

Эрүүл мэндийн сайдын 2024 оны  
... сарын .... өдрийн .... дугаар  
тушаалын нэгдүгээр хавсралт

## ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

### Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1.Монгол Улсын урт, дунд, богино хугацааны хөгжлийн бодлого, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд нийцүүлэн эм, биобэлдмэл, вакцин (цаашид “эм” гэх), эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх (цаашид “бүртгэл” гэх), бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, бүртгэлийг түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж бүртгэлийн үйл ажиллагааны, Эмийн аюулгүй байдлын тандалт судалгааны асуудал хариуцсан нэгж эмийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэх ба үйл ажиллагаандаа батлагдсан стандарт ажиллагааны зааврыг мөрдөнө.

1.3.Эм, эмийн түүхий эдийн хувьд бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16 дугаар зүйлийн 16.1, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хувьд 41 дүгээр зүйлийн 41.3 дахь хэсэгт заасан хуулийн этгээд (цаашид бүртгүүлэгч гэх) байна.

1.4.Эм, вакцин, биобэлдмэл, эмийн түүхий эд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг Эмийн зөвлөлийн, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг (цаашид ЭМНБ гэх) бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл (цаашид “ЭМНБСЗ” гэх) -ийн хурлаар тус тус шийдвэрлэнэ. Шинээр бүртгүүлэх вакцин, биобэлдмэлийг Биобэлдмэлийн салбар зөвлөлийн саналын үндэслэн Эмийн зөвлөлийн хурлаар, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах асуудлыг Биобэлдмэлийн салбар зөвлөлийн хурлаар шийдвэрлэнэ.

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

1.6.Бүртгэлийн талаар шийдвэр гаргахдаа зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эмчилгээ оношилгооны заавар, удирдамжид орсон байдал, эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний хэрэгцээ, шаардлагыг чухалчилж, эмийн чанар, аюулгүй байдал, үйлдлийн идэвхийн талаарх судалгааны материалд дүн шинжилгээ хийсэн шинжээчийн дүгнэлт, шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн шинжилгээний дүн, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн санал, дүгнэлтийг үндэслэнэ.

1.7.Эм, эмийн түүхий эдийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, 5 жил тутамд сунгаж, гэрчилгээ олгоно. Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг хугацаагүйгээр бүртгэнэ.

1.8.Бүртгэлийн төлбөр, түүний зарцуулалтыг хийхдээ Эрүүл мэндийн сайд, Сангийн сайдын хамтарсан тушаалаар батлагдсан “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаатай холбоотой төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг батлах тухай” журамыг дагаж мөрдөнө.

1.9.Журмын 1.4-т заасан зөвлөлөөс бүртгэх шийдвэр гаргасан тухайн шошго, баталгаажсан мэдээлэл бүхий савлалтын хэлбэрийг бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй, өөр хаяглалт, савлалттай бол бүртгэлгүйд тооцно.

1.10.Үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгч нь бүртгүүлсэн эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвхийг хариуцаж ажиллана.

1.11.Бүртгэлийн үйл ажиллагаа, шийдвэртэй холбоотой маргаан үүсэх тохиолдолд төрөлжсөн мэргэжлийн эрүүл мэндийн байгууллага, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл эсхүл Эмийн зөвлөл, бусад холбогдох байгууллагаас шинжээчдийн багийг томилон ажиллуулж болно.

1.12.Эмийн зөвлөл нь шаардлагатай тохиолдолд зарим үйлдвэрлэгчтэй газар дээр нь танилцах багийг Эмийн зөвлөл, асуудал хариуцсан албан тушаалтан, шинжээчийн бүрэлдэхүүнтэй томилон ажиллуулж болно.

### **Хоёр. Бүртгэлийн бодлого, зарчим**

2.1.Эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 15, 16 дугаар зүйл, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хувьд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 41 дүгээр зүйлийг баримтална.

2.2.Эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэхэд хангамж, хүртээмжийн бодлогод нийцсэн байдал, эмчилгээ оношилгооны удирдамжид орсон байдлыг харгалзан үзнэ.

2.3.Үйлдвэрлэгч нь эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисоор ашиглах эмийн түүхий эдийг заавал бүртгүүлсэн байна. (Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмэнд хамаарахгүй).

2.4.Монгол Улсад бүртгэх Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний тунгийн хязгаар, нэр төрлийн ангиллын жагсаалтыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар батална.

2.5.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16.9 болон 16.10-т заасан эмийг түргэвчилсэн байдлаар бүртгэнэ.

2.6.Түргэвчилсэн байдлаар бүртгэх эм нь эмчилгээ, оношилгооны удирдамжид орсон байна.

2.7.ДЭМБ-ын үнэлгээгээр ДЭМБ-д хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага (цаашид ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эмийн зохицуулалтын байгууллага гэх)-ын мэдээллийг ДЭМБ-ын албан ёсны цахим хуудаснаас авна.

2.8.Ижил үндсэн үйлчлэгч бодис, тун хэлбэртэйгээс 10-аас дээш үйлдвэрлэгчээс бүртгэгдсэн эмийг бүртгэхгүй (Энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэл, дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);

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

**2.10.Нэг худалдааны нэртэй эмийг хоёр өөр үйлдвэрлэгчээс бүртгэхгүй.**

2.11.Вакцин, биобэлдмэл, хүүхдийн эмийг бүртгэхдээ ажлын албанаас шаардлагатай гэж үзвэл холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөлөөс санал авч болно.

2.12. ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон эмийн зохицуулалтын байгууллага бүхий улсад бөөнөөр үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг үндэсний үйлдвэрлэгч нь 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.

### **Гурав. Бүртгэлд тавигдах шаардлага**

3.1. Бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.1.1. Лиценз эзэмшигч нэг байхаас үл хамаарч эмийн эцсийн бүтээгдэхүүн тус бүрийн үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч нь GMP эсхүл ISO стандартын шаардлага хангасан байх;

3.1.2. Импортын эмийн хувьд ДЭМБ-ын загварын дагуу гаргасан эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх ба тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаар баталгаажуулсан байх;

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

3.1.4. Эмийн хэрэглэх, хориглох заалт, гаж нөлөө, эмийн харилцан үйлчлэл, тунгийн хязгаар нь эмнэлзүйн туршилтаар бүрэн 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 үйлдвэрлэгч улсынхаа бүртгэлд бүртгэгдээд, тухайн улсын зах зээлд 3-аас доошгүй жил хэрэглэсэн байна. Европын холбооны улсад үйлдвэрлэсэн эмийн тухайд Европын холбооны гишүүн аль нэг улсын зах зээлд 3-аас доошгүй жил хэрэглэсэн байна. (Энэ заалт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 16.10-т заасан эмэнд хамаарахгүй.);

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

3.1.8. ДЭМБ-аас урьдчилсан баталгаажилт хийдэг вакцины хувьд 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);

3.1.10. Бүртгэлийн дээжийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори эсхүл ЭЭХХЗГ-тай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн байх;

3.1.11. Эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон хэрэглэгчдэд зориулсан мэдээлэл, хэрэглэх заавар, шошго нь нотолгоонд суурилсан, хараат бус, үнэн зөв байх;

3.1.12. Бүртгүүлэхээр хүсэлт ирүүлж буй мансууруулах эм нь 1961 оны Мансууруулах эмийн олон улсын нэгдсэн конвенцид, сэтгэцэд нөлөөт эм нь 1971 оны Сэтгэцэд нөлөөт олон улсын нэгдсэн конвенцид орсон, мөн болон Монгол Улсын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн жагсаалтад орсон байх;

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

3.1.14. Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм нь уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэсэн байх;

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

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

3.3.Бүртгүүлэх эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний 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.Бүртгэлийн дээжийн хаяглалт нь наалт хэлбэртэй байж болно.

3.5.Эм, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.2 дахь хэсэгт заасан мэдээллийг агуулсан, Монгол хэлээр бичигдэж, эмийн хэрэглэх зааврыг Эм судлалын салбар зөвлөл, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврыг ЭМНБСЗ-ийн хурлаар баталгаажуулсан байна.

### **Дөрөв. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа**

4.1.Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар дараах үүрэг хүлээнэ.

4.1.1.Бүртгүүлэгчийн ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авах;

4.1.2.Бүртгэлийн баримт бичигт стандарт ажиллагааны зааврын дагуу анхдагч дүн шинжилгээ хийх;

4.1.3.Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах;

4.1.4.Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргуулах;

4.1.5.Шаардлагатай тохиолдолд бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай мэдээллийн талаар бүртгүүлэгч, үйлдвэрлэгч, тухайн улсын эрх бүхий байгууллага, мэргэжлийн салбар зөвлөл, эрүүл мэндийн байгууллагаас лавлагаа, тодруулга авах;

4.1.6.Эмийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

4.1.7.Шаардлагатай тохиолдолд эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх, хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, бүртгүүлэгч байгууллага, судлаачдаар гаргуулах;

4.1.8.Бүртгэлийн асуудлыг холбогдох зөвлөл, салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлэх;

4.1.9. Монгол Улсад бүртгэх Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний тунгийн хязгаар, нэр төрлийн ангиллын жагсаалтыг баталж, мөрдүүлэх;

4.1.10.Бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллагад олгож, цахим хуулбарыг архивлах;

4.1.11.Эмийн зөвлөл болон ЭМНБСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн бүртгэлийн цахим мэдээний санд оруулсан эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий мэдээллийг баталгаажуулах;

4.1.12.Бүртгэлийн үйл ажиллагаатай холбоотой мэдээллийг цахим хуудсаар мэдээлэх;

4.1.13.Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий мэдээний сан, бүртгэлийн архивын баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцаж, “Архивын тухай хууль”-ийн дагуу хадгалах;

4.1.14.Архивын баримт бичгийг зөвхөн албан хэрэгцээнд зориулан ашиглах;

4.1.15.Бүртгэлийн үйл ажиллагааны тайланг жил бүрийн эхний улиралд багтаан Эмийн зөвлөлд танилцуулах;

4.1.16.Бүртгүүлэгч байгууллагад цахим системд нэвтрэх эрхийг олгох;

4.1.17.Эмийн зөвлөл, Биобэлдмэлийн салбар зөвлөл, ЭМНБСЗ-ийн хурлаас тодруулах зорилгоор хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг холбогдох зөвлөлийн хурлаар дахин хэлэлцүүлэх.

#### 4.2. Бүртгүүлэгч байгууллага дараах үүрэг хүлээнэ.

4.2.1.Бүртгэлийн үйл ажиллагааг хариуцсан ажилтныг томилсон байх бүртгэлийн асуудал хариуцсан ажилтан нь эмнэлгийн мэргэжилтэн байна;

4.2.2. Бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдлыг бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцна. Бүртгэлийн баримт бичгийг ЭЭХХЗГ-ын асуудал хариуцсан мэргэжилтнээр шалгуулсны дараа ажлын 5 хоногт багтаан төрийн (E-business) цахим системд, бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд оруулж, илгээх;

4.2.3.Бүртгэлийн дээжийг стандарт бодисын хамт итгэмжлэгдсэн лабораторид хүлээлгэн өгөх;

4.2.4.Бүртгэлийн болон бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны явцад тухайн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ийг 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.Бүртгэлийн баримт бичгийг холбогдох журамд заасан шаардлагын дагуу хөтөлж, хадгаламжийн нэгж үүсгэж, ажлын албанд хүлээлгэж өгөх;

4.2.7.Бүртгүүлэх эм, ЭМНБ-ий хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг гаргах;

4.2.8. Эмийн хэрэглэх зааврыг Монгол хэл рүү мэргэжлийн өндөр түвшинд орчуулах;

4.2.9.Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ баталгаажсан хэрэглэх зааврыг савлалтад хавсарган түгээх;

4.2.10.Бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийг ирүүлэх, ЭЗ, салбар зөвлөлөөс бүртгэлээс хасах, зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсантай холбоотой гарах зардлыг үйлдвэрлэгч эсхүл бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцах;

4.2.11.Бүртгүүлсэн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад эрүүл мэнд, амь нас, эдийн засгийг хохироосон нь хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон бол учирсан хохирлыг тухайн үйлдвэрлэгч эсхүл бүртгүүлэгч тал хариуцаж барагдуулах;

4.2.12. Тухайн жилд бүртгүүлсэн, бүртгэлд өөрчлөлт оруулсан, бүртгэлийн хугацааг сунгасан, бүртгэлээс хасуулсан эм, эмийн түүхий эд, Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний мэдээлэл Лайсмед мэдээний санд бүрэн орсон эсэхэд хяналт тавьж, дараа оны нэгдүгээр сард багтаан Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт албан бичгээр мэдэгдэх.

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

Үе шат	Үйл ажиллагаа	Хариуцах эзэн
Бүртгүүлэх хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т гаргах	Журмын шаардлагын дагуу бүрэн бүрдүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг хүсэлтэд хавсаргасан байна.	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдлийг шалгах	Шалгах хуудасны дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдлийг тухай бүр шалгана.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн

	Бүртгэлийн баримт бичиг дутуу бол аргагүйн зөвлөгөө өгч буцаана.	
Бүртгэлийн баримт бичгийг илгээж, дугаар авах	Бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн бүрдүүлсэн тохиолдолд E-business цахим системээр бүртгүүлэгч илгээж, дугаар авна. Бүрэн бүрдүүлсэн бол ажлын 5 хоногт багтаан илгээнэ.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч
Бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд оруулах	Энэхүү журмын 4.9-д заасны дагуу мэдээллийг бүрэн оруулах Жич: Бүртгэлийн баримт бичгийг E-business цахим системээр илгээхдээ Лайсмед мэдээний санд оруулах мэдээллийг бүрэн оруулж, илгээнэ.	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	E-business цахим системээс бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авснаас хойш ажлын 10 хоногт  Лайсмед мэдээний санд оруулсан мэдээллийг бүртгэлийн баримт бичигтэй тулгаж шалгах	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Бүртгэлийн дээжийг шинжилгээнд хамруулах	Бүртгэлийн дээжийг шинжилгээнд хамруулах албан хүсэлт, шинжилгээний батлагдсан аргачлал, үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн, стандарт бодисын хамт итгэмжлэгдсэн лабораторид хүргүүлнэ. Шинжилгээ хийх хугацаа 1 сар	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Эм эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори, ЭЭХХЗГ-тай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лаборатори,
Бүртгэлийн хураамж нэхэмжлэх, төлбөр барагдуулах	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, ЭЭХХЗГ-ын санхүүгийн асуудал хариуцсан нэгж, Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн шинжээч томилох	Ажлын 3 хоног	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах	Шинжээчийн дүгнэлт гаргах 1 сарын дотор	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгэлийн шинжээч
Холбогдох мэдээллийг салбар зөвлөл, бусад байгууллагаас авах, дүн шинжилгээ хийх	Ажлын 15 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлийн хурлын танилцуулга бэлтгэж зөвлөлийн нарийн	Холбогдох зөвлөлийн хурлын товоос ажлын 5 хоногийн өмнө	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Холбогдох зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга.

бичгийн даргад илгээж хурлын төлөвлөгөөнд тусгуулах		
Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 1 сарын дотор	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгэлийн шинжээч
Хурлын тэмдэглэл бичиж, албажуулах	Ажлын 7 хоног	Хурлын нарийн бичгийн дарга
Бүртгэлийн төлбөр тооцоог эцэслэн, гэрчилгээг авах	Ажлын 2 хоног	ЭЭХХЗГ-ын санхүүгийн асуудал хариуцсан нэгж, Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Гэрчилгээ бичих, баталгаажуулах	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн ЭЭХХЗГ-ын дарга
Бүртгэлийн баримт бичгийг архивлах	Хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн гэрчилгээ олгох, хүлээн авах	Бүртгэлийн гэрчилгээ бичсэнээс хойш ажлын 5 хоногт Бүртгэлийн баримт бичгийн архивыг өгсний дараа бүртгэлийн гэрчилгээг олгоно.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч
Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд баталгаажуулах	Хурлын шийдвэрийг үндэслэн мэдээллийг баталгаажуулна. Ажлын 5 хоног Бүртгэлээс хасах шийдвэр гарсан тохиолдолд Хурлын шийдвэрийг үндэслэн ажлын 1 хоногт багтаан Лайсмед мэдээний санд хассан төлөвт оруулна.	Ажлын албаны мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэн
Хурлын шийдвэрийг мэдээлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт цахим хуудаст байршуулна.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
Хурлаар дахин хэлэлцүүлэх	Дахин хэлэлцүүлэх шийдвэр гарсан тохиолдолд шаардсан материалыг ирүүлснээс хойш 2 сарын дотор	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч
Бүртгэлээс хассан болон зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсныг хууль, хяналтын байгууллагад мэдээлж, Лайсмед мэдээний санд бүртгэх	Хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 3 хоногт	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Ажлын албаны мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэн

#### 4.4.Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах:

4.4.1. Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа, шинжилгээний үр дүн, эмийн эмчилгээний үр нөлөө болон зах зээлийн эрэлт хэрэгцээнд нийцүүлэн эмийн чанарыг сайжруулах зорилгоор хийж байгаа өөрчлөлтүүдийг ЭЭХХЗГ-т хүргүүлж, бүртгэлийг хийлгэнэ.

4.4.2 Шаардлагатай тохиолдолд бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөлтийг мөрдөж эхлэх хугацааг өөрчлөлтийн хүсэлтэд тодорхой зааж ирүүлнэ.

