

**Эмийн бүртгэлийн журам батлах  
тухай.**

Монгол Улсын Их Хурлын 2002 оны 68 дугаар тогтоолоор батлагдсан “Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого”-ын хэрэгжилтийг хангах зорилгоор “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 22 дугаар зүйлийг үндэслэн ТУШААХ НЬ:

1. “Эмийн бүртгэлийн журам”-ыг 1 дүгээр, “Эмийн бүртгэлд эм, оношлуур бүртгүүлэх өргөдөл”-ийн маягтыг 2 дугаар, “Шинжээчийн ажиллах журам”-ыг 3 дугаар, “Бүртгэлийн гэрчилгээний загвар”-ыг 4 дүгээр, “Бүртгэлийн хураамж, түүнийг зарцуулах журам”-ыг 5 дугаар хавсралтаар, Эмийн бүртгэлийн шинжээчийн ашиг сонирхлын зөрлийн мэдүүлгийг 6 дугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.
2. Тухайн жилийн бүртгэлийн хураамжийн орлогыг Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эрүүл мэндийн газрын төсөвт зардалд “Төвлөрсөн арга хэмжээний зардлын зүйл”-ээр тусган батлуулж, эмийн бүртгэлийн тасралтгүй үйл ажиллагааг хангах, эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааг санхүүжүүлэхийг ЭМЯ-ны санхүү хөрөнгө оруулалтын газар /Н.Түмэндэмбэрэл/-т үүрэг болгосугай.
3. Бүртгэлийн хураамжийг зориулалтын дагуу зарцуулж, жил бүрийн эхний улиралд багтаан Хүний эмийн зөвлөлд тайлагнаж байхыг Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг - Эрүүл мэндийн газар /Ш.Энхбат/-д даалгасугай.
4. Энэхүү тушаал гарсантай холбогдлуулан оношлуурын бүртгэл мэдээлэл хариуцсан мэргэжилтнийг тус газрын орон тооны дээд хязгаартаа багтаан Эмийн бүртгэл, баталгаажуулалтын **зохицуулалтын** хэлтсийн бүтцэд ажиллуулахыг Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг - Эрүүл мэндийн газар /Ш.Энхбат/-д даалгасугай.
5. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Мэдээлэл, хяналт шинжилгээ, үнэлгээний газар /Д.Жаргалсайхан/, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс /Ч.Мөнхдэлгэр/ нарт үүрэг болгосугай.
6. Энэ тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2007 оны 38 тоот тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

## ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ЖУРАМ

### Нэг. Нийтлэг зүйл.

1.1 Хүн амын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх эм, эмийн түүхий эд болон оношлуур, оношлогооны урвалж (цаашид оношлуур гэх)-ийн өндөр идэвхитэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай байдлыг хангах, “Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-д нийцүүлэн Монгол улсын эмийн бүртгэл (цаашид “бүртгэл” гэх)-д бүртгэх, бүртгэлээс хасах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах харилцааг энэ дүрмээр зохицуулна.

1.2 Хүний эмийн зөвлөл (цаашид “ХЭЗ” гэх)-өөс эм, оношлуурын бүртгэлийн асуудал болон олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн, чанарын баталгаатай, эм үйлдвэрлэгчээс шууд нийлүүлж байгаа, Монгол улсын эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд чухал шаардлагатай эмийг богино хугацаанд бүртгэлийг /цаашид түргэвчилсэн бүртгэл гэх/ хэлэлцэж шийдвэрлэнэ.

1.3 Дараах тохиолдолд түргэвчилсэн журмаар бүртгэх эм дараах тусгай шаардлага хангасан байна.

- Тухайн эм нь эмийн бүртгэлд ороогүй боловч үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, зонхилон тохиолдох өвчний эмчилгээ, оношлогооны удирдамжид орсон байх;
- АНУ-ын FDA, Австралийн TGA, Европын холбооны European Medicines Evaluation Agency, Их Британийн Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Канадын ~~Health Products and Food Branch Health~~ байгууллага **Солонгос улсын Korean FDA** болон Япон улсын Нийгмийн хамгаалал, Хөдөлмөр, Эрүүл мэндийн яаманд бүртгэгдсэн байх;
- Яаралтай тусламж, Сэхээн амьдруулах тасагт хэрэглэх, өвчлөл, нас баралтын тэргүүлэх шалтгаант өвчний эмчилгээ, оношлогооны стандартад орсон байх;

1.4 Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийн зах зээлийн тандалт судалгаа (цаашид “тандалт судалгаа” гэх)-ны удирдамж, багийн бүрэлдэхүүн болон тухайн жилд эн тэргүүнд бүртгэх эмийн жагсаалтыг жил бүрийн нэгдүгээр улиралд ХЭЗ-ийн хурлаас баталж Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг - Эрүүл мэндийн газар (ЗГХА-ЭМГ) хэрэгжилтийг хангаж ажиллана.

## **Хоёр.Эмийн бүртгэлийн бодлого, зарчим**

2.1 Бүртгэлийн бодлого, чиглэл, үйл ажиллагаанд эм, оношлуурын зах зээлийн болон идэвхи, чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааны дүн, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөл, төрөлжсөн төв болон клиникийн эмнэлгийн эм зүйн албанаас ирүүлсэн захиалгыг ашиглана.

2.2 ХЭЗ эмийн бүртгэлийн асуудлаар шийдвэр гаргахдаа мэргэжлийн шинжээчийн дүгнэлт болон тухайн эмийн Монгол улс дахь хэрэгцээ, эмийн чанар, аюулгүй байдлын талаархи дараах мэдээллийг үндсэн шалгуур болгоно. Үүнд:

2.2.1 Монгол улсын эмчилгээ оношлогооны стандартад орсон болон Үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон боловч урд нь эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй болон 3 аас доош тоогоор бүртгэлтэй эсэх

2.2.2 Үйлдвэрлэгчээс шууд оруулж ирэх эсэх

2.2.3 Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байдал болон хангамж, хүртээмжийн байдал

2.2.4 Тухайн худалдааны нэршлийн эмийг бүртгэсэн улс, тоо

2.2.5 Тухайн эм нийлмэл найрлагатай эсэх

2.2.6 Ерөнхий нэршлийн эм эсэх

2.2.7 Зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх

2.2.8 ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад орсон эсэх

2.2.9 Үйлдвэрлэсэн улс болон тухайн эмийг бүртгэсэн улсын эрх бүхий байгууллагаас авсан мэдээлэл, мэргэжлийн шинжээчийн дүгнэлт

2.3 ХЭЗ-өөс шаардлагатай тохиолдолд зарим үйлдвэрлэгчтэй газар дээр нь танилцах багийг (шинжээч, мэргэжилтэн г.м) томилж болно.

## **Гурав. Бүртгэлд тавигдах шаардлага**

3.1 Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх эм, оношлуур нь дараах шаардлага хангасан байна. Үүнд:

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

3.1.2 Экспортлогч улсын эрх бүхий байгууллагаар баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификаттай;

3.1.3 Эмийн идэвхи, найрлага, тун, тогтвортой байдал ба оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар нь шинжлэх ухааны туршилт судалгаагаар нарийвчлан тогтоогдсон;

3.1.4 Эмийн клиникийн өмнөх судалгаа, шинжилгээний дүн баталгаажсан;

3.1.5 Бүртгүүлэх эмийн үйлчлэл, чанар, аюулгүй байдал нь улсын бүртгэлтэй ижил төстэй эмийнхээс давуу болох нь шинжээчийн дүгнэлт, тандалт судалгааны дүнгээр баталгаажсан (түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй);

3.1.6 Эмийн хэрэглэх, хориглох заалт, гаж нөлөө, эмийн харилцан үйлчлэл, тунгийн хязгаар нь эмнэлзүйн туршилтаар бүрэн нотлогдсон;

3.1.7 Бүртгэх эм оношлуурын сав баглаа боодол нь зураасан кодтой, хаяглалт шошго нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шаардлага хангасан монгол, англи, орос хэлний аль нэг дээр дагнасан байхаас гадна дээрхи хэл болон нэмэлт нэг улсын хэлтэй хосолсон байж болно;

3.1.8 Түргэвчилсэн бүртгэлд хамруулах эмийн сав баглаа боодлын хаяглалт, тэмдэглэгээ нь Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шаардлага хангасан, **наалт** хэлбэртэй байж болно. Наалтын нууцлалыг бүртгүүлэгч байгууллага хариуцна;

3.1.9 Импортын эм, оношлуур нь гурваас доошгүй улсад бүртгэгдсэн /уламжлалт эмэнд хамаарахгүй/;

3.1.10 Бүртгүүлэх импортын эм тухайн үйлдвэрлэсэн улсынхаа бүртгэлд бүртгэгдээд гурваас доошгүй жил болсон, экспортлогч улсад хэрэглэдэг байх;

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

4.1 Тухайн эм, эмийн түүхий эд, оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх эсэх асуудлыг үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулж ирүүлсэн баримт бичиг, үйлдвэрлэгчийн болон ЭМГ-тай гэрээ байгуулсан хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн, мэргэжлийн шинжээчдийн болон шаардлагатай тохиолдолд нарийн мэргэжлийн байгууллага, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлтийг үндэслэн ХЭЗ-ийн хурлаас шийдвэрлэнэ.

