



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,  
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН  
ТУШААЛ

2024 оны 10 сарын 18 өдөр

Дугаар А/209

Улаанбаатар хот

Журам шинэчлэн батлах тухай

Монгол улсын Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай 8 дугаар зүйлийн 8.4, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 43 дугаар зүйлийн 43.2, 46.7, Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоолын 1.1 дэх заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын мэдүүлэг олгох журам”-ыг хавсралтаар баталсугай.

2. Энэхүү тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2023 оны 12 дугаар сарын 08-ны өдрийн А/249 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

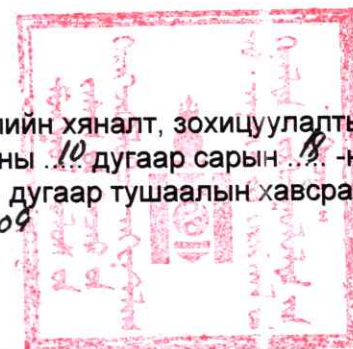
3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (П.Мөнхжаргал)-т үүрэг болгосугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ ТҮР ОРЛОН  
ГҮЙЦЭТГЭГЧ *Ш.ЭНХТУЯА*



1424 010209

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын  
газрын даргын 2024 оны 10 дугаар сарын 18-ны  
өдрийн 1 дугаар тушаалын хавсралт  
2024



## **ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛД ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ ОЛГОХ ЖУРАМ**

### **НЭГ. НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ**

1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын мэдүүлэг (цаашид “мэдүүлэг” гэх) олгох асуудлыг Эм,эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Эрүүл мэндийн тухай хууль, Дархлаажуулалтын тухай хууль, Зөвшөөрлийн тухай хууль болон бусад хууль тогтоомж, эрх зүйн баримт бичгийн хүрээнд зохицуулахад энэхүү журмыг мөрдлөг болгоно.

1.2.Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, түүний угтвар бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн болон ариутгал халдваргүйтгэлийн бодисын импорт, экспортын асуудал энэ журмаар зохицуулагдахгүй.

1.3. Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх барааны жагсаалтад орсон эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх зориулалттай эд эрхтэн, донорын цус, бичил биетний өсгөвөрт импорт, экспортын мэдүүлэг олгоход Засгийн газрын 2002 оны 219-р тогтоолоор батлагдсан “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын лиценз олгох журам” болон холбогдох бусад хууль, журмыг, Хандив тусламжийн бараанд импорт, экспортын мэдүүлэг олгоход Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 46 дугаар зүйл болон энэхүү журмыг тус тус мөрдөнө.

1.4. Эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага нь импортолсон болон экспортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний сантай байна.

1.5. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь Эм,эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.1, Зөвшөөрлийн тухай хуулийн 8.1 дүгээр зүйлийн 13 дугаар хэсгийн 13.17, 13.18, 13.19-д заасан тусгай зөвшөөрөлтэй байна.

1.6. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь тухайн жилд авсан импорт, экспортын мэдүүлгийн дагуу импортолсон болон экспортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тайланг дараа оны 01 дүгээр сарын 15-ны өдрийн дотор цахим хэлбэрээр “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар”-т ирүүлсэн байна. Заасан хугацаанд ирүүлээгүй тохиолдолд тухайн байгууллагад хугацаатай албан шаардлагыг тайлангийн нэгтгэлийг хийж буй нэгжээс хүргүүлэх, импорт, экспортын мэдүүлгийг тайлангаа өгөх хүртэлх хугацаанд түр зогсоох хүртэл арга хэмжээ авна.

1.7. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь өргөдөлд дурдсан мэдээлэл болон бүрдүүлсэн материалын үнэн зөв, бодит байдлыг хариуцна.

### **ХОЁР. ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ ОЛГОХ ЗОХИЦУУЛАЛТ**

2.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газар нь Эм,эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 44 дүгээр зүйлийн 44.1, 45 дугаар зүйлийн 45.1 дэх заалтад заасан бүтээгдэхүүнийг импортлох, экспортлох тухай бүрд импорт, экспортын мэдүүлэг олгоно.

2.2. Импорт, экспортын мэдүүлэг олгох үйл ажиллагааг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын Лиценз, тусгай зөвшөөрлийн асуудал хариуцсан нэгж хариуцан гүйцэтгэнэ.

2.3. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь өргөдөл гаргахын өмнө Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газраас эмийн бүртгэл, мэдээллийн Licemed цахим (цаашид Лайсмед цахим сан гэх) санд нэвтрэх кодыг авна.

2.4. Гамшгийн болон онцгой байдлын нөхцөл үүссэн үед эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм болон яаралтай тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох шаардлага гарсан тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 44 дүгээр зүйлийн 44.7 дахь заалтыг үндэслэн импортын мэдүүлэг олгоно.

2.5. Гадаадын улс орны Засгийн газар, төрийн ба төрийн бус байгууллага, иргэн, аж ахуйн нэгж, олон улсын байгууллага болон хандив тусламжаар ирж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 46 дугаар зүйлд заасан шаардлагыг хангасан байна.

2.6. Нэг албан хүсэлтээр хоёр болон түүнээс олон импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэхгүй.