4.4.3.Эмийн бүртгэлд дараах өөрчлөлт орсон тохиолдолд шинээр бүртгүүлнэ. Үүнд:

4.4.3.1.Эмийн үйлчлэгч бодисын нэр болон ерөнхий шинж чанар (давс, эфирийн нэгдэл, уламжлал солигдох гэх мэт) өөрчлөгдөх;

4.4.3.2.Орц, найрлага өөрчлөгдөх;

4.4.3.3.Эмийн хэлбэр нэмэгдэх, өөрчлөгдөх;

4.4.3.4.Хэрэглэх арга зам нэмэгдэх, өөрчлөгдөх (Биохүрэхүй өөрчлөгдөх, Фармакокинетик өөрчлөгдөх гэх мэт);

4.4.3.5. Хэрэглэх тун, заалт нэмэгдэх, өөрчлөгдөх.

4.4.4.Дараах өөрчлөлтийг их хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн, Эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ. Үүнд:

4.4.4.1.Эмийн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгч нэмэгдэх, өөрчлөгдөх;

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

4.4.4.3.Эцсийн бүтээгдэхүүн, түүний хольц, туслах бодис, харьцуулах стандарт бодис болон материалын техникийн шаардлагад нэмэлт өөрчлөлт орох;

4.4.4.4.Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагын зөвтгөлд өөрчлөлт орох (засвар хийх);

4.4.4.5.Эцсийн бүтээгдэхүүний микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох;

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

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

4.4.4.8.Үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдөх;

4.4.4.9 Үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтад өөрчлөлт орох;

4.4.4.10.Цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас их өөрчлөлт орох;

4.4.4.11. Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөл өөрчлөгдөх;

4.4.4.12.In vitro уусалтын харьцуулсан судалгаа болон in vivo биоэквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орох;

4.4.4.13.Анхдагч савлалтын материал, техникийн шаардлага, Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгын мэдээллийн агуулга, савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орох;

4.4.4.14.Эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдөх;

4.4.4.15.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).

4.4.4.16. Бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөгдөх

4.4.5.Дараах өөрчлөлтийг бага хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн, ЭЭХХЗГ-т хүсэлтийг хүргүүлж, өөрчлөлтийг бүртгүүлнэ. Үүнд:

4.4.5.1.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;



- 4.4.5.2. Хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдөх,
- 4.4.5.3. Эцсийн бүтээгдэхүүний цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас ихгүй өөрчлөлт орох;
- 4.4.5.4. Туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орох;
- 4.4.5.5. Лиценз эзэмшигч, эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигч, импортлогчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх.

#### 4.5. Бүртгэлийн хугацааг сунгах:

- 4.5.1. Эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацааг сунгахтай холбоотой үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичиг, албан хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т хүлээлгэн өгнө.
- 4.5.2. Эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгахад ЭЭХХЗГ-ын зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хариуцсан нэгжээс тухайн бүртгэлийн хүчинтэй хугацаанд 2-оос доошгүй удаа итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулж, зах зээлийн тандалт хийсэн дүн болон тухайн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг харгалзан үзнэ.
- 4.5.3. Бүртгүүлэгч эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацааг 5 жил тутам сунгуулна.
- 4.5.4. Бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 2 сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т гаргана. Уг хүсэлтэд зах зээлд байх үлдэгдэл нөөцийн хэмжээг тусгасан байна.
- 4.5.5. Сунгуулах хүсэлтийг 2 сарын өмнө ирүүлээгүй тохиолдолд бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлгүйд тооцно.
- 4.5.6. ЭЭХХЗГ нь бүртгэлийн хугацааг сунгахад чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний идэвх, зар сурталчилгаатай холбоотой тайлан, хяналт, шалгалтын болон лабораторийн шинжилгээний дүн, бүртгэлд оруулсан өөрчлөлтөд дүн шинжилгээ хийж, холбогдох зөвлөлийн хуралд танилцуулна.
- 4.5.7. Бүртгүүлэгч нь бүртгэлийн хугацааг сунгуулах хүсэлт ирүүлэхээс өмнө зах зээлээс дээж авч, лабораторийн шинжилгээг хийлгэж, мөн бүртгэлийн өөрчлөлттэй холбоотой асуудлыг шийдвэрлэсэн байна. Сүүлийн 3 жилийн хугацаанд лабораторийн шинжилгээ хийлгэсэн дүгнэлтийг хавсаргаж болно.

#### 4.6. Бүртгэлээс хасах:

- 4.6.1. Бүртгүүлэгч нь цаашид бүртгэлийн хугацааг сунгахгүй, үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бүртгэлээс хасах тохиолдолд бүртгэлээс хасуулах болсон шалтгааныг бичиж, ЭЭХХЗГ-т албан ёсоор мэдэгдэнэ.
- 4.6.2. Энэ тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүн зах зээлд үлдэгдэл нөөцгүй болохыг бүртгүүлэгч байгууллага баталгаажуулсан байна.
- 4.6.3. Бүртгэлээс хасуулах эмийн талаарх мэдээллийг бүртгүүлэгч байгууллага, хэрэглэгч, эмч, эрүүл мэндийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдсэн байна.

#### 4.7. Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлөөс дараах тохиолдолд бүртгэлийг хүчингүй болгоно.

- 4.7.1. ДЭМБ болон гарал үүслийн улсад бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон;
- 4.7.2. Эмийн чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөнд хийсэн тандалт, хяналт, шалгалтын дүн, холбогдох дүгнэлтээр шаардлага хангахгүй болохыг тогтоосон;
- 4.7.3. Бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн болохыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дотоод хяналт, хууль хяналтын байгууллага тогтоосон;

4.7.4.Зөвшөөрөлгүй, хууль бус зар сурталчилгаа явуулж хэрэглэгчдэд буруу мэдээлэл түгээсэн нь холбогдох байгууллагаар тогтоогдсон.

4.8.Эмийн зөвлөл, салбар зөвлөлийн хурлаас гарсан шийдвэрийг үндэслэн бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-д энэхүү тушаалын гуравдугаар хавсралтад заасны дагуу дугаар олгож, бүртгэлийн гэрчилгээг хавсралт албан бичгийн хамт бүртгүүлэгч байгууллагад өгнө.

4.9.“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 төрөл; 9. Биеийн бүтэц, эмчилгээ, химийн бүтцэд суурилсан ангилал (АТС 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. Оригинал эсхүл ерөнхий нэршлийн эм эсэх; 24.Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр.
2.	Эмийн түүхий эд	1. Худалдааны нэр (англи, монгол); 2. Химийн нэр (англи, монгол); 3. CAS (chemical abstract service) номер; 4. Фармакопейн шаардлага; 5. Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, байршил; 6. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; 7. Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр; 8. Савлалтын материал; 9. БТКУС код;

3.	Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн	1. ЭМНБ-ний нэр (англи, монгол галиг); 2. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд); 3. Найрлага тус бүрийн тун хэмжээ; 4. ЭМНБ-ийн ангилал; 5. ЭМНБ-ийн хэлбэр; 6. Бүртгүүлэгч байгууллага, үндэсний үйлдвэрийн тогтоосон бөөний үнэ; 7. Үйлдвэрлэгчийн нэр; 8. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр, хаяг, байршил; 9. Лиценз эзэмшигчийн нэр, хаяг; 10. Хадгалах нөхцөл; 11.Савлалтын материал, хэлбэр; 12. Савлалтын хэмжээ; 13. Баталгаажуулсан хэрэглэх заавар; 14.Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG); 15. БТКУС код; 16. Бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт код; 17. Хадгалах нөхцөл.
----	-----------------------------------	---

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

4.10.1.Эмийн нэр;

4.10.2.Найрлага, тун хэмжээ;

4.10.3.Эмийн хэлбэр;

4.10.4.Эмнэлзүйн мэдээлэл;

4.10.4.1. Эмчилгээний заалт;

4.10.4.2. Эмчилгээний тун, хэрэглэх арга зам;

4.10.4.3. Хориглох заалт;

4.10.4.4.Онцгой анхааруулга;

4.10.4.5.Эмийн харилцан үйлчлэл;

4.10.4.6.Ураг, жирэмсэн, хөхүүл үед нөлөөлөх байдал;

4.10.4.7.Жолоо барих, машин техник хэрэглэхэд нөлөөлөх байдал;

4.10.4.8.Гаж нөлөө;

4.10.4.9.Тун хэтрэлт;

4.9.5.Фармакологийн шинж чанар;

4.10.5.1.Фармакодинамик;

4.10.5.2.Фармакокинетик;

4.10.5.3.Эмнэлзүйн өмнөх аюулгүй байдлын мэдээлэл;

4.9.6.Эмзүйн шинж чанар;

4.10.6.1.Туслах бодисын жагсаалт;

4.10.6.3.Үл нийцэл;

4.10.6.4.Хүчинтэй хугацаа;

4.10.6.5.Хадгалалтын онцгой нөхцөл;

4.10.6.6.Савлалтын материал;

4.10.6.7.Хэрэглэх, устгахад анхаарах зүйл;

4.10.6.8.Үйлдвэрлэгч ба лиценз эзэмшигчийн нэр, албан ёсны хаяг;

4.10.6.9.Бүртгэлийн дугаар;

4.10.6.10.Анх бүртгэсэн огноо;

4.10.6.11.Техникийн тодорхойлолтыг шинэчилсэн огноо;

4.11.Бүртгүүлэгч нь бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, ЭМНБ-ий бүртгэлийн гэрчилгээг авч, Лайсмед мэдээний санд мэдээллийг оруулсан тохиолдолд бүртгэлийг хүчин төгөлдөрт тооцно.

## **ТАВ. БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

### **5.1.ЭНГИЙН БҮРТГЭЛЭЭР ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХЭД МАТЕРИАЛ**

- 5.1.1. Бүртгүүлэгч байгууллагын эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.1.2. Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.1.3. Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.1.4. Бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүртгүүлэх эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.1.5. Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);
- 5.1.6. Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь; (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)
- 5.1.7. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээний хуулбар (Баталгаажуулсан байна);
- 5.1.8. ДЭМБ-ын сертификатын схемын дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл 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 (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй).
- 5.1.9. Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл Европын холбооны аль нэг улсад бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар байж болно (Бүртгэлийн хугацаа дуусаагүй, гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх), (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);
- 5.1.10. 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);
- 5.1.11. Үйлдвэрийн товч танилцуулгыг Монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;
- 5.1.12. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь,
- 5.1.13. Шинжилгээний батлагдсан аргачлал;
- 5.1.14. Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис, анхдагч савлалтын материалыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;
- 5.1.15. Эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;
- 5.1.16. Бүртгүүлэх эмийн бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн процесс, үйл ажиллагааны схем (дамжлага дундын болон эцсийн хяналтыг оруулсан байна), вакцины хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol);
- 5.1.17. Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалентын судалгааны тайлан, дүгнэлт. Биофармацийн ангиллын системээр 1 ба 3-р ангилалд багтах эмийн хувьд биохасалт (Biowaiver)-д хамрагдаж болох ба ин витро нөхцөлд хийгдсэн

уусалтын харьцуулсан судалгааны тайлан, дүгнэлт, (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 60.1-ийн дагуу Дотоодын үйлдвэрийн эмийн хувьд энэ заалт 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдөр хүртэл хамаарахгүй.) (ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон зохицуулалтын байгууллагатай улсад бүртгэгдээд 10 болон түүнээс дээш жил хэрэглэсэн эмэнд энэ заалт хамаарахгүй)

- 5.1.18. 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;
- 5.1.19. Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), үйлдлийн идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт;
- 5.1.20. Нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд дан найрлагатай эмээс үйлдлийн идэвхээр илүү, аюулгүй болохыг тогтоосон судалгааны дүн;
- 5.1.21. Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон хэрэглэгчдэд зориулсан эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулж, Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан хувийн хамт;
- 5.1.22. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт кодыг бичих талбарыг заасан байх);
- 5.1.23. ЭЭХХЗГ-ын эм шинжлэх лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.1.24. Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;
- 5.1.25. Бүртгүүлэгч байгууллагаас дотоодын үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа;
- 5.1.26. Шаардлагатай тохиолдолд гаднын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

## **5.2. ТҮРГЭВЧИЛСЭН БҮРТГЭЛЭЭР ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХЭД 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 гэрчилгээний хуулбар (Баталгаажуулсан байна);
- 5.2.4 ДЭМБ-ын сертификатын схемын дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл 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, эсхүл Европын холбооны аль нэг улсад бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар байж болно (Бүртгэлийн хугацаа дуусаагүй, гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх), (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);
- 5.2.6 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 тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;

- 5.2.9 Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалентын судалгааны тайлан, дүгнэлт. Биофармацийн ангиллын системээр 1 ба 3-р ангилалд багтах эмийн хувьд биохасалтад хамрагдаж болох ба ин витро нөхцөлд хийгдсэн уусалтын харьцуулсан судалгааны тайлан, дүгнэлт байж болно, (ДЭМБ-ын жагсаалтад орсон зохицуулалтын байгууллагатай улсад бүртгэгдээд 10 болон түүнээс дээш жил хэрэглэсэн эмэнд энэ заалт хамаарахгүй);
- 5.2.10 Вакцины хувьд олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийн баталгаажсан хувь;
- 5.2.11 Эмийн хорон чанар, үйлдлийн идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт(ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);
- 5.2.12 Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон хэрэглэгчдэд зориулсан эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулж, Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан хувийн хамт;
- 5.2.13 Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт кодыг бичих талбарыг заасан байх);

### **5.3.УЛАМЖЛАЛТ БОЛОН УРГАМЛЫН ГАРАЛТАЙ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.3.1 Бүртгүүлэгч байгууллагын эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.3.2 Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.3.3 Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.3.4 Бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүртгүүлэх эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.3.5 Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);
- 5.3.6 Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь; (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй)
- 5.3.7 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээний 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);
- 5.3.8 ДЭМБ-ын сертификатын схемын дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл 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 (Энэ заалт уламжлалт эмэнд хамаарахгүй).**
- 5.3.9 Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл Европын холбооны аль нэг улсад бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар байж болно (Бүртгэлийн хугацаа дуусаагүй, гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх), (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);
- 5.3.10 Үйлдвэрийн товч танилцуулгыг Монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;
- 5.3.11 Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь,
- 5.3.12 Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис, анхдагч савлалтын материалыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;

- 5.3.13 Эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;
- 5.3.14 Бүртгүүлэх эмийн бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн процесс, үйл ажиллагааны схем (дамжлага дундын болон эцсийн хяналтыг оруулсан байна);
- 5.3.15 Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эм нь уламжлалт анагаах ухааны эх сурвалжид үндэслэн эмийн жорыг тогтоосон талаарх мэдээлэл;
- 5.3.16 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.3.17 Фармакопейд тусаагүй ургамлын түүхий эдийн эмнэлзүйн өмнөх амьтанд хийсэн эм судлал, хор судлал, цочмог ба архаг хордлого, өвөрмөц хорон чанарын судалгаа), эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдлын судалгааны дүн (Импортын уламжлалт эмэнд хамаарахгүй);
- 5.3.18 Эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулж, Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан хувийн хамт;
- 5.3.19 Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт кодыг бичих талбарыг заасан байх);
- 5.3.20 Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;
- 5.3.21 Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийн найрлагад орсон зарим түүхий эдүүдийн номхтгол хийгдсэн бол түүний тайлан;

#### **5.4 ӨНЧИН ЭМИЙГ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.4.1 Бүртгүүлэгч байгууллагын эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.4.2 Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.4.3 Монгол Улсын өнчин эмийн жагсаалтад орсныг нотлох баримт;
- 5.4.4 Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.4.5 Бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүртгүүлэх эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.4.6 Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);
- 5.4.7 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээний хуулбар (Баталгаажуулсан байна);
- 5.4.8 ДЭМБ-ын сертификатын схемын дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл Европын холбооны аль нэг улсын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас баталгаажсан эмийн бүртээгдэхүүний сертификаттай байж болно;
- 5.4.9 Эмийн хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулж, Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан хувийн хамт;
- 5.4.10 Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт кодыг бичих талбарыг заасан байх);
- 5.4.11 Эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;
- 5.4.12 Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь.

