



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 01 сарын 15 өдөр

Дугаар 13

Улаанбаатар хот

Журам шинэчлэн батлах
тухай

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.6 дах хэсэг, Улсын тэмдэгтийн хураамжийн тухай хуулийн 27 дугаар зүйлийн 27.1 дэх хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэх журам”-ыг 1 дүгээр, “Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам”-ыг 2 дугаар, “Эмийн бүртгэлийн төлбөрийг тогтоох, зарцуулах журам”-ыг 3 дугаар, “Бүртгэлийн өргөдлийн маягт”-ыг 4 дүгээр, “Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний загвар”-ыг 5 дугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулан ажиллахыг Эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар /О.Баяр/-т, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн даргын албан үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч /Г.Ганчимэг/-д үүрэг болгосугай.

3. Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын “Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэх журам батлах тухай” 2012 оны 41 дүгээр тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД



Г.ШИЙЛЭГДАМБА

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 01 сарын 15 өдрийн
13 дугаар тушаалын 1 дүгээр
хавсралт

ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1. Монгол Улсын эмийн бүртгэл (цаашид “бүртгэл” гэх)-д хүн ам, эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм түүний дотор уламжлалт эм, биобэлдмэл, оношлуур /цаашид “эм” гэх/, эмийн түүхий эдийг бүртгэх, бүртгэлийн хугацааг сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах асуудлыг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2. Эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэх, түүний өөрчлөх, хугацааг сунгах болон бүртгэлээс хасах шийдвэрийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 5 дугаар зүйлд заасан Хүний эмийн зөвлөл (цаашид “ХЭЗ” гэх) гаргана.

1.3. Эмийн бүртгэлд эм, эмийн түүхий эдийг бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) нь эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн (цаашид “БИБ” гэх)-ийг үйлдвэрлэгч, тухайн үйлдвэрлэгчийг Монгол Улсад төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар болон эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.

1.4. Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай орчин үеийн нэн шаардлагатай байгаа эмийг импортлох талаар Эрүүл мэнд, спортын яам (цаашид “ЭМСЯ” гэх)-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл, төв эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төв, аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлгээс ирүүлсэн захиалгыг үндэслэн ЭМСЯ-ны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс (цаашид “ЭЭХХ” гэх) эмийг сонгох саналыг ХЭЗ-д жил бүрийн 1 дүгээр улиралд багтаан танилцуулна. ХЭЗ-ийн хурлаас гарсан шийдвэрийг эм ханган нийлүүлэгч, гадаадын эмийн үйлдвэрийн төлөөлөгчийн газар, олон улсын байгууллага, эмийн үйлдвэрт хүргэх, хэрэгжүүлэх ажлыг ЭМСЯ-ны ЭЭХХ гүйцэтгэнэ.

Хоёр. Бүртгэх үйл ажиллагаа

2.1 Эм, эмийн түүхий эдийг эмийн бүртгэлд бүртгэх үйл ажиллагааг ЭМСЯ-ны ЭЭХХ гүйцэтгэнэ.

2.2 Бүртгүүлэгч нь эм, эмийн түүхий эдийг бүртгүүлэх тухай хүсэлт техникийн баримт бичгийн электрон хувийг ЭМСЯ-ны ЭЭХХ-т ирүүлж, бүртгэгдсэн тохиолдолд бүртгэлийн материалыг хадгаламжийн нэгж болгон хүлээлгэн өгнө.

2.3 ЭМСЯ-аас шаардлагатай тохиолдолд бүртгэлийн асуудлаар эмийг үйлдвэрлэгч болон эрх бүхий байгууллагаас холбогдох тодруулга авна.

2.4 Эмийг бүртгэх үйл ажиллагааг түргэвчилсэн, энгийн гэсэн хоёр ангилалаар бүртгэнэ.

Түргэвчилсэн бүртгэлийн үйл ажиллагааг дараах хоёр хэлбэрээр бүртгэнэ:

- Түргэвчилсэн бүртгэлийн А хэлбэр
- Түргэвчилсэн бүртгэлийн Б хэлбэр

2.4.1. а) Олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн Эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллага (SRA: АНУ-ын FDA, Европын холбооны European Medicines Agency (EMA) болон European Free Trade Association (EFTA), Япон Улсын Нийгмийн хамгаалал, хөдөлмөр, Эрүүл мэндийн яам (Ministry of Health, Labour, Welfare)-аас хүний эмийн бүртгэлд тавигдах техникийн шаардлагыг хангасан, тухайн орныхоо хэрэглээнд нэвтэрсэн эмийг 3.2-д заагдсан баримт бичгийг үндэслэн түргэвчилсэн бүртгэлийн А хэлбэрээр улсын эмийн бүртгэлд 30 хоног хүртэлх хугацаанд бүртгэнэ.

2.4.1 б) Эмийн хяналтын хамтын ажиллагааны схем (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme -PIC/S)-д нэгдсэн / эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай улс орноос бусад/ гишүүн улсын эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрсөн, тухайн орныхоо хэрэглээнд нэвтэрсэн эмийг 3.3-д заагдсан баримт бичгийг үндэслэн түргэвчилсэн бүртгэлийн Б хэлбэрээр улсын эмийн бүртгэлд 60 хоног хүртэлх хугацаанд бүртгэнэ.

2.4.2 Энгийн хэлбэрээр улсын бүртгэлд 2.4.1-ийн а, б-д заасан улсын эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрснөөс бусад эмийг бүртгэнэ.

2.5 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22.7-д зааснаас бусад тохиолдолд эмийг үйлдвэрлэгч, улс, хэлбэр, тун тус бүрээр улсын бүртгэлд бүртгэх бөгөөд шийдвэрт олон улсын нэршил, худалдааны нэр, тун хэмжээ, хэлбэр, үйлдвэрлэгч, улс, олгох нөхцлийг заана.

2.6 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 5.5-д заасны дагуу ЭМСЯ-ны дэргэдэх “Хүний эмийн зөвлөл”-ийн хурлаар эмийг бүртгэх асуудлыг хэлэлцүүлж, хурлын шийдвэрээр түргэвчилсэн хэлбэрээр бүртгэгдсэн эмийг 3 жил, энгийн хэлбэрээр бүртгэгдсэн эмийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж гэрчилгээ олгоно. Энэхүү журмын 5 дугаар хавсралтын дагуу гэрчилгээний загварыг хэрэглэнэ.

2.7 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 5.5-д заасны дагуу ЭМСЯ-ны дэргэдэх “Хүний эмийн зөвлөл”, салбар зөвлөлийн хурлаар эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийг бүртгэх асуудлыг хэлэлцүүлж, хурлын шийдвэрээр 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж гэрчилгээ олгоно. Энэхүү журмын 5 дугаар хавсралтын дагуу гэрчилгээний загварыг хэрэглэнэ.

2.8 ХЭЗ-өөс тухайн эмэнд эмнэлзүйн судалгаа хийх шийдвэр гаргасан тохиолдолд судалгаа хийх эмнэлэг, хамруулах хүний тоог тогтооно. Судалгааны дүнг ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцэж шийдвэрлэнэ.

Гурав. Бүртгэлд тавих шаардлага, бүрдүүлэх баримт бичиг

3.1 Энгийн хэлбэрээр улсын бүртгэлд бүртгүүлэх эм, оношлуур нь дараах шаардлага хангасан байна:

3.1.1 эм үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн дүрэм” (GMP)-ийн, оношлуур үйлдвэрлэгч нь Европын болон АНУ-ын стандарт(CE, FDA, FDA-510 К)-ын шаардлага хангасан;

- 3.1.2 эмийн идэвх, найрлага, тун, тогтвортой байдал ба оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар нь шинжлэх ухааны туршилт судалгаагаар нарийвчлан тогтоогдсон;
- 3.1.3 эмийн клиникийн өмнөх судалгаа, бүтээгдэхүүний шинжилгээний дүн; /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/
- 3.1.4 бүртгүүлэх эмийн үйлчлэл, чанар, аюулгүй байдал нь улсын бүртгэлтэй ижил төстэй эмийнхээс давуу болох нь шинжээчийн дүгнэлт, тандалт судалгааны дүнгээр баталгаажсан;
- 3.1.5 эмийн хэрэглэх, хориглох заалт, гаж нөлөө, эмийн харилцан үйлчлэл, тунгийн хязгаар нь эмнэлзүйн туршилтаар бүрэн нотлогдсон;
- 3.1.6 бүртгүүлэх эмийн загвар дээжийн шошго нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18 дугаар зүйлд заасан мэдээллийг агуулсан, монгол, англи, орос хэлний аль нэг дээр эсвэл нэмэлт нэг улсын хэлтэй хосолсон байх. Зөвхөн бүртгэлд ирүүлж байгаа загвар, дээжийн шошго нь наалт хэлбэртэй байх. /Наалтын нууцлалыг бүртгүүлэгч байгууллага хариуцна/;
- 3.1.7 эм бүртгүүлэхэд загвар дээжийг стандарт бодисын хамт шинжилгээнд хүрэлцэхүйц хэмжээтэй ирүүлэх.
- 3.1.8 эмийн хэрэглэх заавар нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18.5-д заасан мэдээллийг агуулсан байх.
- 3.1.9 үйлдвэрлэгч болон эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан баримт бичгийн үнэн зөвийг бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгч тал хариуцана.

