



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

1215 оны 05 сарын 16 өдөр

Дугаар А/206

Улаанбаатар хот

Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эмийн үйлчлэгч
бодис, эрүүл мэндийн нэмэлт
бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.4 дэх хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх журам”-ыг нэгдүгээр, “Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгэх журам”-ыг хоёрдугаар, “Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ыг гуравдугаар, “Бүртгэлийн өргөдлийн маягтын загвар”-ыг дөрөвдүгээр, “Бүртгэлийн гэрчилгээний загвар”-ыг тавдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг хангаж, эм, эмийн үйлчлэгч бодис, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааг зохион байгуулж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (Н.Эрдэнэбаяр)-т даалгасугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга (Д.Очирбат)-д даалгасугай.

4. Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын “Эм, эмийн үйлчлэгч бодис, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай” 2019 оны А/295 дугаар тушаалын 1, 3, 4 дүгээр хавсралтууд, “Тушаалд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай” 2023 оны А/176 дугаар тушаалыг тус тус хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД



Т.МӨНХСАЙХАН

141251168

ЭМ, ЭМИЙН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

- 1.1.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, бүртгэлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох, бүртгэлээс хасах (цаашид "бүртгэл" гэх) харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.
- 1.2.Бүртгэлийн ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэх нэгжийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар томилно.
- 1.3.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг Эмийн зөвлөл шийдвэрлэнэ.
- 1.4.Эм, эмийн эмийн үйлчлэгч бодисыг 5 жил тутамд сунгаж, гэрчилгээ олгоно.
- 1.5.Бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдлыг бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцна.
- 1.6.Бүртгэлийн үйл ажиллагаа, шийдвэртэй холбоотой маргаан үүсэх тохиолдолд Төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл эсхүл Эмийн зөвлөл болон эрүүл мэндийн байгууллагаас шинжээчдийн багийг томилон ажиллуулж болно.
- 1.7.Эмийн зөвлөл нь бүртгэлийн үйл ажиллагаатай холбоотойгоор шаардлагатай тохиолдолд зарим үйлдвэрлэгчтэй газар дээр нь танилцах багийг Эмийн зөвлөл, асуудал хариуцсан албан тушаалтан, шинжээчийн бүрэлдэхүүнтэй томилон ажиллуулж болно.

Хоёр. Бүртгэлд баримтлах зарчим

- 2.1.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16 дугаар зүйлийн 16.1 дэх хэсэгт заасан хуулийн этгээд (цаашид бүртгүүлэгч гэх) байна.
- 2.2.Бүртгэлийн талаар шийдвэр гаргахдаа хангамж, хүртээмжийн бодлогод нийцсэн эсэх, зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эсхүл эмнэлзүйн заавар удирдамжид орсон байдал, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний хэрэгцээ, шаардлагыг чухалчилж, эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийн талаарх судалгааны материалд дүн шинжилгээ хийсэн шинжээчийн дүгнэлт, лабораторийн шинжилгээний дүн, шаардлагатай тохиолдолд ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл болон Эмийн зөвлөлийн салбар зөвлөлийн санал, дүгнэлтийг үндэслэнэ.
- 2.3.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16.9 болон 16.10-т заасан эмийг түргэвчилсэн байдлаар бүртгэнэ.
- 2.4.Эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (цаашид "ДЭМБ" гэх)-д хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага (цаашид ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эмийн зохицуулалтын байгууллага гэх)-тай улсын мэдээллийг ДЭМБ-ын албан ёсны цахим хуудаснаас авна.

2.5.ДЭМБ-д хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагын жагсаалт руу шилжих шатанд байгаа эмийн хатуу зохицуулалттай улсын эмийг түргэвчилсэн журмаар бүртгэх ба мэдээллийг ДЭМБ-ын албан ёсны цахим хуудаснаас авна.

2.6.Гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал зарласан үед яаралтай горимоор хэрэглэх эм, вакцин болон шинэ эм, вакцины хэрэглээнд гарах хугацаанаас хамааран эмнэлзүйн заавар удирдамжид тусгагдсан боловч ижил төстэй орлуулах эм байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ доголдох эрсдэлтэй нөхцөлд тухайн эрх бүхий байгууллагаас зах зээлд гаргах нөхцөлт зөвшөөрөл олгосон эмийг нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэж болно.

2.7.Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгүүлэх эм, вакцин нь шинжлэх ухааны нотолгоонд тулгуурласан, эмнэлзүйн мэдээлэл, эрсдэл үр ашгийн судалгаанд үндэслэсэн, Монгол Улсын эмнэлзүйн заавар удирдамж, түр зааварт орсон байна.

2.8.Нөхцөлт бүртгэлээр эм, вакциныг бүртгэхэд Дэлхийн Эрүүл Мэндийн байгууллагын (цаашид ДЭМБ гэх) яаралтай горимоор хэрэглэх жагсаалт (EUL)-д орсон, эсхүл ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эмийн зохицуулалтын байгууллагаас олгосон нөхцөлт зөвшөөрлийг үндэслэнэ.

2.9.Нөхцөлт бүртгэлийн хүчинтэй хугацааг гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал зарласан хугацаа болон бусад улсаас олгосон нөхцөлт бүртгэлийн хугацааг харгалзан Эмийн зөвлөл тухай бүр тогтооно.

2.10.Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин нь эмнэлзүйн удирдамж, заавар, түр заавраас хасагдсан тохиолдолд зөвшөөрлийг цуцлах асуудлыг Эмийн зөвлөл шийдвэрлэнэ.

2.11.Дотоодын үйлдвэрийн эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисыг бүртгүүлсэн байна. (Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмэнд хамаарахгүй).

2.12.Ижил үндсэн үйлчлэгч бодис, тун, хэлбэртэйгээс 10-аас дээш үйлдвэрлэгчээс бүртгэгдсэн эмийг бүртгэх бол төлбөрийг 3 дахин нэмэгдүүлж төлнө. (Энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэл, дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй).

2.13.Нэг үйлдвэрлэгчийн ижил үндсэн үйлчлэгч бодис, тун хэмжээ, хэлбэр бүхий эмийг хоёр өөр худалдааны нэрээр бүртгэхгүй.

2.14.Бүртгүүлэхээр хүсэлт ирүүлж буй мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эм нь Монгол Улсын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалтад орсон байна.

2.15.Бүртгэлийн бага хэмжээний өөрчлөлтийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар шийдвэрлэнэ.

2.16.ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эмийн зохицуулалтын байгууллага бүхий улсад бөөнөөр үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг үндэсний үйлдвэрлэгч жижиглэн савлаж хэрэглээнд гаргахад “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын шаардлага хангасан байх ба эмийн хоёрдогч савлалт дээр дотоодын үйлдвэрийн нэр хаягийг савласан үйлдвэр гэдгээр давхар бичнэ.

2.17.Үндэсний үйлдвэрлэгч нь тухайн бөөн бүтээгдэхүүнийг Монгол Улсад бүртгүүлэгч нь байна.

2.18.Уламжлалт жорыг орчин үеийн эмийн хэлбэрт оруулсан дотоодын үйлдвэрийн эмийн шошго нь худалдааны нэршлээс гадна үндсэн уламжлалт жорын нэршлийг бичсэн байна.

Гурав. Бүртгэлд тавигдах шаардлага

3.1.Бүртгүүлэх эм, эмийн үйлчлэгч бодис нь нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.1.1.Лиценз эзэмшигч нэг байхаас үл хамаарч эмийн эцсийн бүтээгдэхүүн тус бүрийн үйлдвэрлэгч нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15.3.2-т заасан “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын шаардлага хангасан байх;

3.1.2.Импортын эмийн хувьд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15.3.3-т заасан гэрчилгээтэй байх;

3.1.3.Эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвх, найрлага, тун, тогтвортой байдал нь шинжлэх ухааны туршилт судалгаагаар тогтоогдсон байх;

3.1.4.Эмийн хэрэглэх, хориглох заалт, гаж нөлөө, тунгийн хязгаар нь эмнэлзүйн туршилтаар нотлогдсон байх;

3.1.5.Эм нь гарал үүслийн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байх;

3.1.6.Импортын эм нь тухайн үйлдвэрлэгч улсад бүртгэгдэж, 3-аас доошгүй жил хэрэглэсэн байх;

3.1.7.Импортын эм нь бусад 5-аас доошгүй улсад бүртгэгдсэн эсхүл ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эмийн зохицуулалтын байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн байх;

3.1.8. ДЭМБ-аас урьдчилсан баталгаажилт хийдэг вакцин, сүрьеэгийн эм нь тухайн баталгаажилтад хамрагдсан байх;

3.1.9.Ерөнхий нэршлийн эм нь биоэквивалент чанарын судалгаагаар биоэквивалент болох нь тогтоогдсон байх; (Энэ заалт 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдөр хүртэл дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

3.2.Бүртгэлийн баримт бичиг нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэг дээр байна.

3.3.Бүртгүүлэх эмийн савлалт, хаяглалт, шошго, тэмдэглэгээ нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.1 дэх хэсэгтэй нийцсэн мэдээллийг агуулсан хаяглалт нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэг дээр дагнасан эсхүл бусад улсын хэлтэй хосолсон байж болно.

3.4.Эмийн хэрэглэх заавар нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.2 дахь хэсэгт заасан мэдээллийг агуулсан, Монгол хэлээр орчуулсан байна.

Дөрөв. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа

4.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар дараах бүртгэлийн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ.

4.1.1.Бүртгүүлэгчийн ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авах;

4.1.2.Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх;

4.1.3.Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах;

4.1.4.Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргуулах;

4.1.5.Бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай мэдээллийн талаар бүртгүүлэгч, үйлдвэрлэгч, тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас лавлагаа, тодруулга авах;

4.1.6.Эмийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах;

- 4.1.7.Бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжлэх;
- 4.1.8.Шаардлагатай тохиолдолд эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх, хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, бүртгүүлэгч байгууллага, судлаачдаар гаргуулах;
- 4.1.9.Бүртгэлийн асуудлыг холбогдох зөвлөл, салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлэх;
- 4.1.10.Бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллагад олгож, хуулбарыг архивлах;
- 4.1.11.Эмийн зөвлөлийн хуралдааны шийдвэрийг үндэслэн бүртгэлийн цахим мэдээний санд оруулсан эм, эмийн үйлчлэгч бодисын мэдээллийг баталгаажуулах;
- 4.1.12.Бүртгэлийн үйл ажиллагаатай холбоотой мэдээллийг цахим хуудсаар мэдээлэх;
- 4.1.13.Бүртгэсэн эм, эмийн үйлчлэгч бодисын архивын баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцаж, “Архив, албан хэрэг хөтлөлтийн тухай” хуулийн дагуу хадгаламжийн нэгж үүсгэн, хадгалах;
- 4.1.14.Архивын баримт бичгийг зөвхөн албан хэрэгцээнд зориулан ашиглах;
- 4.1.15.Бүртгүүлэгч байгууллагад цахим системд нэвтрэх эрхийг олгох;
- 4.1.16.Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаас тодруулах зорилгоор хойшлуулсан тохиолдолд холбогдох асуудлыг тодруулан дахин хэлэлцүүлэх.

4.2.Бүртгүүлэгч байгууллага дараах үүрэг хүлээнэ:

- 4.2.1.Бүртгэлийн үйл ажиллагааг хариуцсан ажилтныг томилсон байх бөгөөд бүртгэлийн асуудал хариуцсан ажилтан нь эмнэлгийн мэргэжилтэн байна;
- 4.2.2.Бүртгэлийн баримт бичгийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын асуудал хариуцсан мэргэжилтнээр шалгуулсны дараа ажлын 5 хоногт багтаан төрийн (E-business) цахим системд, бүртгүүлэх эм, эмийн үйлчлэгч бодисын мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд бүрэн оруулж, илгээх;
- 4.2.3.Бүртгэлийн дээжийг стандарт бодис, шинжилгээний аргачлалын хамт итгэмжлэгдсэн лабораторид хүлээлгэн өгөх;
- 4.2.4.Бүртгэлийн болон бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны явцад тухайн эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах тохиолдолд гарах зардлыг үйлдвэрлэгч эсхүл бүртгүүлэгч бүрэн хариуцах;
- 4.2.5.Бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулах бөгөөд шинжээчийн дүгнэлт гарсан болон шинжилгээ эхэлснээс хойш бүртгүүлэх хүсэлтийг буцаахгүй;
- 4.2.6.Бүртгэсэн эмийг зах зээлд гаргахдаа баталгаажсан хэрэглэх зааврыг савлалтад хавсарган түгээх;
- 4.2.7.Бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийг ирүүлэх;
- 4.2.8.Бүртгүүлсэн, бүртгэлд өөрчлөлт оруулсан, бүртгэлийн хугацааг сунгасан, бүртгэлээс хасуулсан эм, эмийн үйлчлэгч бодисын мэдээлэл Лайсмед мэдээний санд бүрэн, үнэн зөв орсон эсэхэд хяналт тавьж, мэдээлэл ороогүй, дутуу болон буруу орсон бол Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр нь мэдэгдэх.