#### **5.5 ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.5.1 Бүртгүүлэгч байгууллагын эмийн түүхий эд бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.5.2 Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эмийн түүхий эд бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;

- 5.5.3 Монгол Улсад тухайн эмийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);
- 5.5.4 Эм түүхий эд үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээний хуулбар (Баталгаажуулсан байна);
- 5.5.5 Үйлдвэрийн товч танилцуулгыг монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;
- 5.5.6 Түүхий эдийн танилцуулга; (түүхий эдийн физик, хими шинж чанар, полимофизм дүрс, изомер)
- 5.5.7 Бүртгүүлэх эмийн түүхий эдийг нийлэгжүүлэх үйлдвэрлэлийн процесс (нийлэгжилтийн явцад үүсч болох дагалдах болон задралын бүтээгдэхүүний тодорхойлолт байх, үйл ажиллагааны схем);
- 5.5.8 Шинжилгээний батлагдсан арга аргачлал;
- 5.5.9 Түүхий эдийг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.5.10 Шаардлагатай тохиолдолд түүхий эдийн Хүчинтэй хугацааг тогтоосон тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;
- 5.5.11 Түүхий эдийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;
- 5.5.12 ЭЭХХЗГ-ын эм шинжлэх лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.5.13 Шаардлагатай тохиолдолд гаднын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.5.14 Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай түүхий эд бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;

## **5.6 ЭМ (ӨНЧИН ЭМ), ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦААГ СУНГУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.6.1 Бүртгүүлэгч байгууллагын эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай албан хүсэлт;
- 5.6.2 Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай албан хүсэлт;
- 5.6.3 Монгол Улсад тухайн эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);
- 5.6.4 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээний хуулбар (Баталгаажуулсан байна);
- 5.6.5 ДЭМБ-ын сертификатын схемын дагуу эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл 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 (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эм, эмийн түүхий эд, уламжлалт эмэнд хамаарахгүй).
- 5.6.6 Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар. Европын холбооны улсуудын хувьд Европын эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллага, эсхүл Европын холбооны аль нэг улсад бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар байж болно (Бүртгэлийн хугацаа дуусаагүй, гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх), (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн эмэнд хамаарахгүй);
- 5.6.7 Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалентын судалгааны тайлан, дүгнэлт. Биофармацийн ангиллын системээр 1 ба 3-р ангилалд багтах эмийн хувьд биохасалтад хамрагдаж болох ба ин витро нөхцөлд хийгдсэн уусалтын харьцуулсан судалгааны тайлан, дүгнэлт, (Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай



- хуулийн 60.1-ийн дагуу Дотоодын үйлдвэрийн эмийн хувьд энэ заалт 2027 оны 01 дүгээр сарын 01-ний өдөр хүртэл хамаарахгүй.)
- 5.6.8 Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бараа, бүтээгдэхүүний олон улсын худалдааны стандарт кодыг бичих талбарыг заасан байх);
  - 5.6.9 ЭЭХХЗГ-ын эм шинжлэх лаборатори эсхүл ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
  - 5.6.10 Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон хэрэглэгчдэд зориулсан эмийн хэрэглэх заавар Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан байна;
  - 5.6.11 Бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүртгүүлэх эмийн зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийсэн ажлын тайлан(Эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);
  - 5.6.12 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);
  - 5.6.13 Эмийн бүртгэлийн хүчинтэй хугацааны туршид бүртгэлд орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);
  - 5.6.14 Зах зээл дэх эрэлт хэрэгцээ ба үнийн харьцуулсан судалгаа;
  - 5.6.15 Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээ эх хувь эсхүл хуулбар хувь;
  - 5.6.16 Хамгийн сүүлийн татан авалт хийсэн импортын мэдүүлгийн хуулбар;

## **5.7 ЭМ (ӨНЧИН ЭМ)-ИЙН БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.7.1 Бүртгүүлэгч байгууллагын эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай албан хүсэлт;
- 5.7.2 Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай тухай албан хүсэлт;
- 5.7.3 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);
- 5.7.4 Хэрэв 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.
- 5.7.5 Хэрэв эмийн анхдагч савлалтын материал, техникийн шаардлага болон эмийн үйлчлэгч бодис болон эцсийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орсон бол эмийн хүчинтэй хугацааг тогтоосон тогтвортой чанарын судалгааны дэлгэрэнгүй тайлан, дүгнэлт;
- 5.7.6 Хэрэв 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,
- 5.7.7 Хэрэв эцсийн бүтээгдэхүүн болон туслах бодисын шинжилгээний арга, аргын баталгаажилтанд өөрчлөлт орсон бол хуучин болон шинэ шинжилгээний аргын харьцуулалт, аргын баталгаажуулалтын тайлан, шинжилгээний арга, шинэ аргаар хийсэн эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
- 5.7.8 Хэрэв эцсийн бүтээгдэхүүн уусгагч болон тугнах хэрэгсэлтэй нийцэх байдалд өөрчлөлт орсон холбогдох үл нийцлийн тайлан;

- 5.7.9 Үйлдвэрлэлийн процесс, процессын хяналт болон цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд өөрчлөлт орсон бол үйлдвэрлэлийн процессын харьцуулалт, хяналтын баримт бичиг, баталгаажилтын тайлан;
- 5.7.10 Хэрэв эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар, олгох нөхцөл өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ мэдээлэл, зааврын харьцуулалт, Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар;
- 5.7.11 Хэрэв *in vitro* уусалтын харьцуулсан судалгаа болон *in vivo* биоэквивалент судалгааны тайланд өөрчлөлт орсон бол шинэчилсэн тайлан;
- 5.7.12 Хэрэв анхдагч ба хоёрдогч савлалтын шошгоны мэдээллийн агуулгад өөрчлөлт орсон бол Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл, хэрэглэх заавар, анхдагч ба хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;
- 5.7.13 Хэрэв савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орсон харьцуулсан хяналтын баримт бичиг, техникийн шаардлага;
- 5.7.14 Хэрэв эцсийн бүтээгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдсөн бол өөрчлөгдсөн савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, эмийн бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;
- 5.7.15 Хэрэв 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;
- 5.7.16 Хэрэв анхдагч ба хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь зураасан код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээллийн байрлал, хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдсөн бол өөрчлөгдсөн савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, харьцуулсан мэдээлэл;
- 5.7.17 Хэрэв туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орсон бол үйлдвэрлэгчийн мэдээлэл, шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
- 5.7.18 Хэрэв 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;

## **5.8 ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, ЭМНБ-ИЙГ БҮРТГЭЛЭЭС ХАСУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.8.1 Бүртгүүлэгч байгууллагын эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэлээс хасуулах тухай албан хүсэлт;
- 5.8.2 Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэлээс хасуулах тухай албан хүсэлт;
- 5.8.3 Монгол Улсын эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлээс хасуулах тухай өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);
- 5.8.4 Бүртгэлээс хасуулах болсон тайлбар;
- 5.8.5 Тухайн бүтээгдэхүүн зах зээлд үлдэгдэлгүй болсон талаарх мэдэгдэл;
- 5.8.6 Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэлээс хасах болсон талаарх мэдээллийг иргэд, эрүүл мэндийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдсэн байх ба түүнийг нотлох баримт бичиг.

## **5.9 ЭМНБ-ИЙГ БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.9.1 Бүртгүүлэгч байгууллагын ЭМНБ-ийг бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.9.2 Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн ЭМНБ-ийг бүртгүүлэх тухай албан хүсэлт;
- 5.9.3 Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар;

- 5.9.4 ЭМНБ-ий хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;
- 5.9.5 Бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн бүртгүүлэх ЭМНБ-ий зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 5.9.6 Монгол Улсад тухайн ЭМНБ-ийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь (Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг эсхүл цахим гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан байна);
- 5.9.7 Бүртгүүлэгч байгууллага нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан ЭМНБ-ийг бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь; (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн ЭМНБ-д хамаарахгүй)
- 5.9.8 Үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 5.9.9 Үйлдвэрийн товч танилцуулга, бүртгүүлэх ЭМНБ-ий үйлдвэрлэлийн процесс, үйл ажиллагааны схем, монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх;
- 5.9.10 Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
- 5.9.11 Шинжилгээний аргачлал (холбогдох фармакопейн болон стандарт аргачлал);
- 5.9.12 Тухайн ЭМНБ-ний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар), (Энэ заалт дотоодын үйлдвэрийн ЭМНБ-д хамаарахгүй);
- 5.9.13 Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн, шаардлагатай тохиолдолд гаднын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 5.9.14 Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашиглаагүй, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт бодис агуулаагүй талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 5.9.15 Тухайн ЭМНБ-ий найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 5.9.16 ЭМНБ-ий гадаад хэрэглэх заавар, Монгол хэл рүү орчуулж, ЭМНБСЗ-ийн хурлаар баталгаажуулна;
- 5.9.17 Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;

## **5.10 ЭМНБ-ИЙ БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХАД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ**

- 5.10.1 ЭМНБ бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 5.10.2 Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;
- 5.10.3 Анхдагч хоёрдогч савлалт, шошго, тэмдэглэгээнд өөрчлөлт орсон бол хуучин болон шинэ загварын өнгөт дэлгэмэл зураг, шошго тэмдэглэгээний мэдээллийг харьцуулан хавсаргах;
- 5.10.4 Хэрэглэх заавар өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ хэрэглэх зааврыг харьцуулан хавсаргах;
- 5.10.5 Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ ЭМНБ үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээг харьцуулан хавсаргах (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 5.10.6 Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн, шаардлагатай тохиолдолд гаднын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (ЭМНБ-ий бүртгэлийн өөрчлөлт оруулах өргөдлийн 2.1-д заасан өөрчлөлтөд хамаарна);
- 5.10.7 Шинжээчийн дүгнэлт (ЭМНБ-ий бүртгэлийн өөрчлөлт оруулах өргөдлийн 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5-д заасан өөрчлөлтөд хамаарна);
- 5.10.8 Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан танилцуулга.

**1.1. 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 импорын 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

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

<b>I ХЭСЭГ.</b> <b>PART I</b>	<b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b> Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч эсхүл тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.  <b>APPLICANT'S INFORMATION</b> 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	

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

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					
Шошгоны 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Мансууруулах (Narcotic)</li> <li>○ Сэтгэцэд нөлөөт (Psychotropic)</li> <li>○ Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient)</li> <li>○ Жороор (Prescription)</li> <li>○ Жоргүй (OTC)</li> </ul>			
Хэрэглэх арга зам Route of administration	Дараахаас сонгох: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Суулгацаар (Implant)</li> <li>○ Амьсгалаар (Inhalation)</li> <li>○ Дуслаар (Instillation)</li> <li>○ Хамарт дуслаар (Nasal)</li> <li>○ Уухаар (Oral)</li> <li>○ Парэнтериал замаар (Parenteral)</li> <li>○ Шулуун гэдсээр (Rectal)</li> <li>○ Хэлэн дор тавьж хэрэглэх (Sublingual/Buccal/Oromucosal)</li> <li>○ Арьсан дор (Transdermal)</li> <li>○ Үтрээгээр (Vaginal)</li> <li>○ Бусад (Other) /specify route of administration/</li> </ul>			
Биеийн бүтэц, эмчилгээ, химийн бүтцэд суурилсан ангилал - АТС 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				
<b>IV ХЭСЭГ. PART IV</b>	<b>БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION</b>			
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	
Энэ эм оригинал уу, ерөнхий нэршлийн эм үү?  it is original or generic medicine?  (If it yes, please attach the link)	<input type="checkbox"/> Оригинал эм/Original/	<input type="checkbox"/> Ерөнхий нэршлийн эм/Generic/

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

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: eehhgz@moh.



**1.2 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)

<b>I ХЭСЭГ.</b> <b>PART I</b>	<p><b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b>                  Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч эсхүл тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.</p> <p><b>APPLICANT'S INFORMATION</b>                  The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.</p>
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)				
<b>II ХЭСЭГ. PART II</b>	<b>ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION</b>			
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer				
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address				
Шуудангийн хаяг Postal address				
Утасны дугаар Telephone number				
Вэб 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				
<b>III ХЭСЭГ. PART III</b>	<b>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PRODUCT INFORMATION</b>			
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	Тун хэмжээ Strength	Техникийн баримт бичиг	Гарал үүсэл, нийлүүлэгчийн нэр

	хэсэг (үндэс, иш г.м) Usable part of the plant (stem, root, ect.)		Technical documentati on	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.		5.		
2.		6.		
3.		7.		
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: <input type="radio"/> Мансууруулах (Narcotic) <input type="radio"/> Сэтгэцэд нөлөөт (Psychotropic) <input type="radio"/> Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient) <input type="radio"/> Жороор (Prescription) <input type="radio"/> 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	
<b>IV ХЭСЭГ. PART IV</b>	<b>БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION</b>
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.

Date.....  
...../ажлын албаны нэр/  
Хаяг: .....  
Шуудангийн хайрцаг: .....  
Факс: .....

Authorized signature.....  
...../name of the institution/  
Address: .....  
POB: .....  
Fax: .....

The application should be submitted to:  
Medicines Registration division  
Medicine, Medical devices regulatory agency  
Address: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.  
Phone: 976-51-260212, 976-51-260214  
Mail: [eehhzg@moh.mn](mailto:eehhzg@moh.mn)

### 1.3 ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙГ 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 түүхий эд  
Registration of active pharmaceutical ingredient
- Бүртгэлийн хугацаа сунгуулах эмийн түүхий эд  
Renewal of active pharmaceutical ingredient

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

<b>I ХЭСЭГ. PART I</b>	<b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b> Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь түүхий эдийн үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна.  <b>APPLICANT'S INFORMATION</b> 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	
E-мэйл хаяг E-mail address	
Хариуцсан мэргэжилтэн, утасны дугаар Responsible person, telephone number	
<b>II ХЭСЭГ. PART II</b>	<b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b>MANUFACTURER INFORMATION</b>
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	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Түүхий эд үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй хугацаа  Manufacturer's GMP certificate number, validity period	
<b>III ХЭСЭГ. PART III</b>	<b>ТҮҮХИЙ ЭДИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS</b>
Хугацааг сунгуулах түүхий эдийн бүртгэлийн дугаар Mongolian registration number	
Үйлчлэгч бодисын нэр Name of API	
Химийн бүтэц Chemical structure	
Чанарын стандарт (шаардлага хангасан фармакопейг сонгох)  Quality standard (please select the relevant pharmacopeia)	ИБ ОХУ АНУ ЯФ ХФ ЕФ ЭФ МУУФ  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>  BP RP USP JP CP EP IP MP  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Үйлчлэгч бодисын хувийн дугаар CAS number	
Гадаад байдал Description of API	
Эмийн түүхий эдийн 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 (manufacture authorized person) .....declare that the particulars given in this application are true and correct.

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: [eehhzg@moh.mn](mailto:eehhzg@moh.mn)

#### 1.4 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 импорын эм  
Renewal of imported medicine

Бүртгэлийн хугацааг сунгах өнчин эм  
Renewal of orphan medicine

Шинээр бүртгүүлэх 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.
--------------------	--------------------------------------

	<p>Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.</p> <p>APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.</p>
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	<p>ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ</p> <p>FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION</p>
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					
Вэб 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					
<b>III ХЭСЭГ. PART III</b>	<b>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PRODUCT INFORMATION</b>				
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			
Шошгоны 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Мансууруулах (Narcotic)</li> <li>○ Сэтгэцэд нөлөөт (Psychotropic)</li> <li>○ Эмнэлгийн нөхцөлд (Inpatient)</li> <li>○ Жороор (Prescription)</li> <li>○ Жоргүй (OTC)</li> </ul>		
Хэрэглэх арга зам Route of administration	Дараахаас сонгох: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Суулгацаар (Implant)</li> <li>○ Амьсгалаар (Inhalation)</li> <li>○ Дуслаар (Instillation)</li> <li>○ Хамарт дуслаар (Nasal)</li> <li>○ Уух (Oral)</li> <li>○ Парэнтериал (Parenteral)</li> <li>○ Шулуун гэдсээр (Rectal)</li> <li>○ Хэлэн дор (Sublingual/Buccal/Oromucosal)</li> <li>○ Арьсан дор (Transdermal)</li> <li>○ Үтрээгээр (Vaginal)</li> <li>○ Бусад (Other)</li> </ul>		
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 оригинал уу, ерөнхий нэршлийн эм үү?  it is original or generic medicine?  (If it yes, please attach the link)	<input type="checkbox"/> Оригинал эм/Original  <input type="checkbox"/> Ерөнхий нэршлийн эм/Generic			

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

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: eehhzg@moh.mn

### 1.5 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)
- Шинээр бүртгүүлэх шаардлагатай өөрчлөлт  
Require a new market authorization
  - ЭЗ-ийн хуралд хэлэлцүүлэх өөрчлөлт  
Variation to consider by Human Medicines 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.

<b>I ХЭСЭГ. PART I</b>	<b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b> Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.  <b>APPLICANT'S INFORMATION</b> 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 V	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, эфирын нэгдэл, уламжлал солигдох) өөрчлөгдөх (Change of the nomenclature and general properties (salt, ether compounds, .... ) for API 1.2 Орц, найрлага 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 ( ) - 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 for the finished product's specification)
- 2.5 Эцсийн бүтээгдэхүүний микробиологийн шалгуур үзүүлэлтэд өөрчлөлт орох (variation of the justification for for the finished product's specification)
- 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 бүтээгдэхүүн уусгагч болон тугнах хэрэгсэлтэй нийцэх байдалд өөрчлөлт орох ( )
- 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)
- 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 шошгоны 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))

<p>3.ЭЭХХЗГ-т мэдээлж, бүртгүүлэх өөрчлөлт (ЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэх шаардлагагүй)</p> <p>Variations to be reported and registered to the MMRA (to not consider by Human Medicines Council)</p> <p>(дараахаас дугуйлна) (circle select from the following)</p>	<p>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),</p> <p>3.2. Хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдөх (variations of secondary packaging material and specification),</p> <p>3.3 Эцсийн бүтээгдэхүүний цувралын үйлдвэрлэлийн хэмжээнд 10 дахинаас ихгүй өөрчлөлт орох (variation of the batch size not more than 10)</p> <p>3.4. Туслах бодисын гарал үүсэлд өөрчлөлт орох (Variation of excipient's source)</p> <p>3.5. Лиценз эзэмшигч, эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, үйлдвэрлэгчийн зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигч, импортлогчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх (variation only of the name of the licence holder's, importer 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 and importer)</p>
<p>II ХЭСЭГ. PART II</p>	<p>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION</p>
<p>Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer</p>	
<p>Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address</p>	
<p>Шуудангийн хаяг Postal address</p>	
<p>Утасны дугаар Telephone number</p>	
<p>Вэб хаяг Web address</p>	
<p>Харилцах хүн Contact person</p>	
<p>Е-мэйл хаяг E-mail address</p>	
<p>Лиценз эзэмшигчийн нэр Licence holder's name</p>	
<p>Лиценз эзэмшигчийн хаяг Licence holder's address</p>	
<p>III ХЭСЭГ. PART III</p>	<p>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION</p>
<p>Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name)</p>	
<p>Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) Approved generic name(s) (use the INN, if any)</p>	

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			
Шошгоны 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
	Бусад/Other description		
Хэрэглэх заалт Indications			
Хориглох заалт Contraindications			
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө			



List of reported 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)
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	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	

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

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: [eehhzg@moh.mn](mailto:eehhzg@moh.mn)

**1.6 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. <b>PART I</b>	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. <b>PART II</b>	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. <b>PART III</b>	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.