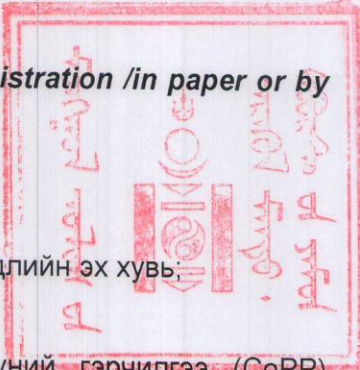
3.2. Эмийг түргэвчилсэн А хэлбэрээр бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг эх хувиар нь ирүүлнэ, бусад бүртгэлийн баримт бичгийг CD болон цахим хэлбэрээр ирүүлнэ:

Following documents are required for Fast track "A" registration /in paper or by CD/;

- 3.2.1 эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
official letter on registration from applicant
- 3.2.2 хавсралт 4-ийн а-д заасан импортын эм бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
original filled application form (chapter a, annex 4) on registration of import medicine
- 3.2.3 эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээ (CoPP)
/үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
the copy of the certificate of a pharmaceutical product (CoPP) that should conform to the format recommended by the World Health Organization(WHO) issued by the pharmaceutical competent authority of the country of export affirmed by manufacturer;
- 3.2.4 эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон өвчтөнд зориулсан эмийн хэрэглэх заавар монгол хэл дээр байх;
instruction of medicine for health professionals and package insert leaflet for patients in Mongolian.
- 3.2.5 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
color printed primary and secondary package photo, medicine sample for registration;
- 3.2.6 эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачлал
method of analysis of finished product

3.3. Эмийг түргэвчилсэн Б хэлбэрээр бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг эх хувиар нь ирүүлнэ, бусад бүртгэлийн баримт бичгийг CD болон цахим хэлбэрээр ирүүлнэ:

Following documents are required for Fast track "B" registration /in paper or by CD/


- 
- 3.3.1 эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
official letter on registration from applicant
- 3.3.2 хавсралт 4-ийн а-д заасан импортын эм бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
filled application form (chapter a, annex 4) for registration
- 3.3.3 эрх бүхий байгууллагаас олгосон эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээ (CoPP)
/үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
the copy of the Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP) that should conform to the format issued by the pharmaceutical competent authority of the country of export affirmed by manufacturer;
- 3.3.4 импортын эм нь нэгээс дээш улсад бүртгэгдсэн гэрчилгээ, үйлдвэрлэгч эсвэл экспортлогч улсад хэрэглэдэг байх /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
all import medicines must provide copy of registration certificate from at least one foreign country affirmed by manufacturer, should be on the market of the export or country of origin;
- 3.3.5 эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачлал;
method of analysis of finished product;
- 3.3.6 эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон өвчтөнд зориулсан эмийн хэрэглэх заавар монгол хэл дээр байх;
instruction of medicine for health professionals and package insert leaflet for patients in Mongolian.
- 3.3.7 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
color printed primary and secondary package photo, medicine sample for registration;
- 3.3.8 эмнэлзүйн шинжээчийн дүгнэлт;
conclusion of clinical expert (Mongolian)

**3.4 Эмийг энгийн хэлбэрээр бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:
Following documents are required for medicine registration**

- 3.4.1 эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
official letter on registration from applicant
- 3.4.2 хавсралт 4-ийн а-д заасан импортын эм бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
original filled application form (chapter a, annex 4) on registration
- 3.4.3 үйлдвэрийн танилцуулга;
profile of the manufacturer
- 3.4.4 эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ/үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
the copy of the GMP certificate for manufacturing and packaging site(s) issued by the pharmaceutical competent authority of the country of origin affirmed by manufacturer;

- 3.4.5 эрх бүхий байгууллагаас Монгол улсад зориулан олгосон эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээ(CoPP)-ний эх хувь;
An original certificate of a pharmaceutical product (CoPP) that should conform to the format issued by the pharmaceutical competent authority of the country of export for Mongolia;
- 3.4.6 импортын эм нь гурваас доошгүй улсад бүртгэгдсэн гэрчилгээ /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
registration certificate of import medicine of no less than three foreign countries /copy approved by manufacturer/;
- 3.4.7 импортын эм нь тухайн үйлдвэрлэсэн улсынхаа бүртгэлд бүртгэгдээд 3-аас доошгүй жил болсон, үйлдвэрлэгч эсвэл экспортлогч улсад хэрэглэдэг байх;
copy of registration certificate from country of origin certifying that medicine registered for more than 3 years, approving usage in homeland or in a market of an exporting country affirmed by manufacturer
- 3.4.8 үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь,
An original certificate of analysis of finished products from manufacturer
- 3.4.9 шинжилгээний аргачлал, дээж, стандарт бодис,
method of analysis, sample of medicine for registration, referents for analysis,
- 3.4.10 үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисын гарал үүсэл, шинжилгээний гэрчилгээ;
certificate of origin and analyse certificate of active and inactive ingredient(s)
- 3.4.11 эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө ба аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II, III шатны судалгааны үр дүн, илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);
report of preclinical studies (on side effects, mutation, oncology and toxicity through animal testing), clinical trials efficacy and safety (3 step study, side effect) /not related to generic name medicines/
- 3.4.12 эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон өвчтөнд зориулсан эмийн хэрэглэх заавар монгол хэл дээр байх;
instruction of medicine for health professionals and package insert leaflet for patients in Mongolian.
- 3.4.13 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
color printed primary and secondary package photo, medicine sample for registration;
- 3.4.14 итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн
validated laboratory certificate of analysis for finished product
- 3.5 Үндэсний үйлдвэрийн эмийг бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:**

- 3.5.1 эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
3.5.2 хавсралт 4-ийн б-д заасан үндэсний үйлдвэрийн эм бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

- 
- 3.5.3 үйлдвэрийн танилцуулга;
 - 3.5.4 эмийн үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
 - 3.5.5 эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан оюуны өмчийн гэрчилгээний хуулбар хувь (хэрэв байгаа бол);
 - 3.5.6 үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд (шинээр үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний 3 цувралд) хийсэн шинжилгээний дүн;
 - 3.5.7 итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн шинжилгээний дүн;
 - 3.5.8 үндэсний брэнд шинэ эм зохион бүтээсэн бол үйлдвэрлэлийн фармакопейн өгүүлэл (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);
 - 3.5.9 эмийн тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
 - 3.5.10 эмийн фармакологи үйлдэл, идэвхийг эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгаагаар судалсан дүн (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);
 - 3.5.11 эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон өвчтөнд зориулсан эмийн хэрэглэх заавар монгол хэл дээр;
 - 3.5.12 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж, хаяглалт, хайрцаг;

**3.6 Импортын уламжлалт эмийг бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:
Following documents are required for traditional medicine registration**