2.7. Импорт экспортын мэдүүлгийг өргөдөлд заагдсан эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд олгох ба улсын хилээр нэвтрүүлэхэд зөвхөн нэг удаа, заагдсан тоо хэмжээгээр нь ашиглана.

2.8. Импорт экспортын мэдүүлэг хүссэн өргөдлийн боловсруулалт, шийдвэрлэлтийн явцын талаарх мэдээллийг хүсэлт гаргагч цахим хэлбэрээр харах боломжтой байна.

2.9. Импорт, экспортын мэдүүлгийг бусдад шилжүүлэх, худалдах, бэлэглэх, барьцаалах, мэдүүлэгт завсар, өөрчлөлт оруулах, хуурамчаар үйлдэхийг хориглоно.

## **ГУРАВ. ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ ХҮССЭН ӨРГӨДӨЛ ГАРГАХ**

### **3.1 Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэх нийтлэг шаардлага, бичиг баримтын бүрдэл:**

3.1.1 Импортлох эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь Монгол улсын бүртгэлд эсхүл эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэгдсэн байна.

3.1.2. Импорт, экспортын мэдүүлгээр авах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээлэл, холбогдох баримт бичгийн бүрдлийг эмийн бүртгэл мэдээллийн цахим сан ([www.licemed.mohs.mn](http://www.licemed.mohs.mn)), төрийн цахим үйлчилгээний нэгдсэн портал (E-bizness.mn)-д цахим хэлбэрээр оруулна.

3.1.3 Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь дараах баримт бичгийг бүрдүүлэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт цахимаар ирүүлнэ.

3.1.3.1. Албан бичгээр гаргасан өргөдөл (Тухайн импортлох бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомтын талаар тусгасан байна);

3.1.3.2. Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ (Лайсмед цахим санд бүртгэлтэй байна);

- 3.1.3.3. Бүртгэлийн эсхүл жагсаалтын дугаар (Лайсмед цахим санд гаргасан өргөдөлд бичнэ);
- 3.1.3.4. Үйлдвэрлэгчийн зохистой дадлын стандартын гэрчилгээ (эм бол үйлдвэрлэгчийн зохистой дадлын стандартын гэрчилгээ (цаашид GMP гэх), эмнэлгийн хэрэгсэл бол үйлдвэрлэгчийн "Эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцоо" (цаашид ISO:13485 гэх)-г нэвтрүүлсэн гэрчилгээ, шаардлагатай тохиолдолд тухайн барааны CE сертификат);
- 3.1.3.5. Үйлдвэрлэгчийн тухайн цувралын баталгаажсан шинжилгээний дүн;
- 3.1.3.6. Худалдааны гэрээ (Импортлогч нь гадаад улсын үйлдвэрлэгчтэй эсхүл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай, экспортлогч нь гадаад улсын холбогдох байгууллагатай хийсэн гэрээг ирүүлнэ. Хэрвээ албан ёсны гэрээт борлуулагчтай гэрээ хийсэн бол тухайн борлуулагчийн үйлдвэрлэгчтэй хийсэн гэрээ, нотлох баримтыг хамт ирүүлнэ);
- 3.1.3.7. Барааны нэхэмжлэх (Тухайн ачилтаар ирж буй барааны нэхэмжлэх);
- 3.1.3.8. Баталгааны хуудас (ЭЭХХЗГ-ын даргын А/194 дүгээр тушаалаар батлагдсан байгууллагын тамга, эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэгтэй).

**3.2. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэх тусгай шаардлага, бичиг баримтын бүрдэл**-Ханган нийлүүлэх байгууллага нь 3.1-т заасан нийтлэг шаардлага, бичиг баримтын бүрдлээс гадна импортлох, экспортлох бүтээгдэхүүний онцлогоос шалтгаалан дараах тусгай шаардлага, бичиг баримтын бүрдлийг нэмэлтээр ирүүлнэ.

**3.2.1. Эмийн туслах бодис, стандарт бодис импортлох бол** шинжилгээний бичиг /Certificate of analysis/-ийг нэмэлтээр ирүүлнэ.

**3.2.2. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуурын бүртгэлийн дээж импортлох бол** Дээжийн нийт тоо хэмжээ нь Монгол Улсын Шадар сайдын баталсан 2023 оны "Журам батлах тухай" 68 дугаар тушаалын 5 дугаар хавсралт болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын даргын А/184 дүгээр тушаалаар батлагдсан "Лабораторийн шинжилгээнд дээж хүлээн авах тоо, хэмжээ"-ний дагуу байна.

**3.2.3. Эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох бол** Үйлдвэрлэгчийн ISO 13485 сертификат /Бүтээгдэхүүний ангиллаас хамааран зарим тохиолдолд CE сертификат нэмэлтээр өгнө/-ыг ирүүлнэ.

**3.2.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлд ашиглах түүхий эд, эхлэл материал /үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис/, савлалтын материал /анхдагч болон хоёрдогч/ импортлох бол** үйлдвэрлэгчийн GMP, ISO 13485 сертификат /Бүтээгдэхүүний ангиллаас хамааран зарим тохиолдолд CE сертификат нэмэлтээр өгнө/-ыг ирүүлнэ.