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: eehzgz@moh.mn

## 1.7 ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF HEALTH SUPPLEMENT

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

Шинээр бүртгүүлэх  
Registration of 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).
Байгууллагын нэр Name of registrant	
Байгууллагын хаяг Site 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	
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	ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF HEALTH SUPPLEMENTS
Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний нэр Name of the health supplements	
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 ХЭСГ. 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 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.

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.  
 Phone: 976-51-260212, 976-51-260214  
 Mail: eehzg@moh.mn

**1.8 ЭМНБ-ИЙ БҮРТГЭЛД ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛАХ ӨРГӨДӨЛ  
 APPLICATION FORM FOR HEALTH SUPPLEMENT'S 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)

- Шинэ бүртгэл шаардлагатай өөрчлөлт  
 Require a new market authorization
- ЭМНБСЗ-ийн хуралд хэлэлцүүлэх өөрчлөлт  
 Variation to consider by Human Medicines 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. <b>PART I</b>	<b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b> Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрлэгчийг төлөөлж Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд байна.  <b>APPLICANT'S INFORMATION</b> 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. <b>PART V</b>	<b>ӨӨРЧЛӨЛТИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b>INFORMATION OF VARIATION</b>
<b>ЗӨВШӨӨРӨГДСӨН</b> <b>МЭДЭЭЛЭЛ:</b> <b>APPROVED INFORMATION:</b>	

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.ЭЭХХЗГ-т 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 эзэмшигчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх 3.3. Эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, 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
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	
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
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				
Шошгоны 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)				
Хэрэглэх арга зам Route of administration				
ЭМНБ-ий ангилал				
Гадаад 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				
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)				



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)
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	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
Е-мэйл хаяг E-mail address	

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

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: eehzgm@moh.mn

Эрүүл мэндийн сайдын 2024 оны  
.... сарын .... өдрийн .... дугаар  
тушаалын гуравдугаар хавсралт

Бүртгэлийн дугаар олгох, гэрчилгээ, түүний хавсралтын загвар

Нэг. Бүртгэлийн дугаар олгох

1.1.Эмийн зөвлөл, Биобэлдмэлийн салбар зөвлөл, ЭМНБСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг тус тус үндэслэн бүртгэлийн гэрчилгээ олгоно. Бүртгэлийн гэрчилгээнд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга гарын үсэг зурж, баталгаажуулна.

1.2.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-2016-10-01-21-A-P- ᠑᠐0050)

Эм	Товчлол	Тайлбар
Гарал үүсэл	<b>F</b> <b>L</b>  <b>Ft</b> <b>Lt</b>  <b>Fv</b> <b>Lv</b>  <b>Fb</b> <b>Lb</b>	Foreign=Гадаад буюу импортын эм; Local=Үндэсний үйлдвэрийн эм  Imported traditional medicine=Импортын уламжлалт эм Local traditional medicine=Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эм  Imported vaccine = Импортын вакцин Local vaccine = Үндэсний үйлдвэрийн вакцин  Imported biologicals = Импортын биобэлдмэл Local biologicals=Үндэсний үйлдвэрийн биобэлдмэл
Бүртгэлийн хэлбэр	<b>FT</b> <b>R</b> <b>CA</b> <b>EUA</b>	Fast track=Түргэвчилсэн бүртгэл Registration-Энгийн бүртгэл Conditional approval- нөхцөлт бүртгэл Emergency use approval-Яаралтай горимоор зах зээлд гаргах зөвшөөрөл
Монголд анх бүртгэгдсэн он	<b>0000</b>	Жишээлбэл: 2016 он
Монголд анх бүртгэгдсэн сар өдөр	<b>0000</b>	Жишээлбэл: 1001=10 сарын 01-ний өдөр
Бүртгэлийн хүчинтэй оны сүүлийн 2 орон	<b>21</b>	Жишээлбэл: 2021 он
	<b>A</b>	Alimentary tract and metabolism-Хоол боловсруулах замын эмгэгт хэрэглэх эм

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

1.3. Эмийн түүхий бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: Үндсэн үйлчлэгч бодис, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, биофармацийн ангилал, тухайн түүхий эдийн дугаар (Жишээ нь: API-2016-10-01-BCS I-00050)

Түүхий эд	Товчлол	Тайлбар
Үндсэн үйлчлэгч	<b>API</b>	API=Active pharmaceutical ingredient
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, бүртгэл дуусах оны сүүлийн 2 орон	<b>0000-00-00-00</b>	Жишээлбэл: 2016100121 буюу 2016 оны 10 сарын 01; 2021 он
Тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисын дугаар	<b>00000</b>	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

1.4. ЭМНБ-ий бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд:Гарал үүсэл, анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, ангилал, тухайн ЭМНБ-ий дугаар (Жишээ нь: Fhs-2016-10-01-АА-РО-00050)

<b>ЭМНБ</b>	<b>Товчлол</b>	<b>Тайлбар</b>
Гарал үүсэл	<b>Fs</b> <b>Ls</b>	Foreign =Импортын ЭМНБ; Local =Үндэсний үйлдвэрийн ЭМНБ;
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр	<b>0000-00-00-00</b>	Жишээлбэл: 20161001 буюу 2016 оны 10 сарын 01;
Тухайн ЭМНБ-ний дугаар	<b>00000</b>	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

Хоёр. Гэрчилгээ, түүний хавсралтын загвар

## 2.1. 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 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)

**ЭЭХХЗГ-ын тамга**

Stamp of MMRA

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

Director of Medicine, medical device  
regulatory agency

\_\_\_\_\_ (гарын үсэг) \_\_\_\_\_ (нэр)

(signature)

(name)

**..... дугаар бүхий эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт.**

1.Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн дугаар:

- Удирдлагын нэр:
- Байгууллагын нэр:
- Байгууллагын хаяг:

2. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:

3. Монгол Улсад анх бүртгэсэн огноо:

4. Бүртгэлийн шийдвэр гарсан огноо:

5. Эмийн найрлага: /тун хэмжээ бүрийг бичнэ/  
.....

6.Үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг байршил (хавсаргах)

Үйлдвэрлэлийн үе шат	Байршлын нэр	Байршлын хаяг	Үйлдвэрлэлийн дамжлага

7.Эмийн тогтвортой байдал

Савлагааны материал, савлалтын хэлбэр	Хүчинтэй хугацаа	Хадгалалтын горим

8. Олгох нөхцөл:

9. Баталгаажсан хэрэглэх заавар (хавсаргах):

10. Бүртгэл дуусах огноо:

**Жич:** Бүртгүүлэгч байгууллага нь энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

- Эмийн мэдээлэл, зар сурталчилгаа, бүтээгдэхүүний идэвхжүүлэлттэй холбоотой мэдээллийн агуулга энэхүү зөвшөөрөлд туссан мэдээлэлтэй нийцсэн байна.

- Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөгдсөн болон өөрчлөгдөөгүй хэлбэрүүд зах зээлд зэрэг нийлүүлэгдэхийг зөвшөөрнө..... зөвшөөрөхгүй.....өөрчлөлтийг зөвшөөрөхөөс өмнөх тухайн бүтээгдэхүүний зах зээл дэх үлдэгдэл нөөцийг бүртгүүлэгч байгууллага тогтооно.

- Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү энэхүү хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр байна.

## 2.2. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН 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 ТҮҮХИЙ ЭДИЙН 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)

**ЭЭХХЗГ-ын тамга**

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

**..... дугаар бүхий эмийн түүхий эдийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт.**

1. Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн дугаар:
  - Удирдлагын нэр:
  - Байгууллагын нэр:
  - Байгууллагын хаяг:
2. Монгол Улсад анх бүртгэсэн огноо:
3. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:
4. Бүртгэлийн шийдвэр гарсан огноо:
5. Түүхий эдийн нэр:
6. Химийн нэр:
7. Бүртгэл хүчинтэй огноо:

Түүхий эдийн үйлдвэрийн байршлын хаяг	Боловсруулсан арга

8.Тогтвортой байдал:

Савлалтын материал, хэлбэр	Хүчинтэй хугацаа	Хадгалалтын горим

Жич: Бүртгүүлэгч байгууллага нь энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү энэхүү хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр байна.



## 2.4. ЭМНБ-ИЙ 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, хэлбэр**  
Strength(s) and dosage form

\_\_\_\_\_

**Эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний  
хэлбэр**  
Name of health supplement

\_\_\_\_\_

**Үйлдвэрлэгчийн нэр**  
Name of manufacturer

\_\_\_\_\_

**Гарал үүслийн улс**  
Country of origin

\_\_\_\_\_

**Лиценз эзэмшигчийн нэр**  
Name of the product license holder

\_\_\_\_\_

**Бүртгэл нь** \_\_\_\_\_ **он** \_\_\_\_\_ **сар** \_\_\_\_\_ **өдөр**

Registration \_\_\_\_\_ (day) \_\_\_\_\_ (month) \_\_\_\_\_ (year)

**ЭЭХХЗГ-ын тамга**

Stamp of MMRA

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,**

**зохицуулалтын газрын дарга**  
Director of Medicine, medical device  
regulatory agency

**..... дугаар бүхий ЭМНБ-ний улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт.**

1.Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн дугаар:

1Удирдлагын нэр:

- Байгууллагын нэр:

- Байгууллагын хаяг:

2. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:

3. Монгол Улсад анх бүртгэсэн огноо:

4. Бүртгэлийн шийдвэр гарсан огноо:

5. Найрлага: /тун хэмжээ бүрийг бичнэ/

6. Баталгаажсан хэрэглэх заавар:

Жич: Бүртгүүлэгч байгууллага нь энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

- Бүтээгдэхүүний мэдээлэл, зар сурталчилгаа, идэвхжүүлэлттэй холбоотой мэдээллийн агуулга энэхүү зөвшөөрөлд туссан мэдээлэлтэй нийцсэн байна.

- Тухайн бүтээгдэхүүний өөрчлөгдсөн болон өөрчлөгдөөгүй хэлбэрүүд зах зээлд зэрэг нийлүүлэгдэхийг зөвшөөрнө..... зөвшөөрөхгүй.....өөрчлөлтийг зөвшөөрөхөөс өмнөх тухайн бүтээгдэхүүний зах зээл дэх үлдэгдэл нөөцийг бүртгүүлэгч байгууллага тогтооно.

- Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр байна.

## Нөхцөлт бүртгэлийн журам

### Нэг. Нийтлэг үндэслэл.

1.1.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Дараах тохиолдолд нөхцөлт бүртгэлд бүртгэнэ.

1.2.1.Болзошгүй гамшиг, нийгмийн эрүүл мэндийн ноцтой байдал зарласан үед яаралтай горимоор хэрэглэх эм, вакцин;

1.2.2.Шинэ эм, вакцины хэрэглээнд гарах хугацаанаас хамааран эмчилгээ оношилгооны зааварт тусгагдсан боловч ижил төстэй орлуулах эм байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ доголдох эрсдэлтэй нөхцөлд тухайн эрх бүхий байгууллагаас зах зээлд гаргах нөхцөлт зөвшөөрөл олгосон эм;

1.3.Нөхцөлт бүртгэлийн төлбөр, түүний зарцуулалтыг хийхдээ Эрүүл мэндийн сайд, Сангийн сайдын хамтарсан тушаалаар батлагдсан “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын үйл ажиллагаатай холбоотой төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг батлах тухай” журамыг дагаж мөрдөнө.

1.4. Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгүүлэх эм, вакцин лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь шинжлэх ухааны нотолгоонд тулгуурласан, эмнэлзүйн иж бүрэн мэдээлэлд үндэслэсэн, эрсдэл үр ашгийн эерэг тэнцвэрийг харуулж чадах, Монгол улсын эмнэлзүйн удирдамж, заавар, түр зааварт орсон байна.

1.5.Нөхцөлт бүртгэлийг эмийн зөвлөлийн шийдвэрт үндэслэн, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар зөвшөөрөл олгоно.

1.6. Эмийн зөвлөлөөс зөвшөөрсөн эм, вакцин, Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлөөс зөвлөлөөс зөвшөөрсөн лабораторын оношилгооны хэрэгслийн тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг зөвшөөрөлтөйд тооцох бөгөөд, өөр хаяглалт савлалттай тохиолдолд зөвшөөрөлгүйд тооцно.

1.7.Бүртгүүлэгч нь төрийн өмчит эм хангамжийн байгууллага, мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага, үндэсний үйлдвэр (цаашид “хүсэлт гаргагч” гэх) байна.

1.8.Дэлхийн Эрүүл Мэндийн байгууллагын (цаашид ДЭМБ гэх) яаралтай горимоор хэрэглэх жагсаалт (EUL)-д орсон, эсхүл лавлагаа зохицуулалтын байгууллагаас нөхцөлт зөвшөөрөл олгосон эм, вакцин, лабораторын оношилгооны хэрэгслийг нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэнэ.

1.9.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.

1.10.Нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь холбогдох бүртгэлийн журмын шаардлага хангасан тохиолдолд бүртгэх үйл ажиллагааг холбогдох журмаар зохион байгуулна.

1.11.Энэхүү журмын 1.7 заасан Дэлхийн Эрүүл Мэндийн байгууллагын (цаашид ДЭМБ гэх) яаралтай горимоор хэрэглэх жагсаалт (EUL)-аас хасагдсан, лавлагаа зохицуулалтын байгууллагаас нөхцөлт зөвшөөрлийг цуцалсан тохиолдолд нөхцөлт бүртгэлээс хасна.

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

1.13.Хүсэлт гаргагч нь нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн чанар аюулгүй байдал, хэрэглээнд тогтмол тандалт хийнэ.

1.14.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь нөхцөлт бүртгэлээр бүртгэсэн эм, вакцин, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн чанар аюулгүй байдалд хяналт тавьж, идэвхтэй тандалтыг хийнэ.

1.15.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгүүлэхээр хүсэлт ирүүлсэн баримт бичгийн үнэн зөв байдлыг хүсэлт гаргагч, үйлдвэрлэгч хариуцна.

1.16.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх үйл ажиллагаатай холбогдох зардлыг эмийн бүртгэлийн хураамжаас гаргана.

1.17.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэсэн эм, вакцин, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн тандалт судалгаатай холбоотой зардлыг хүсэлт гаргагч болон ЭЭХХЗГ хариуцна.

### **Хоёр. Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэхэд тавих шаардлага.**

2.1.Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх эм, вакцин, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь дор **дурдсан** шаардлагыг хангаж, холбогдох баримт бичгийг бүрдүүлсэн байна.

Д/Д	Тавигдах шаардлага	Эм	Вакцин	Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл
1.	Ижил эсэхийн лавлагаа /Sameness/	1. Хүсэлт гаргагч байгууллагын хүсэлт 2. Тухайн эмийг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн захидал (Хоёрдугаар хавсралтад заасан загварын дагуу) 3. Тухайн эмийг яаралтай горимоор зах зээлд гаргахыг зөвшөөрснийг	1.Хүсэлт гаргагч байгууллагын хүсэлт 2.Тухайн вакциныг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн захидал (Хоёрдугаар хавсралтад заасан загварын дагуу) 3.Тухайн вакциныг яаралтай горимоор зах зээлд гаргахыг зөвшөөрснийг	1.Хүсэлт гаргагч байгууллагын хүсэлт 2.Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэлыг тодорхойлсон үйлдвэрлэгчийн захидал (Хоёрдугаар хавсралтад заасан загварын дагуу) 3.Тухайн лабораторийн

		батлах баримт бичиг	батлах баримт бичиг	оношилгооны хэрэгсэлыг яаралтай горимоор зах зээлд гаргахыг зөвшөөрснийг батлах баримт бичиг
2.	Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт Summary of product characteristics	Бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод дараах мэдээллийг тусгасан байна. Үүнд: 1. Бүтээгдэхүүний нэр 2. Найрлага, 3. Тун, хэмжээ 4. Эмийн хэлбэр 5. Эмнэлзүйн мэдээлэл (эмчилгээний заалт, тун, хэрэглэх арга зам, эсрэг заалт, анхааруулга, харилцан нөлөөлөл, ураг, жирэмсэн, хөхүүл үед анхаарах зүйл, жолоо барихад нөлөөлөх эсэх, сөрөг нөлөө-хүүхэд, насанд хүрэгч, настанд г.м; тун хэтрэх) 6. Эм судлалын үзүүлэлт (фармакодинамик, фармакокинетикийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааны мэдээлэл) 7. Эмзүйн мэдээлэл (үндсэн үйлчлэгч	1.Вакцины техникийн баримт бичиг 2. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалт, жор бичилттэй холбоотой мэдээлэл Эцсийн бүтээгдэхүүнд тодорхойлох шаардлагатай техникийн үзүүлэлтийн мэдээлэл	1. Хувилбар ба тохирол 2. Шинжилгээний арга зарчим, ашиглах заавар хавсаргасан байх

		<p>бодис, туслах бодис, хольц, хүчинтэй хугацаа, тогтвортой чанарын судалгааны дүн, хадгалалтын онцгой горим, савлалтын материал хэмжээ, устгахад анхаарах зүйл);</p> <p>8. Олгох нөхцөл;</p> <p>9. Үйлдвэрлэгч, нийлүүлэгчийн мэдээлэл;</p> <p>10. Тухайн эмийн зах зээлд гарсан огноо;</p> <p>11. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолтыг шинэчилсэн бол өөрчлөлт оруулсан огноо</p> <p>12. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалт, жор бичилттэй холбоотой мэдээлэл</p> <p>13. Эцсийн бүтээгдэхүүнд тодорхойлох шаардлагатай техникийн үзүүлэлтийн мэдээлэл</p>		
3.	Үйлдвэрлэлийн	1. Үйлдвэрлэлд оролцсон бүх	1. Үйлдвэрлэлд оролцсон бүх	1. Үйлдвэрлэлд оролцсон бүх

	талаарх мэдээлэл	газрын жагсаалт (нэр, одоогийн хаяг, хүлээх үүрэг, хариуцлагыг тус бүрээр гаргах) 2.Эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээг Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн байх	газрын жагсаалт (нэр, одоогийн хаяг, хүлээх үүрэг, хариуцлагыг тус бүрээр гаргах) 2.Эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээг Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагад хүлээн зөвшөөрсөн байх	газрын жагсаалт (нэр, одоогийн хаяг, хүлээх үүрэг, хариуцлагыг тус бүрээр гаргах) 2. Хэрэв in vitro лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол ISO 13485 гэрчилгээ
4.	Хаяг шошго	1. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын хаяг, шошгын загвар /PDF хэлбэрээр/ хэрэглэх заавар	1. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын хаяг, шошгын загвар /PDF хэлбэрээр/ хэрэглэх заавар	1. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын хаяг, шошгын загвар /PDF хэлбэрээр/ хэрэглэх заавар
5.	Зах зээлд гарсны дараах тандалт	1. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагын хүлээн зөвшөөрсөн эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөний хуулбар 2. Лавлагаа болгож буй эмийн зохицуулалтын байгууллагаар хүлээн зөвшөөрсөн Вижилансийн тайлан (хэрэв байгаа бол Аюулгүй байдлын хугацаат тайлан, Эрсдэл үр ашгийн үнэлгээний тайлан г.м) 3. Фармаковижилансын болон Стандартын бус, хуурамч эмийн тандалтын системд орсон тайлан	1. Лавлагаа болгож буй вакцины зохицуулалтын байгууллагын хүлээн зөвшөөрсөн эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөний хуулбар 2. Лавлагаа болгож буй вакцины зохицуулалтын байгууллагаар хүлээн зөвшөөрсөн Вижилансийн тайлан (хэрэв байгаа бол Аюулгүй байдлын хугацаат тайлан, Эрсдэл үр ашгийн үнэлгээний тайлан г.м) 3. Фармаковижиланс болон Стандартын бус, хуурамч эмийн тандалтын системд орсон тайлан	1. Фармаковижиланс болон Стандартын бус, хуурамч эмийн тандалтын системд орсон тайлан

2.2. Шаардлагатай тохиолдолд эцсийн бүтээгдэхүүнийг итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлнэ.