4.3.Бүртгэлийн үйл ажиллагаа дараах үе шаттайгаар дор дурдсан хугацаанд хэрэгжинэ. Үүнд:

Үйл ажиллагаа	Хугацаа	Хариуцах эзэн
Бүртгэлийн баримт бичгийг төрийн (E-business) цахим системд оруулах	Бүртгэлийн баримт бичгийг бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтнээр шалгуулж,	Ажлын алба Бүртгүүлэгч

Бүртгүүлэх эм, эмийн үйлчлэгч бодисын мэдээллийг “Licemed” мэдээний санд оруулах	бүрэн болсон тохиолдолд ажлын 5 хоногт /нөхцөлт бүртгэл 1 хоног	
Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Бүртгэлийн баримт бичигт бүрэн хүлээж авснаас хойш ажлын 5 хоногт /нөхцөлт бүртгэл 2 хоног	Ажлын алба
Бүртгэлийн хураамж нэхэмжлэх, төлбөр барагдуулах	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба, Бүртгүүлэгч
Лабораторийн шинжилгээнд хамруулах (түргэвчилсэн болон нөхцөлт бүртгэлд хамаарахгүй)	Бүртгэлийн баримт бичиг бүрэн хүлээж авснаас хойш 1 сарын дотор	Ажлын алба, Эм шинжлэх лаборатори, Бүртгүүлэгч
Шинжээчдийн дүгнэлт гаргах	Лабораторийн шинжилгээний дүн гарсны дараа ажлын 15 хоногт /нөхцөлт бүртгэлд ажлын 3-5 хоног	Ажлын алба, Шинжээч
Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 1 сарын дотор /нөхцөлт бүртгэлд ажлын 5 хоногт	Ажлын алба
Хуралдааны шийдвэрийг хүргүүлэх	Хуралдааны тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба, Бүртгүүлэгч
Хуралдаанаас хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг дахин хэлэлцүүлэх	2 сарын дотор	Ажлын алба, Бүртгүүлэгч
Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ бичиж олгох	Хуралдааны тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба
Мэдээллийг “Licemed” мэдээний санд баталгаажуулах	Гэрчилгээ хүлээлгэн өгснөөс хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба

5. Бүртгүүлэгч нь дараах материалыг бүрдүүлэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын бүртгэл хариуцсан нэгжид хүргүүлнэ.

5.1.Энгийн бүртгэлээр эм бүртгүүлэхэд дараах материалыг бүрдүүлнэ.Үүнд:

5.1.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;

5.1.2.Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

5.1.3.Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь; (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

5.1.4.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ, эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичгийн хуулбар (Баталгаажуулсан байна);

5.1.5.ДЭМБ-ын сертификатын схемийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

5.1.6.Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар. (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

5.1.7.ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон зохицуулалтын байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн эсхүл бусад 5 улсад бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (Бүртгэлийн хугацаа дуусаагүй, гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх), (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

5.1.8.Монгол улсад анх удаа эм бүртгүүлж байгаа үйлдвэрлэгч бол үйлдвэрийн товч танилцуулгыг Монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;

5.1.9.Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь, шинжилгээний батлагдсан аргачлал;

5.1.10.Бүртгүүлэх эмийн бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн үйл явцын схем, баталгаажуулалт, вакцин, биобэлдмэлийн хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol);

5.1.11.Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын гарал үүсэл, баталгаажуулалт;

5.1.12.Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис, анхдагч савлалтын материалыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;

5.1.13.Эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон 3-аас доошгүй цувралыг хамруулсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

5.1.14.Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалентын судалгааны тайлан, дүгнэлт);

5.1.15.Вакцины хувьд олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийн баталгаажсан хувь;

5.1.16.Вакцины хувьд эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөө (Risk management plan)

5.1.17.Шинэ эмийн хувьд эмийн хоруу чанар, фармакокинетик, фармакодинамикийн судалгааны дүгнэлт;

5.1.18.Эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан орчуулгын хамт;

5.1.19.Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий этгээдийн тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна), бүртгэлийн дээж нь наалт хэлбэртэй байж болно;

5.1.20.Дотоодын үйлдвэрийн эм (шинэ эм, ерөнхий нэршлийн эм)-ийн хөгжүүлэлтийг эм зүйн салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлсэн шийдвэр;

5.1.21. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үндэсний лавлагаа лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн.

5.2.Түргэвчилсэн бүртгэлд бүрдүүлэх материал:

5.2.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;

5.2.2.Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

5.2.3.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ, эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичгийн хуулбар (Баталгаажуулсан байна);

5.2.4.ДЭМБ-ын сертификатын схемийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага бүртгэсэн бол Европын холбооны аль нэг улсын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас баталгаажсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификаттай байж болно. Эмийн бүтээгдэхүүний сертификатад эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC)-ийг хавсаргасан байна.

5.2.5.Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий

байгууллага нь бүртгэсэн бол Европын холбооны аль нэг улсад бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар байж болно. (Бүртгэлийн хугацаа дуусаагүй, гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна)

5.2.6.Монгол улсад анх удаа эм бүртгүүлж байгаа үйлдвэрлэгч бол үйлдвэрийн товч танилцуулгыг монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;

5.2.7.Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

5.2.8.Эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон 3-аас доошгүй цувралыг хамруулсан тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;

5.2.9.Вакцин, биобэлдмэлийн хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol);

5.2.10.Вакцины хувьд эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөө (Risk management plan)

5.2.11.Вакцины хувьд олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийн баталгаажсан хувь;

5.2.12.Шинэ эмийн хувьд эмийн хорон чанар, фармакокинетик, фармакодинамикийн судалгааны дүгнэлт;

5.2.13.Эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан орчуулгын хамт;

5.2.14.Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж. Бүртгэлийн дээж нь наалт хэлбэртэй байж болно;

5.2.15.Өнчин эмийн хувьд эрүүл мэндийн сайдын баталсан Монгол Улсын өнчин эмийн жагсаалтад орсныг нотлох баримт.

5.3.Уламжлалт болон ургамлын гаралтай эм бүртгүүлэхэд бүрдүүлэх материал

5.3.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;

5.3.2.Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

5.3.3.Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

5.3.4.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ, эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичгийн хуулбар (Баталгаажуулсан байна); (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 60.1 дэх заалтын дагуу 2029 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдөр хүртэл дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмэнд хамаарахгүй);

5.3.5.ДЭМБ-ын сертификатын схемийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичиг. (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

5.3.6.Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар. Бүртгэлийн хугацаа дуусаагүй, гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна. (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

5.3.7.Монгол улсад анх удаа эм бүртгүүлж байгаа үйлдвэрлэгч бол үйлдвэрийн товч танилцуулгыг монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;

5.3.8.Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

5.3.9.Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис, анхдагч савлалтын материалыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;

5.3.10.Эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон 3-аас доошгүй цувралыг хамруулсан тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;

5.3.11.Бүртгүүлэх эмийн бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн процесс, үйл ажиллагааны схем;

5.3.12.Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм нь уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн эмийн жорыг тогтоосон талаарх мэдээлэл;

5.3.13.Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм нь уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэснийг нотлох мэдээлэл;

5.3.14.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

5.3.15.Фармакопейд тусгаагүй ургамлын үйлчлэгч бодисын эмнэлзүйн өмнөх амьтанд хийсэн эм судлал, хор судлал, эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдлын судалгааны дүн (Уламжлалт эмэнд хамаарахгүй);

5.3.16.Эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан орчуулгын хамт;

5.3.17.Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг (эрх бүхий этгээдийн баталгаажуулсан), загвар дээж. Бүртгэлийн дээж нь наалт хэлбэртэй байж болно;

5.3.18.Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийн найрлагад орсон зарим үйлчлэгч бодисуудын номхотгол хийгдсэн бол түүний тайлан.

5.4.Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэх эм, вакцин нь дор дурдсан шаардлагыг хангаж, холбогдох баримт бичгийг бүрдүүлсэн байна.

5.4.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эм, вакциныг нөхцөлт бүртгэлээр бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;

5.4.2.Тухайн эмийг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн захидал

5.4.3.Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

5.4.4.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ, эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичгийн хуулбар (Баталгаажуулсан байна);

5.4.5.Дэлхийн Эрүүл Мэндийн байгууллагын яаралтай горимоор хэрэглэх жагсаалт (EUL)-д орсон, эсхүл ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эмийн зохицуулалтын байгууллагаас нөхцөлт зөвшөөрөл олгосныг нотлох баримт бичиг

5.4.6.Монгол улсад анх удаа эм бүртгүүлж байгаа үйлдвэрлэгч бол үйлдвэрийн товч танилцуулгыг монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;

5.4.7.Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

5.4.8.Эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан орчуулгын хамт;

5.4.9.Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;

5.5.Эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгүүлэхэд бүрдүүлэх материал:

5.5.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;

5.5.2.Монгол Улсад тухайн эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

5.5.3.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ, эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичгийн хуулбар (Баталгаажуулсан байна);

5.5.4.Монгол улсад анх удаа эм бүртгүүлж байгаа үйлдвэрлэгч бол үйлдвэрийн товч танилцуулгыг монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;

5.5.5.Үйлчлэгч бодисын танилцуулга; (үйлчлэгч бодисын физик, хими шинж чанар, полимофизм дүрс, изомер);

5.5.6.Бүртгүүлэх эмийн үйлчлэгч бодисыг нийлэгжүүлэх үйлдвэрлэлийн процесс (нийлэгжилтийн явцад үүсэж болох дагалдах болон задралын бүтээгдэхүүний тодорхойлолт байх, үйл ажиллагааны схем);

5.5.7.Шинжилгээний батлагдсан арга аргачлал;

5.5.8.Үйлчлэгч бодисыг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүн;

5.5.9.Шаардлагатай тохиолдолд үйлчлэгч бодисын хүчинтэй хугацааг тогтоосон тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;

5.5.10.Үйлчлэгч бодисыг анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;

5.5.11. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үндэсний лавлагаа лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

5.5.12.Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай үйлчлэгч бодис бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;

5.6.Эмийн зөвлөлийн хуралдааны шийдвэрийг үндэслэн бүртгэлийн гэрчилгээ олгоно. Бүртгэлийн гэрчилгээнд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга гарын үсэг зурж, баталгаажуулна.

5.7.Эмийн бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: Гарал үүсэл, бүртгэлийн төрөл, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, АТС код, олгох нөхцөл, тухайн эмийн дугаар (Жишээ нь: F-R-2025-10-01-A-P- -00050)

Эм	Товчлол	Тайлбар
Гарал үүсэл	F L	Foreign=Гадаад буюу импортын эм; Local=Үндэсний үйлдвэрийн эм
	Ft Lt	Imported traditional medicine=Импортын уламжлалт эм Local traditional medicine=Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эм
	Fv Lv	Imported vaccine = Импортын вакцин Local vaccine = Үндэсний үйлдвэрийн вакцин
	Fb Lb	Imported biologicals = Импортын биобэлдмэл Local biologicals=Үндэсний үйлдвэрийн биобэлдмэл
Бүртгэлийн хэлбэр	FT R	Fast track=Түргэвчилсэн бүртгэл Registration-Энгийн бүртгэл
Монголд анх бүртгэгдсэн он	0000	Жишээлбэл: 2025 он
Монголд анх бүртгэгдсэн сар өдөр	0000	Жишээлбэл: 1001=10 сарын 01-ний өдөр
	A	Alimentary tract and metabolism-Хоол боловсруулах замын эмгэгт хэрэглэх эм
	B	Blood and blood forming organs-Цус, цус төлжүүлэх эрхтний эмгэгт хэрэглэх эм

АТС код	C	Cardiovascular system-Зүрх судасны тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	D	Dermatologicals- Арьсны эмгэгт хэрэглэх эм
	G	Genito urinary system and sex hormones-Шээс, бэлгийн тогтолцоо болон бэлгийн даавар
	H	Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins-Бэлгийн даавар, инсулинээс бусад тогтолцооны дааврын бэлдмэл
	J	Antiinfective for systemic use-Нянгийн эсрэг хэрэглэх эм
	L	Antineoplastic and immunomodulating agents-Хавдрын эсрэг болон дархлаа нөлөөт бодис
	M	Musculo skeletal system-Булчин, тулгуур эрхтний тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	N	Nervous system-Төв мэдрэлийн тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	P	Antiparasitic products, insecticides and repellents-Паразит, шавжийн эсрэг бэлдмэл
	R	Respiratory system-Амьсгалын тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	S	Sensory organs-Мэдрэхүйн эрхтний эмгэгт хэрэглэх эм
	V	Various-Эмийн үйлчлэгч бодис болон бусад төрөл бүрийн бэлдмэл
Олгох нөхцөл	N Ps I ^R OTC	Narcotic=Мансууруулах Psychotropic=Сэтгэцэд нөлөөт Inpatient=Эмнэлгийн нөхцөлд Prescription only=Жороор OTC=Жоргүй
Тухайн эмийн дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

5.8.Эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: Үндсэн үйлчлэгч бодис, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, тухайн үйлчлэгч бодисын дугаар (Жишээ нь: API-2016-10-01--00050)

Үйлчлэгч бодис	Товчлол	Тайлбар
Үндсэн үйлчлэгч	API	API=Active pharmaceutical ingredient
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр,	0000-00-00-00	Жишээлбэл: 20251001 буюу 2025 оны 10 сарын 01;
Тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисын дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

5.9.“Лайсмед” мэдээний санд дараах мэдээллийг агуулсан байна.