**3.2.5 Вакцин импортлох бол:**

3.2.5.1. Товлолт вакцинаас бусад вакцин нь Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байна.

3.2.5.2. Хүсэлт гаргагч нь 3.1.3-т заасан бичиг баримтаас гадна дараах баримт бичгийг бүрдүүлсэн байна. Үүнд:

- Эрүүл мэндийн яамны вакцины асуудал хариуцсан нэгжийн дэмжсэн санал;



- Тухайн вакциныг экспортлогч улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон нэгж цувралын гэрчилгээ (LotRelease certificate);

- Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоолын нэгдүгээр хавсралтад заасан барааг импортлох, экспортлох бол тус тогтоолын 2 дугаар хавсралтад заасан "MNS 5022:2001" стандартын "Е" маягтаар гаргасан өргөдөл.

**3.2.6. Хандив, тусламж, олон улсын төсөл хөтөлбөрийн хүрээнд нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импортын мэдүүлэг хүсэхэд дараах шаардлага, бичиг баримтын бүрдлийг хангасан байна.**

3.2.6.1. Албан бичиг (Хандив, тусламж, төсөл хөтөлбөрийн хүрээнд нийлүүлэгдэж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрөл, тун, тоо хэмжээ, хэлбэр, үйлдвэрлэгчийн нэр, хилийн боомтыг тодорхой заасан);

3.2.6.2. Хамтын ажиллагааны гэрээ, санамж бичиг (Хандив, тусламж үзүүлэгч, төсөл, хөтөлбөр хэрэгжүүлэгч болон хүлээн авагч байгууллагын хооронд байгуулсан гэрээ, хэрвээ эрүүл мэндийн байгууллагад ашиглах бол хүлээн авагч байгууллага болон тухайн эрүүл мэндийн байгууллагатай хийсэн гэрээ, санамж бичгийг хамт ирүүлнэ);

3.2.6.3. Хандив, тусламж, төсөл, хөтөлбөрөөр нийлүүлэгдэж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн худалдааны болон олон улсын нэр, тун, тоо хэмжээ, хэлбэр, марк, савлалт, цувралын дугаар, үйлдвэрлэгч, гарал үүсэл, хүчинтэй хугацаа, үнийн мэдээлэл бүхий албан ёсны баримт бичиг;

3.2.6.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 46 дугаар зүйлийн 46.10.1, 46.10.2, 46.10.3-д заасан сертификат, тодорхойлолт;

3.2.6.5. Олон улсын төсөл хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлэгдэж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл бол эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын зөвшөөрсөн тухай албан бичиг;

3.2.6.6. Барааны нэхэмжлэх;

3.2.6.7. Баталгааны хуудас (ЭЭХХЗГ-ын даргын А/194 дүгээр тушаалаар батлагдсан байгууллагын тамга, эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэгтэй).

3.2.6.8. Гадаадын эмч, эмнэлгийн мэргэжилтэн, эрүүл мэндийн байгууллага хүмүүнлэгийн зорилгоор Монгол Улсад богино хугацаагаар оношилгоо, эмчилгээ хийхэд ашиглах эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импортын мэдүүлэг олгоход энэ журмын 3.2.6.1-3.2.6.4-т заасан шаардлага, бичиг баримтын бүрдлийг ирүүлэхээс гадна гадаадын эмнэлгийн мэргэжилтэнд олгосон Монгол улсад мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрөл, Монгол улсад оношилгоо, эмчилгээ хийх тухайн улсын эрүүл мэндийн байгууллагаас тусламжийн журмаар ашиглах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцахаа баталсан албан бичгийг нэмэлтээр ирүүлнэ.

**3.2.7. Улсын хилээр төрийн хяналтан дор нэвтрүүлэх бараанд олгох мэдүүлгийг хүсэхдээ дараах бичиг баримтын бүрдлийг хангасан байна.**

3.2.7.1. Байгууллага, аж ахуйн нэгж бол дараах бичиг баримтыг бүрдүүлэн ирүүлнэ.

1. Албан бичиг (тухайн импортлох бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан);

2. "Е" маягтаар гаргасан өргөдөл (Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоол "Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын мэдүүлэг олгох журам"-ын 2 дугаар хавсралтаар баталсан "MNS 5022:2001"

стандартын "Е" маягтаар өргөдөл гаргана. Өргөдөлд дурдсан мэдээллийн үнэн зөвийн хариуцлагыг өргөдөл гаргагч хүлээнэ);

3. Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар хувь (Аж, ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ, эрүүл мэндийн чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ);

4. Шинжилгээ хийх гадаадын эрүүл мэндийн байгууллагатай хийсэн гэрээ;

5. Судалгааны зорилгоор авах бол импортлох, экспортлох бүтээгдэхүүний тоо хэмжээг тодорхой тусгасан ЭМЯ-ны Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны тогтоол;

6. Шинжилгээний зорилгоор авах бол тухайн шинжилгээг Монгол улсад хийх боломжгүйг нотолсон холбогдох мэргэжлийн байгууллагын тодорхойлолт, дүгнэлт;

7. Баталгааны хуудас (ЭЭХХЗГ-ын даргын А/194 дүгээр тушаалаар батлагдсан байгууллагын тамга, эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэгтэй);

Мэдүүлэг хүсэх өргөдлийг ([www.Licemed.mohs.mn](http://www.Licemed.mohs.mn))-д орж цахим хэлбэрээр гаргана.