2.3.Хүсэлт гаргагч нь эм, вакцин, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийн мэдээллийг ирүүлнэ.

2.4.Зөвшөөрөл хүссэн баримт бичиг нь англи, орос, монгол хэлний аль нэг хэлээр байна.

### Гурав. Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх үйл ажиллагаа

3.1.Яаралтай горимоор бүртгэхэд дараах хугацааг мөрдөж ажиллана.

Д/Д	Үйл ажиллагаа	Хугацаа	Хариуцах эзэн
1.	Баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Баримт бичгийг бүрэн хүлээж авснаас хойш ажлын 2 хоногт анхдагч дүн шинжилгээ хийнэ.	Ажлын алба
2.	Шинжээч томилох	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш 1 хоногт багтаан шинжээч томилно.	Ажлын алба
3.	Шинжээчийн дүгнэлт гаргах	Ажлын 14 хоногт багтаан дүгнэлт гаргана.	Ажлын алба Бүртгэлийн шинжээч
4.	ЭЗ, БОСЗ салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	1. Вакцин, лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хувьд эхлээд ЭЗ-ийн БОСЗ-өөр ажлын 3 хоногт багтаан хэлэлцүүлж, хурлын шийдвэр гарснаас хойш ажлын 5 хоногт багтаан ЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлнэ. 2. Эмийг ЭЗ-д ажлын 7 хоногт багтаан хэлэлцүүлнэ.	Ажлын алба
5.	Хурлын шийдвэрийг хүргүүлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 2 хоногт хурлын шийдвэрийг хүсэлт гаргагчид хүргүүлнэ.	Ажлын алба, Хүсэлт гаргагч
6.	Зөвшөөрлийг албажуулсан баримт бичиг	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 3 хоногт багтаан албажуулсан байна	Ажлын алба
7.	Мэдээллийг “ЛАЙСМЕД” зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн системд оруулах	Зөвшөөрлийг албажуулснаас хойш ажлын 2 хоногт багтаан ЛАЙСМЕД мэдээний санд оруулна	Ажлын алба



Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэхэд бүтээгдэхүүний  
гарал үүсэл ижил эсэхийг нотлох баримт бичгийн загвар

ХҮСЭЛТ ГАРГАГЧ БАЙГУУЛЛАГЫН ХЭВЛЭМЭЛ ХУУДАС (Нэр, хаяг, утасны дугаар,  
имэйл бичигдсэн байна)

Огноо: .....

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАРТ (хаяг)

УТГА: Нөхцөлт бүртгэлд бүртгүүлэх хүсэлт гаргах тухай

Худалдааны нэр:.....

Үндсэн үйлчлэгч бодисын ОУ-ын 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 бүтээгдэхүүнийг .....улсын .....зохицуулалтын байгууллага зах зээлд гаргах  
нөхцөлт зөвшөөрлийг .....оны ... сарын ...-ны өдөр олгосон болно. Тус зөвшөөрөл  
.....оны ... 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 нь .....улсын  
.....зохицуулалтын 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

Нөхцөлт бүртгэлд бүртгэх загвар

**1. Эм**

Зөвшөөрлийн дугаар	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил	Найрлага	Тун, хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Улс	Лавлагаа 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.

**1. 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.

**2. Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл**

Зөвшөөрлийн дугаар	Худалдааны нэр	Каталогийн дугаар	Савлалтын хэмжээ	Мэдрэгч нар	Өвөрмөц чанар	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Улс	Лавлагаа зохицуулалтын байгууллагын нэр, улс	Зөвшөөрөл олгосон огноо	Зөвшөөрлийн хүчинтэй хугацаа	Хүсэлт гаргагчийн нэр

Жич: 1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн баталгаажсан хэрэглэх заавар

2. эмийн зөвлөлийн зөвшөөрсөн савлалт, хаяглалтын загварын хамт хүчин төгөлдөр болно.

## ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЭЛ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

### Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1. Монгол Улсын урт, дунд, богино хугацааны хөгжлийн бодлого, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд нийцүүлэн Монгол Улсад лабораторийн оношлогооны хэрэгсэл бүртгэх (цаашид “бүртгэл” гэх), бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, бүртгэлийг түтгэлзүүлэх, бүртгэлээс хасах харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж бүртгэлийн үйл ажиллагааны ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэх ба үйл ажиллагаандаа батлагдсан стандарт ажиллагааны зааврыг мөрдөнө.

1.3. Лабораторийн оношлогооны хэрэгслийг шинээр бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацаа сунгах, бүртгэлээс хасах асуудлыг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн Лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн салбар зөвлөл (цаашид “ЛОХСЗ” гэх)-ийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлэнэ.

1.4. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээ олгоно.

1.5. Бүртгэлийн шийдвэр гаргалтад итгэлцлийн зохистой дадал, эмчилгээ оношлогооны заавар, удирдамжид орсон байдал, эмнэлзүйн хэрэгцээг чухалчилж, лабораторийн оношлогооны хэрэглэгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, эмнэлзүйн судалгааны материалд дүн шинжилгээ хийсэн бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт, шаардлагатай тохиолдолд лавлагаа лабораторийн үнэлгээний дүнг үндэслэнэ.

1.7. Тушаалын 1.3-т заасан зөвлөлөөс бүртгэх шийдвэр гаргасан тухайн шошго, баталгаажсан мэдээлэл бүхий савлалтын хэлбэрийг бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй, өөр хаяглалт, савлалттай бол бүртгэлгүйд тооцно.

1.8. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь Гадаад улсын үйлдвэрлэгчтэй бүртгэлийн гэрээ байгуулсан импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй хуулийн этгээд, үйлдвэрлэгч (цаашид бүртгүүлэгч гэх) байна.

1.9. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар нь бүртгэлийн баримт бичгийн бүрэн бүтэн байдлыг хангаж, хадгаламжийн нэгж, бүртгэлийн мэдээний санг үүсгэн ажиллана.

1.10. Үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгч нь Монгол улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг хангаж ажиллана.

### Хоёр. Бүртгэлийн бодлого, зарчим

2.1. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (цаашид “ДЭМБ” гэх)-ын урьдчилсан баталгаажилтад хамрагдсан, ДЭМБ-ын жагсаалтад зохицуулалтын төлөвшлийн 3 болон түүнээс дээш түвшингээр үнэлэгдсэн эрх бүхий байгууллага (цаашид лавлагаа зохицуулалтын байгууллага гэх)-д бүртгэгдсэн, урьдчилсан баталгаажуулалт хийгдсэн лабораторийн оношлогооны хэрэгслийг лавлагаа лабораторийн шинжилгээнд хамрагдахгүй бүртгэж болно. /WHO list of prequalified In Vitro Diagnostic products/

2.2. ДЭМБ-ын жагсаалтанд орсон Эмийн зохицуулалтын байгууллагын мэдээллийг албан ёсны цахим хуудаснаас авна.

2.3. Бүртгүүлэх лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 33.3-т заасан журмаар дунд, өндөр эрсдэлтэй лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл болохыг тодорхойлуулсан байна.

2.6. Нэг үйлдвэрлэгчийн ижил оношлогооны арга, катологи дугаар, эх хавтангийн ижил цувралыг хоёр өөр худалдааны нэрээр бүртгэхгүй.

2.7. Нэг худалдааны нэртэй лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг хоёр өөр үйлдвэрлэгчээс бүртгэхгүй.

2.8. Бүртгүүлсэн лабораторийн оношлогооны хэрэгслийг үйлдвэрлэх байршил, катологи дугаарыг өөрчлөх тохиолдолд бүртгэлд өөрчлөлт оруулна.

2.9. Манай улсын хүн амын дундах лавламж хэмжээ тогтоох шаардлагатай, оношилгооны эмнэлзүйн удирдамж батлагдаагүй, техникийн үзүүлэлт, оношилгооны арга батлагдсан удирдамжаас зөрүүтэй эсвэл өөр үзүүлэлттэй, манай орны хүн амын дунд анхдагч үзүүлэлтээр онош тодруулах, лабораторийн оношлогооны хэрэгслийг бүртгэхдээ шаардлагатай гэж үзвэл холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөлөөс санал авч болно.

2.10. Бүртгэлийн шийдвэртэй холбоотой маргаан үүсэх тохиолдолд холбогдох чиглэлийн тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсан мэргэшлийн эмнэлэг эсхүл ЭМЯ-ны дэргэдэх Мэргэжлийн салбар зөвлөлөөс санал авч Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн шийдвэрлэнэ. Шаардлагатай тохиолдолд шинжээчдийн багийн томилон дүгнэлт гарган хэлэлцэж болно.

2.11. Зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн шинээр бүртгэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах шийдвэр гарсан тохиолдолд бүртгэлийн шинээр гэрчилгээ олгоно. Үүнээс бусад тохиолдолд шийдвэр хүргүүлж болно.

2.12. Бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бага эрсдэлтэй лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгүүлж болно. Ийм тохиолдолд шинээр бүртгүүлэх, бүртгэлийн хугацааг сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулахдаа энэхүү журамд заасан бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн бүрдүүлнэ.

2.13. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг бүртгэх шийдвэрт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 33.5-т заасан мэдээллийг тусгасан байна.

### **Гурав. Бүртгэлд тавигдах шаардлага**

Бүртгүүлэх лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.1. Хангамж, хүртээмжийн бодлогод нийцсэн байна

3.2. Лиценз эзэмшигч нэг байхаас үл хамаарч эцсийн бүтээгдэхүүн тус бүрийн үйлдвэрлэгч нь Чанарын менежментийн тогтолцоо (ISO 13485)-ны холбогдох стандартын шаардлага хангасан байна.

3.3. Экспортлогч улсын эрх бүхий байгууллага, Олон улсын итгэмжлэгдсэн байгууллагаар баталгаажуулсан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн гэрчилгээтэй байна.

3.4. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн техникийн үзүүлэлт, оношилгооны арга, чанар, аюулгүй байдал, оношилгооны өвөрмөц, мэдрэг чанар шинжлэх ухааны туршилт судалгаагаар нарийвчлан тогтоогдсон байна.

3.5. Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн салбар зөвлөлөөс шинээр бүртгүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгуулах лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг туршилт судалгаа эсхүл үнэлгээнд хамруулах шийдвэр гарсан тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн лавлагаа лаборатори эсхүл итгэмжлэгдсэн лабораторийн дүнг ирүүлсэн үед дахин хэлэлцэнэ.

3.6. Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь гарал үүслийн улс олон улсын хүлээн зөвшөөрөгдсөн эрх бүхий байгууллагаас олгосон зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй байна.

3.7. **Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон үйлчлүүлэгчид зориулсан мэдээлэл хэрэглэх заавар, шошго нь нотолгоонд суурилсан, хараат бус, үнэн зөв байх**

3.8. Бүртгүүлэхээр хүсэлт ирүүлсэн бусад салбарт лабораторийн оношилгооны хэрэгслээр хэрэглэх лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн зах зээлийн зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаа, чанар аюулгүй байдал, техникийн үзүүлэлт зэрэг бусад холбогдох асуудлыг хэлэлцэхэд зөвлөлийн бүрэлдэхүүнийг өргөтгөн явуулж болно.

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

3.10. Бүртгүүлэх лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн савлалт, хаяглалт, шошго, тэмдэглэгээ, хэрэглэх заавар нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 37.2 -т заасны дагуу баталгаажуулсан, мөн хуулийн 38.2, 38.3-т заасан мэдээлэлтэй тохирсон байна.

## **Дөрөв. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа**

### **4.1 Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар дараах үүрэг хүлээнэ.**

4.1.1. Бүртгүүлэгчийн ирүүлсэн шаардлага хангасан бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авна.

4.1.2. Бүртгэлийн баримт бичиг шаардлага хангахгүй, бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдэл дутуу, бүртгэлийн хугацаа сунгуулахад журамд заасан хугацаанаас хоцорсон, мэдээлэл дутуу бүртгүүлэгчийн хүсэлтийг хүлээн авахаас татгалзна.

4.1.3. Бүртгэлийн баримт бичигт стандарт ажиллагааны зааврын дагуу анхдагч дүн шинжилгээ хийх;

4.1.4. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргуулах

4.1.5. Шаардлагатай тохиолдолд бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийн талаар бүртгүүлэгч, үйлдвэрлэгч болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас лавлагаа, тодруулга авч болно.

4.1.6. Шаардлагатай тохиолдолд тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, ЭМЯ-ны дэргэдэх Мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, санал авна.

4.1.7. Шаардлагатай тохиолдолд эмнэлзүйн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, бүртгүүлэгч байгууллага, судлаачдаар гаргуулна.

4.1.8. Бүртгэлийн асуудлыг Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлнэ.

4.1.9. Бүртгэлийн гэрчилгээг нэг хувь үйлдэж, бүртгүүлэгч байгууллагад олгож, цахим хуулбарыг архивлана. Гэрчилгээг хаяж үрэгдүүлсэн тохиолдолд нөхөн олгох зохицуулалтыг холбогдох журмын дагуу шийдвэрлэж болно.

4.1.10. Зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлсэн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн мэдээллийг хурлын шийдвэрийг үндэслэн баталгаажуулна.

4.1.11. Архивын баримт бичгийг зөвхөн албан хэрэгцээнд зориулан ашиглана.

4.1.12. Бүртгэсэн лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн мэдээний сан, бүртгэлийн архивын баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцаж, “Архивын тухай хууль”-ийн дагуу хадгална.

4.1.13. Холбогдох зөвлөлийн хурлаас “бүртгэхгүй” шийдвэр гарсан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн асуудлыг дахин хэлэлцүүлэхгүй. Харин хурлаас уг бүтээгдэхүүний талаар тодруулах зорилгоор хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг холбогдох зөвлөлийн хурлаар дахин хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлж болно.

4.1.14. Зөвлөл болон салбар зөвлөлийн хурлаас гарсан шийдвэрийг үндэслэн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэлд гуравдугаар хавсралтад заасны дагуу дугаар олгож, бүртгэлийн гэрчилгээг байгууллагад олгоно.

## 4.2 Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд бүртгүүлэгч байгууллага дараах үүрэг хүлээнэ.

4.2.1. Бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдал, сунгуулах бүтээгдэхүүнийг журамд заасан хугацаанд ирүүлэхийг бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцаж, бүртгэлийн мэдээлэл, баримт бичгийг Төрийн цахим системд (E-business)-д оруулж, илгээнэ;

4.2.2. Бүртгэлийн дээжийг үнэлгээнд хамруулахаар шийдвэрлэсэн тохиолдолд шаардлагатай урвалж, дээж, төлбөрийг лавлагаа болон итгэмжлэгдсэн лабораторид хүлээлгэн өгөх;

4.2.3. Бүртгэлийн болон бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны явцад тухайн лабораторийн оношлогооны хэрэгслийг үнэлгээ болон шинжилгээнд хамруулах тохиолдолд гарах зардлыг үйлдвэрлэгч эсхүл бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцна;

4.2.4. Бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулах бөгөөд шинжээчийн дүгнэлт гарсан болон шинжилгээ эхэлснээс хойш бүртгүүлэх хүсэлтийг буцаахгүй.

4.2.5. “Архивын тухай хууль” дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн хадгаламжийн нэгж үүсгэж, ажлын албанд хүлээлгэж өгнө.