- 3.6.1 эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
official letter on registration traditional medicine from applicant
- 3.6.2 хавсралт 4-ийн д-д заасан импортын уламжлалт эм бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
original filled application form (chapter ᠔, annex 4) on registration of import medicine
- 3.6.3 үйлдвэрийн танилцуулга;
profile of the manufacturer
- 3.6.4 эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
approved/validated by manufacturer copy of GMP certificate for drug manufacturing issued from relevant authority
- 3.6.5 үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь, шинжилгээний аргачлал;
On original certificate of analysis for finished product, method of analysis
- 3.6.6 шинээр зохион бүтээсэн эмийн хувьд эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн, илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;
preclinical studies (side effects, mutation to embrion, oncology and toxicity through animal testing), clinical trials efficacy and safety (2 step study, side effect)
- 3.6.7 уламжлалт эмийн хэрэглэх заавар монгол хэл дээр;
instruction of traditional medicine in Mongolian.
- 3.6.8 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж, хаяглалт, хайрцаг;
primary and secondary packaging colour photo, design such as label, pamphlet, carton, traditional medicine sample for registration;

3.6.9 итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн
validated laboratory certificate of analysis for finished product

3.7 Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эмийг бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:



3.7.1 эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;

3.7.2 хавсралт 4-ийн е-д заасан үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эм бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь

3.7.3 үйлдвэрийн танилцуулга;

3.7.4 эмийн үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

3.7.5 үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн, шинжилгээний аргачлал;

3.7.6 итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

3.7.7 шинээр зохион бүтээсэн брэнд эмийн хувьд эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө ба аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн ба илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн

3.7.8 хэрэглэх заавар,

3.7.9 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж, хаяглалт, хайрцаг;

**3.8 Импортын оношлуурыг бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:
*Following documents are required for diagnostic kit registration***

3.8.1 оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
official letter on registration from applicant

3.8.2 хавсралт 4-ийн в-д заасан импортын оношлуур бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь
filled application form (chapter b, annex 4) for registration

3.8.3 үйлдвэрийн танилцуулга;
profile of the manufacturer

3.8.4 оношлуурын олон улсын болон үндэсний чанарын (ISO:9001, ISO:22000) шаардлагад нийцсэн гэрчилгээ /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
national and international certificate (ISO:9001, ISO:22000) for quality assurance of diagnostic kits approved by by manufacturer issued from relevant authority

3.8.5 оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлтийг тодорхойлсон судалгааны дүн;
the result of studies that determine the quality indicators of specificity and sensitivity of diagnostic kits

3.8.6 оношлуурыг шинжилсэн шинжилгээний дүн, загвар дээжийг туршсан гэрчилгээ;
certificate of analysis of diagnostic kits, test certificate for sample

3.8.7 хэрэглэх заавар монгол хэл дээр;
instruction of diagnostic kit in Mongolian

3.8.8 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;

color printed primary and secondary package photo, diagnostic kit sample for registration



3.9 Үндэсний үйлдвэрийн оношлуурыг бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:

- 3.9.1 оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;
- 3.9.2 хавсралт 4-ийн г-д заасан үндэсний оношлуур бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 3.9.3 үйлдвэрийн танилцуулга;
- 3.9.4 үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
- 3.9.5 бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд;
- 3.9.6 оношлуурын өвөрмөц мэдрэг чанарын үзүүлэлтийг тодорхойлсон судалгааны дүн, холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн гаргасан дүгнэлт;
- 3.9.7 оношлуурыг шинжилсэн шинжилгээний дүн, загвар дээжийг туршсан гэрчилгээ /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
- 3.9.8 хэрэглэх заавар
- 3.9.9 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж, хаяглалт, хайрцаг;

3.10 Эмийн түүхий эдийг бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:
Following documents are required for API (active pharmaceutical ingredient) registration

- 3.10.1 эмийн түүхий эд бүртгүүлэх албан хүсэлт;
official letter on registration from applicant
- 3.10.2 хавсралт 4-ийн ё-д заасан эмийн түүхий эд бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь
filled application form (chapter ё, annex 4) for registration
- 3.10.3 үйлдвэрийн танилцуулга;
profile of the manufacturer
- 3.10.4 эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
the copy of the GMP certificate for manufacturing and packaging site(s) issued by the pharmaceutical competent authority of the country of origin affirmed by manufacturer;
- 3.10.5 үйлдвэрлэгчийн түүхий эдийн шинжилгээний дүн эх хувь;
An original certificate of analysis of API from manufacturer
- 3.10.6 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
color printed primary and secondary package photo, sample for registration
- 3.10.7 хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн дүн
validated laboratory certificate of analysis for finished product

Дөрөв. Бүртгэлийн дугаар

Эмийн бүртгэлийн дугаар нь тухайн эмийн эх үүсвэр, бүртгэгдсэн он, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа (он сараар), эмийн ангилалын код (АТС), эмийг олгох нөхцөл, хувийн дугаарыг агуулна.

Бүртгэлд бүртгэгдсэн эмэнд дугаар олгохдоо нэр томъёоны доорх товчлолыг ашиглана: F-0000-00-00-АТС код-Олгох нөхцөл-00000 (F19941010AP00050)



	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F L FT	Foreign=Гадаадбуюуимпортынэмийн бүртгэл; Local=Үндэсний үйлдвэрийн эмийн бүртгэл Fast track=Түргэвчилсэн эмийн бүртгэл
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр	0000-00-00	Жишээлбэл: 19941015 буюу 1994 оны 10 сарын 15
АТС код /эмийн код/ ангилалын	A	Alimentary tract and metabolism - Хоол боловсруулах замын эмгэгт хэрэглэх эм
	B	Blood and blood forming organs - Цус, цус төлжүүлэх эрхтний эмгэгт хэрэглэх эм
	C	Cardiovascular system - Зүрх судасны тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	D	Dermatologicals - Арьсны эмгэгт хэрэглэх эм
	G	Genito urinary system and sex hormones - Шээс, бэлгийн тогтолцоо болон бэлгийн даавар
	H	Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins - Бэлгийн даавар, инсулинаас бусад тогтолцооны дааврын бэлдмэл
	J	General antiinfective for systemic use - Нянгийн эсрэг хэрэглэх эм
	L	Antineoplastic and immunomodulating agents - Хавдрын эсрэг болон дархлаа нөлөөт бодис
	M	Musculo- skeletal system - Булчин - тулгуур эрхтэний тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	N	Central nervous system - Төв мэдрэлийн тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	P	Antiparasitic products, insecticides and repellents - Паразит, шавьжийн эсрэг бэлдмэл
	R	Respiratory system - Амьсгалын тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	S	Sensory organs - Мэдрэхүй эрхтний эмгэгт хэрэглэх эм
	T	Traditional medicine- Уламжлалт эм
	V	Бусад, төрөл бүрийн бэлдмэл
Олгох нөхцөл	P O N H	Prescription only=жороор, OTC=жоргүй Narcotic = мансууруулах Hospital= эмчийн тусгай хяналтад, эмнэлгийн нөхцөлд
Тухайн эмийн дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

Тав. Бүртгэлийг өөрчлөх, хугацааг сунгах, хүчингүй болгох

5.1 Тухайн эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлсэн байгууллага нь бүртгэлийг өөрчлөх, хугацааг сунгахтай холбоотой үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн хүсэлтийг ЭМСЯ-ны ЭЭХХ-т хүлээлгэн өгнө.

5.2 Бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас өмнө хугацааг сунгуулах хүсэлтээ гаргана.

5.3 Бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:
Following documents are required for registration extension:

5.3.1 бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
official letter from applicant

5.3.2 хавсралт 4-д заасан өргөдлийн маягтын эх хувь;
original filled application form on registration extension /annex 4/

5.3.3 эрх бүхий байгууллагаас Монгол улсад зориулан олгосон эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний гэрчилгээ (CoPP)-ний эх хувь /түргэвчилсэн бүртгэлээр бүртгэгдсэн тохиолдолд эмийн үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/; БИБ, эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй
*An original certificate of a pharmaceutical product (CoPP) issued by the pharmaceutical competent authority of the country of export for Mongolia;
/in case of fast track registration copy approved by manufacturer is allowed/ not related to BAP and API;*

5.3.4 эм, БИБ-ний аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлан (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);
periodic safety update report (PSUR) for medicine and BAP (not related to API)

5.3.5 эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон өвчтөнд зориулсан эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар /монгол хэл дээр баталгаажуулсан байх/(эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);
instaction of medicine for health professional and for patient / translated to Mongolian and validated by expert/ Not related to API.