4.2 Эмийн бүртгэлийн материалыг хүлээн авах, ХЭЗ -ийн хуралд хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлэх асуудлыг Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг -Эрүүл мэндийн газар (ЭМГ) гүйцэтгэнэ.

4.3 ЭМГ-аас бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээн авах, шинжээчид хуваарилах хуваарь, нэг удаагийн хурлаар хэлэлцүүлэх эмийн тоо хэмжээг тогтооно

4.4 Эмийг бүртгэх шийдвэрт олон улсын болон худалдааны нэршил, хэлбэр, тун, савлалтын хэмжээ, олгох нөхцөл, өвөрмөц ба мэдрэг чанар, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэгчийн нэр, үйлдвэрлэсэн улсыг заана.

4.5 ХЭЗ-ийн хуралд хэлэлцүүлсэн эмийн тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг улсын бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд тус зөвлөлөөс өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй өөр савлалттай эмийг бүртгэлд ороогүйд тооцно. (Энэ нь нийгмийн зах зээлээр түгээгдэж буй эмэнд хамаарахгүй )

4.6 Эм, эмийн түүхий эд, оношлуурыг 5, түргэвчилсэн журмаар бүртгэсэн эмийг 3 жилийн хугацаагаар бүртгэж гэрчилгээ олгоно.

4.7 Тандалт судалгаанд хамрагдсан эмийн шинжилгээнд Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар зөвшөөрсөн фармакопейг ашиглана.

4.8 Бүтээгдэхүүнээ бүртгүүлэхийг хүссэн эм үйлдвэрлэгч 2 дугаар хавсралтад заасан эм, оношлуур бүртгүүлэх өргөдлийг бөглөж, тухайн үйлдвэрийн эрх бүхий этгээд баталгаажуулсан холбогдох бичиг баримт албан хүсэлтийг электрон хувийн хамт нэгтгэн ЭМГ-т ирүүлнэ.

4.9 Эм үйлдвэрлэгч, тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх эрхтэй төлөөлөгчийн газар, тухайн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх гэрээтэй эм ханган нийлүүлэх байгууллагын аль нэг нь ЭМГ-аас гаргасан зааврын дагуу Эмийн бүртгэлийн материалыг хадгаламжийн нэгж болгон хүлээлгэж өгнө.

4.10 Бүртгэх эм, эмийн түүхий эд, оношлуурын бүртгэлийн материалаас монгол хэлээр орчуулах шаардлагатай бичиг баримт болох эм, оношлуурын хэрэглэх зааврыг бүртгүүлэгч байгууллага мэргэжлийн өндөр төвшинд орчуулж ирүүлнэ.

4.11 ЗГХА-Эрүүл мэндийн газар /цаашид ЭМГ гэх/-аас орчуулгыг мэргэжлийн түвшинд хянах ажлыг зохион байгуулж хэрэглэгчдэд зориулсан хэрэглэх зааврын бүтэц агуулгыг нэг загварт оруулан ХЭЗ-ийн тэмдэгээр баталгаажуулна.

4.12 ЭМГ шаардлагатай тохиолдолд үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн бичиг баримтын талаар тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас тодруулга авна.

4.13 Эмийн бүртгэлийн бичиг баримт хүлээн авахдаа үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулсан өргөдлийг хүчинтэй гэж үзэх бөгөөд факс, цахилгаан шуудангаар илгээсэн, тамга тэмдэггүй бичиг баримтыг шаардлага хангахгүйд тооцно. Ирүүлсэн баримт бичгийн үнэн зөвийг бүртгүүлэгч байгууллага хариуцна.

4.14 ХЭЗ-өөс эмнэлзүйн туршилт хийх шийдвэр гаргасан тохиолдолд туршилт хийх эмнэлэг, туршилтанд хамруулах хүний тоог нарийн тогтооно. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 21-дүгээр зүйлийн дагуу эмнэлзүйн туршилтыг явуулж ХЭЗ-ийн хурлаар дахин хэлэлцүүлнэ.

4.15 Эм ханган нийлүүлэх чиглэлээр тусгай зөвшөөрөлтэй зөвхөн нэг аж ахуйн нэгж нэр заасан бүтээгдэхүүнийг Монгол улсад бүртгүүлэхээр үйлдвэрлэгчтэй гэрээ байгуулсан байна. Бүртгүүлэх гэрээнд дараах заалтыг зайлшгүй оруулсан байна. Үүнд:

- а. Бүртгэлийн бичиг баримтын үнэн байдлыг өргөдөл гаргагч хариуцах
- б. Хадгаламжийн нэгж үүсгэх үйл ажиллагааны талаар
- в. Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан эм хэрэглэх зааврыг орчуулах үйл ажиллагааны талаар
- г. Бүртгэх эмийн шинжилгээний хураамж, тандалт судалгааны явцад хөндлөнгийн лабораториор шинжлүүлэх зардлыг үйлдвэрлэгч, төлөөлөгчийн газар, эм ханган нийлүүлэх байгууллагын аль нь хариуцах талаар
- д. Эмийн бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулах, шинжээчийн дүн шинжилгээ эхэлсэнээс хойш бүртгүүлэх хүсэлтийг буцаахгүй байх талаар

е. Бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа бүхий гэрчилгээг үйлдвэрлэгч хүлээн аваагүй тохиолдолд Монгол улсад хэрэглэх, борлуулахаар гэрээ байгуулахыг хориглох талаар

ё. ХЭЗ-өөс бүртгэлээс хасч зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсан эмийг зах зээлээс эргүүлэн татах зардлыг бүртгүүлсэн үйлдвэрлэгч хариуцах талаар

ж. Гэрээний хүчинтэй хугацаа, өөрчлөлтийн талаар

з. Савлалт хаяглалт, шошгын нууцлалыг хариуцах талаар

и. Тухайн эмийг хэрэглэх явцад хүний эрүүл мэнд, амь нас, эдийн засгийг хохироосон нь хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон бол үүссэн хохирлыг барагдуулах хариуцлагын талаар

и. Эмийн бүртгэлийн талаархи ХЭЗ-ийн хурлын шийдвэрийг гадаадын үйлдвэрлэгчид хүргүүлэх шийдвэрийг эм ханган нийлүүлэх байгууллага хүлээх талаар

4.16 Бүртгэлийн үйл ажиллагаа дараах үе шаттай, дурьдсан хугацаанд хэрэгжинэ.

Үйл ажиллагаа	Хугацаа	Хариуцах эзэн
Бүртгэлийн материалд анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Материал хүлээж авснаас хойш 14 хоног	ЭМГ
Эмийн бүртгэлийн хураамж нэхэмжлэх, төлбөр барагдуулах	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш 1 сарын дотор	Бүртгүүлэгч байгууллага
Эм зүй, эмнэлзүйн шинжээчдийн дүгнэлт гаргах	Тус бүр 1 сарын дотор	ЭМГ, шинжээчид
Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 1 сарын дотор	ЭМГ
Хурлын шийдвэрийг хүргүүлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 10 хоногт	ЭМГ, Эм бүртгүүлэгч
ХЭЗ-ийн хурлаас түдгэлзүүлж хойшлуулсан тохиолдолд эмийн бүртгэлийг дахин хэлэлцүүлэх.	2 сарын дотор	ХЭЗ, Эм бүртгүүлэгч
Эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ бичиж олгох	ХЭЗ-ийн хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарсанаас хойш ажлын 10 хоногт	ЭМГ
Эмийн бүртгэлийг "Licemed" програмд оруулах	Гэрчилгээ хүлээлгэн өгснөөс хойш ажлын 5 хоногт	ЭМГ

4.17 Бүртгэлийн гэрчилгээг нэг хувь үйлдэж бүртгүүлэгч эм ханган нийлүүлэх байгууллагад олгох ба хуулбарыг нь батлагдсан хэрэглэх зааврын /эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан/ хамт ЭМГ-т архивлана.

