

Шинээр бүртгүүлэх Импортын Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийг үнэлэх хуудас

Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр:				
ЭМНБ анх удаа бүртгүүлж байгаа эсэх: Тийм Үгүй (бүртгэлтэй ЭМНБ-ний тоо)				
ЭМНБ-ний нэр, тун, хэлбэр:				
Үйлдвэрлэгчийн нэр, улс:				
Бүртгэлийн материалын бүрдэл шалгасан огноо:				

№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1.5. Бүртгүүлэгч тал бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцах ба бүртгэлийн асуудал хариуцсан эмнэлгийн мэргэжилтэнтэй байна.				
1.	2.1. ЭМНБ-ийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхийг хүссэн албан бичиг,		Бүртгүүлэгч байгууллага	
2.	2.1. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (application form)		(A/206 тушаалын хавсралт №4 ЭМНБ өргөдөл, (app form)	
3.	2.1.1. Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;		Бүртгүүлэгч байгууллага	
4.	2.1.2. ЭМНБ-ий хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны тодорхойлолт;		Үйлдвэрлэгч	
5.	2.1.3. Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан ЭМНБ-ийг бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь		Бүртгүүлэгч байгууллага+ Үйлдвэрлэгч	
6.	2.1.4. Үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);		Үйлвэрлэгч	
7.	2.1.5. Үйлдвэрийн товч танилцуулга (монгол хэлээр орчуулгатай);		Үйлвэрлэгч	
8.	2.1.6. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь; certificate of analysis (COA)		Үйлвэрлэгч	
9.	2.1.7. Шинжилгээний аргачлал (холбогдох аргачлал эсхүл фармакопейн ерөнхий шаардлага); (Analytical Method or Testing Method)		Үйлвэрлэгч	
10.	2.1.8. Тухайн ЭМНБ-ний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар) Certificate of Free Sale (CFS)		Үйлвэрлэгч	
11.	2.1.9. Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашиглаагүй, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт бодис агуулаагүй талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;		Үйлвэрлэгч	
12.	2.1.10. Тухайн ЭМНБ-ий найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;		Үйлвэрлэгч	
13.	2.1.11. Ургамлын гаралтай ЭМНБ бол ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;		Үйлвэрлэгч	
14.	2.1.13. ЭМНБ-ий гадаад хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан зааврын хамт;		Үйлдвэрлэгч + Бүртгүүлэгч байгууллага	
15.	2.1.14. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий этгээдийн тамга тэмдгээр баталгаажуулсан), Бүртгэлийн дээж нь наалт хэлбэртэй байж болно.		Үйлвэрлэгч	
	2.3. Шинжээч шаардлагатай гээж үзвэл ЭМНБ-ий дээжсийг лабораторийн шинжилгээнд хамруулна. 2.4. Шинжээч дүгнэлт болон энэхүү журмын 2.3-т заасан шинжилгээний дүгнэлт бүрэн ирсний дараа ажлын алба ЭМНБ-ий салбар зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх хүсэлтийг хүргүүлнэ		Ажлын алба	
Байгууллагын цахим хуудасны хаяг:		https://mmra.gov.mn/default.html ,		
Албан бичиг илгээх цахим шуудангийн хаяг:		info@mmra.gov.mn		
Утасны дугаар:		51-260232		