5.3.6 хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;
copy of expired certificate

5.3.7 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг, шошго, хаяглалт, хайрцаг;
color printed primary and secondary package photo

5.4 Дараах тохиолдолд бүртгэлийг өөрчлөх шаардлагатай гэж үзэх бөгөөд өөрчлөлтийг эмийн бүртгэлд бүртгэн, цахим санд байршуулна:
Following conditions require registration variation:

5.4.1 анхдагч, хоёрдогч савлалтын өөрчлөлт;
variation of primary and secondary labels, package

5.4.2 хэрэглэх зааврын өөрчлөлт;
variation of instruction of medicine

5.4.3 эм олгох нөхцлийн өөрчлөлт; /БИБ хамаарахгүй/
variation in dispensing category (not related to BAP)

5.4.4 эцсийн бүтээгдэхүүн болон үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний аргачлалын өөрчлөлт;
variation in method of analysis of finished product and main ingredient

5.4.5 тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлт;
variation in stability study, shelf life, storage condition

5.4.6 үйлдвэрлэгчийн нэр, хаягийн өөрчлөлт (гарал үүслийн улс өөрчлөгдөөгүй тохиолдолд);
variation of name and address of manufacturer (if country of origin is not changed)

5.4.7 эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээнд лиценз эзэмшигчийн нэрийн өөрчлөлт;
change of license holder

5.4.8 туслах болон будагч бодисын найрлага, тунгийн өөрчлөлт (олон улсад зөвшөөрөгдсөн бодисоор солих г.м);
variation in excipients, dyes and dosage

5.5 Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах хүсэлт гаргахдаа дараах баримт бичгийг бүрдүүлнэ:
Following documents are required for registration variation

5.5.1 бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай байгууллага эсвэл үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;
official letter from applicant

5.5.2 хавсралт 4-д заасан бүртгэлийн өргөдлийн эх хувь;
application form /annex 4/

5.5.3 өөрчлөлтийн дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг;
explanation about variation, related documents;

5.5.4 анхдагч, хоёрдогч савлалт хаяглалт, шошгын өнгөт загвар зураг;
colour printed photo of primary and secondary packaging

5.6 ХЭЗ, салбар зөвлөлөөс дараах тохиолдолд эм, эмийн түүхий эд, БИБ-ын бүртгэлийг хүчингүй болгоно:

5.6.1 гарал үүслийн улсын эм, түүхий эд, БИБ бүртгэлээс хасагдсан;

5.6.2 бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгчээс бүртгэлийг хүчингүй болгох албан хүсэлт ирүүлсэн;

5.6.3 тандалт судалгаагаар тухайн эм, БИБ-ын чанарын шаардлага хангахгүй болохыг итгэмжлэгдсэн болон лавлагаа лабораторийн шинжилгээгээр нотолсон;

5.6.4 хуурамч баримт бичиг бүрдүүлэн бүртгүүлэх, бүртгэлийг өөрчлөх, хугацаа сунгуулахтай холбоотой шийдвэр гаргуулсан болохыг хууль, хяналтын байгууллага тогтоосон;

5.6.5 эмийн эмчилгээний идэвх, эм, түүхий эд, БИБ-ын чанар, аюулгүй байдлын талаар эрүүл мэндийн байгууллага, иргэдээс ирсэн гомдлын дагуу хууль, мэргэжлийн хяналтын байгууллага шалган шийдвэрлэсний дагуу бүртгэлээс хасах санал ирүүлсэн;

5.6.6 эм, түүхий эд, БИБ-ын чанар болон ноцтой гаж нөлөөний улмаас хүний амь эрсэдсэн, удаан хугацаагаар эмчлүүлсэн, хөгжлийн бэрхшээлтэй болсон, хөдөлмөрийн чадвараа алдсан нь холбогдох хууль, хяналтын байгууллагын шалгалтаар нотлогдсон;

5.7 Эм, түүхий эд, БИБ бүртгүүлэгч хүсэлтээ ирүүлээгүй бол тухайн эм, БИБ-ийг бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлээс хасагдсанд тооцож, сунгалтын бичиг баримт хүлээн авахгүй болно.

5.8 Бүртгэлээс хассан болон тухайн эм, түүхий эдийг зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэрийг хурлын шийдвэр гарснаас хойш ажлын 5 хоногийн дотор холбогдох хяналтын байгууллагад мэдээлж, цахим мэдээллийн санд өөрчлөлт оруулна./БИБ-д хамаарахгүй/

5.9 Бүртгэлд бүртгэгдсэн эм, түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнд бүртгэлийн дараах тандалт судалгаа хийх шаардлагатай бол ХЭЗ-өөс ажлын удирдамжийг баталж, тандалт, судалгаа хийх багийн бүрэлдэхүүнийг томилно.

Зургаа. Бүртгэлийн баримт бичгийг хадгалах, ашиглах

6.1 ЭЭХХ нь бүртгүүлэгч байгууллагаас ирүүлсэн эмийн бүртгэлийн архивын баримт бичиг (цаасан болон электрон хэлбэрээр)-ийг шалган, архивт шилжүүлэн мэдээллийг мэдээний санд байршуулан, баяжилтыг тогтмол хийнэ.

6.2 Эм, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлийн баримтбичгийг хувийн дугаар олгож архивын зориулалтын тавиур шүүгээ бүхий шаардлага хангасан өрөөнд байршуулна.

6.3 Бүртгэсэн эмийн мэдээний сан, бүртгэл нь хүчин төгөлдөр эмийн баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг ЭМСЯ хариуцаж, Архивын тухай хуулийн дагуу хадгална.

6.4 Бүртгэлийн баримт бичгийг зөвхөн албан хэрэгцээнд ЭМСЯ-ны “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу ашиглана.

--- о О о ---

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 01 сарын 16-д өдрийн
12 дугаар тушаалын 2 дугаар
хавсралт

БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

- 1.1. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн (цаашид "БИБ" гэх)-ийг бүртгэх, бүртгэлийн хугацааг сунгах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлээс хасах асуудлыг энэ журмаар зохицуулна.
- 1.2. Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн гэдэгт хүний бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих, шаардлагатай бодис, илчлэгийг нөхөх үйлчлэл бүхий бүтээгдэхүүн хамрах бөгөөд БИБ-ийг хүний өвчнийг эмчлэх, анагаах зорилгоор хэрэглэхгүй.
- 1.3. БИБ-ийг бүтэц, найрлага, түүхий эд, түүний агууламж, үйлчилгээ, зориулалтыг нь харгалзан дараах байдлаар ангилна:
 - 1.3.1 Хүнс төст (Нутрицевтик) бүлэгт өдөр тутам хэрэглэгддэг хоол, хүнсний бүтээгдэхүүнд агуулагдаж байх ёстой үндсэн шимт бодисууд (уураг, амин хүчлүүд, өөх тос, нүүрс ус) болон аминдэм, эрдэс бодисыг хоногт шаардлагатай тунгаар агуулсан бүтээгдэхүүнд хамаарна.
 - 1.3.2 Эм төст (Парафармацевтик) бүлэгт өдөр тутам хэрэглэгддэг хоол, хүнсний бүтээгдэхүүнд тэр бүр агуулагддаггүй боловч тодорхой тунгаар хэрэглэхэд хүний эрхтэн системийн хэвийн үйл ажиллагааг дэмжих үйлчилгээтэй (тунг ихсгэхэд эмчилгээний үйлчилгээ үзүүлдэг) биологийн өндөр идэвхт бодисуудыг агуулсан ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай бүтээгдэхүүнд хамаарна.
 - 1.3.3 Пробиотик бүлэгт микроорганизмын цэвэр өсгөвөр дээр суурилсан эубиотикууд, амин хүчил, бичил бодис, моно ба дисахаридын холимог бүтээгдэхүүнүүд хамаарна.