4.18 Бүртгэлийн гэрчилгээг ХЭЗ-ийн даргын гарын үсэг, ЭМЯ-ны тэмдгээр баталгаажуулна.

### Тав. Бүртгэлийн дугаар

5.1 Эмийн бүртгэлийн дугаар нь тухайн эмийн гарал үүсэл, бүртгэгдсэн он, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа (он сараар), эмийн ангилалын код (АТС), эмийг олгох хэлбэр, хувийн дугаарыг агуулна.

5.2 Эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийг дараах загвараар дугаарлана.  
F-93-1098-A-D-99999

5.3 Эмийн бүртгэлийг дугаарлахад нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана.  
Үүнд:

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	<b>F</b> <b>L</b> <b>R</b>	Foreign=гадаад буюу импортын эм; Local=Эх орны үйлдвэрийн Rapid=Түргэвчилсэн бүртгэл
Монголд анх бүртгэгдсэн он	<b>00</b>	Жишээлбэл: 93= 1993, 97= 1997, г.м сүүлийн 2 цифр байх
Гэрчилгээний хүчинтэй хугацаа байх	<b>0000</b>	Жишээлбэл: 1098=1998 оны 10 сард
<b>АТС код</b>	<b>A</b>	Alimentary tract and metabolism - хоол боловсруулах замын эмгэгт хэрэглэх эм
	<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 antiifective 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 эрхтэний 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 , шавьжийн эсрэг бэлдмэл
	<b>R</b>	Respiratory system - амьсгалын тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	<b>S</b>	Sensory organs - мэдрэхүй эрхтний эмгэгт хэрэглэх эм
	<b>T</b>	Taditional medicine-уламжлалт эм
	<b>V</b>	Бусад, төрөл бүрийн бэлдмэл
Олгох нөхцөл	<b>P</b> <b>O</b> <b>D</b> <b>H</b>	Prescription only=жороор, OTC=жоргүй Dangerous = мансууруулах Hospital=Эмчийн тусгай хяналтад, эмнэлгийн нөхцөлд
Тухайн эмийн дугаар	<b>00000</b>	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

5.4 Оношлуурын бүртгэлийн дугаар нь тухайн оношлуурын гарал үүсэл, бүртгэгдсэн он, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа (он сараар), шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал, оношлуур, урвалжийн арга, хэлбэр, онцлог, хувийн дугаарыг агуулна.

5.5 Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн оношлуурыг дараах загвараар дугаарлана.  
F-07-0810-Im-E-hiv-00020



5.6 Оношлуурын бүртгэлийг дугаарлахад нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд:

	<b>Товчлол</b>	<b>Тайлбар</b>
Эх үүсвэр	<b>F</b> <b>L</b>	Foreign = гадаад буюу импортын оношлуур, урвалж Local= эх орны үйлдвэрийн оношлуур, урвалж
Монголд анх бүртгэгдсэн он	<b>00</b>	Жишээлбэл: 07=2007, 08=2008 г.м сүүлийн 2 цифр байх
Гэрчилгээний хүчинтэй хугацаа	<b>0000</b>	Жишээлбэл: 0810=2010 оны 08 сар хүртэл хүчинтэй
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>O</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 <b>O</b> - Other - Бусад
Оношлуурын арга	<b>E</b> <b>R</b>	Жишээлбэл: E- ELISA буюу ФХЭБУ аргын, R-түргэвчилсэн аргын оношлуур г.м
Урвалжийн хэлбэр	<b>D</b> <b>L</b>	D- хуурай L- шингэн г.м
Оношлуур, урвалжийн онцлог	<b>Hiv</b> <b>hel</b>	Жишээлбэл: hel –хелико бактер оношлох
Тухайн оношлуурын урвалжийн дугаар	<b>00000</b>	00010;00011; г.м 5 цифрээр

### **Зургаа. Бүртгэлийг өөрчлөх, сунгах, хүчингүй болгох**

1. ЭМГ-аас бүртгэлийн материалд орох өөрчлөлтийг ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ.
2. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуурын бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад дараах бичиг баримт бүрдүүлнэ.

- i. Эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн хүсэлт
- ii. Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх өргөдөл /эх хувь/
- iii. Өөрчлөлтийн дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох материал, загвар дээж

3. Эм, эмийн түүхий эд оношлуурын бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад дараах бичиг баримт бүрдүүлнэ. Үүнд:

- улсын бүртгэлд бүртгүүлэх өргөдөл /эх хувь/
- эрх бүхий хяналтын байгууллагаас үйлдвэрлэгч нь ДЭМБ-ын жишигт нийцэхүйц эм үйлдвэрлэлийн дүрэм (GMP)-ийн шаардлагад нийцсэнийг нотлох бичиг баримт /үйлдвэрлэгчийн тэмдгээр баталгаажуулсан/,
- эмийн бүтээгдэхүүний сертификат /эх хувь/
- савлалт хаяглалт, шошгын загвар /тэмдгээр баталгаажуулсан байх/
- эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан хэрэглэх заавар, монгол хэлээр (Өөрчлөлт орсон бол баталгаажуулна.)
- хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар

4. Дараах тохиолдолд **бүртгэхгүй** буюу бүртгэлийг хүчингүй болгох асуудлыг ХЭЗ-өөр хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ.

- Эмийн чанар эргэлзээтэй, лабораторид давтан шинжилгээнд хамрагдаж, шаардлага хангаагүй үйлдвэрлэгчийн эм;
- Бүртгэсэн эм, оношлуурыг хэрэглэх явцад илэрхий гаж нөлөө илэрсний улмаас хүн нас барсан, удаан хугацаагаар эмчлүүлсэн, тахир дутуу болсон, хөдөлмөрийн чадвараа алдсан нь нотлогдсон;
- **Үйлдвэрлэлийн технологи орчин үеийн шаардлага хангахгүй болохыг эм зүйн шинжээч нотолсон;**
- Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эмийн савлалт, хаяглалт нь нууцлал багатай, эм ханган нийлүүлэх байгууллагууд өөр савлалтын хэлбэртэй импортлосон болох нь мэргэжлийн хяналтын байгууллагын хяналт шалгалтаар тогтоогдсон, дуурайлган хийх боломжтой, найдваргүй болох нь батлагдсан;
- Тухайн эмийн талаар эмнэлгийн байгууллага, иргэдээс ирсэн гомдлыг хяналтын байгууллагын шийдвэрлэсний дагуу бүртгэлээс хасах санал ирүүлсэн;
- Бүртгүүлэгч тал бүртгэлийн хүчинтэй хугацаанд сунгуулах хүсэлтээ ирүүлээгүй;
- Бүртгүүлснээс хойш 1 жилийн хугацаанд зах зээлд нийлүүлээгүй;
- Хоёр буюу түүнээс дээш эх орны үйлдвэрт үйлдвэрлэдэг эмийн бүтээгдэхүүний эмчилгээний үйлдлийн идэвх, чанар, аюулгүй байдал импортын бүтээгдэхүүнийг орлох эсэхийг тандалт судалгаагаар тогтоон ХЭЗ-өөс эх орны бүтээгдэхүүнээс давуугүй гэж тогтоосон импортын эм;
- Улсын бүртгэлд 10-аас илүү хувилбараар бүртгэсэн ижил эмийн хэлбэрүүдийг тандалт судалгаанд хамруулсан дүнг үндэслэн эмчилгээний үйлдлийн идэвх, чанар, аюулгүй байдлаар бусдаас давуу болох нь тогтоогдоогүй импортын эм;

6.7 Бүртгэлээс хассан эмийг ажлын 5 хоногийн дотор мэргэжлийн хяналтын байгууллагад мэдээлж мэдээний санд өөрчлөлт оруулна.