3.2.7.2. Иргэн бол дараах бичиг баримтыг бүрдүүлэн ирүүлэх ба экспортын мэдүүлгийг нотолгоог гаргасан мэргэжлийн байгууллагын нэр дээр олгоно.

1. Өргөдөл;

2. Тухайн шинжилгээг Монгол улсад хийх боломжгүйг нотолсон холбогдох мэргэжлийн байгууллагын тодорхойлолт эсвэл дүгнэлт;

3. Өвчний түүх, карт;

4. Иргэний үнэмлэхийн хуулбар хувь;

5. Шинжилгээ хийхийг зөвшөөрсөн гадаадын эрүүл мэндийн байгууллагын зөвшөөрөл зэргийг ирүүлнэ.

**3.2.8. Батлан хамгаалах, хууль сахиулах байгууллагаас энхийг сахиулах ажиллагаа, олон улсын хамтын ажиллагааны хүрээнд зохион байгуулагдах үйл ажиллагаанд хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэлд импорт, экспортын мэдүүлэг олгоход:**

3.2.8.1. Албан хүсэлт /ямар үйл ажиллагаанд ашиглах зорилго, бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан байна/;

3.2.8.2. Тушаал, шийдвэр /Батлан хамгаалах яам, Зэвсэгт хүчний жанжин штабаас гаргасан тушаал, хамтран ажиллах гэрээ, санамж бичиг/;

3.2.8.3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт /нэр, төрөл, тоо хэмжээ, тун, хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэгчийн нэр, цувралын дугаар/.

**3.2.10. Экспортын мэдүүлэг олгоход дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ.**

**3.2.10.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг экспортод гаргахад:**

1. Монгол улсын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл, жагсаалтад орсон байна.

2. Албан бичиг (тухайн экспортлох бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан байна);

3. Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ (*Лайсмед цахим санд бүртгэлтэй байна*);
4. Худалдааны гэрээ;
5. Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт;
6. Тухайн барааны нэхэмжлэх;

7. Баталгааны хуудас (*ЭЭХХЗГ-ын даргын А/194 дүгээр тушаалаар батлагдсан байгууллагын тамга, эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэгтэй*);

Мэдүүлэг хүсэх өргөдлийг ([www.Licemed.mohs.mn](http://www.Licemed.mohs.mn)) цахим хэлбэрээр гаргана.

#### **3.2.10.2. Допинг илрүүлэх сорьцыг экспортод гаргахад:**

1. Албан бичиг (*Үүнд тухайн экспортод гаргаж буй сорьцын нэр төрөл, савлалт, тоо хэмжээ, хилийн боомтыг тодорхой заасан байна*);
2. ААН, байгууллагын улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;
3. Дэлхийн допингийн эсрэг агентлагаас итгэмжлэгдсэн лабораторитой хийгдсэн гэрээ, харилцан ойлголцлын санамж бичиг;
4. Тухайн ачилтаар илгээж буй барааны нэхэмжлэх;
5. “Е” маягтаар гаргасан өргөдөл (Засгийн газрын 2002 оны 219 дүгээр тогтоол “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын мэдүүлэг олгох журам”-ын 2 дугаар хавсралтаар баталсан “MNS 5022:2001” стандартын “Е” маягтаар өргөдөл гаргана. Өргөдөлд дурдсан мэдээллийн үнэн зөвийн хариуцлагыг өргөдөл гаргагч хүлээнэ);
6. Баталгааны хуудас (*ЭЭХХЗГ-ын даргын А/194 дүгээр тушаалаар батлагдсан байгууллагын тамга, эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэгтэй*).

#### **3.2.10.3. Ханган нийлүүлэх байгууллага, үйлдвэрлэгч өөрийн импортолсон эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн албан ёсны хүсэлтийн дагуу үйлдвэрлэгч, эсхүл өөр улс руу шилжүүлэхэд:**

Дараах баримт бичгийг бүрдүүлэн ирүүлэх ба тухайн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хүртээмж, нөөцийн байдалд үндэслэн экспортын мэдүүлэг олгоно.

1. ханган нийлүүлэх байгууллагын албан хүсэлт (*Тухайн буцаан шилжүүлж байгаа бүтээгдэхүүний нэр төрөл, тун хэмжээ, савлалт, үйлдвэрлэгчийн нэр, тоо хэмжээ, хилийн боомт, буцааж байгаа шалтгаан зэргийг тодорхой тусгасан байна*);
2. үйлдвэрлэгчийн албан ёсны хүсэлт (*өөр рүүгээ буцаан татаж байгаа эсхүл өөр улсын үйлдвэрлэгч эсхүл байгууллага руу шилжүүлж байгаа бол шалтгаан, нотлох баримт, тоо хэмжээ, шилжүүлэх улсын нэр, байгууллагын нэрийг тодорхой тусгасан байна*);
3. өөр улсын үйлдвэрлэгч эсхүл байгууллага руу шилжүүлж байгаа бол хүлээн авах байгууллагын зөвшөөрсөн тухай мэдэгдэл (*гэрээ, албан бичиг, албан захидал*);
4. импортын мэдүүлэг (*Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газраас авсан тухайн барааны*);
5. лайсмед цахим санд гаргасан өргөдөл;
6. экспортлох барааны нэхэмжлэх;

7. баталгааны хуудас (ЭЭХХЗГ-ын даргын А/194 дүгээр тушаалаар батлагдсан байгууллагын тамга, эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэгтэй) зэргийг хавсарган ирүүлнэ.

