухайн эмийн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа зах зээлд гарах зөвшөөрөлтэй эсэх Зөвшөөрөлгүй бол шалтгааныг тодруулж, бичих	

2.4.9	<p>Тухайн ЭБС-ыг манай улсад экспортлогч улсаас шууд ирүүлсэн үү?</p> <p>Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх, лиценз эзэмших, экспортлох үйл ажиллагаанд нэгээс дээш улс оролцсон бол энэхүү харилцаа хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна уу?</p> <p>Лиценз эзэмшигчийн нэр, экспортлогчийн нэрийг бичнэ үү.</p> <p>Лиценз эзэмшигчийн статусыг бичнэ үү.</p> <p>Лиценз эзэмшигч нь эмийг үйлдвэрлэгч биш бол үйлдвэрлэгчийн нэрийг бичнэ үү.</p> <p>Өргөдөл гаргагч нь лиценз эзэмшигчээс өөр бол нэрийг нь бичнэ үү.</p>	
2.4.10	<p>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 бичгээр баталгаажсан эсэх талаар бичнэ үү</p>	
2.4.11	<p>Вакцины хувьд эрсдлийн үнэлгээний төлөвлөгөөг ирүүлсэн эсэх?</p> <p>Эрсдэл үр ашгийн үнэлгээ, гарч болзошгүй эрсдэл, түүнээс сэргийлэх арга хэмжээг дүгнэн бичнэ үү?</p>	
2.4.12	<p>ЭБС-д эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл– Summary of Product Characteristics (SmPC)-ийг хавсаргасан эсэх</p> <p>Үгүй бол шалтгааныг тодруулж бичих</p>	
Дүгнэлт:		

2.5. Эмнэлзүйн өмнөх судалгаа- эм судлалын үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл (2.5.1-д зааснаас бусад ерөнхий нэршлийн эм болон эмийн хатуу зохицуулалттай оронд үйлдвэрлэгдсэн эмэнд хамаарахгүй)

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.5.1	<p><u>Тухайн эм нь манай улсын зах зээлд анх удаа нэвтэрч байгаа:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Шинэ үйлчлэгч бодис ○ Биобэлдмэл ○ Шинэ хэрэглэх заалт, шинэ хэрэглэх арга зам, шинэ бүлэг хүн ам ○ Шинэ эмийн хэлбэр ○ Шинэ эмчилгээний стандарт, арга аргачлал ○ Үйлчлэгч бодисын шинэ нэгдэл /нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд/ бол ○ Бусад бичнэ үү <p>Аль нь болохыг зөвлөнө үү</p> <p>Эм судлал, хор судлал, аюулгүй байдлын мэдээлэл нь шаардлага хангасан эсэх</p> <p>/Аль нэгд хамаарахгүй бол алгасна уу/</p>	
2.5.2	<p>Эм судлалын шинжлэх ухааны судалгааны хэвлэгдсэн материал, эх сурвалж байгаа бол бичнэ үү.</p>	
2.5.3	<p>Эмийн хорон чанарын судалгааны талаар ирүүлсэн мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө)</p>	
2.5.4	<p>Эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ</p>	
2.5.5	<p>Эм - эмийн харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.</p>	

2.5.6	Эм - хүнсний харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
2.5.7	Анагаахын Шинжлэх Ухааны Олон Улсын байгууллагын Зөвлөлөөс /Council for International Organizations of Medical Sciences/ тодорхойлсон аюулгүй байдлын талаарх шинэчилсэн мэдээлэл байгаа эсэх	
Дүгнэлт:		

2.6 Эмийн гаж нөлөө

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.6.1	Илэрч болзошгүй гаж нөлөөний мэдээлэл – ноцтой гаж нөлөө	
2.6.2	Гаж нөлөөний мэдээлэл нь олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн лавлагаатай адил эсэх	
2.6.3	Олон улсад гарсан сэрэмжлүүлэг байгаа эсэх	
2.6.4	Олон улсын Уппсала эмийн хяналтын төвийн сэрэмжлүүлэгт орсон эсэх	
2.6.5	Гарч болзошгүй эрсдлүүд Эрсдэл – ашиг тусын /Risk benefit analysis/ үнэлгээ Эмийн эрсдэл нь үр ашгаас давсан талаар мэдээлэл байгаа эсэх	
Дүгнэлт:		