6.8 ЭМГ тухайн бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэрийг ХЭЗ-ийн шийдвэр гарснаас хойш ажлын 7 хоногийн дотор мэргэжлийн хяналтын байгууллагад мэдээлж ажиллана.

**Долоо. Эмийн бүртгэлийн баримт бичгийг  
хадгалах, ашиглах**

7.1 ЭМГ-аас эмийн бүртгэлийн бичиг баримтын хадгаламжийн нэгж үүсгэн (цаасан болон электрон), баяжилтыг тогтмол хийнэ.

7.2 Бүртгэхээр шийдвэрлэсэн эмийн бичиг баримтыг ажлын 15 хоногт багтаан хувийн дугаар олгож архивын зориулалтын тавиур шүүгээ бүхий шаардлага хангасан өрөөнд эмх цэгцтэй байршуулна.

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

7.4 Бүртгэлийн бичиг баримтыг зөвхөн албан хэрэгцээнд ЭМГ-ын “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу ашиглана.

--xxx--

**A. УЛСЫН БҮРТГЭЛД ИМПОРТЫН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**  
**MEDICINES REGISTRATION APPLICATION FORM FOR IMPORT PRODUCT**

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

- Шинээр бүртгүүлэх  
*New registration for a pharmaceutical product*
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
*Variation to an existing marketing authorization*
- Хугацаа сунгуулах  
*Renewal of registration*

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө. (*Fill in the application by only manufacturer in English except Part-I*)

<b>IXЭСЭГ.</b> <b>PART I</b>	<b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b>  Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл эмийн үйлдвэртэй тухайн эмийг бүртгүүлэх гэрээ байгуулсан Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.  <i>APPLICANT INFORMATION</i>  <i>The applicant should be represent a foreign manufacturer in Mongolia or only one Mongolian drug procurement organization with contract between manufacturer on registration for listed medicine(s)</i>
Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i>	
Ажлын 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 <i>Contact person</i>	
<b>II ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART II</i></b>	<b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>MANUFACTURER INFORMATION</i></b>
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 page</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
<b>III ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART III</i></b>	<b>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>PRODUCT INFORMATION</i></b>
Эмийн худалдааны нэршил <i>Proprietary name (trade name)</i>	
Эмийн ерөнхий нэршил	

(хэрвээ байгаа бол олон улсын) <i>Approved generic name(s)</i> <i>(use the INN, if any)</i>			
Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ <i>Name and strength of active ingredients</i>			
<i>Нэр</i> <i>Name</i>	<i>Тун хэмжээ</i> <i>Strength</i>	<i>Нэр</i> <i>Name</i>	<i>Тун хэмжээ</i> <i>Strength</i>
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ <i>Name and strength of inactive ingredients</i>			
<i>Нэр</i> <i>Name</i>	<i>Тун хэмжээ</i> <i>Strength</i>	<i>Нэр</i> <i>Name</i>	<i>Тун хэмжээ</i> <i>Strength</i>
1.		5.	
2.		6.	
3.		7.	
4.		8.	
<i>Эмийн хэлбэр</i> <i>Dosage form</i>			
<i>Хадгалах нөхцөл</i> <i>Storage condition</i>			
<i>Хүчинтэй хугацаа</i> <i>Shelf life</i>			
<i>Савлалтын хэлбэр</i>			

<i>Primary packaging</i>				
Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) <i>Packing size(unit and bulk package)</i>				
Олгох нөхцөл /жороор, жоргүй г.м/ <i>Dispensing category /prescription or OTC etc/</i>				
Хэрэглэх арга зам <i>Route of administration</i>				
Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал <i>Anatomical therapeutic classification</i>				
Фармакологийн ангилал <i>Pharmacological classification</i>				
Гадаад байдал <i>Description</i>	<b>Өнгө/Color</b>	<b>Хэлбэр/Form</b>	<b>Хэмжээ/Size</b>	<b>бүрхүүл/Coating</b>
	<b>Бусад/Other description</b>			
Хэрэглэх заалт <i>Indications</i>				
Хориглох заалт <i>Contraindications</i>				
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө <i>List of reported side effects</i>				

Экспортын үнэ <i>Price for export</i>	
<b>IV ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART IV</i></b>	<b>БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>REGISTRATION INFORMATION</i></b>
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i>	
Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар <i>Registration number in country of origin</i>	
Анх бүртгэгдсэн он сар өдөр <i>Date of registration in first</i>	<i>(dd/mm/yy)</i>
Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр <i>Number and name of countries, this product was registered</i>	

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

.....Гарын үсэг .....он .....сар .....өдөр

I ..... declare that the particulars given in this application are true and correct, and that all accompanying reports and documents supplied for the registration of medicinal products in MONGOLIA are true and are authentic copies.

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

Хаяг:  
Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг  
Эрүүл мэндийн газар  
Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайван 13 б  
Улаанбаатар 210648, Монгол улс  
Факс: 976-11-320633

Address:  
The implementing agency of the  
government of Mongolia  
Department of Health  
Sukhbaatar district, Enkhtaivan str 13b  
Ulaanbaatar 210648, Mongolia  
Fax: 976-11-320633



**ИМПОРТЫН ЭМИЙН БҮРТГЭЛД ШААРДЛАГАТАЙ МАТЕРИАЛУУД**  
**REQUIRED MATERIALS FOR MEDICINES REGISTRATION FOR IMPORT**

1. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх хүсэлт  
**The original official letter for registration in state registry of medicine of Mongolia approved by authorized person of manufacturer**
2. Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газрын үйлдвэртэй эмийн бүртгэлийн талаар байгуулсан гэрээний хувь  
**Copy of the contract between Mongolian wholesaler and representative or manufacturer**
3. Холбогдох эрх бүхий хяналтын байгууллагаас үйлдвэрлэгч нь ДЭМБ-ын жишигт нийцэхүйц эм үйлдвэрлэлийн дүрэм (GMP)-ийн шаардлагад нийцсэнийг нотлох баримт бичиг;  
**Document from relevant drug regulatory authority certifying that the manufacturer is in compliance of the GMP requirements of the country**
4. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу );  
**The Original pharmaceutical product certificate (CoPP) for Mongolia, WHO- type are attached (for WHO Certification Scheme).**
5. Бусад улсад бүртгэсэн байдал /гадаадын 3 улсад бүртгэсэн гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх/;  
**Registration status in other countries, copy of registration certificate in 3 countries /with stamp of manufacturer/**
6. Үйлдвэрийн танилцуулга /CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх/;  
**Profile of the manufacturer /soft copy shown manufacturing process and hard copy translated in Mongolian briefly/**
7. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заалтууд, бусад эм болон эмийн хэлбэртэй харилцан нөлөөлөх нөлөөлөл, гаж нөлөө;  
**Product specifications, summary of main indications, brief summary of the main interaction with other medicaments and other forms of interaction, brief summary of the main adverse side effects**
8. Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний сертификатын эх хувь /үйлдвэрлэгчийн болон ЭМГ-тай гэрээтэй лабораторийн дүн/, аргачлал;  
**Original certificate /manufacturer's and contracted laboratory's/ and method of analysis of the finished product**
9. Үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисын гарал үүсэл, шинжилгээний сертификат,  
**Source and Certificate of active and inactive ingredient(s)**
10. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

### ***Stability study data justifying the shelf life of the medicinal product***

11. Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах);  
***Master manufacturing formula of including details of batch size, manufacturing process (including in-process quality control)***
12. Биошингэцийн судалгаа;  
***Bioavailability studies***
13. Эмийн хорон чанар (Ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвхи, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт  
***Summary clinical data on the toxicity (Not relevant to generic drug) the safety and efficacy of the product***
14. Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан хэрэглэх заавар (тэмдгээр баталгаажуулсан байх)  
***Instruction of medicine for medical professions and package insert leaflet.***
15. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын загвар зураг, шошго, хаяглалт, хайрцаг г.м  
***Primary and secondary packaging design such as label, pamphlet, carton.***
16. Эмийн загвар дээж  
***Sample of medicine***

### **ТҮРГЭВЧИЛСЭН ЖУРМААР БҮРТГЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ МАТЕРИАЛ REQUIRED MATERIALS FOR RAPID MEDICINES REGISTRATION**