Хоёр. Бүртгэлд тавих шаардлага, бүрдүүлэх баримт бичиг

- 2.1 БИБ-ний бүртгэлд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22.7-д зааснаас гадна үйлдвэрлэгч улсдаа хүнсний бүтээгдэхүүнээр бүртгэсэн тохиолдолд хамаарахгүй.
- 2.2 Бүртгэлд бүртгүүлэх БИБ-нь дараах шаардлагыг хангасан байна:
 - 2.2.1 үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP), олон улсын зохистой дадлын дүрэм (ISO:9001, ISO:22000, HACCP), тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлага хангасан;
 - 2.2.2 гарал үүслийн улсад БИБ гэж бүртгэгдсэн;
 - 2.2.3 импортын БИБ-ийг гарал үүслийн улсад хэрэглэдэг байх;

2.3 Бүртгүүлэгч нь БИБ-ийг бүртгүүлэх хүсэлт гаргахдаа дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:

Following documents are required for BAP (Biologically active products) registration

2.3.1 бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт;
official letter on registration from applicant

2.3.2 хавсралт 4-ийн ж-д заасан импортын БИБ бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
filled application form (chapter ж, annex 4) for registration

2.3.3 үйлдвэрийн танилцуулга;
profile of the manufacturer in Mongolia

2.3.4 БИБ импортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
copy of special permit certificate to conduct professional activities such as import and distribution of BAP;

2.3.5 үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP), олон улсын зохистой дадлын дүрэм (ISO:9001, ISO:22000, HACCP), тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлагад нийцсэн баримт бичиг /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
copy of Good Manufacturing Practice (GMP) certificate, National and international certificate (ISO: 9001, ISO: 22000) for quality assurance issued from relevant authority /copy affirmed by manufacturer/;

2.3.6 гарал үүслийн улсад БИБ-ээр бүртгэгдсэн болон тухайн улсад хэрэглэдэг баримт бичиг /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
registration certificate certifying that BAP registered in manufacturing country, currently in consumption of manufacturing and exporting country /copy approved by manufacturer/;

2.3.7 тухайн БИБ-ний экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөт худалдааны баримт бичиг /үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар/;
copy of export certificate of BAP or free sale certificate issued from relevant authority affirmed by manufacturer;

2.3.8 үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
An original certificate of analysis of finished products from manufacturer

2.3.9 бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний аргын тухай мэдээлэл;
Information about main ingredients, method of analysis on product specification, summary of main indication, brief summary of main side effects

2.3.10 генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольц ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
reference letter from manufacturer of not including genetic modified ingredient(s);

2.3.11 тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;



reference letter from manufacturer on product patent if containing life microorganism, microb name and type in latin

2.3.12 булчингийн өсөлтийг дэмжигч бүтээгдэхүүн бол сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
reference letter from manufacturer about product supporting muscle growth not including from the list of doping ingredient;

2.3.13 хэрэглэх заавар монгол хэл дээр байх;
instruction of BAP in Mongolian.

2.3.14 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;
Color printed primary and secondary package photo, BAP sample for registration

2.3.15 итгэмжлэгдсэн лабораторийн дүн
validated laboratory certificate of analysis for finished product

2.4 Үндэсний үйлдвэрийн БИБ-ийг бүртгүүлэхдээ дараах баримт бичгийг ирүүлнэ:

2.4.1 БИБ бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт;

2.4.2 хавсралт 4-ийн 3-д заасан үндэсний үйлдвэрийн БИБ бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

2.4.3 үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн;

2.4.4 итгэмжлэгдсэн лабораторийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний дүн;

2.4.5 бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний аргын тухай мэдээлэл;

2.4.6 генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольц ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

2.4.7 тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой зааж, хэрхэн гаргаж авсан болон бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

2.4.8 булчингийн өсөлтийг дэмжигч бүтээгдэхүүн бол сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;

2.4.9 бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар

2.4.10 анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж, шошго, хаяглалт, хайрцаг;

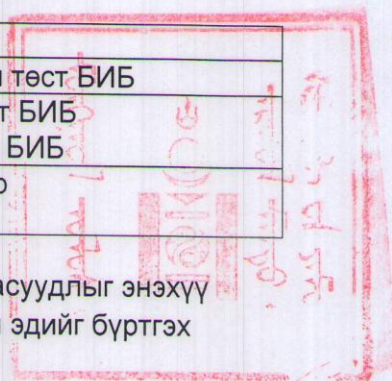
Гурав. Бүртгэлийн дугаар

3.1. БИБ-ний бүртгэлийн дугаар нь тухайн БИБ-ний гарал үүсэл, Монгол Улсад бүртгэгдсэн он, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа (он сараар), БИБ-ний ангилал (РН, NT, РВ), хувийн дугаарыг агуулна.

3.2 Бүртгэлд бүртгэгдсэн БИБ-нд бүртгэлийн дугаар олгохдоо нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана: F-0000-00-00-БИБ-ний ангилал-00000 (F20070617-РН-00002)

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F L	Foreign=Гадаад буюу импортын БИБ; Local=Үндэсний үйлдвэрийн БИБ;
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар,	0000-00-00	Жишээлбэл: 20070617 буюу 2007 оны 6 сарын 17

өдөр		
БИБ-ний ангилал	PH	Парафармацевтик (PH) - Эм төст БИБ
	NT	Нутрицевтик (NT) - Хүнс төст БИБ
	PR	Пробиотик (PB) - Пробиотик БИБ
Тухайн БИБ-ний хувийн дугаар	00000	00002; 00003; г.м 5 цифрээр



3.3 БИБ-ий бүртгэлийг өөрчлөх, хугацааг сунгах, хүчингүй болгох асуудлыг энэхүү тушаалын 1 дүгээр хавсралтаар батлагдсан “Эм, эмийн түүхий эдийг бүртгэх журам”-ын 5 дугаар бүлэгт заасны дагуу зохицуулна.

---oOo---

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 01 сарын 13 өдрийн
12 дугаар тушаалын 3 дугаар
хавсралт

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ТӨЛБӨРИЙГ ТОГТООХ, ЗАРЦУУЛАХ ЖУРАМ

1. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх, хугацаа сунгуулах, өөрчлөлт оруулахад төлөх төлбөрийг бүртгэлийн хураамж гэнэ.

2. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөрийг өмчийн хэлбэрийг үл харгалзан хүсэлт гаргагч төлөх бөгөөд төлбөрийн гүйцэтгэлийг эм бүртгүүлэгч хариуцна.

3. Гадаадаас хийгдэх төлбөрийг тухайн өдрийн Монгол банкны америк долларын ханшаар тооцно. Гадаад шилжүүлгийн шимтгэлийг төлөгч байгууллага хариуцна.

4. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ийг бүртгэгдсэн үйл ажиллагааны хураамжийн хэмжээг дор дурдсанаар тогтооно:

5. Бүртгэлийн үйл ажиллагааны хураамж нь буцаан төлөх нөхцөлгүйгээр:

- 6.1 Импортын эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 100 000 төг, сунгахад 90 000 төг;
- 6.2 Оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 50 000 төг, сунгахад 45 000 төг;
- 6.3 Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 100 000 төг, сунгахад 90 000 төг;
- 6.4 Түргэвчилсэн журмаар импортын эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 110 000 төг, сунгахад 100 000 төг;
- 6.5 Үндэсний үйлдвэрийн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 100 000 төг, сунгахад 90 000 төг;
- 6.6 Эмийн түүхий эдийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 100 000 төг, сунгахад 90 000 төг;
- 6.7 Импортын уламжлалт эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 100 000 төг, сунгахад 90 000 төг;
- 6.8 Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эмийг улсын бүртгэлд бүртгэхэд 50 000 төг, сунгахад 45 000 төг;
- 6.9 Бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад 50 000 төг;

6. Бүртгэлийн хураамжийн орлогыг дараах үйл ажиллагаанд зарцуулна:

- 6.1 бүртгэлийн тасралтгүй үйл ажиллагааг хангах;
- 6.2 бүртгэлийн гэрчилгээ хэвлүүлэх;
- 6.3 бүртгэлийн үйл ажиллагаанд шаардлагатай тоног төхөөрөмжөөр хангах, бүртгэлийн мэдээллийн санг боловсронгуй болгох;
- 6.4 мэргэжлийн шинжээч ажиллуулах болон тэдгээрийг холбогдох ном, лавлагаа материал, олон улсын төлбөртэй цахим хуудас руу нэвтрэх эрхээр хангах;
- 6.5 бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн хэрэглэх зааврын орчуулгыг хянах;
- 6.6 шинжээчдийн сургалт зохион байгуулах;
- 6.7 лабораторийн болон загвар туршилтын шинжилгээний дүн гаргуулах, шаардлагатай тохиолдолд олон улсын лавлагаа лабораторийн шинжилгээнд хамруулах;

- 6.8 ХЭЗ болон салбар зөвлөлийн хурал, үйл ажиллагааны зардал;
- 6.9 эмийн идэвх, чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааг тогтмол хийх, судалгааны баг, олон улсын байгууллагын зөвлөх, шинжээчийг гэрээгээр ажиллуулах зардал;
- 6.10 үйлдвэрлэгчийн талаар лавлагаа авах, үйлдвэртэй танилцах багийн гадаад томилолтын зардал гаргах;
- 6.11 олон улсын үзэсгэлэн яармаг, хурал зөвлөгөөн, богино хугацааны сургалт семинарт ХЭЗ-ийн гишүүд, холбогдох мэргэжилтнүүд, шинжээчдийг оролцуулах;
- 6.12 мэргэжлийн гадаад дотоод хэвлэл, ном товхимол, мэдээлэл захиалах;
- 6.13 үндэсний фармакопей боловсруулах, хэвлүүлэх;
- 6.14 эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон бусад үйл ажиллагааны зардал;
- 6.15 эмийн зохицуулалтын асуудал эрхэлсэн ажилтнуудыг гадаад, дотоодод сургах зардал.

7. Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах, фармакопейн өгүүлэл хянах, ХЭЗ болон салбар зөвлөлийн гишүүдэд хуралд оролцсон цагаар тооцон ажлын хөлс олгоход дараах жишгийг баримтална.

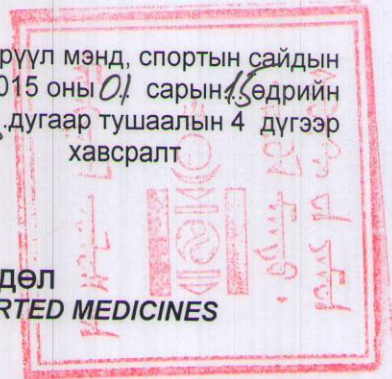
8. Эм, түүхий эд, вакцин, оношлуур, БИБ-ний лабораторийн шинжилгээний төлбөрийг бүртгүүлэгч байгууллага нь МХЕГ-ын Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лаборатори болон итгэмжлэгдсэн/хөндлөнгийн лабораторид төлнө.

Зарцуулах үндэслэл	Хэмжих нэгж	Ажлын хөлсний хэмжээ
ХЭЗ, салбар зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлс	1цаг	10000 төгрөг
Фармакопейн хорооны гишүүдийн ажлын хөлс	1 цаг	10000 төгрөг
Эм зүй, эмнэлзүйн шинжээчийн ажлын хөлс	Шинэ эм (улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй)	50000 төгрөг
	Ерөнхий нэршлийн болон үндэсний үйлдвэрийн эм, уламжлалт эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэл	30000 төгрөг
Оношзүйн шинжээчийн ажлын хөлс	Бүлэг тус бүр	30000 төгрөг
Лабораторийн шинжээчийн ажлын хөлс	Оношлуурын хэлбэр, оношлуурын бүлэг тус бүрт	30000 төгрөг
Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний шинжээчийн ажлын хөлс	Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн тус бүрд	30000 төгрөг
Бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн хэрэглэх зааврын орчуулгыг хянах	1 эмийн хэрэглэх заавар	20000 төгрөг

10. Бүртгэлийн хураамжийн орлого, зарлагын тайланг ЭМСЯ-ны Санхүү эдийн засгийн хэлтсээс жил бүрийн 1 дүгээр улиралд багтаан ХЭЗ-ийнхуралд танилцуулна.

--- о О о ---

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
 2015 оны 01 сарын 15 өдрийн
 12 дугаар тушаалын 4 дүгээр
 хавсралт



A. ИМПОРТЫН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED MEDICINES

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

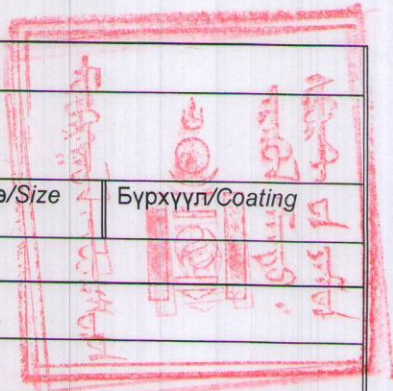
- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

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

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a legal representative of a foreign manufacturer in Mongolia, or a Mongolian wholesaler, who has a contract with the manufacturer on registration of listed medicine(s)
Байгууллагын нэр Name of organization	
Байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
E-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Нэр Name	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
Вэб хаяг Web address	

Харилцах хүн <i>Contact person</i>			
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>			
III ХЭСЭГ. <i>PART III</i>	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>PRODUCT INFORMATION</i>		
Эмийн худалдааны нэршил <i>Proprietary name (trade name)</i>			
Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) <i>Approved generic name(s) (use the INN, if any)</i>			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ <i>Name and strength of active ingredients</i>			
Нэр <i>Name</i>	Тунхэмжээ э <i>Strength</i>	Нэр <i>Name</i>	Тунхэмжээ <i>Strength</i>
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ <i>Name and strength of inactive ingredients</i>			
Нэр <i>Name</i>	Тун хэмжээ <i>Strength</i>	Нэр <i>Name</i>	Тун хэмжээ <i>Strength</i>
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Эмийн хэлбэр <i>Dosage form</i>			
Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i>			
Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i>			
Шошгоны монитор (Зөвхөн вакцинд хамаарна) <i>The vaccine vial monitor (Related only for vaccine)</i>			
Савлалтын хэлбэр <i>Primary packaging</i>			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) <i>Packing size (unit and bulk package)</i>			
Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) <i>Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)</i>			
Хэрэглэх арга зам <i>Route of administration</i>			
Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал <i>Anatomical therapeutic</i>			

<i>classification</i>			
Фармакологийн ангилал <i>Pharmacological classification</i>			
Гадаад байдал <i>Description</i>	Өнгө/ <i>Color</i>	Хэлбэр/ <i>Form</i>	Хэмжээ/ <i>Size</i> Бүрхүүл/ <i>Coating</i>
	Бусад/ <i>Other description</i>		
Хэрэглэх заалт <i>Indications</i>			
Хориглох заалт <i>Contraindications</i>			
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө <i>List of reported side effects</i>			
Үйлдвэрлэгчийн үнэ <i>CIF price (cost, insurance and freight)</i>			
IV ХЭСЭГ. <i>PART IV</i>		БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>REGISTRATION INFORMATION</i>	
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i>			
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар <i>Registration number in country of origin</i>			
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн он сар өдөр <i>Date of registration in country of origin</i>			
(dd/mm/yy)			
Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр <i>Number and name of countries, this product was registered</i>			



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

Date Authorized signature, stamp.....

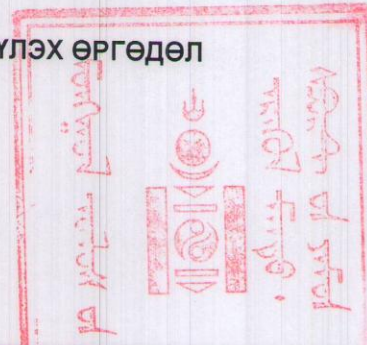
Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпын гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Б. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах



I ХЭСЭГ.		ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ	
Нэр			
Шуудангийн хаяг			
Утасны дугаар			
Факсын дугаар			
Вэб хаяг			
Харилцах хүн			
E-мэйл хаяг			
II ХЭСЭГ.		БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ	
Эмийн худалдааны нэршил			
Эмийн ерөнхий нэр (хэрвээ байгаа бол олон улсын нэр)			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ			
Нэр	Тунхэмжээ	Нэр	Тунхэмжээ
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ			
Нэр	Тун хэмжээ	Нэр	Тун хэмжээ
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Эмийн хэлбэр			
Хадгалах нөхцөл			
Хүчинтэй хугацаа			
Савлалтын хэлбэр			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)			
Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)			
Хэрэглэх арга зам			
Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал			
Фармакологийн ангилал			

Гадаад байдал	Өнгө	Хэлбэр	Хэмжээ	Бүрхүүл
	Бусад			
Хэрэглэх заалт				
Хориглох заалт				
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө				
Үйлдвэрлэгчийн үнэ				
III ХЭСЭГ.	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ			
Үндсэн үйлчлэгч бодисыг үйлдвэрлэгчийн нэр, улс				
Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисыг Монгол улсад бүртгэсэн дугаар, хүчинтэй хугацаа				



