



МОНГОЛ УЛСЫН  
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 05 сарын 12 өдөр

Дугаар 192

Улаанбаатар хот

Тушаалд нэмэлт оруулах  
тухай

Монгол Улсын “Засгийн газрын тухай” хуулийн 24.2, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 8.1.24, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6.1, 6.2.3, 6.2.5 дах заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

Эрүүл мэндийн сайдын “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлагыг хангасан батламж олгох журам батлах тухай” 2013 оны 12 дугаар сарын 30-ны өдрийн 495 дугаар тушаалын заалтад “...гуравдугаар хавсралтаар ...” гэсний дараа “..эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээ олгох, гэрчилгээний маягыг “дөрөвдүгээр хавсралтаар...” гэж нэмсүгэй.

САЙД



Г.ШИЙЛЭГДАМБА

D:\barimf\tushaal

080638

Эрүүл мэнд, спортын сайдын  
2015 оны 05 сарын 12 өдрийн  
192 дугаар тушаалын 4 дүгээр  
хавсралт

## ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ГЭРЧИЛГЭЭ ОЛГОХ

### Нэг. Ерөнхий шаардлага

1.1 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлагыг хангасан батламж авсан үндэсний үйлдвэрлэгч, Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн бүтээгдэхүүнийг экспортлох тохиолдолд эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээ /цаашид гэрчилгээ гэх/ авах хүсэлт гаргана.

1.2 Энэхүү гэрчилгээ нь Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас гаргасан загварт нийцнэ.

1.3 Гэрчилгээ нь олон улсын эмийн худалдаанд зориулагдсан тул англи, монгол хэл дээр бичигдсэн байна.

1.4 Гэрчилгээг зөвхөн үндэсний Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын батламжийн хүчинтэй хугацаанд олгоно.

1.5 Тухайн эмийн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт орсон тохиолдол бүрт гэрчилгээ авах хүсэлтийг дахин гаргана.

1.6 Гэрчилгээг 2 жилийн хугацаатай олгоно.

### Хоёр: Гэрчилгээ олгоход бүрдүүлэх баримт бичиг

2.1 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлагыг хангасан батламжийн баталгаажуулсан хуулбар.

2.2 Эм үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл баталгаажуулсан хуулбар.

2.3 Монгол улсын эмийн бүртгэлийн гэрчилгээ баталгаажуулсан хуулбар.

2.4 Бүтээгдэхүүний үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисын нэгж, тун, хэмжээний талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт.

2.5 Хэрэв гэрээт эм үйлдвэрлэгч бол гэрээний хуулбарыг хавсаргах.

### Гурав: Гэрчилгээ олгох байгууллага

3.1 Энэхүү гэрчилгээнд Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн тамга болон даргын гарын үсэгтэй хүчин төгөлдөр болно.

3.2 Өргөдөл гаргагч гэрчилгээ авах хүсэлт гаргаснаас хойш ажлын 10 хоногийн дотор шийдвэрлэнэ.

3.3 Эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээ олгоход гарах үйл ажиллагааны зардлыг Улсын тэмдэгтийн хураамжийн тухай хуулийн 27.2.2-д заасан заалтыг үндэслэн тогтооно.

### Дөрөв: Гэрчилгээг хүчингүй болгох

4.1 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлагыг хангасан батламжийн хүчинтэй хугацаанд эрх бүхий байгууллага /МХЕГ/-ын хяналт шалгалттай холбоотой ирүүлсэн дүгнэлтийг үндэслэнэ.

ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ МАЯГТ

**БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ГЭРЧИЛГЭЭ<sup>1</sup>**

Энэхүү гэрчилгээ нь Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллагаас гаргасан загварт нийцнэ.

Гэрчилгээний дугаар:

Экспортлогч (гэрчилгээ олгогч улс):

Импортлогч (гэрчилгээ хүсэгч улс):

1. Бүтээгдэхүүний нэр, хэлбэр:

1.1 Үндсэн үйлчлэгч бодис(ууд)<sup>2</sup> болон нэгж тун дах хэмжээ<sup>3</sup>:

Бүтээгдэхүүний найрлагад буй туслах бодисын хэмжээг хавсралтаас харна уу<sup>4</sup>:

1.2 Энэхүү эмийн бүтээгдэхүүнийг экспортлогч улсын зах зээлд хэрэглээнд гаргахыг зөвшөөрсөн үү?<sup>5</sup>(тийм/үгүй)

1.3 Энэхүү эмийн бүтээгдэхүүнийг экспортлогч улсад одоо худалдаалж байгаа юу?

Хэрвээ асуулт 1.2-т тийм гэж хариулбал 2B хэсгийг бөглөхгүйгээр 2A хэсгийг бөглөнө.

Хэрвээ асуулт 1.2-т үгүй гэж хариулбал 2A хэсгийг бөглөхгүйгээр 2B<sup>6</sup> хэсгийг бөглөнө.