Д/д	Төрөл	Бүртгүүлэгч байгууллагын оруулах мэдээлэл
-----	-------	---

1.	Эм	1. Эмийн худалдааны нэр (англи, монгол); 2. Олон улсын нэршил (англи, монгол); 3. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд англи, монгол хэлээр); 4. Найрлага тус бүрийн тун хэмжээ; 5. Эмийн хэлбэр; 6. Олгох нөхцөл; 7. Савлалтын хэмжээ; 8. Эмийн бүлэг; 9. Биеийн бүтэц, эмчилгээ, химийн бүтцэд суурилсан ангилал (ATC code); 10. БТКУС код; 11. Бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код; 12. Бөөний үнэ; 13. Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, байршил; 14. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; 15. Лиценз эзэмшигчийн нэр, хаяг; 16. Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC); 17. Баталгаажуулсан хэрэглэх заавар; 18. Ерөнхий нэршлийн эмийн биофармацийн ангилал; 19. Анхдагч болон хоёрдогч савлалт хаяглалтын мэдээлэл, гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG хэлбэрээр); 20. Зайлшгүй шаардлагатай эм эсэх; 21. Хадгалах нөхцөл; 22. Бүртгэлийн төрөл; 23. Анхдагч эсхүл ерөнхий нэршлийн эм эсэх; 24. Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр.
2.	Эмийн үйлчлэгч бодис	1. Худалдааны нэр (англи, монгол); 2. Химийн нэр (англи, монгол); 3. CAS (chemical abstract service) номер; 4. Фармакопейн шаардлага; 5. Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг; 6. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; 7. Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр; 8. Савлалтын материал; 9. БТКУС код;

5.10.Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC) нь дараах мэдээллийг агуулсан байна:

- 5.10.1.Эмийн нэр;
- 5.10.2.Найрлага, тун хэмжээ;
- 5.10.3.Эмийн хэлбэр;
- 5.10.4.Эмнэлзүйн мэдээлэл;
 - 5.10.4.1.Эмчилгээний заалт;
 - 5.10.4.2.Эмчилгээний тун, хэрэглэх арга зам;
 - 5.10.4.3.Хориглох заалт;
 - 5.10.4.4.Онцгой анхааруулга;
 - 5.10.4.5.Эмийн харилцан үйлчлэл;
 - 5.10.4.6.Ураг, жирэмсэн, хөхүүл үед нөлөөлөх байдал;
 - 5.10.4.7.Жолоо барих, машин техник хэрэглэхэд нөлөөлөх байдал;
 - 5.10.4.8.Гаж нөлөө;
 - 5.10.4.9.Тун хэтрэлт;
- 5.10.5.Фармакологийн шинж чанар;

- 5.10.5.1.Фармакодинамик;
- 5.10.5.2.Фармакокинетик;
- 5.10.5.3.Эмнэлзүйн өмнөх аюулгүй байдлын мэдээлэл;
- 5.10.6.Эмзүйн шинж чанар;
 - 5.10.6.1.Туслах бодисын жагсаалт;
 - 5.10.6.2.Үл нийцэл;
 - 5.10.6.3.Хүчинтэй хугацаа;
 - 5.10.6.4.Хадгалалтын онцгой нөхцөл;
 - 5.10.6.5.Савлалтын материал;
 - 5.10.6.6.Хэрэглэх, устгахад анхаарах зүйл;
 - 5.10.6.7.Үйлдвэрлэгч ба лиценз эзэмшигчийн нэр, албан ёсны хаяг;
 - 5.10.6.8.Бүртгэлийн дугаар;
 - 5.10.6.9.Анх бүртгэсэн огноо;
 - 5.10.6.10.Техникийн тодорхойлолтыг шинэчилсэн огноо;

5.11.Бүртгүүлэгч нь бүртгэсэн эм, эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн гэрчилгээг авч, Лайсмед мэдээний санд мэдээллийг оруулсан тохиолдолд бүртгэлийг хүчин төгөлдөрт тооцно.

6.Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах:

6.1.Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа, шинжилгээний үр дүн, эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөө болон зах зээлийн эрэлт хэрэгцээнд нийцүүлэн хийж байгаа өөрчлөлтийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүргүүлж, бүртгэлийг хийлгэнэ.

6.2.Бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөлтийг мөрдөж эхлэх хугацааг өөрчлөлтийн хүсэлтэд тодорхой зааж ирүүлнэ.

6.3.Бүртгэлд орох өөрчлөлтийн хэмжээнээс хамаарч их болон бага хэмжээний өөрчлөлт гэж ангилна.

6.3.1.Эмийн бүртгэлд дараах их хэмжээний өөрчлөлт орсон тохиолдолд шинээр бүртгүүлнэ. Үүнд:

- 6.3.1.1.Эмийн үйлчлэгч бодис болон ерөнхий шинж чанар (давс, эфирийн нэгдэл, уламжлал солигдох гэх мэт) өөрчлөгдөх;
- 6.3.1.2.Эмийн үйлчлэгч бодисын орц өөрчлөгдөх;
- 6.3.1.3.Эмийн хэлбэр нэмэгдэх, өөрчлөгдөх;
- 6.3.1.4.Хэрэглэх арга зам нэмэгдэх, өөрчлөгдөх (Биохүрэхүй өөрчлөгдөх, Фармакокинетик өөрчлөгдөх гэх мэт);
- 6.3.1.5. Хэрэглэх тун, заалт нэмэгдэх, өөрчлөгдөх.

6.3.2.Дараах их хэмжээний өөрчлөлтийг Эмийн зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ. Үүнд:

- 6.3.2.1.Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч нэмэгдэх, өөрчлөгдөх;
- 6.3.2.2.Эмийн үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орох (хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх, хадгалалтын горим өөрчлөгдөх гэх мэт);
- 6.3.2.3.Эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис болон материалын техникийн шаардлагад нэмэлт өөрчлөлт орох;

- 6.3.2.4.Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагын зөвтгөлд өөрчлөлт орох (засвар хийх);
- 6.3.2.5.Эцсийн бүтээгдэхүүний микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох;
- 6.3.2.6.Эцсийн бүтээгдэхүүн болон туслах бодисын шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтад өөрчлөлт орох;
- 6.3.2.7.Эцсийн бүтээгдэхүүний үл нийцлийн судалгаанд өөрчлөлт орох;
- 6.3.2.8.Үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдөх;
- 6.3.2.9.Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтад өөрчлөлт орох;
- 6.3.2.10.Цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас их өөрчлөлт орох;
- 6.3.2.11.Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөл өөрчлөгдөх;
- 6.3.2.12.In vitro уусалтын харьцуулсан судалгаа болон in vivo биоэквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орох;
- 6.3.2.13.Анхдагч савлалтын материал, техникийн шаардлага, анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгын мэдээллийн агуулга, савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орох;
- 6.3.2.14.Эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдөх;
- 6.3.2.15.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).
- 6.3.2.16.Бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөгдөх;
- 6.3.2.17.Туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орох;

6.3.3.Дараах өөрчлөлтийг бага хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүсэлтийг хүргүүлж, өөрчлөлтийг бүртгүүлнэ. Үүнд:

- 6.3.3.1.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээллийн байрлал өөрчлөгдөх;
- 6.3.3.2.Хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдөх, 6.3.3.3.Эцсийн бүтээгдэхүүний цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас ихгүй өөрчлөлт орох;
- 6.3.3.4.Бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөгдөх;
- 6.3.3.5.Лиценз эзэмшигч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх.

6.4.Бүртгэлд оруулах өөрчлөлтөөс хамаарч дараах холбогдох материалыг бүрдүүлнэ:

- 6.4.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай албан хүсэлт;

6.4.2.Монгол Улсад тухайн эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

6.4.3.Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч нэмэгдсэн, өөрчлөгдсөн болон үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдсөн бол:

- Хуучин болон шинэ эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээний хуулбар (баталгаажуулсан байна);
- ДЭМБ-ын сертификатын схемын дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь;
- Үйлдвэрлэгч улсдаа тухайн үйлдвэрлэгчээр бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар.

6.4.4.Эмийн анхдагч савлалтын материал, техникийн шаардлага болон эмийн үйлчлэгч бодис, эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орсон бол эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон 3 цувралыг хамруулсан тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;

6.4.5.Эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис болон материалын техникийн шаардлага, микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орсон бол хуучин болон шинэ техникийн шаардлагын харьцуулалт, техникийн шаардлага;

6.4.6.Эцсийн бүтээгдэхүүн болон туслах бодисын шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтад өөрчлөлт орсон бол хуучин болон шинэ шинжилгээний аргын харьцуулалт, аргын баталгаажуулалтын тайлан, шинжилгээний арга, шинэ аргаар хийсэн эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

6.4.7.Эцсийн бүтээгдэхүүн уусгагч болон тугнах хэрэгсэлтэй нийцэх байдалд өөрчлөлт орсон холбогдох үл нийцлийн тайлан;

6.4.8.Үйлдвэрлэлийн процесс, процессын хяналт болон цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд өөрчлөлт орсон бол үйлдвэрлэлийн процессын харьцуулалт, хяналтын баримт бичиг, баталгаажилтын тайлан;

6.4.9.Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөл өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ мэдээлэл, зааврын харьцуулалт, Эм судлалын салбар зөвлөл хянаж, баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар;

6.4.10.In vitro уусалтын харьцуулсан судалгаа болон in vivo биоэквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орсон бол шинэчилсэн тайлан;

6.4.11.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгын мэдээллийн агуулгад өөрчлөлт орсон бол Эм судлалын салбар зөвлөл хянаж, баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар, анхдагч ба хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;

6.4.12.Савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орсон бол харьцуулсан хяналтын баримт бичиг, техникийн шаардлага;

6.4.13.Эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдсөн бол өөрчлөгдсөн савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, эмийн бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;

6.4.14.Эмнэлзүйн судалгааны эмхэтгэл, тоймд (эмнэлзүйн фармакологи, үр нөлөө, аюулгүй байдлын тойм, дүн шинжилгээ, эрсдэл, үр ашгийн дүгнэлт, зах зээлд гарсны дараах судалгааны мэдээлэл) өөрчлөлт орсон бол холбогдох эмхэтгэл, тойм, түүний цахим холбоос;

6.4.15.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь стандарт код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээллийн байрлал, хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдсөн бол өөрчлөгдсөн савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, харьцуулсан мэдээлэл;

6.4.16.Туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орсон бол үйлдвэрлэгчийн мэдээлэл, шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

6.4.17.Лиценз эзэмшигч, эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигч, импортлогчийн хаяг, байршил өөрчлөгдсөн бол харьцуулсан мэдээлэл, эмийн бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь.

6.5.Бүртгэлийн хугацааг сунгах:

6.5.1.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн хугацааг сунгахтай холбоотой үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичиг, албан хүсэлтийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүлээлгэн өгнө.

6.5.2.Бүртгүүлэгч нь бүртгэлийн хүчинтэй хугацаанд 2-оос доошгүй удаа зах зээлээс дээж авч, итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээг хийлгэсэн байна.