2.7. Эмнэлзүйн судалгаа

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.7.1	<p>Ямар төрлийн судалгаа болохыг тодорхойлно уу</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Шинэ эм, вакцин ○ Биобэлдмэл, биотөст бэлдмэл ○ Ерөнхий нэршлийн эм ○ Бусад бичнэ үү <p>Аль нь болохыг зөвлөнө үү</p>	
2.7.2	<p>Эмнэлзүйн фармакокинетик, фармакодинамик, хорон чанарын судалгаа шаардлага хангасан эсэх /нөхөн үржихүйн, хорт хавдар үүсгэх, мутаци үүсгэх г.м/</p>	
2.7.3	<p>Эмнэлзүйн судалгааг явуулсан газар, судалгааг хийсэн хугацаа, зөвшөөрөл олгосон байгууллага, зөвшөөрлийн дугаар (Хэрэв байгаа бол)</p>	
2.7.4	<p>Судалгааны арга, хүрээ зөвшөөрөгдөхүйц байна уу. (GCP, хяналттай арга, ил, нуувар г.м, хэдэн хүн хамарсан зэргийг тусгах);</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Интервенци судалгаа ○ Ажиглалт судалгаа ○ Биохүрэхүй, биоеквивалент, биосимилар судалгаа ○ <u>Бусад бичнэ үү</u> 	
2.7.5	<p>Эмнэлзүйн судалгааны товч дүгнэлтийг бичнэ үү</p>	
2.7.6	<p>Эмнэл зүйн аюулгүй байдал, үр нөлөөг батлах хэвлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллэг, иш татах материалууд</p>	
Дүгнэлт:		

--

2.8. Эмчилгээ оношлогооны заавар, удирдамжид орсон байдал

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.8.1	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 шошго, тэмдэглэгээ

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
2.9.1	Эмийн шошго тэмдэглэгээ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.1-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, хэрэглэх заавартай тохирсон эсэх Анхдагч, хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зургийг үзнэ үү	
2.9.2	Шошгонд заасан хадгалах нөхцөлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой 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

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

3. УЛАМЖЛАЛТ ЭМ, УРГАМЛЫН ГАРАЛТАЙ ЭМЭНД БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

- Уламжлалт эм
- Ургамлын гаралтай эм
- Шинэ бүртгэл
- Бүртгэлийн өөрчлөлт

3.3 Ерөнхий мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.1.1	Цахим системийн дугаар	
3.1.2	Бүртгэлийн шинжээчийн овог, нэр	
3.1.3	Бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авсан огноо	
3.1.4	Бүртгэлийн баримт бичиг нэмэлт материал шаардсан огноо,	
3.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллага нэмэлт материал бүрэн хүлээлгэн өгсөн огноо,	
3.1.6	Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
3.1.7	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр	
3.1.8	Эмийн олон улсын нэр (уламжлалт эмийн нэр)	
3.1.9	Эмийн худалдааны нэр	
3.1.10	Тун хэмжээ	
3.1.11	Эмийн хэлбэр	
3.1.12	Савлалтын хэмжээ	
3.1.13	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
3.1.14	Гарал үүслийн улс	

3.1.15	Эмийн эмчилгээний бүлэг	
3.1.16	Эмийн олгох нөхцөл	
3.1.17	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 уламжлалт эмийн	

	үйлдвэр бол тусгай зөвшөөрөл гэрчилгээтэй байх)	
3.3.3	GMP-ын гэрчилгээний хамрах хүрээ нь тухайн эмийн хувьд тохирч байгаа эсэх (Дотоодын үйлдвэрийн эмэнд тусгай зөвшөөрөл)	
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 чанартай холбоотой 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 заавар Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.2-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан эсэх	

3.5.2	Хэрэглэх зааврын агуулга болон орчуулга шаадлага хангахгүй гэж үзвэл өөрчлөлт оруулах саналаа үндэслэлийн хамт бичнэ үү	
3.5.3	Эмийн олгох нөхцөлийг Олон улсын баримт бичиг болон Монгол улсад бүртгэсэн ижил төрлийн эмтэй харьцуулан, дүгнэлтээ үндэслэлийн хамт бичнэ үү	
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	Эмийн шошго тэмдэглэгээ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.1-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, хэрэглэх заавартай тохирсон эсэх,	
Дүгнэлт:		

3.5. Эхлэл материалын чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.5.1	Бүртгэлийн өргөдөл дээрх эмийн ургамал, эрдэс, амьтны гаралтай зүйлсийн нэр, үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг бүртгэлийн бусад баримт бичигтэй тохирч буй эсэх.	