#### **ДӨРӨВ. ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛГИЙГ ХЯНАН ШИЙДВЭРЛЭХ**

- 4.1. Импорт, экспортын мэдүүлгийг өргөдөл болон бичиг баримтыг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 өдрийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.
- 4.2. Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд олгох мэдүүлгийг өргөдөл болон баримт бичгийг хүлээн авснаас хойш ажлын 5-21 өдрийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.
- 4.3. Импорт, экспортын мэдүүлгийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Лиценз, зөвшөөрлийн зохицуулалтын газрын ахлах мэргэжилтэн хянаж, газрын дарга гарын үсэг эсвэл тоон гарын үсгээр баталгаажуулна.
- 4.4. Импорт, экспортын мэдүүлгийг журмын хавсралтаар баталсан маягтаар олгоно. Хуудас бүрийг дугаарлана. Үүнд:
  - 4.4.1 Хуудасны баруун доод буланд “Эмийн импортын мэдүүлэг”, “Эмнэлгийн хэрэгслийн импортын мэдүүлэг”,
  - 4.4.2 Хуудасны баруун доод буланд “Эмийн экспортын мэдүүлэг”, “Эмнэлгийн хэрэгслийн экспортын мэдүүлэг”,
  - 4.4.3. Засгийн газрын 2002 оны 219 тогтоолын дагуу олгосон мэдүүлгийн баруун доод буланд “Төрийн хяналтын дор улсын хилээр нэвтрүүлэх барааны мэдүүлэг” гэж бичнэ.
- 4.5 Мэдүүлгийн дугаарыг доорх дарааллаар бичнэ.
  - 4.5.1. 001/он/дугаар; - Эм, эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодис, эмийн түүхий эдийн дээж, өнчин эм, стандарт бодис;
  - 4.5.2. 002/он/дугаар; - Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, оношлуурын бүртгэлийн дээж;
  - 4.5.3. 003/он/дугаар; - Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн;
  - 4.5.4. 004/он/дугаар; - Гадаадын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, урвалж оношлуур;
  - 4.5.6 005/он/дугаар; - Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж;
  - 4.5.7 дугаар/он/; - Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараа;
  - 4.5.8 он/дугаар/;- Мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эм.
- 4.6. Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд олгох импорт, экспортын мэдүүлгийг “Улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд экспорт, импортын мэдүүлэг олгох журам”-ын 2 дугаар хавсралтад заасан “MNS 5022:2001” “D” маягтаар олгоно.
- 4.7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импорт, экспортын мэдүүлэг болон улсын хилээр төрийн хяналтын дор нэвтрүүлэх бараанд олгох импорт, экспортын мэдүүлгийн хүчинтэй хугацаа 6 сар байна.
- 4.8. Импорт, экспортын мэдүүлэг олгогч шаардлагатай бол өргөдөл гаргагчийн баримт бичгийг холбогдох байгууллагаар шалгуулах, магадлах, дүгнэлт гаргуулах



эрхтэй. Энэ тохиолдолд холбогдох байгууллагын дүгнэлт гарах хүртэл хугацааг сунгах бөгөөд үүнтэй холбогдуулан гарсан зардлыг хүсэлт гаргагч хариуцна.

## **ТАВ. ИМПОРТ ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ ЗАСВАРЛАХ**

5.1. Импорт, экспортын мэдүүлгийн хүчинтэй хугацаатай холбоотой нэмэлт өөрчлөлт оруулах бол шалтгааныг тодорхой заасан албан хүсэлт, холбогдох баримт бичгийг үндэслэн шинээр олгоно.

5.2. Импорт, экспортын мэдүүлэгт заасан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, төрөл, боомт, тоо хэмжээг өөрчлөх шаардлагатай бол албан бичиг, нотлох баримт бичгийг үндэслэн засварлаж дахин олгоно.

5.3. Дээрх өөрчлөлтийг хийсэн мэдүүлгийг ажлын 3 хоногийн дотор хянан шийдвэрлэнэ.

## **ЗУРГАА. МЭДҮҮЛГИЙГ ХҮЧИНГҮЙ БОЛГОХ**

6.1 Хүчинтэй хугацаа бүхий импорт, экспортын мэдүүлгийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгын 44 дүгээр зүйлийн 44.6, 45 дугаар зүйлийн 45.5-д зааснаас гадна дараах нөхцөлөөр хүчингүй болгоно.