1. Улсын бүртгэлд эм бүртгүүлэх өргөдөл
2. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу);
3. АНУ-ын FDA, Австралийн TGA, Европын холбооны European Medicines Evaluation Agency, Их Британийн Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Канадын Health Products and Food Branch Health байгууллага болон Япон улсын Нийгмийн хамгаалал, Хөдөлмөр, Эрүүл мэндийн яамны аль нэгэнд бүртгэгдснийг нотлох гэрчилгээний баталгаажсан хуулбар
4. Эмнэлгийн мэргэжилтэнд болон өвчтөнд зориулсан хэрэглэх заавар
5. Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачилал, сертификат /үйлдвэрлэгчийн болон гэрээт лабораторийн/
6. Савлалт, хаяглалт, шошгын загвар
7. Эмийн загвар дээж

## Б. УЛСЫН БҮРТГЭЛД ДОТООДЫН 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			
<i>Нэр</i>	<i>Тун хэмжээ</i>	<i>Нэр</i>	<i>Тун хэмжээ</i>
1.		4.	
2.		5.	
3.		6.	
Туслах бодисын нэр тун хэмжээ			
<i>Нэр</i>	<i>Тун хэмжээ</i>	<i>Нэр</i>	<i>Тун хэмжээ</i>
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 г.м/				
Хэрэглэх арга зам				
Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал				
Фармакологийн ангилал				
Гадаад байдал	<b>Өнгө</b>	<b>Хэлбэр</b>	<b>Хэмжээ</b>	<b>бүрхүүл</b>
	<b>Бусад</b>			
Хэрэглэх заалт				
Хориглох заалт				

Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө	
Бөөний үнэ	
<b>III ХЭСЭГ.</b>	<b>БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b>
Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, хаяг	
Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисыг Монгол улсад бүртгэсэн дугаар, хүчинтэй хугацаа	

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

.....Гарын үсэг .....он .....сар .....өдөр

Хаяг:

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг

Эрүүл мэндийн газар

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайван 13 б

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633

### **ДОТООДЫН ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМИЙН БҮРТГЭЛД ШААРДЛАГАТАЙ МАТЕРИАЛ**

1. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан оюуны өмчийн гэрчилгээний хуулбар /хэрэв байвал/;
2. Үйлдвэрийн танилцуулга /цаасан болон электрон хэлбэрээр/;
3. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заалтууд, бусад эм болон эмийн хэлбэртэй харилцан нөлөөлөх нөлөөлөл, гаж нөлөө;
4. Тухайн эмийн бүтээгдэхүүний Монгол улсын стандарт /хугацаа хүчинтэй, эх хувь байх /
5. Эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний сертификат /Үйлдвэрлэгчийн болон ЭМГ-тай гэрээтэй хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораториор шинжлүүлсэн байна/;
6. Үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисын гарал үүсэл, шинжилгээний сертификат,

7. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
8. Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах);
9. Эмийн хорон чанар /ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй/, идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны материал;
10. Эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан хэрэглэх заавар (тэмдгээр баталгаажуулсан байх)
11. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын загвар зураг, шошго, хаяглалт, хайрцаг г.м
12. Эмийн загвар дээж

**В. УЛСЫН БҮРТГЭЛД УЛАМЖЛАЛТ  
ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ  
MEDICINES REGISTRATION APPLICATION FORM  
FOR TRADITIONAL MEDICINES**

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

- Шинээр бүртгүүлэх  
*New registration for a pharmaceutical product*
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
*Variation to an existing marketing authorization*
- Хугацаа сунгуулах  
*Renewal of registration*

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Монгол эсвэл Англи хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө. *(Fill in the application by only manufacturer in Mongolian or in English except Part-I)*

*Эх орны болон импортын эмийн аль алинд хамаарна. (This form belongs to both of import and local product)*

<b>IXЭСЭГ.</b>  <b>PART I</b>	<p><b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b></p> <p>Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл эмийн үйлдвэртэй тухайн эмийг бүртгүүлэх гэрээ байгуулсан Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.</p> <p><i>APPLICANT INFORMATION</i></p> <p><i>The applicant should be represent a foreign manufacturer in Mongolia or only one Mongolian drug procurement organization with contract between manufacturer on registration for listed medicine(s)</i></p>
Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i>	
Ажлын 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 page</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
<b>II ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART II</i></b>	<b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>MANUFACTURER INFORMATION</i></b>
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 page</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
<b>III ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART III</i></b>	<b>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>PRODUCT INFORMATION</i></b>

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>			
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.	
Эмийн 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>				
Олгох нөхцөл / <b>жороор, жоргүй г.м</b> / <i>Dispensing category /prescription or OTC etc/</i>				
Хэрэглэх арга зам <i>Route of administration</i>				
Эмчилгээний бүлэг <i>Therapeutic classification</i>				
Гадаад байдал <i>Description</i>	<b>Өнгө/Color</b>	<b>Хэлбэр/Form</b>	<b>Хэмжээ/Size</b>	<b>Үнэр/</b>
	<b>Бусад/Other description</b>			
Хэрэглэх заалт <i>Indications</i>				
Хориглох заалт <i>Contraindications</i>				
Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө <i>List of reported side effects</i>				

<b>Экспортын үнэ /импортын бүтээгдэхүүнд/</b>  <i>Price for export /for import product/</i>	
<b>Бөөний үнэ /эх орны бүтээгдэхүүнд/</b>  <i>Price for wholesale /for local product/</i>	
<b>IV ХЭСЭГ.</b>  <b>PART IV</b>	<b>БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b>  <i>REGISTRATION INFORMATION</i>
Үйлдвэрлэсэн улсын нэр  <i>Country of origin</i>	
Анх үйлдвэрлэсэн он сар өдөр  <i>Date of registration in first</i>	<i>(dd/mm/yy)</i>
Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр  Number and name of countries, this product was registered	

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

.....Гарын үсэг .....он .....сар .....өдөр

I ..... declare that the particulars given in this application are true and correct, and that all accompanying reports and documents supplied for the registration of medicinal products in MONGOLIA are true and are authentic copies.

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

Хаяг:  
 Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг  
 Эрүүл мэндийн газар  
 Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайван 13 б  
 Улаанбаатар 210648, Монгол улс  
 Факс: 976-11-320633

Address:  
 The implementing agency of the  
 government of Mongolia  
 Department of Health  
 Sukhbaatar district, Enkhtaivan str 13b  
 Ulaanbaatar 210648, Mongolia  
 Fax: 976-11-320633

**УЛАМЖЛАЛТ ЭМИЙН БҮРТГЭЛД ШААРДЛАГАТАЙ МАТЕРИАЛУУД**  
**REQUIRED MATERIALS FOR TRADITIONAL MEDICINE REGISTRATION**

1. Холбогдох эрх бүхий хяналтын байгууллагаас үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн дүрэм (GMP)-ийн шаардлагад нийцсэнийг нотлох баримт бичиг (бүртгэлийн хугацаанд хүчин төгөлдөр байна);  
**Document from relevant drug regulatory authority certifying that the manufacturer is in compliance of the GMP requirements of the country**
2. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификат (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу)-эх орны эмэнд хамаарахгүй;  
**The Pharmaceutical product certificate (CoPP) WHO- type are attached (for WHO Certification Scheme).**
3. Үйлдвэрийн танилцуулга /цаасан болон электрон хэлбэрээр/;  
**Profile of the manufacturer /hard and soft copy/**
4. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заалтууд, бусад эм болон эмийн хэлбэртэй харилцан нөлөөлөх нөлөөлөл, гаж нөлөө;  
**Product specifications, summary of main indications, brief summary of the main interaction with other medicaments and other forms of interaction, brief summary of the main adverse side effects**
5. Эцсийн бүтээгдэхүүнд хөгц мөөгөнцөр, хүнд металл, задралт, пестицид, афлатоксин тодорхойлсон шинжилгээний дүн /эх хувь/, аргачлал;  
**Certificate and method of analysis of the finished product /test for content of microbiology, heavy metal, disintegration, pesticide and aflotoxine/**
6. Орц найрлагад орсон түүхий эдийн гарал үүсэл, шинжилгээний дүн  
**Source and analyse certificate of active and inactive ingredient(s)**
7. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;  
**Stability study data justifying the shelf life of the medicinal product**
8. Эмийн хэрэглэх заавар  
**Instruction of medicine for medical professions and package insert.**
9. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын загвар зураг, шошго, хаяглалт, хайрцаг г.м  
**Primary and secondary packaging design such as label, pamphlet, carton.**
10. Эмийн загвар дээж  
**Sample of medicine**