6.5.3.Бүртгүүлэгч нь бүртгэлийн хугацаа сунгуулах хүсэлт ирүүлэхээс өмнө бүртгэлийн өөрчлөлттэй холбоотой асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

6.5.4.Бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 2 сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлт, бүртгэлийн бүрэн баримт бичгийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт ирүүлнэ. Албан хүсэлтэд зах зээлд байх үлдэгдэл нөөцийн хэмжээг тусгасан байна.

6.5.5.Сунгуулах хүсэлтийг 2 сарын өмнө ирүүлээгүй тохиолдолд бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлгүйд тооцно.

6.5.6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь бүртгэлийн хугацааг сунгахад чанар, аюулгүй байдал, зар сурталчилгааны тайлан, тандалт судалгаа, хяналт, шалгалтын болон лабораторийн шинжилгээний дүн, бүртгэлд оруулсан өөрчлөлтийг Эмийн зөвлөлийн хуралдаанд танилцуулна.

6.5.7.Бүртгэлийн хүчинтэй хугацаанд импорт хийгдээгүй бол Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь сунгалтын баримт бичгийг хүлээн авахгүй.

6.6. Эм, эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад дараах материалыг бүрдүүлнэ:

6.6.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эм, үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай албан хүсэлт;

6.6.2.Монгол Улсад тухайн эм, эмийн үйлчлэгч бодисын бүртгэлийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

6.6.3.Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ, эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон GMP-тэй дүйцэхүйц баримт бичгийн хуулбар (Баталгаажуулсан байна);

6.6.4.ДЭМБ-ын сертификатын схемийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эм, эмийн үйлчлэгч бодист хамаарахгүй);

6.6.5.Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар. (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эм, эмийн үйлчлэгч бодист хамаарахгүй);

6.6.6.Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;

6.6.7. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын үндэсний лавлагаа лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

6.6.8.Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийсэн ажлын тайлан (эмийн үйлчлэгч бодист хамаарахгүй);

6.6.9.Зах зээлийн дараах эмийн аюулгүй байдал, тандалт судалгааны лавлагаа тодорхойлолт (эмийн мэдээлэл, зар сурталчилгааны тандалт, эмийн гаж

нөлөө аюулгүй байдлын тандалтын тайлан, дүн, зах зээлээс дээж авч шинжлүүлсэн байдлыг багтаасан байна);

6.6.10.Эмийн бүртгэлийн хүчинтэй хугацааны туршид бүртгэлд орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл (эмийн үйлчлэгч бодист хамаарахгүй);

6.7.Бүртгэлээс хасах:

6.7.1.Бүртгүүлэгч нь цаашид бүртгэлийн хугацааг сунгахгүй, үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бүртгэлээс хасах тохиолдолд бүртгэлээс хасуулах болсон шалтгааныг бичиж, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт албан ёсоор мэдэгдэнэ.

6.7.2.Энэ тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүн зах зээлд үлдэгдэл нөөцгүй болохыг бүртгүүлэгч байгууллага баталгаажуулсан байна.

6.7.3.Бүртгэлээс хасуулах эмийн талаарх мэдээллийг бүртгүүлэгч байгууллага, хэрэглэгч, эмч, эрүүл мэндийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдсэн байна.

6.8.Эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэлээс хасуулахад дараах материалыг бүрдүүлнэ:

6.8.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэлээс хасуулах тухай албан хүсэлт;

6.8.2.Монгол Улсын эм, эмийн үйлчлэгч бодисыг бүртгэлээс хасуулах тухай өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);

6.8.3.Бүртгэлээс хасуулах болсон тайлбар;

6.8.4.Тухайн бүтээгдэхүүн зах зээлд үлдэгдэлгүй болсон талаарх мэдэгдэл;

6.8.5.Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэлээс хасах болсон талаарх мэдээллийг иргэд, эрүүл мэндийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдсэн талаарх баримт.

ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1.Хүн амын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, бүртгэлийг түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад оруулах харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлийг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад оруулах асуудлыг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлөөр хэлэлцэж шийдвэрлэнэ.

1.3.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, сунган, гэрчилгээ олгоно.

1.4.Бүртгэгдсэн, жагсаалтад орсон загвараас өөр бүтээгдэхүүнийг хүчингүй гэж үзнэ.

Хоёр: Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэх

2.1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн үйл ажиллагаа нь бүртгүүлэх хүсэлт, өргөдөл, бүртгэлийн баримт бичиг хүлээн авах, анхдагч дүн шинжилгээ хийх, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний санд оруулах, бүртгэлийн хураамжийг барагдуулах, шинжээчийн дүгнэлт гаргуулах, шаардлагатай тохиолдолд мэргэжлийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн хуралдаанд хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлэх, гэрчилгээ олгох гэсэн үе шаттай явагдана.

2.2.Бүртгүүлэгч бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн бүрдүүлсэн тохиолдолд E-business цахим системээр албанд илгээж, дугаар авах ба ажлын 5 хоногт багтаан төлбөрийг барагдуулна.

2.3.Ажлын алба нь E-business цахим системээр ирүүлсэн баримт бичигт ажлын 5 хоногт багтаан анхдагч дүн шинжилгээг хийж, шинжээч нь ажлын 15 хоногт багтаан дүгнэлтийг гаргана.

2.4.Шинжээчийн дүгнэлт ирснээс хойш ажлын алба нь асуудлыг ажлын 30 хоногт багтаан холбогдох зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх арга хэмжээг авна.

2.5.Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн хуралдааны тэмдэглэл гарснаас лабораторийн оношилгооны бүртгэлийн гэрчилгээг ажлын 5 хоногт багтаан олгох ба гэрчилгээнд Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн хуралдааны шийдвэрийг үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга гарын үсэг зурж, баталгаажуулна.

2.6.Бүртгэлээс хасах шийдвэр гарснаас хойш ажлын 1 хоногт багтаан мэдээллийг эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний санд оруулах ба дахин хэлэлцүүлэх

шийдвэр гарсан тохиолдолд шаардсан материалыг ирүүлснээс хойш 1 сарын дотор Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл болон холбогдох салбар зөвлөлөөр хэлэлцүүлнэ.

2.7.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: Гарал үүсэл, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал, тухайн оношлуурын дугаар байна.

2.8.Гарал үүслийг гадаад буюу импортын лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл - **Fd** Foreign(diagnostic), үндэсний үйлдвэрийн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл - **Ld** Local(diagnostic), Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, бүртгэл дуусах оны сүүлийн 2 орон - Жишээлбэл: 20250101 буюу 2025 оны 01 сарын 01 гэж тэмдэглэнэ. Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал – **Bi** - Biochemistry-Биохими, **Cc** -Clinical chemistry-Клиникийн хими,**He**- Hematology-Гематологи, **Im**- Immunology -Иммунологи **Ih**-Immunohematology-Иммуногематологи, **Mb**-Molecular biology-Молекулбиологи, **Mi**-Microbiology-Микробиологи, **Pt** - Pathology-Патологи гэх ба тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дугаар 00050; 00051; г.м-ээр 5 цифрээр дугаарыг олгоно.

2.9.Бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 2 сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтийг ирүүлж, бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн хүлээлгэн өгөх бөгөөд зах зээлд байгаа үлдэгдэл нөөцийн хэмжээг тусгасан байна.

2.10.Сунгуулах хүсэлт, бүртгэлийн баримт бичиг ирүүлээгүй тохиолдолд бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлгүйд тооцно.

2.11.Бүртгүүлэгч бүртгэлийн хугацааг сунгуулах хүсэлт ирүүлэхээс өмнө зах зээлийн тандалт судалгаа болон хэрэглэгчийн судалгааг хийж дууссан, бүртгэлийн өөрчлөлттэй холбоотой асуудлыг шийдвэрлэсэн байна.

2.12.Үйлдвэрлэгч лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл үйлдвэрлэгчийн албан ёсны төлөөлөгчөөрөө дамжуулан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэх, сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах хүсэлт, өргөдлийг дор дурдсан холбогдох бичиг баримтын хамт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт ирүүлнэ.

2.12.1. Хэрэгслийг бүртгэхэд дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

2.12.1.1.Хэрэгсэл бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт болон өргөдөл;

2.12.1.2.Үйлдвэрийн танилцуулга;

2.12.1.3.Үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан тухайн үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (Үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);

2.12.1.4.Гарал үүслийн улсдаа “Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл” гэсэн ангилалд орсныг тодорхойлох баримт /Үндэсний үйлдвэрийн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэлд хамаарахгүй/;

2.12.1.5.Үйлдвэрлэгчээс чанарын баталгаажилтын баримт бичиг, ерөнхий тодорхойлолт, өвөрмөц үзүүлэлтүүд, тогтвортой байдлын судалгаа;

2.12.1.6.Лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;

2.12.1.7.Эмнэлзүйн үнэлгээ, судалгааны дүн;

2.12.1.8.Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар, Монгол хувийн хамт;

2.12.1.9.Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;

2.12.1.10.Шаардлагатай тохиолдолд итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний үр дүн.

2.12.2.Бүртгэлийн хугацаа сунгахад дараах баримтыг бүрдүүлнэ. Үүнд:

2.12.2.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт болон өргөдөл;

2.12.2.2.Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);

2.12.2.3.Бүртгүүлэгч байгууллагаас хийсэн зах зээлийн дараах тандалт судалгааны тайлан (Бүртгэлийн хугацаанд хийгдсэн тайлан, шаардлагатай тохиолдолд чанарын гадаад хяналтын тайлан);

2.12.2.4.Шаардлагатай тохиолдолд гаднын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн.

2.12.3.Бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

2.12.3.1. Хаяглалт, анхдагч ба хоёрдогч савлалтад өөрчлөлт орсон бол хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах;

2.12.3.2. Хүчинтэй хугацаанд өөрчлөлт орох бол эрсдэл тооцсон үнэлгээний тайлан, тогтвортой байдлын судалгааны дүн;

2.12.3.3. Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгч хуучин болон шинэ үйлдвэрлэлийн ISO гэрчилгээ харьцуулан хавсаргах (Үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

2.12.3.4. Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан үйлдвэрлэгчийн тайлбар, танилцуулга;)

2.12.3.5. Шаардлагатай тохиолдолд үндэсний итгэмжлэгдсэн лаборатори эсхүл Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторийн шинжилгээний дүн, эмнэлзүйн бус судалгаа, клиник үнэлгээний дүн.

2.12.4.Бүртгэлээс хасуулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

2.12.4.1.Бүртгэлээс хасуулах тухай үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт;

2.12.4.2.Бүртгэлээс хасах шалтгаан, үндэслэл, тайлбар;

2.12.4.3.Зах зээлд байгаа үлдэгдэл нөөцийн мэдээлэл.

2.13.Өргөдөл гаргагч нь бүртгүүлсэн хэрэгслийн мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний санд оруулснаар бүртгэл, жагсаалт хүчин төгөлдөрт болно.

Гурав. Эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад оруулах

3.1. Ажлын алба нь жагсаалтад оруулах хүсэлт бүхий баримт бичгийг хүлээж авснаас хойш ажлын 10 хоногийн дотор анхдагч дүн шинжилгээ хийж Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн холбогдох салбар зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх хүсэлтийг тухай бүр зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга нарт илгээнэ.

3.2.Холбогдох салбар зөвлөлийн санал гарснаар хойш ажлын 10 хоногийн дотор Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн хэлэлцүүлэх хүсэлтийг тухай бүр зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга нарт хүргүүлнэ.

3.3.Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн хуралдааны шийдвэр гарснаар хойш ажлын 10 хоногт багтаан Эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад орох эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнд бүртгэлийн дугаар олгон холбогдох мэдээллийг цахим системд оруулна.

3.4.Хүсэлт гаргагч баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцаж, хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулна.

3.5.Жагсаалтад оруулахдаа FMD (Foreign medical device), үндэсний үйлдвэрийн эмнэлгийн хэрэгсэл бол LMD (Local medical device), олон улсын нэршлийн 5 оронтой код, жагсаалтад орсон дарааллын 5 оронтой дугаарыг олгоно.

3.6.Жагсаалтад орсон эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах хүсэлт хүлээн авснаас хойш ажлын 10 хоногийн дотор ажлын албаны шийдвэрийн дагуу цахим мэдээллийн санд байршуулсан мэдээллийг шинэчилнэ.