6.1.1 Импорт, экспортын мэдүүлэг эзэмшигч хүсэлт гаргасан;

6.1.2 Импорт, экспортын мэдүүлгийг засварласан, хуурамч бичиг баримт бүрдүүлсэн нь холбогдох хууль хяналтын байгууллагаар нотлогдсон бол;

6.1.3 Гаалийн бүрдүүлэлт хийхдээ хуурамч мэдээлэл өгсөн нь холбогдох хууль хяналтын байгууллагаар нотлогдсон бол.

6.2 Энэхүү журмын 6.1, 7.1 дэх хэсэгт заасныг зөрчсөн үйлдлийг 2-оос дээш удаа гаргасан бол импорт, экспортын мэдүүлгийг хүчингүй болгож, тусгай зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох эсэх асуудлыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллага шийдвэрлэнэ.

6.3 Импорт, экспортын мэдүүлгийг хүчингүй болгосон шийдвэрийг ажлын 3 хоногийн дотор мэдүүлэг эзэмшигч болон Гаалийн ерөнхий газарт мэдэгдэнэ.

## **ДОЛОО. ИМПОРТ ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ ХҮСЭГЧИЙН ЭРХ, ҮҮРЭГ**

7.1. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь хууль, журамд заасан шаардлага, бичиг баримтыг бүрэн бүрдүүлэн ирүүлэх үүрэгтэй. Бичиг баримтын бүрдэл дутуу, буруу, шаардлага хангаагүйгээс шалтгаалсан аливаа асуудлыг мэдүүлэг хүсэгч өөрөө хариуцна.

7.2. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь мэдүүлгийг журамд заасан хугацаанд гаргаж өгөхийг шаардах эрхтэй.

7.3. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь мэдүүлэгтэй холбоотой санал, хүсэлт тавих, гомдол гаргах эрхтэй.

7.4. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгч нь бүрдүүлэн ирүүлсэн бичиг баримтын үнэн зөв, түүнээс гарах аливаа эрсдэлийг өөрөө хариуцна.

## **НАЙМ. ИМПОРТ, ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ ОЛГОГЧИЙН ЭРХ, ҮҮРЭГ**

8.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын импорт, экспортын мэдүүлэг олгох үйл ажиллагааг хариуцсан нэгж нь ханган нийлүүлэх байгууллагаас ирүүлсэн баримт бичгийг хянаж, хууль, журамд заасан шаардлагыг хангаж байгаа тохиолдолд мэдүүлгийг олгоно.

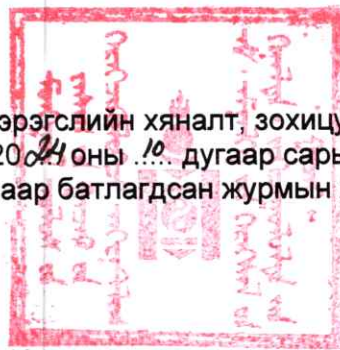
8.2. Ханган нийлүүлэх байгууллагаас ирүүлсэн бичиг баримтын бүрдэл дутуу, буруу, шаардлага хангаагүйгээс бусад тохиолдолд импорт, экспортын мэдүүлгийг ажлын 5 хоногт багтаан олгоно.

8.3. Импорт, экспортын мэдүүлэг олгох үйл ажиллагааг хариуцсан нэгж нь импорт, экспортын мэдүүлэгтэй холбоотой ирсэн санал, хүсэлт, гомдлыг хүлээн авч хуулийн хугацаанд шийдвэрлэн хариу мэдэгдэх үүрэгтэй.

8.4. Импорт, экспортын мэдүүлэг олгох үйл ажиллагааг хариуцсан мэргэжилтэн, ахлах мэргэжилтэн нь шаардлагатай тохиолдолд ханган нийлүүлэх байгууллагаас тодруулга авах, бүрдүүлэн ирүүлсэн бичиг баримт, мэдээллийн үнэн зөвийг нотлох баримт шаардах эрхтэй.

8.5. Импорт, экспортын мэдүүлэг хүсэгчийн ирүүлсэн бичиг баримт хуурамч эсэх, хууль бус эсэхийг асуудал хариуцсан мэргэжилтэн тогтоохгүй бөгөөд хууль, хяналтын байгууллагад хандан шийдвэрлүүлнэ.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2024 оны 10 дугаар сарын 18-ны өдрийн 1/... дүгээр тушаалаар батлагдсан журмын хавсралт