**Г. УЛСЫН БҮРТГЭЛД ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**  
**ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT REGISTRATION APPLICATION FORM**

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

- Шинээр бүртгүүлэх  
*New registration for a pharmaceutical product*
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
*Variation to an existing marketing authorization*
- Хугацаа сунгуулах  
*Renewal of registration*

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө. *(Fill in the application by only manufacturer in English except Part-I)*

<p><b>I ХЭСЭГ.</b></p> <p><b>PART I</b></p>	<p><b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b></p> <p>Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл эмийн үйлдвэртэй тухайн эмийг бүртгүүлэх гэрээ байгуулсан Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.</p> <p><i>APPLICANT INFORMATION</i></p> <p><i>The applicant should be represent a foreign manufacturer in Mongolia or only one Mongolian drug procurement organization with contract between manufacturer on registration for listed medicine(s)</i></p>
<p>нэр</p> <p><i>Name</i></p>	
<p>Ажлын хаяг</p> <p><i>Business address</i></p>	
<p>Шуудангийн хаяг</p> <p><i>Postal address</i></p>	
<p>Утасны дугаар</p> <p><i>Telephone number</i></p>	
<p>Факсын дугаар</p> <p><i>Fax number</i></p>	

Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
<b>II ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART II</i></b>	<b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>MANUFACTURER INFORMATION</i></b>
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 page</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
<b>III ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART III</i></b>	<b>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>PRODUCT INFORMATION</i></b>
<b>Үйлчлэгч бодисын нэр</b> <b><i>Name of API</i></b>	

<b>Химийн бүтэц</b> <i>Chemical structure</i>	
<b>Эмийн түүхий эдийн уусалт</b> <i>The solubility of the API</i>	
<b>Хадгалах нөхцөл</b> <i>Storage condition</i>	
<b>Хүчинтэй хугацаа</b> <i>Shelf life</i>	
<b>Савлалт</b> <i>Primary packaging</i>	
<b>Гадаад байдал</b> <i>Description</i>	
<b>Экспортын үнэ /импортын бүтээгдэхүүнд/</b> <i>Price for export</i>	
<b>IV ХЭСЭГ.</b> <b>PART IV</b>	<b>БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b>REGISTRATION INFORMATION</b>
<b>Үйлдвэрлэсэн улсын нэр</b> <i>Country of origin</i>	
<b>Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар</b> <i>Registration number in country of origin</i>	
<b>Анх бүртгэсэн он сар өдөр</b>	<i>(dd/mm/yy)</i>



<i>Date of registration in first</i>	
<b>Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр</b>  Number and name of countries, this product was registered	

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

.....Гарын үсэг .....он .....сар .....өдөр

I ..... declare that the particulars given in this application are true and correct, and that all accompanying reports and documents supplied for the registration of medicinal products in MONGOLIA are true and are authentic copies.

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

Хаяг:  
Эрүүл мэндийн газар  
Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайван 13 б  
Улаанбаатар 210648, Монгол улс  
Факс: 976-11-320633

Address:  
Health department  
Sukhbaatar district, Enkhtaivan str 13b  
Ulaanbaatar 210648, Mongolia  
Fax: 976-11-320633

**ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛД ШААРДЛАГАТАЙ МАТЕРИАЛУУД  
REQUIRED MATERIALS FOR API REGISTRATION**

1. Холбогдох эрх бүхий хяналтын байгууллагаас үйлдвэрлэгч нь ДЭМБ-ын жишигт нийцэхүйц эм үйлдвэрлэлийн дүрэм (GMP)-ийн шаардлагад нийцсэнийг нотлох баримт бичиг;  
**Document from relevant drug regulatory authority certifying that the manufacturer is in compliance of the GMP requirements of the country**
2. Үйлдвэрийн танилцуулга /цаасан болон электрон хувь/;  
**Profile of the manufacture /hard and soft copy/**
3. Түүхий эдийн шинжилгээний аргачлал;  
**Method of analysis of API**
4. Түүхий эдийн шинжилгээний сертификат /ЭМГ-тай гэрээтэй хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лаборатори болон үйлдвэрлэгчийн сертификат эх хувь байна. /  
**Analyse certificate of API in original /analysed by State Inspectorate agency's laboratory and manufacturer's own QC Laboratory/**
5. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын загвар зураг, шошго, хаяглалт, хайрцаг г.м  
**Primary and secondary packaging design such as label, pamphlet, carton.**

**Д. УЛСЫН БҮРТГЭЛД ОНОШЛУУР, УРВАЛЖ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ  
DIAGNOSTIC KIT AND REAGENT REGISTRATION APPLICATION FORM**

**Өргөдлийн хэлбэр** (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

*Type of application (check the box applicabel)*

- Шинээр бүртгүүлэх  
*New registration for a diagnostic kit and reagent*
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах  
*Variation to an existing marketing authorization*
- Сунгуулах  
*Renewal of registration*

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө. (*Fill in the application by only manufacturer in English except Part-I*)

<p><b>IXЭСЭГ.</b></p> <p><b>PART I</b></p>	<p><b>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.</b></p> <p>Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл эмийн үйлдвэртэй тодорхой эмийг бүртгүүлэх гэрээ байгуулсан Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.</p> <p><i>APPLICANT INFORMATION</i></p> <p><i>The applicant should be represent a foreign manufacturer in Mongolia or only one Mongolian drug procurement organization with contract between manufacturer on registration for listed medicine(s)</i></p>
<p>Байгууллагын нэр</p> <p><i>Name of organization</i></p>	
<p>Ажлын хаяг</p> <p><i>Business address</i></p>	
<p>Шуудангийн хаяг</p> <p><i>Postal address</i></p>	
<p>Утасны дугаар</p> <p><i>Telephone number</i></p>	
<p>Факсын дугаар</p> <p><i>Fax number</i></p>	

Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
<b>II ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART II</i></b>	<b>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>MANUFACTURER INFORMATION</i></b>
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 page</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	
<b>III ХЭСЭГ.</b> <b><i>PART III</i></b>	<b>ОНОШЛУУР, ОНОШЛОГООНЫ УРВАЛЖИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</b> <b><i>INFORMATION OF DIAGNOSTIC KITS AND REAGENTS</i></b>
Оношлуур, оношлогооны урвалжийн нэр <i>name of the diagnostic kits</i>	

<i>and reagents</i>	
Катологийн дугаар (Catalog number)	
Урвалжийн хэлбэр <i>Type of reagents /dry, liquid/</i>	
Оношлуурын арга <i>/Test method/</i>	
Хадгалах нөхцөл <i>/Storage condition/</i>	
Хүчинтэй хугацаа <i>/Shelf life/</i>	
Савлалтын хэмжээ, хэлбэр <i>/Packing size and type/</i>	

..... (нэр) миний Монгол улсын оношлуур, урвалжийн бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг, өргөдөл нь үнэн бөгөөд эх хувь мөн болно.

.....Гарын үсэг

.....он .....сар .....өдөр

I ..... declare that the particulars given in this application are true and correct, and that all accompanying reports and documents supplied for the registration of diagnostic kits and reagents in MONGOLIA are true and are authentic copies.

Date.....

Authorized signature.....