3.7.Цахим мэдээллийн санд байршуулах эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн мэдээлэл дараах агуулгатай байна:

- 3.7.1.Жагсаалтын дугаар;
- 3.7.2.Жагсаалтад орсон огноо;
- 3.7.3.Худалдааны нэр (англи, монгол);
- 3.7.4.Олон улсын нэршлийн код, нэршил, (англи, монгол);
- 3.7.5.Эрсдэлийн зэргээр ангилсан ангилал;
- 3.7.6.Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, байршил;
- 3.7.7.Ханган нийлүүлэх байгууллагын нэр, хаяг, байршил;
- 3.7.8.Загварын нэр;
- 3.7.9.Тодорхойлолт;
- 3.7.10.Гадна байдлын дэлгэмэл зураг (JPG хэлбэрээр);
- 3.7.11.Хэрэглэх заавар.

3.8.Цахим мэдээллийн санд байршуулах эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний мэдээлэл дараах агуулгатай байна:

- 3.8.1.Жагсаалтын дугаар;
- 3.8.2.Жагсаалтад орсон огноо;
- 3.8.3.Худалдааны нэр (англи, монгол);
- 3.8.4.Олон улсын нэршлийн код, нэршил, (англи, монгол);
- 3.8.5.Эрсдэлийн зэргээр ангилсан ангилал;
- 3.8.6.Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, байршил;
- 3.8.7.Ханган нийлүүлэх байгууллагын нэр, хаяг, байршил;
- 3.8.8.Загвар эсхүл бүтээгдэхүүний дугаар;
- 3.8.9.Тодорхойлолт;
- 3.8.10.Анхдагч, хоёрдогч савлалт хаяглалтын мэдээлэл, гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG хэлбэрээр);
- 3.8.11.Хэрэглэх давтамж;
- 3.8.12.Ариутгасан байдал;
- 3.8.13.Хэрэглэх заавар.

3.9.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг жагсаалтад оруулахад дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

3.9.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

3.9.2.Монгол Улсад тухайн эмнэлгийн хэрэгслийг жагсаалтад оруулах өргөдлийн эх хувь (үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан);

3.9.3.Үйлдвэрийн танилцуулга;

3.9.4.Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан үйлдвэрлэгчийн эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);

3.9.5.Бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ гэрчилгээ (Marketing Authorization of the product/ free sales certification)

3.9.6.Дэлгэрэнгүй тодорхойлолт, техник үзүүлэлт;

3.9.7.Гадна байдал, иж бүрдлийн фото зураг;

3.9.8.Шошго, тэмдэглэгээний мэдээлэл;

3.9.9.Хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан орчуулгын хамт;

3.9.10.Программ хангамжтай төхөөрөмжийн хувьд программ хангамжийн зориулалтын дагуу ажиллаж байгаа болон үзүүлэлтийг хангаж байгааг баталгаажуулсан баримт бичиг (software validation: verification, and validation);

3.9.11.Баталгаажуулалт тайлан: төрөл бүрийн туршилтын аргаар уг төхөөрөмж техникийн үзүүлэлтийг хангаж байгааг харуулсан баримт бичиг (verification).

3.9.12.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ямар ханган нийлүүлэх байгууллага монгол улсад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 40 дугаар зүйлийн 40.8-д заасан чиг үүргийг хэрэгжүүлэхийг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн албан бичиг эх хувь;

3.10.Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг жагсаалтад оруулахад дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

3.10.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

3.10.2.Монгол Улсад тухайн эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгүүлэх, жагсаалтад оруулах өргөдлийн эх хувь (үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан);

3.10.3.Үйлдвэрийн танилцуулга;

3.10.4.Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан үйлдвэрлэгчийн эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);

3.10.5.Бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ гэрчилгээ (Marketing Authorization of the product/ free sales certification)

3.10.6.Дэлгэрэнгүй тодорхойлолт, техник үзүүлэлт;

3.10.7.Гадна байдал, иж бүрдлийн фото зураг;

3.10.8.Шошго, тэмдэглэгээний мэдээлэл;

3.10.9.Хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан орчуулгын хамт;

3.10.10.Баталгаажуулалт тайлан: төрөл бүрийн туршилтын аргаар уг төхөөрөмж техникийн үзүүлэлтийг хангаж байгааг харуулсан баримт бичиг (verification).

3.11.Жагсаалтад орсон эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний мэдээлэл өөрчлөгдсөн тохиолдолд өөрчлөлт оруулах хүсэлт гаргах боломжтой бөгөөд дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:

- 3.11.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 3.11.2.Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбар, танилцуулга;
- 3.11.3.Үйлдвэрлэгчийн нэр өөрчлөгдсөн бол хуучин, шинэ үйлдвэрлэгчийн эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар;
- 3.11.4.Хэрэглэх заавар өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ хэрэглэх зааврыг харьцуулан хавсаргах;
- 3.11.5.Хаяглалт, савлалтад өөрчлөлт орсон бол савлалтын хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах.

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах (цаашид “бүртгэл” гэх) харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг (цаашид ЭМНБ гэх) бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлийг түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох, бүртгэлээс хасах асуудлыг Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл (цаашид “ЭМНБСЗ” гэх) -ийн хурлаар шийдвэрлэнэ.

1.3.Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэж, гэрчилгээ олгох ба бүртгэх шийдвэр гаргасан тухайн шошго, баталгаажсан мэдээлэл, савлалтын хэлбэр бүхий бүтээгдэхүүнийг бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд өөр хаяглалт, савлалттай тохиолдлыг бүртгэлгүй гэж үзнэ.

1.4.Бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай мэдээллийг бүртгүүлэгч, үйлдвэрлэгч, тухайн улсын эрх бүхий байгууллага, мэргэжлийн салбар зөвлөл, эрүүл мэндийн байгууллагаас тодруулга авч болно.

1.5.Бүртгүүлэгч тал бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцах ба бүртгэлийн асуудал хариуцсан эмнэлгийн мэргэжилтэнтэй байна.

Хоёр. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа, бүрдүүлэх материал

2.1.Бүртгүүлэгч нь өргөдөл, албан хүсэлт болон дараах холбогдох материалыг бүрдүүлэн ажлын албанд хүргүүлнэ. Үүнд:

2.1.1.Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

2.1.2.ЭМНБ-ий хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны тодорхойлолт;

2.1.3.Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан ЭМНБ-ийг бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн ЭМНБ-д хамаарахгүй);

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);

2.1.5.Үйлдвэрийн товч танилцуулга (монгол хэлээр орчуулгатай);

2.1.6.Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

2.1.7.Шинжилгээний аргачлал (холбогдох аргачлал эсхүл фармакопейн ерөнхий шаардлага, дотоодын үйлдвэрийн эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хувьд MNS стандартын шаардлага);

2.1.8.Тухайн ЭМНБ-ний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар), (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн ЭМНБ-д хамаарахгүй);

2.1.9.Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашиглаагүй, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт бодис агуулаагүй талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

- 2.1.10.Тухайн ЭМНБ-ий найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 2.1.11.Ургамлын гаралтай ЭМНБ бол ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;
- 2.1.12.Дотоодын үйлдвэрийн ЭМНБ-ий үйлчлэгч бодисын гарал үүслийн гэрчилгээ, ЭМНБ-ий үйлчлэгч бодисын нэрсийн жагсаалт, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;
- 2.1.13.ЭМНБ-ий гадаад хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулсан зааврын хамт;
- 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.
- 2.2.Ажлын алба нь ирүүлсэн материалд анхдагч дүн шинжилгээг ажлын 5 хоногт багтаан хийж, шаардлага хангасан гэж үзвэл материалыг шинжээчид илгээж, бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилнэ.
- 2.3.Шинжээчийн дүгнэлтийг ажлын 10 хоногт багтаан гаргах бөгөөд шинжээч шаардлагатай гэж үзвэл ЭМНБ-ий дээжийг 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.
- 2.5.Хурлын тэмдэглэл албажин гарснаас хойш ажлын 5 хоногт багтаан бүртгүүлэгч цахим мэдээний санд эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээллийг бүрэн оруулсны дагуу гэрчилгээг олгоно.
- 2.6.Бүртгүүлэгч нь “Лайсмед” мэдээний санд дараах мэдээллийг оруулсан тохиолдолд бүртгэлийг хүчин төгөлдөрт тооцно. Үүнд:
- 2.6.1.Нэр (англи, монгол галиг);
 - 2.6.2.Найрлага, тун хэмжээ; (үндсэн болон туслах бодис);
 - 2.6.3.Хэлбэр;
 - 2.6.4.Савлалтын хэмжээ;
 - 2.6.5.Ангилал, төрөл;
 - 2.6.6.Бүртгүүлэгч байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ;
 - 2.6.7.Үйлдвэрлэгчийн нэр;
 - 2.6.8.Үйлдвэрлэсэн улсын нэр, хаяг, байршил;
 - 2.6.9.Лиценз эзэмшигчийн нэр, хаяг;
 - 2.6.10.Хадгалах нөхцөл;
 - 2.6.11.Савлалтын материал, хэлбэр;
 - 2.6.12.Баталгаажуулсан хэрэглэх заавар;
 - 2.6.13.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG);
 - 2.6.14.Бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код;
 - 2.6.15.БТКУС код;
 - 2.6.16.Хадгалах нөхцөл;
- 2.7.ЭМНБ-ий бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томьёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд:Гарал үүсэл, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, тухайн ЭМНБ-ий дугаар (Жишээ нь: F-2025-10-01-Supp-00050)

ЭМНБ	Товчлол	Тайлбар
Гарал үүсэл	F L	Foreign =Импортын ЭМНБ; Local =Үндэсний үйлдвэрийн ЭМНБ;
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр	0000-00-00-00	Жишээлбэл: 20251001 буюу 2025 оны 10 сарын 01;
Supplement	Supp	F-2025-10-01-Supp-00050
Тухайн ЭМНБ-ний дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

2.8.Үйлдвэрлэгч нь эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанарыг сайжруулах зорилгоор бүртгэлийн өөрчлөлтийг хийлгэх ба өөрчлөлтийг мөрдөж эхлэх хугацааг өөрчлөлтийн хүсэлтэд тодорхой зааж ирүүлнэ.

2.9.Бүртгэлийн материалд дараах өөрчлөлт оруулах тохиолдолд бага хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт хүсэлт хүргүүлж, өөрчлөлтийг бүртгүүлнэ.

2.9.1.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээлэл өөрчлөгдөх;

2.9.2.Эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдөх;

2.9.3.Хоёрдогч савлалтын материал өөрчлөгдөх

2.9.4.Лиценз эзэмшигч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх эсхүл лиценз эзэмшигчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх.

2.10.ЭМНБ- д дараах өөрчлөлт орсон тохиолдолд шинээр бүртгүүлнэ:

2.10.1.Үндсэн үйлчлэгч бодис болон ерөнхий шинж чанар өөрчлөгдөх;

2.10.2. ЭМНБ-ий хэлбэр нэмэгдэх, өөрчлөгдөх;

2.10.3. Хэрэглэх арга зам нэмэгдэх, өөрчлөгдөх

2.10.4. Хэрэглэх тун /ЭМНБ-ний тунгийн хязгаар, нэр төрөлд заасан/, нэмэгдэх, өөрчлөгдөх.

2.11.Дараах өөрчлөлтийг их хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн, ЭМНБ-ий салбар зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ. Үүнд:

2.11.1.Үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орох (хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх, хадгалалтын горим өөрчлөгдөх гэх мэт);

2.11.2.Эцсийн бүтээгдэхүүн болон найрлага дахь бодисын шинжилгээний аргачлалд өөрчлөлт орох;

2.11.3.Үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдөх;

2.11.4.Бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар, өөрчлөгдөх;

2.11.5.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгын мэдээллийн агуулга өөрчлөгдөх;

2.11.6. Бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөгдөх.

2.12.ЭМНБ-ний салбар зөвлөлөөс дараах тохиолдолд бүртгэлийг хүчингүй болгоно. Үүнд:

2.12.1.Эмийн чанар, аюулгүй байдалд хийсэн тандалт, хяналт, шалгалтын дүн, холбогдох дүгнэлтээр шаардлага хангахгүй болохыг тогтоосон;

2.12.2.Бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн болохыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дотоод хяналт, хууль хяналтын байгууллага тогтоосон;

2.12.3.Хууль бус зар сурталчилгаа явуулж хэрэглэгчдэд буруу мэдээлэл түгээсэн нь холбогдох байгууллагаар тогтоогдсон;

2.12.4.Бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгчээс бүртгэлийг хүчингүй болгох албан хүсэлт ирүүлсэн.

1. ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF MEDICINES

Өргөдлийн дугаар:.....
Number of Application

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэх)
Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх импортын эм /энгийн бүртгэл/
Registration of imported medicine /regular registration/
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх импортын эм /түргэвчилсэн бүртгэл/
Registration of imported medicine /fast-track registration/
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх өнчин эм
Registration of orphan medicine
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх дотоодын үйлдвэрийн эм
Registration of domestically manufactured medicine
- ☐ Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгүүлэх эм, вакцин
Conditional registration

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.
(To be filled by manufacturer or license holder except Part I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч эсхүл тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
И-мэйл хаяг E-mail address	

Байгууллагын удирдлагын нэр, утасны дугаар, и- мэйл хаяг Name of a director of the company, phone, e-mail	
Харилцах хүн, утасны дугаар, и- мэйл хаяг Contact person, telephone number e- mail	
Бүртгүүлэгч, ханган нийлүүлэх байгууллагаас тогтоосон бүтээгдэхүүний бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) Landed price of the product defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
II ХЭСЭГ. PART II	ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Веб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
И-мэйл хаяг E-mail address	
Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name	
Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address	

III ХЭСЭГ. PART III		БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PRODUCT INFORMATION			
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)					
Эмийн олон улсын нэршил Approved INN name(s)					
Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) Approved generic name(s)					
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ, үйлдвэрлэгч Name and strength of active ingredients					
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, улс	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, улс
1.			4.		
2.			5.		
3.			6.		
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients					
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength		
1.		5.			
2.		6.			
3.		7.			
4.		8.			
Эмийн хэлбэр Dosage form					
Хадгалах нөхцөл Storage condition					
Хүчинтэй хугацаа Shelf life					
Шошгын монитор (Зөвхөн вакцинд хамаарна) The vaccine vial monitor (only for vaccine)					
Савлалтын хэлбэр Primary packaging					
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)					
Олгох нөхцөл	Дараахаас сонгох:				

Dispensing category	○ Мансууруулах (Narcotic) ○ Сэтгэцэд нөлөөт (Psychotropic) ○ Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient) ○ Жороор (Prescription) ○ Жоргүй (OTC)			
Хэрэглэх арга зам Route of administration	Дараахаас сонгох: ○ Суулгацаар (Implant) ○ Амьсгалаар (Inhalation) ○ Дуслаар (Instillation) ○ Хамарт дуслаар (Nasal) ○ Уухаар (Oral) ○ Парэнтериал замаар (Parenteral) ○ Шулуун гэдсээр (Rectal) ○ Хэлэн дор тавьж хэрэглэх (Sublingual/Buccal/Oromucosal) ○ Арьсан дор (Transdermal) ○ Үтрээгээр (Vaginal) ○ Бусад (Other) /specify route of administration/			
Биеийн бүтэц, эмчилгээ, химийн бүтцэд суурилсан ангилал - ATC Code (Anatomical Therapeutic Chemical)				
Фармакологийн ангилал Pharmacological classification				
Гадна байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бүрхүүл /Coating
	Бусад/Other description			
Хэрэглэх заалт Indications				
Хориглох заалт Contraindications				
Гаж нөлөө Side effects				
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION			
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн дугаар Registration number in country of manufacturer or license holder				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн огноо Date of registration in country of manufacturer or license holder	(dd/mm/yy)			

ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон Эмийн зохицуулалтын байгууллагатай улсад бүртгэсэн байдал Registration in WHO listed authorization	бүртгэлийн статусыг шалгах эх үүсвэр (линк)	
	link to verify registration	
	☐ бүртгэлийн дугаар ☐ registration number	
	☐ анх бүртгэсэн огноо ☐ date of registration	
	☐ бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа ☐ registration validity	
Анхдагч уу эсхүл ерөнхий нэршлийн эм үү? It is original or generic medicine? (If it yes, please attach the link)	☐ Анхдагч эм/Original/ ☐ Ерөнхий нэршлийн эм/Generic/	

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date..... Authorized signature.....

Огноо..... Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр//name of the institution/

Хаяг: Address:

Шуудангийн хайрцаг: POB:

Факс: Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

2. УЛАМЖЛАЛТ БОЛОН УРГАМЛЫН ГАРАЛТАЙ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF TRADITIONAL OR HERBAL MEDICINES

Өргөдлийн дугаар:.....

Number of Application

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэх)

Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх импортын уламжлалт эм
Registration of imported traditional medicine
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх импортын ургамлын гаралтай эм
Registration of imported herbal medicine
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм
Registration of domestically manufactured traditional medicine
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх дотоодын үйлдвэрийн ургамлын гаралтай эм
Registration of domestically manufactured herbal medicine

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.

(To be filled by manufacturer or license holder except Part I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч эсхүл тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of the registrant	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
И-мэйл хаяг E-mail address	
Байгууллагын удирдлагын нэр, утасны дугаар, и-мэйл хаяг Name of a director of the company, phone, e-mail	
Харилцах хүн, утасны дугаар, и-мэйл хаяг Contact person, telephone number	

Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)				
II ХЭСЭГ. PART II	ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION			
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer				
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address				
Шуудангийн хаяг Postal address				
Утасны дугаар Telephone number				
Веб хаяг Web address				
Харилцах хүн Contact person				
И-мэйл хаяг E-mail address				
Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name				
Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address				
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PRODUCT INFORMATION			
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)				
Уламжлалт жорын нэр Traditional name				
Чанарын шаардлага (фармакопейн нэр, огноо, хуудасны дугаар) Quality standard (name of pharmacopeia, date, page)				
Найрлагад орсон ургамлын нэр Name of plants in the dosage form				
Шинжлэх ухааны (латин) нэр Latin name	Ургамлын ашиглагдах хэсэг (үндэс, иш г.м) Usable part of the plant (stem, root, ect.)	Тун хэмжээ Strength	Техникийн баримт бичиг Technical documentation	Гарал үүсэл, нийлүүлэгчийн нэр Origen
1.				

2.				
3.				
4.				
5.				
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients				
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	
1.		4.		
2.		5.		
3.		6.		
Эмийн хэлбэр Dosage form				
Хадгалах нөхцөл Storage condition				
Хүчинтэй хугацаа Shelf life				
Анхдагч савлалт Primary packaging				
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)				
Олгох нөхцөл Dispensing category	Дараахаас сонгох: ○ Мансууруулах (Narcotic) ○ Сэтгэцэд нөлөөт (Psychotropic) ○ Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient) ○ Жороор (Prescription) ○ Жоргүй (OTC)			
Хэрэглэх арга Mode of administration				
Эмчилгээний бүлэг Therapeutic group				
Гадна байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бусад/Other description
Хэрэглэх заалт Indications				
Нэг удаагийн тун Single dose				
Хоногийн тун (дээд ба доод тун) Daily dose (max, min and average)				
Хэрэглэх хугацаа Duration of use				
Тун хэтрэлт Over dose information				
Хэрэглэх тусгай нөхцөл (жирэмсэн, хүүхэд г.м) Special usage (pregnant and child etc)				

Хориглох заалт Contraindications	
Анхааруулга Warning	
Харилцан үйлчлэл Interaction	
Гаж нөлөө Side effects	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн дугаар Registration number in country of manufacturer or license holder	
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн огноо Date of registration in country of manufacturer or license holder	(dd/mm/yy)

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....

Authorized signature.....

Огноо.....

Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

.....

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

.....

Факс:

Fax:

.....

The application should be submitted to:

Medicines Registration division

Medicine, Medical devices regulatory agency

Address:

Phone: 976-51-260212, 976-51-260214

Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:

Эмийн бүртгэлийн хэлтэс

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар

Хаяг:

Утас: 976-51-260232, 976-51-260214

Мэйл: eehhzg@moh.mn

**3. ЭМИЙН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫГ БҮРТГҮҮЛЭХ, БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦААГ
СУНГАХ ӨРГӨДӨЛ**
**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION, RENEWAL OF ACTIVE
PHARMACEUTICAL INGREDIENTS**

Өргөдлийн дугаар:.....

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх эмийн үйлчлэгч бодис
Registration of active pharmaceutical ingredient
- ☐ Бүртгэлийн хугацаа сунгуулах эмийн үйлчлэгч бодис
Renewal of active pharmaceutical ingredient

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг зөвхөн үйлчлэгч бодис үйлдвэрлэгч бөглөнө (To be filled by manufacturer only except Part I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API (s).
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of the registrant	
Байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Хариуцсан мэргэжилтэн, утасны дугаар Responsible person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар	

Telephone number	
Веб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Үйлчлэгч бодис үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй хугацаа Manufacturer's GMP certificate number, validity period	
III ХЭСЭГ. PART III	ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS
Хугацааг сунгуулах үйлчлэгч бодисийн бүртгэлийн дугаар Mongolian registration number	
Үйлчлэгч бодисын нэр Name of API	
Химийн бүтэц Chemical structure	
Чанарын стандарт (шаардлага хангасан фармакопейг сонгох)	ИБ ОХУ АНУ ЯФ ХФ ЕФ ЭФ МУУФ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Quality standard (please select the relevant pharmacopeia)	BP RP USP JP CP EP IP MP ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Үйлчлэгч бодисын хувийн дугаар CAS number	
Гадаад байдал Description of API	
Эмийн үйлчлэгч бодисын уусалт The solubility of the API	
Хадгалах нөхцөл Storage condition	
Хүчинтэй хугацаа Shelf life	
Анхдагч савлалтын материал, хэлбэр Primary packaging material and form	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо	

Registration number and date in country of origin	
--	--

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....

Authorized signature.....

Огноо.....

Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the
institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

4. ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦАА СУНГУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR RENEWAL OF THE REGISTRATION

Өргөдлийн дугаар:.....
Number of Application

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэх)
Type of application (check the applicable box)

- ☐ Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах импортын эм
Renewal of imported medicine
- ☐ Бүртгэлийн хугацааг сунгах өнчин эм
Renewal of orphan medicine
- ☐ Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах дотоодын үйлдвэрийн эм
Renewal of domestically manufactured medicine

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.
(To be filled by manufacturer or license holder except Part I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of the registrant	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
И-мэйл хаяг E-mail address	
Байгууллагын удирдлагын нэр, утасны дугаар, и- мэйл хаяг Name of a director of the company, phone, e-mail	
Харилцах хүн, утасны дугаар, и- мэйл хаяг Contact person, telephone number	

Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
II ХЭСЭГ. PART II	ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үндсэн үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Веб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
И-мэйл хаяг E-mail address	
Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name	
Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address	
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PRODUCT INFORMATION
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)	
Эмийн олон улсын нэршил Approved INN name(s)	

Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) Approved generic name(s)					
Эмийн бүртгэлийн дугаар Mongolian registration number					
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ, үйлдвэрлэгч Name and strength of active ingredients					
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, улс	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, улс Name of manufacture, country
1.			4.		
2.			5.		
3.			6.		
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients					
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength		
1.		5.			
2.		6.			
3.		7.			
4.		8.			
Эмийн хэлбэр Dosage form					
Хадгалах нөхцөл Storage condition					
Хүчинтэй хугацаа Shelf life					
Шошгын монитор (Зөвхөн вакцинд хамаарна) The vaccine vial monitor (only for vaccine)					
Савлалтын хэлбэр Primary packaging					
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)					
Олгох нөхцөл Dispensing category	Дараахаас сонгох: ○ Мансууруулах (Narcotic) ○ Сэтгэцэд нөлөөт (Psychotropic) ○ Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient)				

	○ Жороор (Prescription) ○ Жоргүй (OTC)			
Хэрэглэх арга зам Route of administration	Дараахаас сонгох: ○ Суулгацаар (Implant) ○ Амьсгалаар (Inhalation) ○ Дуслаар (Instillation) ○ Хамарт дуслаар (Nasal) ○ Уух (Oral) ○ Парэнтериал (Parenteral) ○ Шулуун гэдсээр (Rectal) ○ Хэлэн дор (Sublingual/Buccal/Oromucosal) ○ Арьсан дор (Transdermal) ○ Үтрээгээр (Vaginal) ○ Бусад (Other)			
Биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал Anatomical therapeutic classification				
Фармакологийн ангилал Pharmacological classification				
Гадна байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бүрхүүл /Coating
	Бусад/Other description			
Хэрэглэх заалт Indications				
Хориглох заалт Contraindications				
Гаж нөлөө Side effects				
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION			
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн дугаар Registration number in country of manufacturer or license holder				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн огноо Date of registration in country of manufacturer or license holder	(dd/mm/yy)			
Энэ эм Анхдагч уу, ерөнхий нэршлийн эм үү?	☐ Анхдагч эм/Original ☐ Ерөнхий нэршлийн эм/Generic			

it is original or generic
medicine?