4.2.6. Шинээр бүртгүүлэх, бүртгэлийн хугацааг сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн мэдээллийг тухай бүр Licemed мэдээний санд бүрэн оруулна. Үүнд:

Д/Д	Төрөл	Licemed мэдээний санд оруулах мэдээлэл
4.	Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл	1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн нэр (Англи, Монгол); /Худалдааны нэр, Олон улсын нэр, Бүтээгдэхүүний нэр/ 2. Каталогийн дугаар; 3. Шинжилгээний төрөл; 4. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн арга;

	5. Бүртгүүлэгч үйлдвэр, ЭХНБ-ын тогтоосон бөөний үнэ; 6. Үйлдвэрлэгчийн нэр; 7. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; 8. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн зориулалт; 9. Баталгаажуулсан хэрэглэх зааварчилгаа; 10. Өвөрмөц чанар; 11. Мэдрэг чанар; 12. Савлалтын хэмжээ; 13. Анхдагч ба хоёрдогч савлалтын гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG); 14. БТКУС код; 15. Зураасан код; 16. Хадгалах нөхцөл;
--	--

4.2.7.Бүртгүүлэгч нь бүртгэсэн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн гэрчилгээг авч, Licemed мэдээний санд мэдээллийг оруулж баталгаажуулсан тохиолдолд бүртгэлийг хүчин төгөлдөрт тооцно.

4.2.8.Бүртгэсэн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 39 дүгээр зүйлийг мөрдөн ажиллана.

4.2.9.Бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийг ирүүлэх болон зөвлөлөөс бүртгэлээс хасах, зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсантай холбоотой гарах зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна.

4.2.10.Бүртгүүлсэн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад хүний эрүүл мэнд, амь нас, эдийн засгийг хохироосон нь хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон бол учирсан хохирлыг тухайн бүртгүүлэгч тал хариуцаж барагдуулна.

4.3. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа дараах үе шаттайгаар хэрэгжинэ. Үүнд:

Үе шат	Үйл ажиллагаа	Хариуцах эзэн
Бүртгүүлэх хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т гаргах	Журмын шаардлагын дагуу бүрэн бүрдүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг хүсэлтэд хавсаргасан байна.	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдлийг шалгах	Шалгах хуудасны дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдлийг шалгана.	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн
	Баримт бичгийн бүрдэл дутуу шаардлага хангаагүй үед хүлээн авах боломжгүй.	
Бүртгэлийн баримт бичгийг илгээж, дугаар авах	Бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн бүрдүүлсэн тохиолдолд E-business цахим системээр бүртгүүлэгч илгээж, дугаар авна. Бүрэн бүрдүүлсэн бол ажлын 5 хоногт багтаан илгээнэ.	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч
Бүртгүүлэх лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн мэдээллийг Лайсмед мэдээний санд оруулах	Энэхүү журамд заасны дагуу мэдээллийг бүрэн оруулах Жич: Бүртгэлийн баримт бичгийг E-business цахим системээр илгээхдээ Лайсмед мэдээний санд оруулах мэдээллийг бүрэн оруулж, илгээнэ.	Бүртгүүлэгч

Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Е-business цахим системээс бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авснаас хойш ажлын 10 хоногт Лайсмед мэдээний санд оруулсан мэдээллийг бүртгэлийн баримт бичигтэй тулгаж шалгах	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн
Бүртгэлийн хураамж нэхэмжлэх, төлбөр барагдуулах	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн, ЭЭХХЗГ-ын санхүүгийн асуудал хариуцсан нэгж, Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн шинжээч томилох	Ажлын 5 хоног	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн
Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах	Шинжээчийн дүгнэлт гаргах 30 - 45 хоног / Бүртгүүлэх бүтээгдэхүүний тооноос хамаарна/	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгэлийн шинжээч
Холбогдох мэдээллийг салбар зөвлөл, бусад байгууллагаас авах, дүн шинжилгээ хийх	Ажлын 15 хоногт	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн
Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн салбар зөвлөлийн хурлын танилцуулга бэлтгэж зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад илгээж хурлын төлөвлөгөөнд оруулах	Холбогдох зөвлөлийн хурлын товоос ажлын 5 хоногийн өмнө	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн, Холбогдох зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга.
Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 2 сарын дотор	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгэлийн шинжээч
Хурлын тэмдэглэл, шийдвэр албажуулах	Ажлын 7 хоног	Хурлын нарийн бичгийн дарга
Бүртгэлийн төлбөрийг барагдуулж, гэрчилгээг олгох	Ажлын 5 хоног	ЭЭХХЗГ-ын санхүүгийн асуудал хариуцсан нэгж, Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн
Гэрчилгээг баталгаажуулах	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн ЭЭХХЗГ-ын дарга
Бүртгэлийн баримт бичгийг архивлах, гэрчилгээ олгох	Бүртгэлийн гэрчилгээ баталгаажуулснаас хойш ажлын 5 хоногт /Бүртгэлийн баримт бичгийн архивын нэгжийг ажлын албанд ирүүлсний дараа бүртгэлийн гэрчилгээг олгоно/	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч
Бүртгэсэн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн Лайсмед мэдээний санд баталгаажуулах	Хурлын шийдвэрийг үндэслэн мэдээллийг баталгаажуулна. Ажлын 5 хоног Бүртгэлээс хасах шийдвэр гарсан тохиолдолд Хурлын	Ажлын албаны мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэн



	шийдвэрийг үндэслэн ажлын 1 хоногт багтаан Лайсмед мэдээний санд хассан төлөвт оруулна.	
Хурлын шийдвэрийг мэдээлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт шийдвэрийг бүртгүүлэгчид мэдээлнэ.	Хурлын нарийн бичгийн дарга
Хурлаар дахин хэлэлцүүлэх	Дахин хэлэлцүүлэх шийдвэр гарсан тохиолдолд шаардсан материалыг ирүүлснээс хойш 2 сарын дотор	Хурлын нарийн бичгийн дарга Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн Бүртгүүлэгч / шаардлагатай тохиолдолд/
Бүртгэлээс хассан болон зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсныг хууль, хяналтын байгууллагад мэдээлж, Лайсмед мэдээний санд бүртгэх	Хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын албаны хариуцсан мэргэжилтэн, Ажлын албаны мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэн

#### 4.4. Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

4.4.1. Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа шинжилгээний үр дүн, эмчилгээний үр нөлөө болон зах зээлийн эрэлт хэрэгцээнд нийцүүлэн бүтээгдэхүүний чанарыг сайжруулах зорилгоор хийж байгаа өөрчлөлтүүдийг ЭЭХХЗГ-т ирүүлж бүртгэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулна.

4.4.1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлд дараах өөрчлөлт орсон тохиолдолд их хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэж, шинээр бүртгүүлнэ. Үүнд:

4.4.1.1. Каталог дугаар өөрчлөгдөх, Үндсэн үйлчлэгч бодис өөрчлөгдөх

4.4.1.2. Техникийн үзүүлэлт, технологийн заавар өөрчлөгдөх

4.4.1.3. Найрлага дах бодисын тун хэмжээ өөрчлөгдөх

4.4.1.4. Хэрэглэх заавар өөрчлөгдөх

4.4.1.5. Хэрэглэх зориулалтанд эмчилгээ, оношилгооны заалт нэмэгдэх болон хасагдах

4.4.2. Дараах тохиолдолд бүртгэлийн өөрчлөлтийг шинжээчийн дүгнэлтээр Зөвлөлийн хуралд хэлэлцүүлэн шийдвэрлэнэ. Үүнд:

4.4.2.1. Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачлал, стандартанд өөрчлөлт орох

4.4.2.2. Тогтвортой байдал өөрчлөгдөх (Хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх, Хадгалалтын горим өөрчлөгдөх гэх мэт)

4.4.2.3. Зөвшөөрсөн техникийн үзүүлэлт өөрчлөгдөх (Шинээр бүртгэх шаардлагатайгаас бусад)

4.4.2.4. Үйлдвэрлэлийн процессд өөрчлөлт орох

4.4.2.5. Бүтэгдээхүүний чанар, аюулгүй байдалд шууд хамааралтай бүх өөрчлөлт (шинээр бүртгэх шаардлагатайгаас бусад)

4.4.2.6. Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг, байршил өөрчлөгдөх

4.4.3. Дараах тохиолдолд бүртгэлийн өөрчлөлтийг Зөвлөлийн хуралд хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ. (Шаардлагатай тохиолдолд зөвлөлөөс шинжээчийн дүгнэлт гаргуулахаар шийдвэрлэж болно). Үүнд:

- 4.4.3.1. . Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын загвар, хэлбэр, материал, хэмжээ бичиглэлийн мэдээлэл өөрчлөгдөх
- 4.4.3.2. Лиценз эзэмшигч зөвхөн нэр өөрчлөгдөх (өөр компанид шилжсэн бол хамаарахгүй) эсхүл лиценз эзэмшигчийн хаяг, байршил өөрчлөгдөх
- 4.4.3.3. Бүртгүүлэгч байгууллагатай холбоотой бусад өөрчлөлт
- 4.4.3.4. Эцсийн бүтээгдэхүүний импортлогч, үйлдвэрлэгчийн нэр эсхүл хаяг байршил өөрчлөгдөх

#### **4.5. Бүртгэлийн хугацааг сунгах:**

4.5.1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн хугацааг сунгах үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичиг, албан хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т хүлээлгэн өгч бүртгэлийн хугацааг сунгуулна.

4.5.2 Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн бүртгэлийн хугацааг сунгахад ЭЭХХЗГ-ын зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хариуцсан нэгж болон бүртгүүлэгчээс зах зээлийн тандалт судалгаа хийх төлөвлөгөөний дагуу хийсэн дүн, тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын баталгаажуулсан мэдээлэл, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаанд 3-оос доошгүй удаа итгэмжлэгдсэн лабораторийн чанарын үнэлгээнд хамруулсан тайланг ирүүлнэ.

4.5.3.Бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 2 сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтийг ЭЭХХЗГ-т гаргаж, бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээлгэн өгнө. Уг хүсэлтэд зах зээлд байх үлдэгдэл нөөцийн хэмжээг тусгасан байна.

4.5.4. мөн журмын 4.5.4-т заасан хугацаанд ажлын албан сунгуулах хүсэлт болон бүртгэлийн баримт бичиг ирүүлээгүй тохиолдолд бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлгүйд тооцно.

4.5.5.ЭЭХХЗГ нь бүртгэлийн хугацааг сунгахад чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөө, зар сурталчилгаатай холбоотой тайлан, хяналт, шалгалтын болон лабораторийн үнэлгээний дүн, бүртгэлд оруулсан өөрчлөлтөд дүн шинжилгээ хийж, холбогдох зөвлөлийн хуралд хэлэлцүүлэн шийдвэрлэнэ.

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

#### **4.6. Бүртгэлээс хасах:**

4.6.1.Бүртгүүлэгч нь цаашид бүртгэлийн хугацааг сунгахгүй, үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бүртгэлээс хасах тохиолдолд, шалтгааныг ЭЭХХЗГ-т албан ёсоор мэдэгдэнэ.

4.6.2.Энэ тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүн зах зээлд үлдэгдэл нөөцгүй болохыг бүртгүүлэгч байгууллага эсвэл хангамжийн асуудал хариуцсан нэгжээс баталгаажуулсан байна.

4.6.3. Бүртгэлээс хасуулах бүтээгдэхүүний талаарх мэдээллийг бүртгүүлэгч эм хангамжийн байгууллага, хэрэглэгч, эмч, эрүүл мэндийн байгууллагад урьдчилан мэдэгдсэн байна.

#### **4.7 Зөвлөл болон салбар зөвлөлөөс дараах тохиолдолд бүртгэлийг хүчингүй болгоно.**

- 4.7.1. ДЭМБ болон гарал үүслийн улсад бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон;
- 4.7.2. Зах зээлд байгаа бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөнд хийсэн тандалт, хяналт, шалгалтын дүн, холбогдох дүгнэлтээр шаардлага хангахгүй болохыг тогтоосон;
- 4.7.3. Бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн болохыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дотоод хяналт, хууль хяналтын байгууллага тогтоосон.
- 4.7.4. Зөвшөөрөлгүй, хууль бус зар сурталчилгаа явуулж хэрэглэгчдэд буруу мэдээлэл түгээсэн нь холбогдох байгууллагаар тогтоогдсон.

## **Тав. Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бүртгүүлэхэд бүрдүүлэх баримт бичиг**

5.1 Импортын лабораторийн оношилогооны хэрэгсэл шинээр бүртгүүлэхэд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

5.1.1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

5.1.2. Хэрэглээний явцад гарах эрсдэлийн үнэлгээний тайлан, **дүгнэлт**;

5.1.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

5.1.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

5.1.5. Үйлдвэрийн танилцуулга;

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

5.1.7. Гарал үүслийн улсдаа “оношлуур” гэсэн ангилалд орсныг тодорхойлох баримт; үйлдвэрлэгчээс чанарын баталгаажилтын баримт бичиг, ерөнхий тодорхойлолт, өвөрмөц үзүүлэлтүүд

5.1.8. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн тогтвортой байдлын судалгаа;

5.1.9. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;

5.1.10. Шинжилгээний эрсдэл болон хяналтын талаарх дүгнэлт;

5.1.11. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн үйлдвэрлэл, үйлдвэрлэлийн техникийн баримт бичиг баталгаажуулалт;

5.1.12. Эмнэлзүйн үнэлгээ, судалгааны дүн;

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

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

5.1.15. Шаардлагатай тохиолдолд итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний үр дүн, төлбөрийн баримт;

5.2. Дотоодын үйлдвэрийн лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

5.2.1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;

5.2.2. Хэрэглээний явцад гарах эрсдэлийн үнэлгээний тайлан, **дүгнэлт**;

5.2.3. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

5.2.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

- 5.2.5. Үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрөл, (гэрчилгээ хүчинтэй, баталгаажуулсан байх)
- 5.2.6. Үйлдвэрийн танилцуулга
- 5.2.7. Лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн техникийн үзүүлэлт
- 5.2.8. Лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлтийн талаар холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн гаргасан дүгнэлт
- 5.2.9. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн тогтвортой байдлын судалгаа;
- 5.2.10. Шинжилгээний эрсдэл болон хяналтын талаарх дүгнэлт
- 5.2.10. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж
- 5.2.11. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар, Монгол хэл дээр байх
- 5.2.12. Шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн эмнэлзүйн үнэлгээ, туршилт судалгааны дүн;
- 5.2.13. Шаардлагатай тохиолдолд итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээ болон үнэлгээний үр дүн,
- 5.2.14. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн үйлдвэрлэл, үйлдвэрлэлийн техникийн баримт бичиг баталгаажуулалт;
- 5.2.15. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;

5.3. Лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

- 5.3.1. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;
- 5.3.2. Хаяглалт, анхдагч ба хоёрдогч савлалтад өөрчлөлт орсон бол хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах;
- 5.3.3. Эрсдэл тооцсон үнэлгээний тайлан, Тогтвортой байдлын судалгааны дүн
- 5.3.4. Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн
- 5.3.5. Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгч хуучин болон шинэ үйлдвэрлэлийн ISO гэрчилгээ харьцуулан хавсаргах (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 5.3.6. Шинжээчийн дүгнэлт / шаардлагатай өөрчлөлтөнд шинжээчийн дүгнэлт гаргуулна/;
- 5.3.7. Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан үйлдвэрлэгчийн тайлбар, танилцуулга.
- 5.3.8. Шаардлагатай тохиолдолд Эмнэлзүйн бус судалгаа, клиник үнэлгээ ирүүлнэ.

5.4. Лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн бүртгэлийн хугацаа сунгуулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

- 5.4.1. Бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;
- 5.4.2. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
- 5.4.3. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эмийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;
- 5.4.4. Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);
- 5.4.5. Зах зээлийн дараах тандалт судалгааны тайлан (Бүртгэлийн хугацаанд хийгдсэн тайлан, шаардлагатай тохиолдолд чанарын гадаад хяналтын тайлан)
- 5.4.6. Хэрэглэгчийн сэтгэл ханамжийн судалгаа, хэрэглэгч лабораториудын чанарын үнэлгээний дүн (Нийт хэрэглэгчийн 85% дээш судалгаанд хамруулсан байх),

- 5.4.7. Бүтээгдэхүүний гадаад байдлыг харуулсан анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж, хэрэглэх
- 5.4.8. Бүртгэлд орсон бүх өөрчлөлтийн талаарх мэдээлэл;
- 2.4.9. Хугацаа дууссах бүртгэлийн гэрчилгээ эх хувь;
- 2.4.10. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

5.5. Лабораторийн оношлогооны хэрэгслийг бүртгэлээс хасуулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

- 5.5.1. Бүртгэлээс хасуулах тухай үйлдвэрлэгч болон бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт;
- 5.5.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, бүртгэлийн хасалтын өргөдлийн эх хувь;
- 5.5.3. Бүртгэлээс хасах шалтгаан, түүний нотолгоо
- 5.5.4. Тухайн бүтээгдэхүүний сүүлийн 6 сарын орлого, зарлага, эцсийн үлдэгдлийн мэдээлэл
- 5.5.5. Бүртгэлээс хасах талаар урьдчилан мэдэгдсэн тухай албан захиа (хуулбар хувь)
- 5.5.6. Мэдээлэл солилцооны төлөвлөгөөний дагуу хийгдсэн ажлын тайлан (Лабораторийн чанарын үнэлгээний тайлан, зах зээлийн тандалт судалгааны мэдээлэл, хэрэглэгчийн сэтгэл ханамжийн судалгаа)
- 5.5.7. Зах зээлд байгаа үлдэгдэл, нөөцийн мэдээлэл

**Зургаа. Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бүртгүүлэх өргөдөл.**

### **6.1. ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЭЛ БҮРТГҮҮЛЭХ 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)

<p>I ХЭСЭГ. <b>PART I</b></p>	<p><b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b> Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч, тусгай зөвшөөрөл бүхий Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.</p>
-----------------------------------	---

	<b>APPLICANT'S INFORMATION</b> 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)	
<b>II ХЭСЭГ. PART II</b>	<b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION</b>
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг Manufacturing site address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
И-мэйл хаяг E-mail address	
<b>III ХЭСЭГ. PART III</b>	<b>ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF IN VITRO DIAGNOSTIC</b>
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	
Сорьцийн төрөл	

Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн өвөрмөц, мэдрэг чанар Sensitivity and specificity 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.