3.5.2	Уламжлалт эмийн найрлагад орсон эмийн ургамал, эрдэс, амьтны гаралтай зүйлсэд номхотгол хийгдсэн байдал, үр дүнгийн үзүүлэлтэд дүгнэлт өгнө үү.	
3.5.3	Найрлагад орсон эмийн ургамал, эрдэс, амьтны гаралтай зүйлсийг олон улсад хэрэглэхийг хориглосон эсэх.	
3.5.4	Найрлагад орсон эмийн ургамал, эрдэс, амьтны гаралтай зүйлсийн <ul style="list-style-type: none"> ○ чанар (үйлчлэгч бодисын чанар ба тоон үзүүлэлтүүд), ○ аюулгүй байдал (микробиологийн цэвэршилт, хүнд металл, афлатоксин, пестицидын үлдэгдэл)-ын шалгуур нь холбогдох фармакопей, стандартын шаардлага хангаж байгаа эсэхэд үнэлгээ өгнө үү. 	
3.5.5	Найрлагад орсон эмийн ургамал, эрдэс, амьтны гаралтай зүйлсийн шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн эсэх (шинжилгээний дүнг дүгнэн бичих)	
Дүгнэлт:		

3.6. Эмийн орц найрлага, уламжлалт эмийн жорын эх сурвалж

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.6.1	Үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээг бичнэ үү.	
3.6.2	Уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн эмийн жорыг тогтоосон эсэхэд үнэлгээ өгнө үү. Жорын эх сурвалын нэрийг бичнэ үү.	

3.6.2	Эмийн туслах бодисын хэмжээ олон улсад зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байгаа эсэх	
Дүгнэлт:		

3.7 Эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын шалгуур үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.7.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопейн шаардлагад нийцэж байгаа эсэх	
3.7.2	Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн эсэх	
3.7.3	Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүн шаардлага хангасан эсэх (түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)	
Дүгнэлт:		

3.8 Туслах бодисын чанарын үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
3.8.1	Туслах бодисын чанарын шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопей, стандартын шаардлагад нийцэж байгаа эсэх	
3.8.2	Туслах бодисын шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн эсэх	
3.8.3	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 шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопей, стандартын шаардлагад нийцэж байгаа эсэх,	
3.9.2	Анхдагч савлалтын материалын шинжилгээ чанарын шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн эсэх (шинжилгээний дүнг дүгнэн бичих)	
3.9.3	Эмийн шошго тэмдэглэгээ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25.1, 25.3-д заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, хэрэглэх заавартай тохирсон эсэх, Анхдагч, хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зургийг үзнэ үү	
3.9.4	Шошгонд 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: - Судалгааны арга - Савлалтын материал; - Хадгалах нөхцөл; - Судалгааг явуулсан хугацаа - Судалгаанд хамрагдсан цувралын дугаар, тоо хэмжээ - Судалгаа үргэлжилсэн хугацаа - Үйлдвэрлэгчийн дүгнэлт г.м	

3.10.2	Тогтвортой чанарын судалгааны мэдээлэл нь бүртгүүлэхээр өргөдөл өгсөн тухайн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа, нөхцөлтэй тохирч буй эсэх	
3.10.3	Санал болгосон хадгалах хугацаа болон хадгалалтын нөхцлийг хүлээн зөвшөөрөх боломжтой эсэх (ДЭМБ-ын Уур амьсгалын II бүсэд тохирсон эсэх)	
Дүгнэлт:		

3.11 Эмнэлзүйн өмнөх судалгаа- 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
3.11.2	Эм судлалын шинжлэх ухааны судалгааны хэвлэгдсэн материал, эх сурвалж байгаа бол бичнэ үү.	
3.11.3	Эмийн хорон чанарын судалгааны талаар ирүүлсэн мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө)	
3.11.4	Эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ	
3.11.5	Эм- эмийн харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
3.11.6	Эм- хүнсний харилцан нөлөөллийн талаар дүгнэлт бичнэ үү.	
Дүгнэлт:		