(If it yes, please
attach the link)

I (authorized person)declare that the particulars given in this
application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл
үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....
Огноо.....

Authorized signature.....
Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the
institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

5.ЭМИЙН БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR MEDICINES' REGISTRATION VARIATION

Өргөдлийн дугаар:.....

Өөрчлөлтийн хэлбэрийн (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэ)
 Type of application (check the applicable box)

☐ Бага өөрчлөлт
 Minor variation (Vmin)

☐ Их өөрчлөлт
 Major variation (Vmaj)

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.
 (To be filled by manufacturer or license holder except Part I)

Өргөдлийн 3-р хэсгээс эхлэн өөрчлөлт оруулсан хэлбэрээр бөглөнө.

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of registrant	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
II. ХЭСЭГ. PART II	ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF VARIATION

ЗӨВШӨӨРӨГДСӨН МЭДЭЭЛЭЛ: APPROVED INFORMATION:	
ОРУУЛАХ ӨӨРЧЛӨЛТ PROPOSED CHANGE:	
ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ШАЛТГААН CAUSE OF THE VARIATION	
ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ХЭЛБЭР TYPE OF THE VARIATION	Дараах хүснэгтээс холбогдох өөрчлөлтийг сонгоно: Select the relevant variations from the following table:
1.Шинээр бүртгүүлэх шаардлагатай өөрчлөлт Require a new market authorization (дараахаас сонгон дугуйлна) (circle select from the following)	1.1 Эмийн үйлчлэгч бодисын нэр болон ерөнхий шинж чанар (давс, эфирийн нэгдэл, уламжлал солигдох) өөрчлөгдөх (Change of the nomenclature and general properties (salt, ether compounds,) for API 1.2 Эмийн үйлчлэгч бодисын орц өөрчлөгдөх (Change of compositions) 1.3 Эмийн хэлбэр нэмэгдэх, өөрчлөгдөх (Change and add of dosage form) 1.4 Хэрэглэх арга зам нэмэгдэх, өөрчлөгдөх (Change and add of route of administration) - Биохүрэхүй өөрчлөгдөх (Change of bioavailability) - Фармакокинетик өөрчлөгдөх (Pharmacokinetics) г.м 1.5 Хэрэглэх тун, заалт нэмэгдэх, өөрчлөгдөх (change and add of strength and indications)
2.ЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх бүртгэлийн өөрчлөлт Variation to consider by Human Medicines Council (дараахаас сонгон дугуйлна) (circle select from the following)	2.1 Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч нэмэгдэх, өөрчлөгдөх (variation of API's manufacturer) 2.2 Эмийн үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орох (хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх, хадгалалтын горим өөрчлөгдөх гэх мэт) (variation of stability for API and finished product) 2.3 Эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис болон материалын техникийн шаардлагад нэмэлт өөрчлөлт орох (variation of the specification for the finished product and their impurities, excipients, reference standards or materials) 2.4 Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагын зөвтгөлд өөрчлөлт орох (засвар хийх) (variation of the justification for the finished product's specification) 2.5 Эцсийн бүтээгдэхүүний микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох (variation of the microbiological attributes for the finished product) 2.6 Эцсийн бүтээгдэхүүн болон туслах бодисын шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтад өөрчлөлт орох (variation of the analytical method and method validation for the finished product and excipients) 2.7 Эцсийн бүтээгдэхүүний үл нийцлийн судалгаанд өөрчлөлт орох (variation of the incompatibility study for the finished product) 2.8 Үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдөх (variation of the site and address for manufacturer)

	2.9 Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтад өөрчлөлт орох (variation of the manufacturing process and process control) 2.10 Цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас их өөрчлөлт орох (variation of the batch size more than 10 times) 2.11 Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөл өөрчлөгдөх (variation of the SmPC, PIL and dispensing category) 2.12 In vitro уусалтын харьцуулсан судалгаа болон in vivo биоэквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орох (variation of in vitro comparative dissolution study and in vivo bioequivalence study) 2.13 Анхдагч савлалтын материал, техникийн шаардлага, анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгын мэдээллийн агуулга, савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орох (variation of specification and control for primary and secondary packaging label content and inclusion) 2.14 Эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдөх (variation of the package size) 2.15 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) (variation of the clinical study reports and reviews (clinical pharmacology, efficacy and safety analysis and reviews, risk and benefit conclusions, post-marketing study reports))
3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт мэдээлж, бүртгүүлэх өөрчлөлт (ЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх шаардлагагүй) Variations to be reported and registered to the MMRA (to not consider by Human Medicines Council) (дараахаас дугуйлна) (circle select from the following)	3.1 Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код, лого, галограм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээллийн байрлал өөрчлөгдөх (variations of primary and secondary packaging: design, type, size; position of the international standard code, logo, halogram, registration and batch number), 3.2 Хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдөх (variations of secondary packaging material and specification), 3.3 Эцсийн бүтээгдэхүүний цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас ихгүй өөрчлөлт орох (variation of the batch size not more than 10) 3.4 Туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орох (Variation of excipient's source) 3.5 Лиценз эзэмшигч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигчийн импортлогчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх (variation only of the name of the licence holder's or manufacturer of the finished product changes (not applicable if transferred to another company) or variation of the address, site for the licence holder's)
III ХЭСЭГ. PART III	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг	

Postal address			
Утасны дугаар Telephone number			
Веб хаяг Web address			
Харилцах хүн Contact person			
Е-мэйл хаяг E-mail address			
Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name			
Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address			
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION		
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)			
Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) Approved generic name(s) (use the INN, if any)			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ Name and strength of active ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Эмийн хэлбэр Dosage form			
Хадгалах нөхцөл Storage condition			
Хүчинтэй хугацаа Shelf life			
Шошгын монитор (Зөвхөн вакцинд хамаарна) The vaccine vial monitor (Related only for vaccine)			
Савлалтын хэлбэр Primary packaging			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)			

Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)				
Хэрэглэх арга зам Route of administration				
Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал Anatomical therapeutic classification				
Фармакологийн ангилал Pharmacological classification				
Гадна байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бүрхүүл /Coating
	Бусад/Other description			
Хэрэглэх заалт Indications				
Хориглох заалт Contraindications				
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө List of reported side effects				
V ХЭСЭГ. PART V	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION			
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн дугаар Registration number in country of manufacturer or license holder				
Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн огноо Date of registration in country of manufacturer or license holder	(dd/mm/yy)			
Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр Number and name of countries, this product was registered				
Хаяг Site address				
Шуудангийн хаяг Postal address				
Утасны дугаар Telephone number				
Факсын дугаар Fax number				
Веб хаяг Web address				
Харилцах хүн Contact person				

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....

Authorized signature.....

Огноо.....

Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

6. БҮРТГЭЛЭЭС ХАСАХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REVOCATION OF REGISTERED MEDICINES

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.

(To be filled by manufacturer or license holder except Part I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of registrant	
Бүртгүүлсэн байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name	
Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address	
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION
Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)	
Олон улсын Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол)	

International Nonproprietary Name Approved generic name(s) (use the INN, if any)			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ Name and strength of active ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Эмийн хэлбэр Dosage form			
IV. ХЭСЭГ. PART IV		ХАСАЛТЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REVOCATION INFORMATION	
Эмийн бүртгэлээс хасах шалтгаан Reason of revocation			
Тухайн эмийн зах зээл дэх бодит үлдэгдэл /цувралын дугаар/ Residual stock /Batch number/			
Хасалт хийгдэх талаар тухайн эмийг хэрэглэгч эмч, байгууллагуудад урьдчилан мэдэгдсэн байдал Direct healthcare professional communication (DHPC)			

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....

Authorized signature.....

Огноо.....

Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

7. ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЛИЙН БҮРТГЭЛИЙН ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IN VITRO MEDICAL DIAGNOSTIC

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- ☐ Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- ☐ Бүртгэлийн хугацаа сунгуулах
Renewal of registration
- ☐ Бүртгэлээс хасах
Revocation of registration

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн үйлдвэрлэгч бөглөнө. (To be filled in English by manufacturer only except Part-I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT’S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
Бүртгүүлэгч ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)	
II ХЭСЭГ.	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ

PART II	MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Веб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
И-мэйл хаяг E-mail address	
III ХЭСЭГ. PART III	ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF IN VITRO DIAGNOSTIC
Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн нэр Name of the In vitro diagnostic	
Катологийн дугаар Catalog number	
Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн арга Test method	
Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал Classification of assay type	
Сорьцын төрөл	
Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн өвөрмөц, мэдрэг чанар Sensitivity and specify of the diagnostic kit	
Хадгалах нөхцөл Storage condition	
Хүчинтэй хугацаа Shelf life	
Савлалтын хэмжээ, Packing size	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо Registration number and date in country of origin	(dd/mm/yy)
Тухайн оношлуурыг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр Number and name of countries which has been using	

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....
Огноо.....

Authorized signature.....
Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

8. ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙГ ЖАГСААЛТАД ОРУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR LISTING OF MEDICAL EQUIPMENT

Өргөдлийн дугаар:.....
Number of Application

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэх)
Type of application (check the applicable box)

☐ Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж
Medical equipment

☐ Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн
Medical device

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи, Монгол хэл дээр үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.

(To be filled in English by manufacturer or license holder except Part I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч эсхүл тусгай зөвшөөрөл бүхий эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Байгууллагын нэр Name of organization	
Байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
И-мэйл хаяг E-mail address	
Байгууллагын удирдлагын нэр, утасны дугаар, и-мэйл хаяг Name of a director of the company, phone, e-mail	
Харилцах хүн, утасны дугаар, и-мэйл хаяг Contact person, telephone number e-mail	
II ХЭСЭГ. PART II	ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address	
Утасны дугаар Telephone number	

Веб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
И-мэйл хаяг E-mail address	
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PRODUCT INFORMATION
Олон улсын нэршил GMDN (Global Medical Device Nomenclature)	
Худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)	
Загвар Model	
Эрсдэлийн ангилал Зориулалт /Ашиглалтын нөхцөл Classification:	
Зориулалт/ Хэрэглэх заалт: Intended Use/Indications for Use:	
Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт Description of Device:	
Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт Brief Description of the Device:	
Дагалдах иж бүрдэл Accessories Included:	
Орлуулах, амь тэнссэн, дэмжих эмнэлгийн хэрэгсэл эсэх Is this device an implantable, life- supporting, or life- sustaining device? (Yes/No)	
Ариутгалын арга Sterilization Method (if applicable):	
Программ хангамж Software Version (if applicable):	

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл
үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....

Authorized signature.....

Огноо.....

Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the
institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

9. ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF HEALTH SUPPLEMENT

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэх)
Type of application (check the applicable box)

- ☐ Шинээр бүртгүүлэх
Registration of health supplement
- ☐ Шинээр бүртгүүлэх дотоодын үйлдвэрийн эрүүл мэндийн нэмэлт
бүтээгдэхүүн
Registration of domestically manufactured health supplement

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг зөвхөн үйлдвэрлэгч бөглөнө. (To be filled by manufacturer only except Part I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь үндэсний үйлдвэрлэгч, тухайн үйлдвэрлэгчийг төлөөлж Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a Mongolian FD(s) wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of FD(s).
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Утасны дугаар Telephone number	
Веб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	

Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name			
Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address			
III ХЭСЭГ. PART III	ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF HEALTH SUPPLEMENTS		
Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний нэр Name of the health supplement			
Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээ Name and strength of active ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients			
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Хэлбэр Dosage form			
Хадгалах нөхцөл Storage condition			
Хүчинтэй хугацаа Shelf life			
Савлалтын хэлбэр Primary packaging			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)			
Бүртгүүлэгч байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ (хамгийн бага нэгжээр) зөвхөн бүртгүүлэгч байгууллага бөглөнө. Landed price defined by wholesaling pharmaceutical company, responsible the MA (price of the smallest unit)			
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION		

Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр Number and name of countries, this product was used	

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date..... Authorized signature.....

Огноо..... Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/	/name of the
Хаяг:	institution/
	Address:
Шуудангийн хайрцаг:	
.....	POB:
Факс:	Fax:
.....	

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn
Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

**10. ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ
ОРУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ**
APPLICATION FORM FOR HEALTH SUPPLEMENT'S REGISTRATION VARIATION

Өргөдлийн дугаар:.....