Хаяг:

Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг  
Эрүүл мэндийн газар  
Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайван 13 б  
Улаанбаатар 210648, Монгол улс  
Факс: 976-11-320633

Address:

The implementing agency of the  
government of Mongolia  
Department of Health  
Sukhbaatar district, Enkhtaivan str 13b  
Ulaanbaatar 210648, Mongolia  
Fax: 976-11-320633

## ИМПОРТЫН ОНОШЛУУРЫГ БҮРТГЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ БИЧИГ БАРИМТ

- холбогдох эрх бүхий байгууллагаас үйлдвэрлэгч нь олон улсын чанарын стандарт /ISO/-ын шаардлагад нийцэхүйц оношлуурын үйлдвэрлэл эрхлэдгийг нотлох баримт бичиг;
- үйлдвэрийн танилцуулга;
- оношлуурын олон улсын болон үндэсний чанарын баталгааны сертификат;
- **Лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт**
- импортоор нийлүүлж байгаа оношлуурын загварын туршилтын үр дүнг гарал үүслийн улсын мэргэжлийн байгууллагын болон олон улсын хэмжээнд хүлээн зөвшөөрсөн бол загвар, дээжийг туршсан сертификат;
- үйлдвэрлэсэн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн гэрчилгээний хуулбар;
- оношлуурыг хэрэглэх заавар монгол хэлээр ;
- оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлт;
- загварын туршилт хийхэд хүрэлцэхүйц хэмжээний дээж /шинжээчийн дүгнэлтийг үндэслэнэ/;
- хаяглалт, дагалдах мэдээлэл, оношлуурын хайрцаг, савлалтын загвар;-601 WHO guideline distribution and transfortation
- Оношлуурыг гурваас дээш оронд хэрэглэдэг тухай мэдээлэл

## ДОТООДЫН ҮЙЛДВЭРИЙН ОНОШЛУУРЫГ БҮРТГЭХЭД БҮРДҮҮЛЭХ БИЧИГ БАРИМТ

- үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн хуулбар;
- бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, хэрэглэх заавар;
- **Лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт**
- оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлт;
- оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлтийн талаар холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн гаргасан дүгнэлт;
- загварын туршилт хийхэд хүрэлцэхүйц хэмжээний дээж;
- хаяглалт, дагалдах мэдээлэл оношлуурын хайрцаг, савлалтын загвар;

(соёмбо)

**МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ**  
**MINISTRY OF HEALTH OF MONGOLIA**

**ЭМИЙН УЛСЫН 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

\_\_\_\_\_

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

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

ЭМЯ-ны тэмдэг

**Хүний эмийн зөвлөлийн дарга**

**Stamp of MOH**

**Head of Council on Human Medicine**

\_\_\_\_\_ (signature)

\_\_\_\_\_ (name)

**Б. ОНОШЛУУРЫН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР**

(соёмбо)

**МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ  
MINISTRY OF HEALTH OF MONGOLIA**

**ОНОШЛУУРЫН УЛСЫН БҮРТГЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ  
CERTIFICATE OF REGISTRATION FOR DIAGNOSTIC KIT**

**ДУГААР №**

Оношлуур, оношлогооны урвалжийн  
нэр

Name of diagnostic kit and reagent

-----

Оношлуурын арга

Test method

-----

Оношлуур, оношлогооны урвалжийн  
хэлбэр, хэмжээ

Diagnostic kit and reagents 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)

ЭМЯ-ны тэмдэг

**Stamp of MOH**

**Хүний эмийн зөвлөлийн дарга**

**Head of Council on Human Medicine**

\_\_\_\_\_  
(signature)

\_\_\_\_\_  
(name)

## **ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧ АЖИЛЛУУЛАХ ЖУРАМ**

### **Нэг. Нийтлэг зүйл**

1.Эмийн бүртгэлийн баримт бичигт дараах чиглэлээр орон тооны бус мэргэжлийн шинжээч /цаашид “шинжээч” гэх/ томилно.

- Эм зүйн шинжээч
- Эмнэлзүйн шинжээч
- Эмийн лабораторийн шинжээч
- Оношлуурын бүртгэлийн баримт бичигт үнэлэмж өгөхөд дараах чиглэлээр шинжээчдийг ажиллуулна. Үүнд;

а. Оношзүйн шинжээч

б. Загварын туршилт хийх лабораторийн шинжээч

2. Мэргэжлийн шинжээч /цаашид шинжээч гэх/ ажиллуулах тухай ЭМГ-аас эрүүл мэндийн болон бусад холбогдох байгууллагад зарлана.

3. Шинжээчид ЭМЯ-ны мэргэжлийн зөвлөл, эрүүл мэндийн байгууллага, салбарын их дээд сургуулиас нэр дэвшүүлнэ.

4. Шинжээчээр ажиллах шаардлага хангасан хүмүүсийг ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэн сонгоно.

5. Хүний эмийн зөвлөлөөс тодорхой мэргэжлийн хүмүүсийг шинжээчээр ажиллуулахаар санал зөвлөмж гаргаж болно.

6. ЭМГ-аас шинжээчдийн нэрсийг үндсэн байгууллагад албан ёсоор мэдэгдэх ба Шинжээчтэй гэрээ байгуулж, ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлгийг жил бүр бөглүүлсэн байна.

7.ЭМГ-аас ЭМЯ-ны мэргэжлийн зөвлөл, холбогдох эрдмийн зөвлөлтэй хамтран шинжээчдэд арга зүйн сургалт явуулна.

8.Шинжээчийн эрхийг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага 2 жилийн хугацаагаар олгоно.

9.Шинжээч нь ёс зүйн болон мэргэжлийн зөрчил гаргаагүй тохиолдолд шинжээчийн эрхийг Эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны төв байгууллагаас 3 жилийн хугацаагаар сунгана.

10. Шинжээчийн эрхийг дараах тохиолдолд хүчингүй болгож, шинжээчтэй хийсэн гэрээг цуцална.



- 10.1 Шинжээч нь хуурамч дүгнэлт гаргасан;
- 10.2 Мэргэжлийн болон ёс зүйн алдаа гаргасан;
- 10.3 Мэргэжлийн ур чадвар, мэдлэгийн түвшин дутсанаас бодит бус дүгнэлт гаргасан;
- 10.4 Гэрээний аль нэг заалтыг биелүүлээгүй;
- 10.5 Шинжээч нь шинжээчээр ажиллахаас татгалзаж өөрийн хүсэлтийг гаргасан
- 10.6 Ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг бөглөөгүй.

### **Хоёр. Шинжээчид тавигдах шаардлага**

- 1.Бүртгэлийн баримт бичигт өөрийн мэргэжлийн чиглэлээр үнэлгээ дүгнэлт өгөх чадвартай, дадлага туршлагатай, мэргэшсэн байх;
- 2.Эрүүл мэндийн салбарт тухайн мэргэжлээрээ 5-аас доошгүй жил ажилласан; мэргэжлийн болон эрдмийн зэрэг цолтой;
- 3.Шинжээч нь эм, оношлуур ханган нийлүүлдэг, үйлдвэрлэдэг компаниас хараат бус байх;
- 4.Шинжээчээр ажиллахыг хүсэгч дараах материалыг бүрдүүлж ЭМГ-т ирүүлнэ.
  - Шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл
  - Шинжээчээр ажиллуулахаар нэр дэвшүүлсэн байгууллагын албан бичиг
  - Биеийн байцаалт (Төрийн албан хаагчийн 1-р маягтаар)
  - Иргэний үнэмлэхийн хуулбар
  - Боловсролын диплом, мэргэжлийн зэргийн үнэмлэхийн хуулбар
  - 1% зураг

### **Гурав. Шинжээч томилох**

- 3.1 Дараах тохиолдолд эм зүйн, эмнэлзүй, оношзүйн шинжээч заавал ажиллуулна. Бусад шаардлагатай тохиолдолд ЭМГ-аас шинжээч томилон ажиллуулж болно.
- 3.2 Монгол улсын эмнэлзүйн болон оношзүйн практикт анх удаа хэрэглэх шинэ эм, оношлуур;
  - 3.2.1 Гурваас илүү ерөнхий нэршлийн эмийн нийлэмж бүхий эм буюу нийлмэл найрлагатай эмийн хэлбэр;
  - 3.2.2 Эмчилгээний шинэ стандарт, арга аргачилал шаардах эмийн бэлдмэл;
  - 3.2.3 Эмийн хэлбэр, тун, хэрэглэх заалт өөрчлөгдсөн эм;
  - 3.2.4 Эмийн түүхий эд;

- 3.2.5 Үйлдвэрийн аргаар бэлтгэсэн уламжлалт болон ургамлын эм;
- 3.2.6 Үндсэн үйлчлэгч бодис, туслах бодисын хэмжээ, найрлага, үйлдвэр, үйлдвэрийн технологи, шинжлэх аргачилал өөрчлөгдсөн эм;
- 3.2.7 Эмийн бодис агуулсан эмнэлгийн хэрэгсэл;
- 3.2.8 Гомеопатийн бэлдмэл;
- 3.2.9 Ялгаатай үндсэн үйлчлэгч бодис агуулсан ижил худалдааны нэршилтэй эм;
- 3.2.10 Эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчийн нэр өөрчлөгдсөн эм;
- 3.2.11 Эмийн олгох нөхцлийг өөрчлөх эм
- 3.3 Эмзүйн шинжээч бүртгүүлэх эмийг лабораторийн шинжилгээнд, оношзүйн шинжээч бүртгүүлэх оношлуурыг загварын туршилтанд дахин хамруулах шаардлагатай гэж үзсэн тохиолдолд лабораторийн шинжээчдийг ажиллуулна.