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: [eehzhg@moh.mn](mailto:eehzhg@moh.mn)

## Долоо. Бүртгэлийн дугаар олгох, гэрчилгээ, хавсралтын загвар

7.1. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг холбогдох зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг тус тус үндэслэн бүртгэлийн гэрчилгээ олгоно. Бүртгэлийн гэрчилгээнд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга гарын үсэг зурж, баталгаажуулна.

7.2. 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 (Жишээ нь: F-2016-10-01-Bi-00050)

Лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл	Товчлол	Тайлбар
Гарал үүсэл	<b>Fd</b> <b>Ld</b>	Foreign(diagnostic)=Гадаад буюу импортын лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл Local(diagnostic)=Үндэсний үйлдвэрийн лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр, бүртгэл дуусах оны сүүлийн 2 орон	<b>0000-00-00-00</b>	Жишээлбэл: 2016100121 буюу 2016 оны 10 сарын 01; 2021 он
Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал	<b>Bi</b> <b>Cc</b> <b>He</b> <b>Im</b> <b>Ih</b> <b>Mb</b> <b>Mi</b> <b>Pt</b>	<b>Bi</b> -Biochemistry-Биохими <b>Cc</b> -Clinical chemistry-Клиникийн хими <b>He</b> - Hematology-Гематологи <b>Im</b> - Immunology -Иммунологи <b>Ih</b> -Immunohematology-Иммуногематологи <b>Mb</b> -Molecular biology-Молекулбиологи <b>Mi</b> -Microbiology-Микробиологи <b>Pt</b> -Pathology-Патологи
Тухайн лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дугаар	<b>00000</b>	00050; 00051; г.м 5 цифрээр



**7.3. ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГООНЫ ХЭРЭГСЭЛИЙН 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**  
DIAGNOSTIC REGISTRATION CERTIFICATE

**№**

**Бүртгэлийн дугаар**  
Registration number

\_\_\_\_\_

**Оношлуурын нэр**  
Name of diagnostic kit

\_\_\_\_\_

**Каталогийн дугаар**  
Catalog number

\_\_\_\_\_

**Савлалтын хэлбэр, хэмжээ**  
Packing form, size

\_\_\_\_\_

**Үйлдвэрлэгчийн нэр**  
Name of manufacturer

\_\_\_\_\_

**Гарал үүслийн улс**  
Country of origin

\_\_\_\_\_

**Бүртгэл нь \_\_\_\_\_ он \_\_\_\_\_ сар \_\_\_\_\_ өдөр хүртэл хүчинтэй.**

Registration valid until \_\_\_\_\_ (day) \_\_\_\_\_ (month) \_\_\_\_\_ (year)

**ЭЭХХЗГ-ын тамга**  
хяналт,  
дарга

Stamp of MMRA

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн**  
**зохицуулалтын газрын**

Director of Medicine, medical device  
regulatory agency

\_\_\_\_\_(гарын үсэг)\_\_\_\_\_(нэр)  
(signature) (name)

**..... дугаар бүхий оношлуурын улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт:**

Бүртгүүлэгч байгууллагын улсын бүртгэлийн дугаар:

**..... дугаар бүхий лабораторийн оношлогооны хэрэгслийн бүртгэлийн гэрчилгээний хавсралт.**

- Удирдлагын нэр:
- Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр:
- Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг:
- 2. Монгол Улсад анх бүртгэсэн огноо:
- 3. Бүртгэлийн өргөдлийн дугаар:
- 4. Бүртгэлийн шийдвэр гарсан огноо:
- 5. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн арга:
- 6. Савлалтын хэлбэр, хэмжээ:
- 7. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн хадгалах нөхцөл, хугацаа:
- 8. Баталгаажсан хэрэглэх заавар:
- 9. Бүртгэл хүчинтэй огноо:

Нэмэлт:

Жич: Бүртгүүлэгч байгууллага нь энэхүү зөвшөөрөл, хавсралт дах аль нэг мэдээлэлд өөрчлөлт орсон тохиолдолд Эм, эмнэлгийн хяналт, зохицуулалтын газарт тухай бүр мэдэгдэнэ.

Бүртгэлийн гэрчилгээ нь энэхүү хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр байна.

--oOo--

Эрүүл мэндийн сайдын 2024 оны  
... сарын .... өдрийн .... дугаар  
тушаалын долоодугаар хавсралт

## **ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙГ ЖАГСААЛТАД БҮРТГЭХ ЖУРАМ**

### **Нэг. Нийтлэг зүйл**

1.1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуульд нийцүүлэн өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэх харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан нэгж бүртгэлийн үйл ажиллагаа, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах асуудал хариуцсан нэгж хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах үйл ажиллагааны ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэх ба үйл ажиллагаа хэрэгжүүлэхдээ батлагдсан стандарт ажиллагааны зааврыг мөрдөнө.

1.3.Эмнэлгийн хэрэгслийг бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.1.1, 6.1.2 дах хэсэгт заасан хуулийн этгээд (цаашид “Бүртгүүлэгч” гэх) байна.

1.4.Эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэх, бүртгэлд том хэмжээний өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах асуудлыг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн хурлаар тус тус шийдвэрлэнэ.

1.5.Бүртгэлд бага хэмжээний өөрчлөлт оруулах асуудлыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага шийдвэрлэнэ.

1.6.Бүртгэлийн талаар шийдвэр гаргахдаа зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт, эмчилгээ оношилгооны заавар, удирдамжид орсон байдал, эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний хэрэгцээ, шаардлагыг чухалчилж, шинжээчийн дүгнэлт, шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн шинжилгээний дүн, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн санал, дүгнэлтийг үндэслэнэ.

1.7.Эмнэлгийн хэрэгслийг эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэж, бүртгэлийн дугаар олгон эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний санд бүртгэнэ.

1.8.Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн шийдвэрээр эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэсэн улс, үйлдвэрлэгч, загвар эсхүл бүтээгдэхүүний дугаар тус бүрээр бүртгэх ба тус мэдээлэл зөрүүтэй тохиолдолд бүртгэлгүйд тооцно.

1.9.Бүртгэлийн төлбөр төлөхөд Эрүүл мэндийн сайд, Сангийн сайдын хамтарсан тушаалаар батлагдсан холбогдох төлбөр, хураамжийн хэмжээ, зардлын жишиг, зарцуулах журмыг дагаж мөрдөнө.

1.10. Бүртгүүлэгч бүртгүүлсэн эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдлыг хариуцаж ажиллана.

1.11.Бүртгэлийн үйл ажиллагаа, шийдвэртэй холбоотой маргаан үүсэх тохиолдолд Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл, төрөлжсөн

мэргэжлийн эрүүл мэндийн байгууллага эсхүл бусад холбогдох байгууллагаас шинжээчийн багийг томилон ажиллуулж болно.

1.12.Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл шаардлагатай тохиолдолд зарим үйлдвэрлэгчтэй газар дээр нь танилцах багийг эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, асуудал хариуцсан нэгж, шинжээч гэсэн бүрэлдэхүүнтэй томилон ажиллуулж болно.

### **Хоёр. Бүртгэлийн бодлого, зарчим**

2.1.Эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэх үйл ажиллагаанд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 33 дугаар зүйлийг баримтлана.

2.2.Өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг бүртгэхэд хангамж, хүртээмжийн бодлогод нийцсэн байдал, эмчилгээ оношилгооны удирдамжид орсон байдлыг харгалзан үзнэ.

2.3.Тухайн жилд бодлогоор бүртгэх эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтыг төрөлжсөн мэргэшлийн төв, тусгай мэргэжлийн эмнэлэг, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, саналыг үндэслэн Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл эхний хагас жилд багтаан батална.

2.4.Өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг бүртгэхдээ ажлын албанаас шаардлагатай гэж үзвэл холбогдох мэргэжлийн салбар зөвлөлөөс санал авч болно.

### **Гурав. Бүртгэлд тавигдах шаардлага**

3.1.Бүртгүүлэх өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн дараах шаардлагыг хангасан байна:

3.1.1.эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн тус бүрийн үйлдвэрлэгч ISO стандартын шаардлага хангасан байх;

3.1.2.эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглэх, хориглох заалт, сөрөг нөлөө, аюулгүй байдал, гүйцэтгэлийг эмнэлзүйн туршилтаар баталгаажуулсан байх;

3.1.3.эмнэлгийн тоног төхөөрөмж техникийн үзүүлэлтэд нийцэж байгааг механик, цахилгаан, гүйцэтгэлийн туршилтын үр дүнгээр нотлогдсон байх;

3.1.4.үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн байх;

3.1.5.шаардлагатай эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний дээжийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лаборатори эсхүл тус байгууллагатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн байх;

3.1.6.эмнэлгийн мэргэжилтэн болон үйлчлүүлэгчид зориулсан мэдээлэл, хэрэглэх заавар, шошго нотолгоонд суурилсан, хараат бус, үнэн зөв байх;

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

3.3.Бүртгүүлэх эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний шошго, тэмдэглэгээ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 38 дугаар зүйлийн 38.4, 38.7 дэх хэсэгт заасан мэдээллийг агуулсан байна.

3.5.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн хэрэглэх заавар Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 38 дугаар зүйлийн 38.5, 38.6,38.8 дахь хэсэгт заасан мэдээллийг агуулсан ба монгол хэлээр бичигдсэн байна.

3.6.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэрэглэх зааврыг Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн салбар зөвлөл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хэрэглэх зааврыг Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцэж, баталгаажуулсан байна.

3.7.Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хэрэглэгчийн гарын авлага Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 38 дугаар зүйлийн 38.8 дахь хэсэгт заасан мэдээллийг агуулсан ба монгол, эсхүл англи хэлээр бичигдсэн байна.

### **Дөрөв. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа**

4.1.Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллага дараах үүрэг хүлээнэ:

4.1.1.бүртгүүлэгчийн ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авах;

4.1.2.бүртгэлийн баримт бичигт стандарт ажиллагааны зааврын дагуу анхдагч дүн шинжилгээ хийх;

4.1.3.шаардлагатай эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг лабораторийн шинжилгээнд, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгад хамруулах;

4.1.5.бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргуулах;

4.1.6.бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийн талаар бүртгүүлэгч, үйлдвэрлэгч, тухайн улсын эрх бүхий байгууллага, мэргэжлийн салбар зөвлөл, эрүүл мэндийн байгууллагаас лавлагаа, тодруулга авах;

4.1.7.эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглэх зааврыг баталгаажуулах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

4.1.8.бүртгэлийн асуудлыг холбогдох зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлэх;

4.1.9.бодлогоор бүртгэх эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт гаргах үйл ажиллагааг зохион байгуулах;

4.1.10.эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэсэн эсэх тухай албан бичгийг бүртгүүлэгчид хүргүүлэх;

4.1.11.эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний мэдээллийг Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл болон түүний салбар зөвлөлийн хурлын

шийдвэрийг үндэслэн бүртгэлийн цахим мэдээний санд оруулан мэдээллийг баталгаажуулах;

4.1.12.эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад бүртгэх үйл ажиллагаатай холбоотой мэдээллийг цахим хуудсаар мэдээлэх;

4.1.13.бүртгэсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүргэлийн баримт бичгийг холбогдох журамд заасан шаардлагын дагуу хөтлөх;

4.1.14.бүртгэлийн үйл ажиллагааны тайланг жил бүрийн эхний улиралд багтаан Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлд танилцуулах;

4.1.15.бүртгүүлэгчид цахим системд нэвтрэх эрхийг олгох;

4.1.16.хурлаас тодруулах зорилгоор хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг холбогдох зөвлөлийн хурлаар дахин хэлэлцүүлэх.

4.2.Бүртгүүлэгч дараах үүрэг хүлээнэ:

4.2.1.бүртгэлийн үйл ажиллагааг хариуцсан ажилтныг томилсон байх ба бүртгэлийн асуудал хариуцсан ажилтан эмнэлгийн мэргэжилтэн байх.

4.2.2.бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бүрэн бүтэн байдлыг бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцаж, бүртгэлийн баримт бичгийг төрийн (E-business) цахим системд, бүртгүүлэх эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний санд оруулж, илгээх;

4.2.3.шаардлагатай эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний дээжийг шинжилгээний лабораторид, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгын лабораторид хүлээлгэн өгөх;

4.2.4.бүртгэл, бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны явцад тухайн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний гадаад, дотоодын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах тохиолдолд гарах зардлыг бүрэн хариуцах;

4.2.5.бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулах;

4.2.6.бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гарсан, шинжилгээ эхэлснээс хойш бүртгүүлэх хүсэлтийг буцаахгүй;

4.2.7.бүргэлийн баримт бичгийг холбогдох журамд заасан шаардлагын дагуу хөтлөж хадгаламжийн нэгж үүсгэн ажлын албанд хүлээлгэж өгөх;

4.2.9.эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэглэх зааврыг Монгол хэл рүү мэргэжлийн түвшинд орчуулж, үнэн зөв байдлыг хариуцах;

4.2.10.бүртгэсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ баталгаажсан хэрэглэх зааврыг савлалтад хавсарган түгээх;

4.2.11.бүртгэлийн шийдвэр гаргахад шаардлагатай нэмэлт мэдээллийг ирүүлэх;

4.2.12.бүртгүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг хэрэглэх явцад хүний эрүүл мэнд, амь нас, эдийн засгийг хохироосон нь хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон бол учирсан хохирлыг тухайн бүртгүүлэгч хариуцаж барагдуулах;

4.2.13.бүртгүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлтэй холбоотой тайлан мэдээг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад дараа оны нэгдүгээр улиралд багтаан өгөх;

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

Үе шат	Үйл ажиллагаа	Хариуцах эзэн
Бүртгүүлэх хүсэлт гаргах	Бүрэн бүрдүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг албан хүсэлтэд хавсарган эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлнэ.	Бүртгүүлэгч
	Шалгах хуудсын дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн бүрдлийг тухай бүр шалгах ба бүртгэлийн баримт бичиг дутуу бол аргазүйн зөвлөгөө өгч буцаана.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
	Бүртгэлийн баримт бичгийг бүрэн бүрдүүлсэн тохиолдолд E-business цахим системээр бүртгүүлэгч илгээж, дугаар авна.	Бүртгүүлэгч
Анхдагч шинжилгээ хийх	E-business цахим системээс бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээж авснаас хойш ажлын 10 хоногт бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийж эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээний санд оруулсан мэдээллийг бүртгэлийн баримт бичигтэй тулгаж шалгана.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
	Анхдагч дүн шинжилгээгээр шаардлага хангасан тохиолдолд бүртгэлийн шинжээчид бүртгүүлэгчээс ирсэн баримт бичгийг шилжүүлнэ.	
	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш ажлын 5 хоногт бүртгэлийн төлбөрийн нэхэмжлэх үүсгүүлнэ.	
	Нэхэмжлэхийн дагуу төлбөр төлнө.	Бүртгүүлэгч
Бүртгэлийн дээжийг шинжилгээнд хамруулах	Бүртгэлийн эмнэлгийн хэрэгслийн дээжийг шинжилгээ, шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгад хамруулах албан хүсэлтийн хамт дээжийн гэрчилгээ (эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн)-г холбогдох лабораторит өгөх бөгөөд 1 сарын хүртэлх хугацаанд шинжилгээ, шалгалт баталгаажуулалт, шалгалт тохируулгыг хийнэ.	Холбогдох лаборатори
Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт гаргах	Ажлын албанаас ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичигтэй танилцаж 1 сарын дотор шинжээчийн дүгнэлт гаргаж, ажлын албанд хүргүүлнэ.	Шинжээч
Бүртгэлийн асуудлыг хэлэлцүүлэх	Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцэх бүртгэлийн талаар танилцуулга бэлтгэж зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад илгээн хурлын төлөвлөгөөнд тусгуулна. Холбогдох зөвлөлийн хурлын товоос ажлын 5 хоногийн өмнө тухайн зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад хүлээлгэн өгнө.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Бүртгэлийн шинжээч
	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 1 сарын дотор Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.	

Зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн бүртгэлийг баталгаажуулах	Холбогдох зөвлөлийн хурлын тэмдэглэлийг ажлын 7 хоногийн дотор бичиж, албажуулна.	Хурлын нарийн бичгийн дарга
	Хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 5 хоногт бүртгэлийн баримт бичгийг хадгаламжийн нэгж үүсгэн ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.	Бүртгүүлэгч
	Бүртгүүлэгчээс хадгаламжийн нэгж хүлээн авсны дараа буюу хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт жагсаалт бүртгэгдсэн эсэх талаар албан бичгийг бүртгүүлэгчид хүргүүлнэ.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт цахим хуудаст хурлын шийдвэрийг байршуулна.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
	Хурлын шийдвэрийг үндэслэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээллийн цахим санд бүртгэсэн эмнэлгийн хэрэгслийн мэдээллийг ажлын 5 хоногийн дотор баталгаажуулна. Харин бүртгэлээс хасах шийдвэр гарсан тохиолдолд хурлын шийдвэрийг үндэслэн ажлын 1 хоногт багтаан Лайсмед мэдээний санд хассан төлөвт оруулна.	Ажлын албаны мэдээний сан хариуцсан мэргэжилтэн
Хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 3 хоногт багтаан бүртгэлээс хассан болон зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсаныг хууль, хяналтын байгууллагад мэдээлнэ.		
Дахин бүртгэлийн асуудлыг хэлэлцүүлэх	Дахин хэлэлцүүлэх шийдвэр гарсан тохиолдолд шаардсан материалыг ирүүлснээс хойш 2 сарын дотор эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлийн хурлаар дахин хэлэлцүүлнэ.	Ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, Бүртгүүлэгч

#### 4.4.бүртгэлийн үйл ажиллагаанд дараах шаардлагыг хангасан байна:

4.4.1.бүртгүүлэгч энэхүү журмын 4.9-д заасны дагуу мэдээллийг бүрэн оруулах;

4.4.2.ажлын алба шаардлагатай тохиолдолд салбар зөвлөл, бусад байгууллагаас холбогдох мэдээллийг авах, дүн шинжилгээ хийлгэх.