2.A.1. Бүтээгдэхүүний зөвшөөрлийн дугаар, <sup>7</sup>олгосон огноо:

2.A.2. Бүтээгдэхүүний зөвшөөрлийг эзэмшигч (нэр, хаяг):

2.A.3. Бүтээгдэхүүний зөвшөөрлийг эзэмшигчийн статус<sup>8</sup>: (8-д заасны дагуу тохирох ангиллыг бөглөх)

2.A.3.1. в болон с ангилалд багтах бол тухайн эмийн хэлбэрийг үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг<sup>9</sup>:

2.A.4. Зөвшөөрөл олгоход шаардлагатай ерөнхий мэдээлэлийг хавсарсан эсэх?<sup>10</sup>(тийм/үгүй)

2.A.5. Бүтээгдэхүүний талаарх хавсралтад байгаа мэдээлэл нь албан ёсоор зөвшөөрсний дагуу бүрэн бөгөөд зөвшөөрөлтэй тохирч байгаа

**CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT<sup>1</sup>**

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

No. of certificate

Exporting (certifying country):

Importing (requesting country):

1. Name and dosage form of the product:

1.1.Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup>:

For complete composition including excipients, see attached<sup>4</sup>:

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup> (yes/no)

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B<sup>6</sup>:

2.A.1. Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:

2.A.2. Product licence holder (name and address):

2.A.3. Status of product licence holder<sup>8</sup>: (Key in appropriate category as defined in note 8)

2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is<sup>9</sup>:

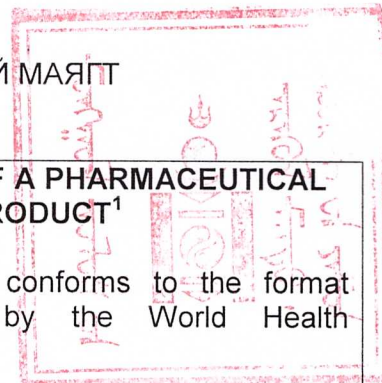
2.A.4. Is a summary basis for approval appended?<sup>10</sup> (yes/no)

2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup> (yes/no/not provided)

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)<sup>12</sup>:

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)



эсэх?<sup>11</sup>(тийм/үгүй/хавсаргаагүй)  
2.A.6. Гэрчилгээ хүсч өргөдөл гаргагч зөвшөөрөл эзэмшигчээс ялгаатай бол (нэр, хаяг)-ийг бичих<sup>12</sup>:  
2.B.1. Өргөдөл гаргагч (нэр, хаяг):  
2.B.2. Өргөдөл гаргагчийн статус: (8-д заасны дагуу тохирох ангиллыг бөглөх)  
2.B.2.1. в болон с ангилалд багтах бол тухайн эмийн хэлбэрийг үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг<sup>9</sup>:  
2.B.3. Яагаад зах зээлд гаргах зөвшөөрөлгүй байгаа? (шаардлагагүй/хүсэлт гаргаагүй/хэлэлцэж байгаа/татгалзсан)  
2.B.4. Тайлбар<sup>13</sup>:  
3. Гэрчилгээ олгосон эрх бүхий байгууллага тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрийн байрыг тогтмол хугацаанд шалгалтанд хамруулдаг эсэх? (тийм/үгүй/хамааралгүй)<sup>14</sup>  
Хэрвээ үгүй эсвэл хамааралгүй бол 4 дүгээр асуултыг хариулна уу.  
3.1. Тогтмол шалгалтын хугацаа(жилээр):  
3.2. Тус үйлдвэр энэ төрлийн эмийн хэлбэрийн үйлдвэрлэлээр шалгалтанд хамрагдаж байсан эсэх? (тийм/үгүй)  
3.3. Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж, үйл ажиллагаа ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ийн шаардлагад нийцсэн үү?<sup>15</sup>(тийм/үгүй/хамааралгүй)<sup>14</sup>  
4. Өргөдөл гаргагчийн бүрдүүлсэн бичиг баримт тус үйлдвэрийн тухайн бүтээгдэхүүнтэй холбогдох бүх асуудалд эрх бүхий байгууллагаас тавьж буй шаардлагыг хангаж байгаа эсэх<sup>16</sup>: (тийм/үгүй)  
Хэрвээ үгүй бол тайлбарлана уу:  
Эрх бүхий байгууллагын хаяг:  
Утас:  
Факс:  
Эрх бүхий албан тушаалтны нэр:  
Гарын үсэг  
Тамга, огноо

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:<sup>9</sup>  
2.B.3. Why is marketing authorization lacking? (not required/not requested/under consideration/refused)  
2.B.4. Remarks<sup>13</sup>:  
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)<sup>14</sup>  
If not or not applicable, proceed to question 4.  
3.1. Periodicity of routine inspections (years):  
3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)  
3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup> (yes/no/not applicable)<sup>14</sup>  
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product<sup>16</sup>: (yes/no)  
If no, explain:  
Address of certifying authority:  
Telephone:  
Fax:  
Name of authorized person:  
Signature  
Stamp and date