Өөрчлөлтийн хэлбэрийн (холбогдох дөрвөлжнийг тэмдэглэх)

Type of application (check the applicable box)

☐

Бага өөрчлөлт

Minor variation (Vmin)

☐

Их өөрчлөлт

Major variation (Vmaj)

☐

Шинэ бүртгэл шаардлагатай өөрчлөлт

Require a new market authorization

☐

ЭМНБСЗ-ийн хуралд хэлэлцүүлэх өөрчлөлт

Variation to consider by Health Supplement Council

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.

(To be filled by manufacturer or license holder except Part I)

Өргөдлийн 3-р хэсгээс эхлэн өөрчлөлт оруулсан хэлбэрээр бөглөнө.

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрлэгчийг төлөөлж Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.
Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр Name of organization	
Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II. ХЭСЭГ. PART II	ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF VARIATION
ЗӨВШӨӨРӨГДСӨН МЭДЭЭЛЭЛ: APPROVED INFORMATION:	
ОРУУЛАХ ӨӨРЧЛӨЛТ PROPOSED CHANGE:	

ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ШАЛТГААН CAUSE OF THE VARIATION	
ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ХЭЛБЭР TYPE OF THE VARIATION	Дараах хүснэгтээс холбогдох өөрчлөлтийг сонгоно:
1.Шинэ бүртгэл шаардлагатай өөрчлөлт	1.1.Үндсэн үйлчлэгч бодис өөрчлөгдөх 1.2.Шинэ үйлчлэгч бодис нэмэгдэх 1.3.ЭМНБ-ий хэлбэр өөрчлөгдөх
2.ЭМНБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх бүртгэлийн өөрчлөлт (Эцсийн бүтээгдэхүүнд хамаарна)	2.1.Шинжилгээний аргачлалд өөрчлөлт орох 2.2.Үйлдвэрлэлийн байр өөрчлөгдөх 2.3.Тогтвортой байдал өөрчлөгдөх - Хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх - Хадгалалтын горим өөрчлөгдөх 2.4.Үйлдвэрлэлийн процесст өөрчлөлт орох 2.5.ЭМНБ-ий орц, найрлага өөрчлөгдөх 2.6.Анхдагч савлалтын хэлбэр, материал, хэмжээ өөрчлөгдөх 2.7.Бүртгүүлэгч байгууллагатай холбоотой өөрчлөлт
3. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт мэдээлэх шаардлагатай өөрчлөлт (ЭМНБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх шаардлагагүй)	3.1.Бүтээгдэхүүний загвар өөрчлөгдөх (хоёрдогч савлалтын хэлбэр, мэдээлэл болон анхдагч савлалтын хэвлэмэл мэдээлэл) 3.2.Лиценз эзэмшигч зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигч, импортлогчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх 3.3.Үйлдвэрлэгчийн нэр эсхүл хаяг байршил өөрчлөгдөх 3.4.Хатуу тугнагдсан ЭМНБ-ий хэлбэрийн дундаж жин, тоо чанарын үзүүлэлт өөрчлөлт оруулахгүйгээр зөвхөн гадаад байдал, хэлбэр дүрс өөрчлөгдөх 3.5.Бусад
III ХЭСЭГ. PART III	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Веб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION
ЭМНБ-ний нэр Proprietary name (trade name)	

Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ Name and strength of active ingredients				
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	
1.		4.		
2.		5.		
3.		6.		
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ Name and strength of inactive ingredients				
Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	Нэр Name	Тун хэмжээ Strength	
1.		5.		
2.		6.		
3.		7.		
4.		8.		
ЭМНБ-ий хэлбэр Dosage form				
Хадгалах нөхцөл Storage condition				
Хүчинтэй хугацаа Shelf life				
Савлалтын хэлбэр Primary packaging				
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)				
Хэрэглэх арга зам Route of administration				
Гадаад байдал Description	Өнгө/Color	Хэлбэр/Form	Хэмжээ/Size	Бүрхүүл /Coating
	Бусад/Other description			
Хэрэглэх заалт Indications				
Хориглох заалт Contraindications				
V ХЭСЭГ. PART V	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION			
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin				
Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр Number and name of countries, this product was registered				

I (authorized person)declare that the particulars given in this application are true and correct.

Би (эрх бүхий хүн) энэ мэдүүлэгт өгөгдсөн мэдээлэл
үнэн бөгөөд зөв болохыг мэдэгдэж байна.

Date.....

Authorized signature.....

Огноо.....

Эрх бүхий гарын үсэг.....

...../ажлын албаны нэр/

...../name of the
institution/

Хаяг:

Address:

Шуудангийн хайрцаг:

POB:

Факс:

Fax:

The application should be submitted to:
Medicines Registration division
Medicine, Medical devices regulatory agency
Address:
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214
Mail: eehhzg@moh.mn

Өргөдөл гаргах хаяг:
Эмийн бүртгэлийн хэлтэс
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар
Хаяг:
Утас: 976-51-260232, 976-51-260214
Мэйл: eehhzg@moh.mn

1. ЭМИЙН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

(соёмбо)

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
IMPLEMENTING AGENCY OF GOVERNMENT OF MONGOLIA
MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
MEDICINE REGISTRATION CERTIFICATE
№

Бүртгэлийн дугаар

Registration number

Эмийн олон улсын нэршил

International name of medicine

Худалдааны нэршил

Proprietary name (trade name)

Эмийн тун, хэмжээ, хэлбэр

Strength(s) and

Эмийн хэлбэр

Dosage form

Үйлдвэрлэгчийн нэр

Name of manufacturer

Үйлдвэрлэгч улс

Country of manufacturer

Лиценз эзэмшигчийн нэр

Name of the product license holder

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

Registration valid until _____ (day) _____ (month) _____ (year)

Тамга

Stamp

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын дарга**

Director of Medicine, medical device
regulatory agency

_____ (гарын үсэг) _____ (нэр)

(signature)

(name)

2.ЭМИЙН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

соёмбо)

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
IMPLEMENTING AGENCY OF GOVERNMENT OF MONGOLIA
MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

ЭМИЙН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ *ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT CERTIFICATE*

№

Бүртгэлийн дугаар

Registration number

Үндсэн үйлчлэгч бодисын нэр

Name of active pharmaceutical ingredient

Химийн нэр

Chemical name

CAS-н дугаар

CAS number

Анхдагч савлалтын хэлбэр

Primary packing form

Үйлдвэрлэгчийн нэр

Name of manufacturer

Үйлдвэрлэгч улс

Country of manufacturer

Лиценз эзэмшигчийн нэр

Name of the product license holder

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

Registration valid until _____ (day) _____ (month) _____ (year)

Тамга

Stamp

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын дарга**

Director of Medicine, medical device
regulatory agency

_____ (гарын үсэг) _____ (нэр)

(signature)

(name)

**3.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэхэд бүтээгдэхүүний
гарал үүсэл ижил эсэхийг нотлох баримт захидлын загвар**

ХҮСЭЛТ ГАРГАГЧ БАЙГУУЛЛАГЫН ХЭВЛЭМЭЛ ХУУДАС (Нэр, хаяг, утасны дугаар, и-мэйл бичигдсэн байна)

Огноо:

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАРТ (хаяг)

УТГА: Нөхцөлт бүртгэлд бүртгүүлэх хүсэлт гаргах тухай

Худалдааны нэр:.....

Үндсэн үйлчлэгч бодисын олон улсын нэршил..... тун.....хэлбэр.....

Хүсэлт гаргагчийн нэр:.....хаяг.....

Дээр дурдсан бүтээгдэхүүнд нөхцөлт бүртгүүлэх хүсэлт гаргаж байна. Бүтээгдэхүүний талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг хавсаргав.

Лавлагаа болгож буй Үндэсний зохицуулалтын байгууллагаас зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгосон ХУДАЛДААНЫ НЭРШИЛ:.....

Энэ бүтээгдэхүүнийгулсынзохицуулалтын байгууллага зах зээлд гаргах нөхцөлт зөвшөөрлийгоны ... сарын ...-ны өдөр олгосон болно. Тус зөвшөөрөлоны ... сарын ...-ны өдөр (хэрэв дуусах хугацааг заасан бол) хүртэл хүчинтэй.

Бид тухайн бүтээгдэхүүний найрлага, хэлбэр, тун хэмжээ, эцсийн бүтээгдэхүүн болон үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэл, бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, үйлчлэлтэй холбоотой үзүүлэлт, савлалт, хаяглалтын мэдээлэл ньулсынзохицуулалтын байгууллагаас олгосон нөхцөлт зөвшөөрлийн мэдээлэлтэй адил болохыг үүгээр нотолж байна. (савлалт, хаяглалтын мэдээлэл нь ялгаатай хэлээр байж болно.)

Монгол Улсын “Нөхцөлт бүртгэлийн журам”-тай танилцсан болно.

Хүсэлт гаргагч байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, и-мэйл хаяг, утасны дугаар

4. Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх загвар

4.1.Эм

Зөвшөөрлийн дугаар	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил	Найрлага	Тун, хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Улс	ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон зохицуулалтын байгууллагын нэр, улс	Зөвшөөрөл олгосон огноо	Зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	Хүсэлт гаргагчийн нэр

Жич: 1. Эмийн баталгаажсан хэрэглэх заавар
2. Эмийн зөвлөлийн зөвшөөрсөн савлалт хаяглалтын загварын хамт хүчин төгөлдөр болно.

4.2.Вакцин

Зөвшөөрлийн дугаар	Худалдааны нэр	Найрлага	Хүн, тун	Хэлбэр	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Улс	Лавлагаа зохицуулалтын байгууллагын нэр, улс	Зөвшөөрөл олгосон огноо	Зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	Хүсэлт гаргагчийн нэр

Жич: 1. Вакцины баталгаажсан хэрэглэх заавар
2. Эмийн зөвлөлийн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалтын загварын хамт хүчин төгөлдөр болно.

**5. ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН
ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР**

(соёмбо)

**ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР**
IMPLEMENTING AGENCY OF GOVERNMENT OF MONGOLIA
MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЛИЙН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
IN VITRO DIAGNOSTIC REGISTRATION CERTIFICATE

№

Бүртгэлийн дугаар

Registration number

Оношлуурын нэр

Name of diagnostic kit

Олон улсын нэршил

International name

Савлалтын хэлбэр, хэмжээ

Packing form, size

Үйлдвэрлэгчийн нэр

Name of the manufacturer

Лиценз эзэмшигчийн нэр

Name of the license holder

Гарал үүслийн улс

Country of origin

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

Registration valid until _____ (day) _____ (month) _____ (year)

Тамга

Stamp

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын дарга**

Director of Medicine, medical device
regulatory agency

(signature) (гарын үсэг) _____ (нэр)
(name)

Гэрчилгээний хавсралт

Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил

Manufacturing site address

Лиценз эзэмшигчийн хаяг, байршил

Address of the license holder

Бүртгэлийн өөрчлөлт:

Өөрчлөлтийг зөвшөөрсөн шийдвэрийн дугаар /Number of decision on amendment/	Өөрчлөлтийн агуулга /Content of amendment/	Өөрчлөлт хийсэн огноо /Date of amendment/	Гарын үсэг, тамга /Signature, Stamp/

_____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл сунгав.
/Year/ / month/ /date/ /extended/

Тамга

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын дарга**

Stamp

Director of Medicine, medical device regulatory
agency

_____ (гарын үсэг) _____ (нэр)
(signature) (name)

Тамга

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын дарга**

Stamp

Director of Medicine, medical device regulatory
agency

_____ (гарын үсэг) _____ (нэр)
(signature) (name)

Энэхүү гэрчилгээг хуурамчаар үйлдсэн этгээдэд Монгол Улсын хуулийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

**6. ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН
ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР**

(соёмбо)

ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР
IMPLEMENTING AGENCY OF GOVERNMENT OF MONGOLIA
MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
HEALTH SUPPLEMENT REGISTRATION CERTIFICATE

№

Бүртгэлийн дугаар

Registration number

**Эрүүл мэндийн нэмэлт
бүтээгдэхүүний нэр**

Name of health supplement

**Эрүүл мэндийн
нэмэлт бүтээгдэхүүний
тун, хэмжээ**

Strength(s)

**Эрүүл мэндийн
нэмэлт бүтээгдэхүүний хэлбэр**

Dosage form

Үйлдвэрлэгчийн нэр

Name of manufacturer

Үйлдвэрлэгч улс

Country of origin

Лиценз эзэмшигчийн нэр

Name of the product license holder

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

Registration valid until _____(day) _____(month) _____(year)

Тамга

Stamp

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын дарга**

Director of Medicine, medical device
regulatory agency

_____ (гарын үсэг) _____ (нэр)