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

МОНГОЛ УЛС  
MONGOLIA

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР  
/MEDICINE AND MEDICAL DEVICE'S REGULATORY AGENCY/

ЭМИЙН ИМПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ  
APPLICATION FOR MEDICINES IMPORT

| Олгосон:<br>/issued/ /year/ /month/ /day/                                       |                                                                                                           | Дугаар<br>/number/                                                                  |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|
| Импортлогчийн нэр:<br>/Name of importer/                                        |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
| Импортлогчийн хаяг<br>/Address of importer/                                     |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
| Хилийн боомтын нэр:<br>/Name of Port of entry/                                  |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
| Улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа:<br>/State border crossing date/ /year/ /month/ |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
| Хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл:<br>/Conditions for storage and transportation/      |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        | Ердийн /ordinary conditions /:<br>Тусгай нөхцөл /special conditions/: |                                              |                          |
| Хадгалах, тээвэрлэх хэм<br>/Temperature for storage and transportation /        |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
| Хүчинтэй хугацаа:<br>/Valid until/ /year/ /month/ /day/                         |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
| №                                                                               | Эмийн олон улсын нэршил<br>/International name of medicine /                                              | Эмийн худалдааны нэр, хэлбэр, тун хэмжээ<br>/Brand name of medicine and form, dose/ | Эмийн улсын бүртгэлийн дугаар<br>/Registration number of medicine/     | Эмийн цувралын дугаар<br>/Batch number of medicine /                  | Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>/Name of manufacturer/ | Тоо хэмжээ<br>/Quantity/ |
| 1                                                                               |                                                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
| Худалдагчийн нэр:<br>/Seller's name/                                            |                                                                                                           |                                                                                     | Гэрээний дугаар:<br>/Contract number/                                  |                                                                       |                                              |                          |
|                                                                                 |                                                                                                           |                                                                                     | Гэрээ дуусах огноо:<br>/Contract expiration date/ /year/ /month/ /day/ |                                                                       |                                              |                          |
|                                                                                 |                                                                                                           |                                                                                     | Нэхэмжлэхийн дугаар:<br>/Invoice number/                               |                                                                       |                                              |                          |
| Олгосон байгууллага<br>/Issued by/                                              | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар<br>/Medicine and Medical Device's Regulatory Agency/ |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
|                                                                                 | Тэмдэг<br>/Stamp/                                                                                         |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |
|                                                                                 | Гарын үсэг. ....<br>/Signature/                                                                           |                                                                                     |                                                                        |                                                                       |                                              |                          |

Эмийн импортын мэдүүлэг



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН  
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

МОНГОЛ УЛС  
MONGOLIA

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР  
/MEDICINE AND MEDICAL DEVICE'S REGULATORY AGENCY/

ЭМИЙН ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ  
APPLICATION FOR MEDICINES EXPORT

|                                                                             |                                                              |                                                                                                           |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| Олгосон:<br>/issued/ /year/ /month/ /day/                                   |                                                              | Дугаар<br>/number/                                                                                        |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
| Экспортлогчийн нэр:<br>/Name of exporter/                                   |                                                              |                                                                                                           |                                                                    | Хүлээн авагчийн нэр:<br>/Name of recipient /                              |                                               |                          |
| Экспортлогчийн хаяг:<br>/Address of exporter/                               |                                                              |                                                                                                           |                                                                    | Хүлээн авагчийн хаяг:<br>/Address of recipient /                          |                                               |                          |
| Хилийн боомтын нэр:<br>/Name of Port of entry/                              |                                                              |                                                                                                           |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
| Улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа:<br>/State border crossing date/            |                                                              |                                                                                                           |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
| Хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл:<br>/Conditions for storage and transportation/: |                                                              |                                                                                                           |                                                                    | Ердийн /ordinary conditions /:                                            |                                               | <input type="checkbox"/> |
|                                                                             |                                                              |                                                                                                           |                                                                    | Тусгай нөхцөл /special conditions/:                                       |                                               | <input type="checkbox"/> |
| Хадгалах, тээвэрлэх хэм<br>/Temperature for storage and transportation /    |                                                              |                                                                                                           |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
| Хүчинтэй хугацаа:<br>/Valid until/                                          |                                                              |                                                                                                           |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
|                                                                             |                                                              |                                                                                                           |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
| №                                                                           | Эмийн олон улсын нэршил<br>/International name of medicine / | Эмийн худалдааны нэр, хэлбэр, тун хэмжээ<br>/Brand name of medicine and form, dose/                       | Эмийн улсын бүртгэлийн дугаар<br>/Registration number of medicine/ | Эмийн цувралын дугаар<br>/Batch number of medicine /                      | Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>/Name of manufacturer / | Тоо хэмжээ<br>/Quantity/ |
| 1                                                                           |                                                              |                                                                                                           |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
| Худалдагчийн нэр:<br>/Seller's name/                                        |                                                              |                                                                                                           |                                                                    | Гэрээний дугаар:<br>/Contract number/                                     |                                               |                          |
|                                                                             |                                                              |                                                                                                           |                                                                    | Гэрээ дуусах огноо:<br>/Contract expiration date/<br>/year/ /month/ /day/ |                                               |                          |
|                                                                             |                                                              |                                                                                                           |                                                                    | Нэхэмжлэхийн дугаар:<br>/Invoice number/                                  |                                               |                          |
| Олгосон байгууллага<br>/Issued by/                                          |                                                              | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар<br>/Medicine and Medical Device's Regulatory Agency/ |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
|                                                                             |                                                              | Тэмдэг<br>/Stamp/                                                                                         |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |
|                                                                             |                                                              | Гарын үсэг: .....<br>/Signature/                                                                          |                                                                    |                                                                           |                                               |                          |

Эмийн экспортын мэдүүлэг



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН  
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