3.12 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
3.12.1	<p>Ямар төрлийн судалгаа болохыг тодорхойлно уу</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Шинэ үйлчлэгч бодис ○ Шинэ хэрэглэх заалт, шинэ хэрэглэх арга зам, шинэ бүлэг хүн ам ○ Шинэ эмийн хэлбэр ○ Шинэ эмчилгээний стандарт, арга аргачлал ○ Үйлчлэгч бодисын шинэ нэгдэл /нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд/ бол ○ Бусад бичнэ үү <p>Аль нь болохыг зөвлөнө үү</p>	
3.12.2	<p>Эмнэлзүйн фармакокинетик, фармакодинамик, хорон чанарын судалгаа шаардлага хангасан эсэх /нөхөн үржихүйн, хорт хавдар үүсгэх, мутаци үүсгэх г.м/</p>	
3.12.3	<p>Эмнэлзүйн судалгааг явуулсан газар, судалгааг хийсэн хугацаа, зөвшөөрөл олгосон байгууллага, зөвшөөрлийн дугаар</p> <p>(Хэрэв байгаа бол)</p>	
3.12.4	<p>Судалгааны арга, хүрээ зөвшөөрөгдөхүйц байна уу.</p> <p>(GCP, хяналттай арга, ил, нуувар г.м, хэдэн хүн хамарсан зэргийг тусгах);</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Интервенци судалгаа ○ Ажиглалт судалгаа ○ Биохүрэхүй, биоеквивалент, биосимилар судалгаа ○ <u>Бусад бичнэ үү</u> 	

3.12.5	Эмнэлзүйн судалгааны товч дүгнэлтийг бичнэ үү	
3.12.6	Эмнэл зүйн аюулгүй байдал, үр нөлөөг батлах хэвлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллэг, иш татах материалууд	
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

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

4. ЭМИЙН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСТ БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

4.1 Ерөнхий мэдээлэл

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

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/ үйлдвэрлэгчийн нэр, хаягийг бичнэ үү.	
4.3.5	Үйлдвэрлэгчийн танилцуулга 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	Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай эмийн үйлчлэгч бодис бол гарал үүслийн баримт бичигт дүгнэлт өгнө үү.	
Дүгнэлт:		

4.4 Эмийн үйлчлэгч бодисын ерөнхий шинж чанар, үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.4.1	Эмийн үйлчлэгч бодисын нэр, химийн нэр, томъёог бичнэ үү.	
4.4.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын CAS дугаараараа эмзүйн ангиалалын бодис эсэхэд үнэлэлт өгнө үү	
4.4.3	Эмийн үйлчлэгч бодисын хими, физик шинж чанарыг бичнэ үү.	
4.4.4	Үйлчлэгч бодис, тэдгээрийн уламжлалын нэгдлүүд, изомертай эсэх? Хэрэв тийм бол аль изомер эсвэл изомерын нэгдэл тус эмийг бүрдүүлж байна вэ?	
4.4.5	Эмийн үйлчлэгч бодисын нийлэгжүүлэлтийн процесст үнэлгээ өгнө үү.	
4.4.6	Нийлэгжилтийн явцад үүсч болох дагалдах болон задралын	

	бүтээгдэхүүнийг тодорхойлсон мэдээлэлд үнэлгээ өгнө үү.	
4.4.7	Хэрэв мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийн үйлчлэгч бодисын бол НҮБ-ын 1961, 1971 оны конвенцын жагсаалтад орсон эсэх.	
Дүгнэлт:		