..... (нэр) миний Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

.....Гарын үсэг, тамгаонсарөдөр

Хаяг:
 Эрүүл мэнд, спортын яам
 Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
 Засгийн газрын VIII байр
 Улаанбаатар 14210, Монгол улс
 Факс: 976-11-327872

В. ИМПОРТЫН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED DIAGNOSTIC KIT



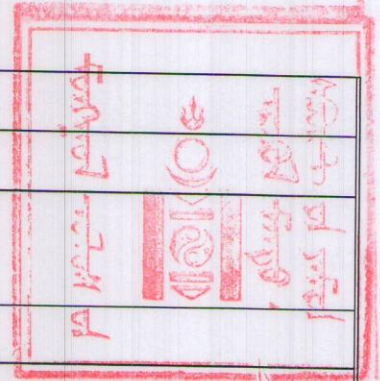
Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)
 Type of application (check the applicable box)

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Сунгуулах
Renewal of registration

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

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of diagnostic kit(s)
Байгууллагын нэр Name of organization	
Байгууллагын хаяг Business address	
Шуудангийн хаяг Postal address	
Утасны дугаар Telephone number	
Факсын дугаар Fax number	
Е-мэйл хаяг E-mail address	
Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Нэр Name	
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	
III ХЭСЭГ. PART III	ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF DIAGNOSTIC KIT
Оношлуурын нэр Name of the diagnostic kit	

Катологийн дугаар <i>Catalog number</i>	
Оношлуурын арга <i>Test method</i>	
Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар <i>Sensitivity and specificity of the diagnostic kit</i>	
Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i>	
Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i>	
Савлалтын хэмжээ, хэлбэр <i>Packing size and type</i>	
Үйлдвэрлэгчийн үнэ CIF price (cost, insurance and freight)	
IV ХЭСЭГ. PART IV	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i>	
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо <i>Registration number and date in country of origin</i>	(dd/mm/yy)
Тухайн оношлууыг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр <i>Number and name of countries which has been using</i>	



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

Date..... Authorized signature, stamp.....

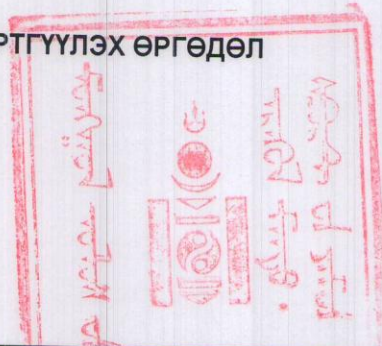
Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Г. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах



I ХЭСЭГ.	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ
Нэр	
Шуудангийн хаяг	
Утасны дугаар	
Факсын дугаар	
Вэб хаяг	
Харилцах хүн	
E-мэйл хаяг	
II ХЭСЭГ.	ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ
Оношлуурын нэр	
Катологийн дугаар	
Оношлуурын арга	
Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар	
Хадгалах нөхцөл	
Хүчинтэй хугацаа	
Савлалтын хэлбэр, хэмжээ	
Үйлдвэрлэгчийн үнэ	
III ХЭСЭГ.	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ
Найрлагад орж буй бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, улс	

..... (нэр) миний Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

.....Гарын үсэг, тамгаонсарөдөр

Хаяг:
 Эрүүл мэнд, спортын яам
 Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
 Засгийн газрын VIII байр
 Улаанбаатар 14210, Монгол улс
 Факс: 976-11-327872

Д. ИМПОРТЫН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED TRADITIONAL
HOMEOPATHIC MEDICINES



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

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

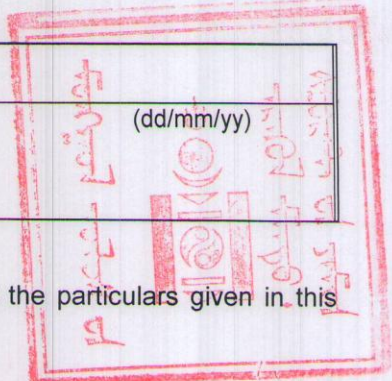
Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Монгол эсвэл Англи хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө. (To be filled in English by manufacturer only except Part-I)

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a legal representative of a foreign manufacturer in Mongolia, or a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of listed traditional medicine(s)
Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i>	
Байгууллагын хаяг <i>Business address</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Вэб хаяг <i>Web address</i>	
Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i>	
E-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Нэр <i>Name</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Вэб хаяг <i>Web address</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
E-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION

Эмийн худалдааны нэршил <i>Proprietary name (trade name)</i>				
Найрлагад байгаа амьтан, эрдсийн англи монгол нэр, ургамлын латин нэр, хэмжээ <i>Latin name and strength of plants, Mongolian and English name and strength of minerals and animals in component</i>				
<i>Нэр Name</i>	<i>Тунхэмжээ Strength</i>	<i>Нэр Name</i>	<i>Тунхэмжээ Strength</i>	
1.		4.		
2.		5.		
3.		6.		
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ <i>Name and strength of inactive ingredients</i>				
<i>Нэр Name</i>	<i>Тун хэмжээ Strength</i>	<i>Нэр Name</i>	<i>Тун хэмжээ Strength</i>	
1.		5.		
2.		6.		
3.		7.		
4.		8.		
<i>Эмийн хэлбэр Dosage form</i>				
<i>Хадгалах нөхцөл Storage condition</i>				
<i>Хүчинтэй хугацаа Shelf life</i>				
<i>Савлалтын хэлбэр Primary packaging</i>				
<i>Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) Packing size (unit and bulk package)</i>				
<i>Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)</i>				
<i>Хэрэглэх арга зам Route of administration</i>				
<i>Эмчилгээний бүлэг Therapeutic classification</i>				
<i>Гадаад байдал Description</i>	<i>Өнгө/Color</i>	<i>Хэлбэр/Form</i>	<i>Хэмжээ/Size</i>	<i>Үнэр/Smell</i>
	<i>Бусад/Other description</i>			
<i>Хэрэглэх заалт Indications</i>				
<i>Хориглох заалт Contraindications</i>				
<i>Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө List of reported side effects</i>				
<i>Үйлдвэрлэгчийн үнэ CIF price (cost, insurance and freight)</i>				
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)



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

Date..... Authorized signature, stamp.....

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Е. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

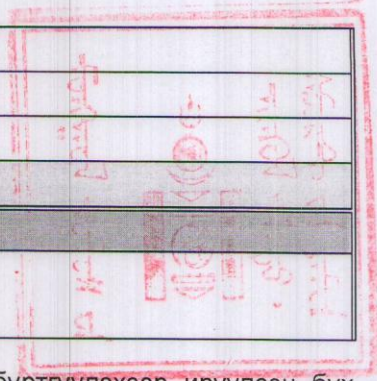
Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах



I ХЭСЭГ.		ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ							
Нэр									
Шуудангийн хаяг									
Утасны дугаар									
Факсын дугаар									
Вэб хаяг									
Харилцах хүн									
E-мэйл хаяг									
II ХЭСЭГ.		БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ							
Эмийн худалдааны нэршил									
Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн нэр тун хэмжээ									
Нэр		Тунхэмжээ		Нэр		Тунхэмжээ			
1.				4.					
2.				5.					
3.				6.					
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ									
Нэр		Тун хэмжээ		Нэр		Тун хэмжээ			
1.				5.					
2.				6.					
3.				7.					
4.				8.					
Эмийн хэлбэр									
Хадгалах нөхцөл									
Хүчинтэй хугацаа									
Савлалтын хэлбэр									
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)									
Олгохнөхцөл (жороор, жоргүй)									
Хэрэглэх арга зам									
Эмчилгээний бүлэг									
Гадаад байдал		Өнгө		Хэлбэр		Хэмжээ		Бүрхүүл	
		Бусад							

Хэрэглэх заалт	
Хориглох заалт	
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө	
Үйлдвэрлэгчийн үнэ	
III ХЭСЭГ.	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ
Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн гарал үүслийн улс	