МОНГОЛ УЛС  
MONGOLIA

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР  
/MEDICINE AND MEDICAL DEVICE'S REGULATORY AGENCY/

ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ИМПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ  
APPLICATION FOR MEDICAL DEVICES IMPORT

|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| Олгосон:<br>/issued/ /year/ /month/ /day/                                       |                                                                                 | Дугаар<br>/number/                                                                                                   |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| Импортлогчийн нэр:<br>/Name of importer/                                        |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| Импортлогчийн хаяг:<br>/Address of importer/                                    |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| Хилийн боомтын нэр:<br>/Name of Port of entry/                                  |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| Улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа:<br>/State border crossing date/ /year/ /month/ |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| Хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл:<br>/Conditions for storage and transportation/:     |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Ердийн /ordinary conditions /: <input type="checkbox"/><br>Тусгай нөхцөл /special conditions/: <input type="checkbox"/> |                                               |                          |
| Хадгалах, тээвэрлэх хэм<br>/Temperature for storage and transportation /        |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| Хүчинтэй хугацаа:<br>/Valid until/ /year/ /month/ /day/                         |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| №                                                                               | Эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын нэршил<br>/Global medical device nomenclature / | Эмнэлгийн хэрэгслийн загвар эсхүл бүтээгдэхүүний дугаар, хэмжээ<br>/Medical device model or product number and size/ | Эмнэлгийн хэрэгслийн улсын бүртгэлийн болон жагсаалтын дугаар<br>/Registration number of medical devices/ | Эмнэлгийн хэрэгслийн цувралын дугаар<br>/Batch number of medical devices /                                              | Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>/Name of manufacturer / | Тоо хэмжээ<br>/Quantity/ |
| 1                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
| Худалдагчийн нэр:<br>/Seller's name/                                            |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Гэрээний дугаар:<br>/Contract number/                                                                                   |                                               |                          |
|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Гэрээний дуусах огноо:<br>/Contract expiration date/ /year/ /month/ /day/                                               |                                               |                          |
|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Нэхэмжлэхийн дугаар:<br>/Invoice number/                                                                                |                                               |                          |
| Олгосон байгууллага<br>/Issued by/                                              |                                                                                 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар<br>/Medicine and Medical Device's Regulatory Agency/            |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
|                                                                                 |                                                                                 | Тэмдэг<br>/Stamp/                                                                                                    |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |
|                                                                                 |                                                                                 | Гарын үсэг. ....<br>/Signature/                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                         |                                               |                          |

Эмнэлгийн хэрэгслийн  
импортын мэдүүлэг





ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН  
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

МОНГОЛ УЛС  
MONGOLIA

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР  
/MEDICINE AND MEDICAL DEVICE'S REGULATORY AGENCY/

ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ЭКСПОРТЫН МЭДҮҮЛЭГ  
APPLICATION FOR MEDICAL DEVICES EXPORT

|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Олгосон:<br>/issued/ /year/ /month/ /day/                                       |                                                                                 | Дугаар<br>/number/                                                                                                   |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
| Экспортлогчийн нэр:<br>/Name of exporter/                                       |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Хүлээн авагчийн нэр:<br>/Name of recipient /                               |                                                   |                          |
| Экспортлогчийн хаяг:<br>/Address of exporter/                                   |                                                                                 | Хүлээн авагчийн хаяг:<br>/Address of recipient /                                                                     |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
| Хилийн боомтын нэр:<br>/Name of Port of entry/                                  |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
| Улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа:<br>/State border crossing date/ /year/ /month/ |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
| Хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл:<br>/Conditions for storage and transportation/:     |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Ердийн /ordinary conditions /:                                             |                                                   | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Тусгай нөхцөл /special conditions/:                                        |                                                   | <input type="checkbox"/> |
| Хадгалах, тээвэрлэх хэм<br>/Temperature for storage and transportation /        |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
| Хүчинтэй хугацаа:<br>/Valid until/ /year/ /month/ /day/                         |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
| №                                                                               | Эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын нэршил<br>/Global medical device nomenclature / | Эмнэлгийн хэрэгслийн загвар эсхүл бүтээгдэхүүний дугаар, хэмжээ<br>/Medical device model or product number and size/ | Эмнэлгийн хэрэгслийн улсын бүртгэлийн болон жагсаалтын дугаар<br>/Registration number of medical devices/ | Эмнэлгийн хэрэгслийн цувралын дугаар<br>/Batch number of medical devices / | Үйлдвэрлэгчийн нэр<br>/Name of the manufacturer / | Тоо хэмжээ<br>/Quantity/ |
|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
| Худалдагчийн нэр:<br>/Seller's name/                                            |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Гэрээний дугаар:<br>/Contract number/                                      |                                                   |                          |
|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Гэрээний дуусах огноо:<br>/Contract expiration date/ /year/ /month/ /day/  |                                                   |                          |
|                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                           | Нэхэмжлэхийн дугаар:<br>/Invoice number/                                   |                                                   |                          |
| Олгосон байгууллага<br>/Issued by/                                              |                                                                                 | Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар<br>/Medicine and Medical Device's Regulatory Agency/            |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
|                                                                                 |                                                                                 | Тэмдэг<br>/Stamp/                                                                                                    |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |
|                                                                                 |                                                                                 | Гарын үсэг.....<br>/Signature/                                                                                       |                                                                                                           |                                                                            |                                                   |                          |

Эмнэлгийн хэрэгслийн  
экспортын мэдүүлэг