4.5. Эмийн үйлчлэгч бодисын чанарын шалгуур үзүүлэлт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
4.5.1	Үйлчлэгч бодисын чанарын шалгуур үзүүлэлт холбогдох фармакопейн шаардлагад нийцэж байгаа эсэх	
4.5.2	Эмийн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлал олон улсын фармакопейд нийцсэн эсэх.	
4.5.3	Үйлчлэгч бодисын шинжилгээ шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хийгдсэн, шаардлага хангасан эсэх (шинжилгээний дүнг дүгнэн бичих)	
4.5.4	Эмийн үйлчлэгч бодисын цэвэршилтийн зэрэг (органик ба органик бус хольцууд, үлдэгдэл уусгагч, задралын бүтээгдэхүүн) үнэлгээ өгнө үү.	
4.5.5	Эмийн үйлчлэгч бодисын тооны тодорхойлолт, аюулгүйн үзүүлэлтийг тодорхойлсон байдалд дүгнэлт өгнө үү	
4.5.6	Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүн шаардлага хангасан эсэх	
4.5.7	Эмийн үйлчлэгч бодисын савлалт дахь хадгалах нөхцөл, хүчинтэй хугацаа нь тогтвортой чанарын судалгааны үр дүнгээр хангалттай баталгаажсан эсэх	

4.5.8	Хадгалах хугацаа болон хадгалалтын нөхцлийг хүлээн зөвшөөрөх боломжтой эсэх (ДЭМБ-ын Уур амьсгалын II бүсэд тохирсон эсэх)	
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

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

5. ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮГНЭЛТ ГАРГАХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУУДАС

- Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэл
- Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн өөрчлөлт

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 дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
5.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, өргөдөл	
5.1.6	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний олон улсын нэршил	
5.1.7	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний худалдааны нэр	
5.1.8	Тун, хэмжээ	
5.1.9	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хэлбэр	
5.1.10	Савлалтын хэмжээ	
5.1.11	Үйлдвэрлэгчийн нэр	
5.1.12	Гарал үүслийн улс	

5.2 Үйлдвэрлэгч улсад зөвшөөрөгдсөн байдал:

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

4.3. Үндсэн үйлчлэгч бодисын чанарын үзүүлэлт:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.3.1	Үндсэн үйлчлэгч бодисын химийн болон олон улсын нэршил	
5.3.2	Найрлага дахь ургамлын латин нэршил	
5.3.3	Үндсэн үйлчлэгч бодисын физик, химийн шинж чанар	
5.3.4	Найрлага дахь ургамлын шинж чанар	

5.3.5	Туслах бодисын олон улсын нэршил	
5.3.6	Туслах бодисын физик, химийн шинж чанар	
5.3.7	Үндсэн үйлчлэгч бодис болон ургамлыг шинжлэх шинжилгээний арга, аргачлал (Тухайн шинжилгээг монгол улсад хийх боломжтой эсэх)	
5.3.8	Итгэмжлэгдсэн лабораторид хийсэн шинжилгээний дүн шаардлага хангасан эсэх	
Дүгнэлт:		

5.4 Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.4.1	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл явагдаж байгаа үйлдвэрийн нэр, хаяг	
5.4.2	Гэрээт үйлдвэр бол тухайн үйлдвэрийн нэр, хаяг	
5.4.3	Эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгчид олгосон хүчин төгөлдөр GMP эсхүл ISO гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй эсэх	
5.4.4	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын гэрчилгээ /GMP/-ний хамрах хүрээ нь тухайн Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хувьд тохирч байгаа эсэх	
5.4.5	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд нэгээс дээш үйлдвэрлэгч оролцсон бол тус бүрд нь хүчин төгөлдөр GMP, ISO эсхүл түүнтэй дүйцэхүц гэрчилгээ ирүүлсэн эсэх	
5.4.6	Үйлчлэгч бодис болон туслах бодисын орц, найрлага, хэмжээ	
Дүгнэлт:		

5.5. Хэрэглэх заавар, ангилал:

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.5.1	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааварт өгөх дүгнэлтийг бичнэ үү	
5.5.2	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврын орчуулга шаардлага хангаж байна уу? Үгүй бол засварын саналыг бичнэ үү?	
5.5.3	Гарал үүслийн улсаас баталгаажуулсан Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврын мэдээлэл шаардлага хангасан эсэх	
5.5.4	Шошгон дээрх мэдээлэл батлагдсан хэрэглэх заавартай тохирч байгаа эсэх, /Хэрэглэх заалт, хориглох заалт, тун, эмийн хэлбэр, анхааруулга/	
5.5.5	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний ангилал	
5.5.6	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний ангилалд өгөх шинжээчийн дүгнэлт	
5.5.7	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний найрлагад орсон үндсэн үйлчлэгч бодис эсхүл ургамлыг хэрэглэхийг хориглосон, хязгаарлсан шийдвэр гарч байсан эсэх (Мэдээллийн эх сурвалж: ДЭМБ, АНУ-ын FDA г.м)	
5.5.8	Тухайн Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний найрлаганд WADA эсхүл USADA –аас хориглосон бодис, хориотой бичил биет, GMO орсон эсэх	
5.5.9	Үйлдвэрлэгчийн аюулгүй байдлын мэдүүлгийн гэрчилгээтэй (Safety Declaration Certificate) эсэх	
Дүгнэлт:		

5.6. Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний үйлдэл, аюулгүй байдлын мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.6.1	Бүтээгдэхүүний хоруу чанарын талаар мэдээлэл (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөөлөл)	
5.6.2	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, авах арга хэмжээ	
5.6.3	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүн - Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний харилцан нөлөөллийн талаарх мэдээлэл	
5.6.4	Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний - Хоол, хүнсний харилцан нөлөөллийн талаарх мэдээлэл	
5.6.5	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 г.м/	
Дүгнэлт:		

5.7. Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний гаж нөлөөний талаар мэдээлэл

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.7.1	Илэрч болзошгүй гаж нөлөөний мэдээлэл	
5.7.2	Олон улсын байгууллагын гаж нөлөөний сэрэмжлүүлэгт орсон эсэх	
5.7.3	Гаж нөлөөний мэдээлэл нь олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эсэх	
5.7.4	Эрсдэл – ашиг тусын /Risk benefit analysis/ үнэлгээ хийгдсэн эсэх	

Дүгнэлт:

5.8. Эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний шошгололт

Д/Д	Үнэлгээний асуумж	Үнэлгээний тэмдэглэл
5.8.1	Шошгололт нь хууль, холбогдох эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэх	
5.8.2	Шошгон дээр заасан хадгалах нөхцлийг манай улсын түгээлтийн сүлжээний практикт хэрэгжүүлэх боломжтой эсэх	
5.8.3	Бүртгэлийн баримт бичигт савлалт, хаяглалт, шошгийн шаардлагатай бүх мэдээлэл байгаа эсэх	
5.8.4	Тухайн Бүтээгдэхүүнийг экспортолдог бусад улсын талаархи мэдээлэл	
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

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

6. 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 дүгнэлт гаргаж, хүлээлгэн өгсөн огноо	
6.1.5	Бүртгүүлэгч байгууллагын өргөдөл	
6.1.6	Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр, хаяг, тусгай зөвшөөрөл, хүчинтэй хугацаа	
6.1.7	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн олон улсын нэршил, харгалзах код	
6.1.8	Эрсдлийн зэрэг	
6.1.9	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн худалдааны нэр	
6.1.10	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн каталогийн дугаар	
6.1.11	Шинжилгээний аргын зарчим	

6.1.12	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хэлбэр, цомог, савлалт, бүрэлдэхүүн, хэмжээ	
6.1.13	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/	
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	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хэрэглэх зааврын мэдээлэл, орчуулга шаардлага хангасан эсэх	
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 дахь 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 дахь цомог, савлалт, хэлбэр, тун зэрэг нь бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
6.4.5	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификат дахь үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байгаа эсэх	
6.4.6	Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн сертификат дахь 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.	
6.4.9	Үндэсний чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөрөөр үнэлэгдэж, зөвшөөрөгдсөн арга аргачлалаар үнэлэгдсэн эсэх	
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:		

5.6 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 ажиллагааны 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 хэрэгслийн мэдрэг чанар /Илрүүлэх, хэмжих доод хязгаар/	
6.7.3	Давтагдах чадвар, үнэн зөв байдал	
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	<p>Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь манай улсын зах зээлд:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Анх удаа бүртгүүлсэн ○ Бүртгэлийн хугацаа сунгасан <p><u>Өөрчлөлт:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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	Шошго, тэмдэглэгээ нь хууль, холбогдох эрх зүйн баримт бичгийн шаардлагыг хангаж	

	байгаа эсэх /савлалт, хаяглалт, тэмдэглэгээ, шошгийн 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