#### 4.5.Жагсаалтад бүртгэхэд өөрчлөлт оруулах:

4.5.1. Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа, шинжилгээний үр дүн, эмчилгээний үр нөлөө, чанар, аюулгүй байдлыг сайжруулах зорилгоор хийж байгаа өөрчлөлтүүдийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлж, бүртгэлийг хийлгэнэ.



4.5.2 Шаардлагатай тохиолдолд бүртгүүлэгч өөрчлөлтийг мөрдөж эхлэх хугацааг өөрчлөлтийн хүсэлтэд тодорхой зааж ирүүлнэ.

4.5.3.дараах өөрчлөлтийг их хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ:

4.5.3.1.үйлдвэрлэгч өөрчлөгдөх;

4.5.3.2.бүтээгдэхүүний тогтвортой байдалд өөрчлөлт орох (хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх, хадгалалтын горим өөрчлөгдөх гэх мэт);

4.5.3.3.үйлдвэрлэлийн байр, хаяг өөрчлөгдөх;

4.5.3.4.үйлдвэрлэлийн процесс ба процессын хяналтад өөрчлөлт орох;

4.5.3.5.эмнэлгийн хэрэгслийн тодорхойлолт, хэрэглэх заавар

4.5.3.6.шошгоны мэдээллийн агуулга, савлалтад дагалдах бусад хэсгүүдийн хяналт ба техникийн шаардлагад өөрчлөлт орох

4.5.3.6.эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний савлалтын тоо хэмжээ өөрчлөгдөх

4.5.3.7.бүртгүүлэгч байгууллага өөрчлөгдөх

4.5.4.дараах өөрчлөлтийг бага хэмжээний өөрчлөлт гэж үзэн, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад хүсэлтийг хүргүүлж, өөрчлөлтийг бүртгүүлнэ:

4.5.4.1. савлалтын загвар, хэлбэр, хэмжээ, шошго дахь зураасан код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар зэрэг мэдээллийн байрлал өөрчлөгдөх,

4.5.4.2.Хоёрдогч савлалтын материал, техникийн шаардлага өөрчлөгдөх,

4.6.Эмнэлгийн хэрэгслийн зөвлөл дараах тохиолдолд бүртгэлийг хүчингүй болгоно:

4.6.1.Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага болон гарал үүслийн улсад бүртгэлээс хассан, хэрэглэхийг хориглосон;

4.6.2.эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдалд хийсэн тандалт, хяналт, шалгалтын дүн, холбогдох дүгнэлтээр шаардлага хангахгүй болохыг тогтоосон;

4.6.3.бүртгэлийн баримт бичгийг хуурамчаар бүрдүүлсэн болохыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн төрийн захиргааны байгууллагын дотоод хяналт, хууль хяналтын байгууллага тогтоосон.

4.6.4.зөвшөөрөлгүй, хууль бус зар сурталчилгаа явуулж хэрэглэгчдэд буруу мэдээлэл түгээсэн нь холбогдох байгууллагаар тогтоогдсон.

4.7.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээллийн санд эмнэлгийн хэрэгслийн дараах мэдээлэл байршсан байна:

Төрөл	Бүртгүүлэгч байгууллагын оруулах мэдээлэл
Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж	1. Эмнэлгийн хэрэгслийн худалдааны нэр (англи, монгол); 2. Олон улсын нэршил (англи, монгол); 3. Олон улсын нэршлийн код; 4. Эрсдэлийн зэргээр ангилсан ангилал; 13. Үйлдвэрлэгчийн нэр; хаяг, байршил; 14. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; загварын нэр; 16. Техникийн тодорхойлолт; 19. гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG хэлбэрээр); 20. Зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгсэл эсэх;
Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн	1. Эмнэлгийн хэрэгслийн худалдааны нэр (англи, монгол); 2. Олон улсын нэршил (англи, монгол); 3. Олон улсын нэршлийн код; 4. Эрсдэлийн зэргээр ангилсан ангилал; 13. Үйлдвэрлэгчийн нэр; хаяг, байршил; 14. Үйлдвэрлэсэн улсын нэр; Бүтээгдэхүүний дугаар; 16. Техникийн тодорхойлолт; 19. Анхдагч болон хоёрдогч савлалт хаяглалтын мэдээлэл, гадаад байдлын дэлгэмэл зураг (JPG хэлбэрээр); 20. Зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгсэл эсэх; 21. Хадгалах нөхцөл; Хэрэглэх давтамж

4.8.Бүртгүүлэгч жагсаалтад бүртгэсэн эмнэлгийн хэрэгслий мэдээллийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цахим мэдээллийн санд оруулсан тохиолдолд бүртгэлийг хүчин төгөлдөрт тооцно.

**Тав. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг жагсаалтад бүртгүүлэх өргөдөл**

### 5.1 ЭМНЭЛГИЙН ТОНОГ ТӨХӨӨРӨМЖИЙГ ЖАГСААЛТАД БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR MEDICAL DEVICES REGISTRATION

Өргөдлийн дугаар:.....  
Number of Application

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

Шинэ эм бүртгүүлэх  
Registration for medicines

Шинэ эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
Variations

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи, Монгол хэл дээр эм 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.
--------------------	--------------------------------------

	<p>Бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь үйлдвэрлэгч эсхүл тусгай зөвшөөрөл бүхий эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлэх байгууллага (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.</p> <p>APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a manufacturer or a Mongolian wholesaler, who was issued a special permission from regulatory authority.</p>
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	
<b>II ХЭСЭГ. PART II</b>	<b>ЭЦСИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT'S MANUFACTURER INFORMATION</b>
Үйлдвэрлэгчийн нэр Name of manufacturer	
Үйлдвэрлэгчийн хаяг, байршил Manufacturing site address	
Утасны дугаар Telephone number	
Вэб хаяг Web address	
Харилцах хүн Contact person	
И-мэйл хаяг E-mail address	
<b>III ХЭСЭГ. PART III</b>	<b>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ FINISHED PRODUCT INFORMATION</b>
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.

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: eehhzhg@moh.

#### **а. ЭМНЭЛГИЙН ТОНОГ ТӨХӨӨРӨМЖ ЖАГСААЛТАД**

## БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХЭД МАТЕРИАЛЫН ЖАГСААЛТ

1. Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ:

1.1.бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

1.2.Тухайн үйлдвэрлэгч Монгол улсад дах Бүртгүүлэгч байгууллагыг тодорхойлсон албан бичиг;

1.3.үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан монгол улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

1.4.тухайн бүтээгдэхүүний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ гэрчилгээ (free sales certification)

1.5. үйлдвэрлэгч улсад үйлдвэрлэх эрхийн зөвшөөрлийн баримт бичгийн хуулбар (байдаг бол)

1.6.эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан iso 13485 эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээний албан ёсоор баталгаажуулсан хувь

1.7.эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан iso 14971 эмнэлгийн хэрэгсэлд эрсдэлийн удирлагыг хэрэгжүүлэх стандартын гэрчилгээний албан ёсоор баталгаажуулсан хувь;

1.8.үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);

1.9.бүтээгдэхүүний зориулалтын дэлгэрэнгүй тодорхойлолт, хэрэглэх нөхцөл;

1.10.дэлгэрэнгүй техник үзүүлэлт;

1.11.бүтээгдэхүүний гадна харагдах байдал, иж бүрдлийн фото зураг;

1.12.үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);

1.13.эрсдэлийг тодорхойлж, түүнийг бууруулахын тулд авч хэрэгжүүлсэн баримт бичиг;

1.14.эрсдэлийг бууруулсны дараа дахин эрсдэлийн үнэлгээ хийсэн баримт бичиг

1.15.төхөөрөмжийн аюулгүй байдал, гүйцэтгэлийг баталгаажуулсан эмнэлзүйн мэдээлэл, нотолгоог нэгтгэсэн үнэлгээний тайлан (clinical evaluation report (cer));

1.16.эмнэлгийн тоног төхөөрөмж техникийн үзүүлэлтэд нийцэж байгааг харуулсан механик, цахилгаан, гүйцэтгэлийн туршилтын үр дүн - bench testing:

1.17.өвчтөнтэй харьцах төхөөрөмжүүдэд зориулсан туршилтын тайлан - biocompatibility testing;

1.18.програм хангамжтай төхөөрөмжийн хувьд програм хангамжийн зориулалтын дагуу ажиллаж байгаа болон үзүүлэлтийг хангаж байгааг баталгаажуулсан баримт бичиг; software validation: verification, and validation.

1.19.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 38 дугаар зүйлийн 38.4, 38.7-д заасан шаардлага хангасныг нотлох баримт бичиг;

1.20.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 38 дугаар зүйлийн 38.5, 38.8-д заасан шаардлага хангасан, холбодох салбар зөвлөлөөр батлуулсан, монгол хэл дээрх хэрэглэх заавар;

1.21.бүтээгдэхүүнийг хэрхэн ариутгах арга (хэрэв байгаа бол) болон тээвэрлэлтийн явцад гэмтээгүй нотлох сав баглаа боодлын, мэдээлэл packaging information;

1.22.verification – баталгаажуулалт тайлан: төрөл бүрийн туршилтын аргаар уг төхөөрөмж техникийн үзүүлэлийг хангаж байгааг харуулсан баримт бичиг.

1.23.validation - тохируулах тайлан: бүтээгдэхүүн бодит нөхцөлд зориулалтын дагуу ажиллаж байгааг нотлох баримт.

1.24.ариутгалын баталгаажуулалт: ариун бүтээгдэхүүний хувьд ариутгалын үйл явцын баримт бичиг, баталгаажуулалт, бичил биетний шинжилгээ (хэрэв байгаа бол).

1.25.үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

1.26.эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан холбогдох стандарт, дүрэм журамд нийцсэн тухай мэдэгдэл (жишээ нь, CE, FDA)-ийн албан ёсоор баталгаажуулсан хувь

1.27.зах зээлийн дараах тандалт судалгаа, эргүүлэн татах хийх ажлын төлөвлөгөө;

1.28.бүтээгдэхүүний ашиглалттай холбоотой сөрөг нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэх, эргүүлэн татах арга хэмжээг зохицуулалтын баримт бичиг

1.29.өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

1.30.тухайн үйлдвэрлэгч нь 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 гэрээний хуулбар;

1.31.тухайн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж эхэлснээс хойш 2 ба түүнээс дээш жил хугацаан өнгөрсөн бол бүтээгдэхүүний хэрэглээний түүх.

2.Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

2.1.үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;

2.3.хэрэглэх заавар өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ хэрэглэх зааврыг харьцуулан хавсаргах;

2.4.үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ “эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцоо” (ISO:13485)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ харьцуулан хавсаргах (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

2.5.үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

2.6.шинжээчийн дүгнэлт;

2.7.өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан танилцуулга.

## 5.2.ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)  
Type of application (check the applicable box)

Шинээр бүртгүүлэх  
New registration

Хугацаа сунгуулах  
Renewal of registration

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

<b>I ХЭСЭГ.</b> <b>PART I</b>	<b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b> Өргөдөл гаргагч нь үндэсний үйлдвэрлэгч, тухайн үйлдвэрлэгчийг төлөөлж Монгол Улсад үйл ажиллагаа явуулдаг хуулийн этгээд байна.  <b>APPLICANT'S INFORMATION</b> 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			
Вэб хаяг Web address			
Харилцах хүн Contact person			
Е-мэйл хаяг E-mail address			
III ХЭСЭГ. PART III	ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF MEDICAL DEVICE		
Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний нэр Name of the medical device			
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.	
Ангилал Category of device			
Зориулалт, ашиглах арга Intended use and method of use			
Хадгалах нөхцөл Storage condition			
Хүчинтэй хугацаа Shelf life			



Савлалтын тодорхойлолт Packaging description including pack sizes	
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)	
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)	
IV ХЭСГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр Country of origin	
Үйлдвэрлэгч улсад хэрэглээнд гаргасан огноо, бүтээгдэхүүний дугаар Date of use in the country of origin and product number	(dd/mm/yy)
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.

Date.....

Authorized signature.....

...../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: Chingeltei district, 3<sup>rd</sup> sub-district, Enkhtaivan Avenue, House of Peace and Friendship, Ulaanbaatar, 15160, Mongolia.

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

Mail: eehhzg@moh.mn

Б.ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ

1. Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ:

1.1.бүртгүүлэгч байгууллагын албан хүсэлт;

1.2.тухайн үйлдвэрлэгч Монгол улсад дах Бүртгүүлэгч байгууллагыг тодорхойлсон албан бичиг;

1.3.үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан монгол улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

1.4.тухайн бүтээгдэхүүний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ гэрчилгээ (free sales certification)

1.5. үйлдвэрлэгч улсад үйлдвэрлэх эрхийн зөвшөөрлийн баримт бичгийн хуулбар (байдаг бол)

1.6.эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан ISO 13485 Эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээний албан ёсоор баталгаажуулсан хувь

1.7.эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан ISO 14971 Эмнэлгийн хэрэгсэлд эрсдэлийн удирлагыг хэрэгжүүлэх стандартын гэрчилгээний албан ёсоор баталгаажуулсан хувь;

1.8.эрсдэлийг тодорхойлж, түүнийг бууруулахын тулд авч хэрэгжүүлсэн баримт бичиг;

1.9.эрсдэлийг бууруулсны дараа дахин эрсдэлийн үнэлгээ хийсэн баримт бичиг

1.10.үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);

1.11.бүтээгдэхүүний зориулалтын дэлгэрэнгүй тодорхойлолт, хэрэглэх нөхцөл;

1.12.бүтээгдэхүүний гадна харагдах байдал, иж бүрдлийн фото зураг;

1.12.үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);

1.13.эмнэлзүйн туршилтын талаар мэдээлэл, үр дүн, дүгнэлт

1.14.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 38 дугаар зүйлийн 38.4, 38.7-д заасан шаардлага хангасныг нотлох баримт бичиг;

1.15.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 38 дугаар зүйлийн 38.5, 38.8-д заасан шаардлага хангасан, холбодох салбар зөвлөлөөр батлуулсан, Монгол хэл дээрх хэрэглэх заавар;

1.16.бүтээгдэхүүнийг хэрхэн ариутгах арга (хэрэв байгаа бол) болон тээвэрлэлтийн явцад гэмтээгүй нотлох сав баглаа боодлын, мэдээлэл packaging information:

1.17.verification – баталгаажуулалт тайлан: төрөл бүрийн туршилтын аргаар уг төхөөрөмж техникийн үзүүлэлийг хангаж байгааг харуулсан баримт бичиг.

1.18.validation - тохируулах тайлан: бүтээгдэхүүн бодит нөхцөлд зориулалтын дагуу ажиллаж байгааг нотлох баримт.

1.19.ариутгалын баталгаажуулалт: ариун бүтээгдэхүүний хувьд ариутгалын үйл явцын баримт бичиг, баталгаажуулалт, бичил биетний шинжилгээ (хэрэв байгаа бол).

1.20.үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

1.21.Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан холбогдох стандарт, дүрэм журамд нийцсэн тухай мэдэгдэл (жишээ нь, CE, FDA)-ийн албан ёсоор баталгаажуулсан хувь

1.22.зах зээлийн дараах тандалт судалгаа, эргүүлэн татах хийх ажлын төлөвлөгөө;

1.23.бүтээгдэхүүний ашиглалттай холбоотой сөрөг нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийг бүртгэх, эргүүлэн татах арга хэмжээг зохицуулалтын баримт бичиг

1.24.өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

2.Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад бүрдүүлэх баримт бичиг:

2.1. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;

2.2.Хаяглалт, савлалтад өөрчлөлт орсон бол савлалтын хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах;

2.3.Хэрэглэх заавар өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ хэрэглэх зааврыг харьцуулан хавсаргах;

2.4.Үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ “Эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын удирдлагын тогтолцоо” (ISO:13485)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ харьцуулан хавсаргах (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

2.5. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;

2.6. Шинжээчийн дүгнэлт /Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний бүртгэлийн өөрчлөлтөд хамаарна/;

2.7. Өөрчлөлт оруулах шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарласан танилцуулга.

5.3 Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэлийг дараах байдлаар дугаарлана.

Эм	Товчлол	Тайлбар
Гарал үүсэл	<b>MD</b>	Imported Medical Device=Импортын эмнэлгийн хэрэгсэл Local Medical Device =Үндэсний үйлдвэрийн эмнэлгийн хэрэгсэл
Монголд анх бүртгэгдсэн он	<b>0000</b>	Жишээлбэл: 2016 он
Монголд анх бүртгэгдсэн сар өдөр	<b>0000</b>	Жишээлбэл: 1001=10 сарын 01-ний өдөр
GMND код	<b>0000</b>	Тухайн бүтээгдэхүүний харгалзах GMND код
Тухайн эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэгдсэн дарааллын дугаар	<b>0000</b>	Тухайн бүтээгдэхүүний бүргэлд орсон дэс дарааллын дугаар

--oOo--