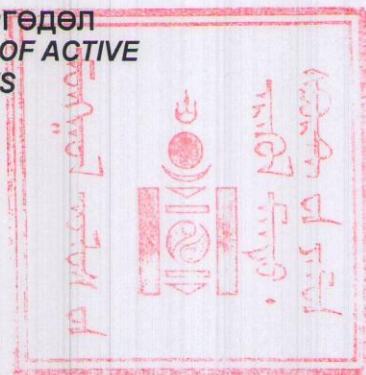


..... (нэр) миний Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

.....Гарын үсэг, тамгаонсарөдөр

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпын гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872

Ё. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF ACTIVE
PHARMACEUTICAL INGREDIENTS



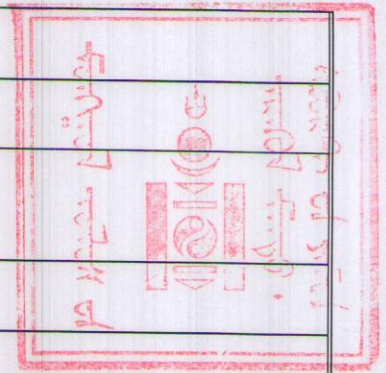
Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)
 Type of application (check the applicable box)

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Reewal of registration

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

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a local manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API(s)
нэр <i>Name</i>	
Байгууллагын хаяг <i>Business address</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i>	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Нэр <i>Name</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Вэб хаяг <i>Web address</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
III ХЭСЭГ. PART III	БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ PRODUCT INFORMATION

Үйлчлэгч бодисын нэр <i>Name of API</i>	
Химийн бүтэц <i>Chemical structure</i>	
Эмийн түүхий эдийн уусалт <i>The solubility of the API</i>	
Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i>	
Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i>	
Савлалт <i>Primary packaging</i>	
Гадаад байдал <i>Description</i>	
Үйлдвэрлэгчийн үнэ <i>CIF price (cost, insurance and freight)</i>	
IV ХЭСЭГ. <i>PART IV</i>	БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>REGISTRATION INFORMATION</i>
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i>	
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо <i>Registration number and date in country of origin</i>	



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

Date..... *Authorized signature, stamp*.....

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Ж. ИМПОРТЫН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED
BIOLOGICALLY ACTIVE PRODUCTS



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

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

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

I ХЭСЭГ. PART I	ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. APPLICANT'S INFORMATION The applicant shall be a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of biologically active product(s)
Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i>	
Байгууллагын хаяг <i>Business address</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i>	
II ХЭСЭГ. PART II	ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION
Нэр <i>Name</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Вэб хаяг <i>Web address</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
III ХЭСЭГ. PART III	БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF BIOLOGICALLY ACTIVE PRODUCTS

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр <i>Name of the biologically active products</i>			
Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээ <i>Name and strength of active ingredients</i>			
Нэр <i>Name</i>	Тун хэмжээ <i>Strength</i>	Нэр <i>Name</i>	Тун хэмжээ <i>Strength</i>
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ <i>Name and strength of inactive ingredients</i>			
Нэр <i>Name</i>	Тун хэмжээ <i>Strength</i>	Нэр <i>Name</i>	Тун хэмжээ <i>Strength</i>
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Хэлбэр <i>Dosage form</i>			
Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i>			
Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i>			
Савлалтын хэлбэр <i>Primary packaging</i>			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) <i>Packing size (unit and bulk package)</i>			
Үйлдвэрлэгчийн үнэ <i>CIF price (cost, insurance and freight)</i>			
IV ХЭСЭГ. <i>PART IV</i>		БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>REGISTRATION INFORMATION</i>	
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i>			
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо <i>Registration number and date in country of origin</i>			(dd/mm/yy)
Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр <i>Number and name of countries, this product was used</i>			

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

Date..... Authorized signature, stamp.....

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпын гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

3. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ



Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах

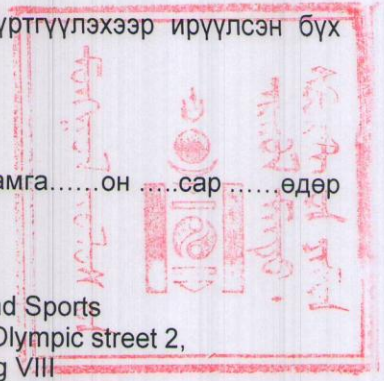
I ХЭСЭГ.		ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ	
Нэр			
Шуудангийн хаяг			
Утасны дугаар			
Факсын дугаар			
Вэб хаяг			
Харилцах хүн			
E-мэйл хаяг			
II ХЭСЭГ.		БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ	
Биологийн бүтээгдэхүүний нэр	идэвхт		
Найрлагад байгаа үндсэн үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ			
Нэр	Тун хэмжээ	Нэр	Тун хэмжээ
1.		4	
2.		5	
3.		6	
Туслах бодисын нэр, тун хэмжээ			
Нэр	Тун хэмжээ	Нэр	Тун хэмжээ
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
Хэлбэр			
Хадгалах нөхцөл			
Хүчинтэй хугацаа			
Савлалтын хэлбэр			
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)			
Хэрэглэх арга			
Үйлдвэрлэгчийн үнэ			
III ХЭСЭГ.		БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ	
Биологийн бүтээгдэхүүний үйлчлэгч үйлдвэрлэгчийн нэр, улс	идэвхт үндсэн бодисын		

..... (нэр) миний Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг үнэн бөгөөд өргөдөл нь эх хувь байна.

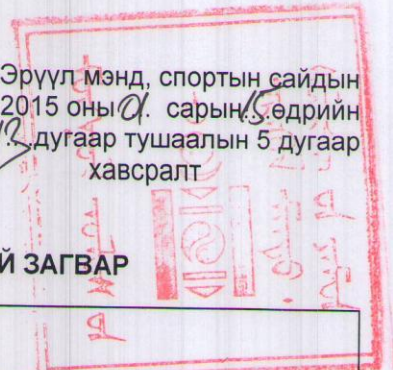
.....Гарын үсэг, тамга.....онсар.....өдөр

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Факс: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia



Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны ᠗ сарын ᠑᠙ өдрийн
12 дугаар тушаалын 5 дугаар
хавсралт



А. ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

(соёмбо)

МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН ЯАМ
MINISTRY OF HEALTH AND SPORTS OF MONGOLIA

ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
MEDICINE REGISTRATON CERTIFICATE

№

Бүртгэлийн дугаар
Registration number _____

Эмийн ерөнхий нэршил
Generic name of medicine _____

Худалдааны нэршил
Proprietary name (trade name) _____

Эмийн тун, хэлбэр
Strength(s) per dosage unit and dosage form _____

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 хүртэл хүчинтэй.

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

ЭМСЯ-ны тэмдэг
Stamp of MOHS

Хүний эмийн зөвлөлийн дарга
Chairman of Council on Human Medicine

_____ (signature) _____ (name)

Б. ОНОШЛУУРЫН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР



(соёмбо)

МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН ЯАМ
MINISTRY OF HEALTH AND SPORTS OF MONGOLIA

ОНОШЛУУРЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
DIAGNOSTIC KIT REGISTRATION CERTIFICATE

№

Бүртгэлийн дугаар
Registration number

Оношлуурын нэр
Name of diagnostic kit

Оношлуурын арга
Test method

Оношлуурын хэлбэр, хэмжээ
Diagnostic kits type and volume

Оношлуурын өвөрмөц ба мэдрэг чанар
Sensitivity and specificity of the diagnostic kit

Үйлдвэрлэгчийн нэр
Name of manufacturer

Гарал үүслийн улс
Country of origin

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

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

ЭМСЯ-ны тэмдэг
Stamp of MOHS

Хүний эмийн зөвлөлийн дарга
Chairman of Council on Human Medicine

(signature)

(name)

В. БИБ-ИЙ УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР

(соёмбо)

МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН ЯАМ
MINISTRY OF HEALTH AND SPORTS OF MONGOLIA

БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ
BIOLOGICALLY ACTIVE P



Бүртгэлийн дугаар
Registration number

Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр
Name of Biologically active products

Савлалтын хэлбэр, хэмжээ
Biologically active products type and volume

Үйлдвэрлэгчийн нэр
Name of manufacturer

Гарал үүслийн улс
Country of origin

Бүртгэл нь _____ он _____ сар _____ өдөр хүртэл хүчинтэй.

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

ЭМСЯ-ны тэмдэг
Stamp of MOHS

Хүний эмийн зөвлөлийн дарга
Chairman of Council on Human Medicine

(signature) (name)