### **Дөрөв. Эмийн бүртгэлийн шинжээчийн эрх , үүрэг**

- 4.1 Эмийн бүртгэлд бүтээгдэхүүнээ бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч байгууллагаас тухайн эмийн талаарх нэмэлт бичиг баримтыг ЭМГ –аар дамжуулан шаардах;
- 4.2 Бүртгэлийн баримт бичигт хийх нарийвчилсан дүн шинжилгээг товлосон хугацаанд нь, мэргэжлийн өндөр түвшинд, үнэн зөв, шуурхай гүйцэтгэх;
- 4.3 Шинжээч нь бүртгэлийн бичиг баримтад дүн шинжилгээ хийхдээ ямар нэг ашиг сонирхлын зөрчил гаргахгүй ажиллаж, өөрийн гаргасан дүгнэлтийн үнэн зөв байдлыг бүрэн хариуцах;
- 4.4 Бүртгэлийн бичиг баримтад дүн шинжилгээ хийсэн ажлын үр дүнг харгалзан шинжээчид ажлын хөлс олгоно.
- 4.5 Шинжээч бүртгэлийн бичиг баримтыг нэг бүрчлэн уншиж, дараах чиглэлээр дүгнэлт тайлан гаргаж гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын 15 хоногт багтаан ЭМГ-т цаасан болон электрон хэлбэрээр ирүүлнэ. Үүнд:
- 4.5.1 Эмнэлзүйн шинжээч:
- тухайн эмийн үйлдвэрлэгчийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл (GMP, CPP)-ийг илтгэлдээ дурдаж, дүгнэлт хийсэн байх;
  - фармакологийн үйлдэл, түүний механизмыг дэлгэрэнгүй бичих;
  - эмийн ангиллын кодоод санал өгөх;
  - эмнэлзүйн судалгааг явуулсан арга, хүрээ (GCP, хяналттай арга, ил, нуувар г.м, хэдэн хүн хамарсан зэргийг тусгах) ;
  - фармакокинетикийн судалгаа;
  - эмчилгээний эмнэлзүйн үр нөлөөний судалгаа;
  - стандарт эмчилгээний үнэ, зардлын талаар дүгнэлт санал өгөх;
  - эмийн гаж нөлөөг урьд нь бүртгэгдсэн ижил төстэй эмтэй харьцуулах;
  - эмийн харилцан үйлчлэл;
  - хорон чанарын судалгаа (цочмог, архаг, өвөрмөц хорт нөлөө) ;
  - эмийн тунг хэтрүүлэх үед илэрч болох хордлогын шинж тэмдэг, эмчилгээ;

- манай оронд хэрэглэдэг ямар эмтэй төстэй ба давуутай тал, бүртгэхийн ач холбогдол;
- үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, тухайн жилд бүртгэх эмийн жагсаалтад орсон эсэх, зонхилон тохиолдох өвчний эмчилгээ оношлогооны удирдамжид орсон эсэх;
- зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх, ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эсэх (Эх сурвалжийг хавсаргах);
- **Британы** үндэсний лавлах, Мартиндел лавлах зэрэг бусад референс материалтай харьцуулан санал өгөх;
- тухайн худалдааны нэршлийн эмийг бүртгэсэн улс, тоо;
- эмийг олгох нөхцөлд санал өгөх;
- эмнэлгийн мэргэжилтэн болон өвчтөнд зориулсан эмийн хэрэглэх зааврын орчуулгыг хянаж санал өгөх;

#### 4.6.2 Эмзүйн шинжээч :

- тухайн эмийн үйлдвэрлэгчийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл (GMP, CPP)-ийг илтгэлдээ дурдаж, дүгнэлт хийсэн байх;
- тухайн эмэнд орсон үндсэн болон туслах бодисын орц нормыг тооцоолж чанарын үзүүлэлттэй дүйцэж буй эсэх, улсын бүртгэлтэй ижил төрлийн эмээс үйлдвэрлэлийн технологи давуу эсэхэд харьцуулсан санал дүгнэлт өгөх;
- тухайн эмийг үйлдвэрлэж буй үндсэн ба туслах бодисын гарал үүсэл, тэдгээрийн чанарыг энэ дүрмийн 1.12-т заасан фармакопейтой харьцуулан дүгнэх;
- үндсэн үйлчлэгч бодисын чанарыг шалгахад ашигласан референс бодисын талаар дүгнэлт өгөх;
- ерөнхий нэршлийн эмийн чанарыг үнэлэхэд капсул, шахмал зэргийн уусах чанарын үзүүлэлтийг ижил бэлдмэлтэй харьцуулах, шаардлагатай гэж үзвэл зохих лабораторид шинжлүүлэх;
- шинжлэх шаардлагатай үзүүлэлтийг дүгнэлтэндээ тодорхой заах;
- ижил үндсэн үйлчлэгч бодис агуулсан бусад эмийн хэлбэртэй үнийг харьцуулан дүгнэлт хийх;
- эмийн ангиллын кодоод санал өгөх;
- эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачлал, эмийн савлалт хаяглалтыг хянаж санал өгөх ;
- эмийн хэрэглэх зааврын орчуулгыг хянаж санал өгөх;
- тухайн эмийн хэрэгцээ, урьд нь бүртгэлтэй бол хангамж, хүртээмжийн байдалд санал дүгнэлт өгөх;
- зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх, ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эсэх (Эх сурвалжийг хавсаргах) ;
- тухайн худалдааны нэршлийн эмийг бүртгэсэн улс, тоо;
- Британы үндэсний лавлах, Мартиндел лавлах зэрэг бусад референс материалд орсон мэдээлэлтэй харьцуулан санал өгөх;

#### 4.6.3 Эмийн лабораторийн шинжээч:

- эмзүйн шинжээчийн дүгнэлтэд дурьдсан үзүүлэлтүүдээр эмийн чанарт дүгнэлт өгөх;
- бүртгэсэн эмийг зах зээлд гарсны дараах тандалт хийхэд чанарын дүгнэлт гаргах;
- ерөнхий нэршлийн эмийн чанарыг үнэлэхэд капсул, шахмал зэргийн уусах чанарын үзүүлэлтийг ижил бэлдмэлтэй харьцуулан дүгнэх;
- эх орны үйлдвэрийн эмийн түүхий эдийн гарал үүсэл, цэвэршилтийг харьцуулан дүгнэх;
- эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачиллыг олон улсын болон холбогдох фармакопейн түвшинд байгаа эсэхэд эмзүйн шинжээчтэй зөвлөлдөж дүгнэх;

#### 4.6.4 Оношзүйн шинжээч:

- тухайн оношлуурыг үйлдвэрлэгч компанийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл, ISO-ийн шаардлагыг хангасан талаар илтгэлдээ дурдаж, харьцуулсан дүгнэлт хийсэн байх;
- тухайн оношлуурын чанар нь олон улсын шаардлага хангасан, хүлээн зөвшөөрөгдсөн эсэхийг харьцуулан судалж дүгнэх;
- манай улсын оношзүйн шинжилгээний стандартад заагдсан оношлогоонд хэрэглэгдэх оношлуур мөн эсэхийг тодорхойлж өгөх;
- оношлуурт загварын туршилт хийх шаардлагатай эсэхийг шийдвэрлэх;
- ижил төрлийн оношлуурын үнийн саналд болон ялгагдах давуу талд харьцуулсан дүгнэлт хийх;
- оношлуурын хэлбэр, гадаад байдал, шошго, сав баглаа боодолын талаар дүгнэлт гаргах;
- оношлуурын чанарыг баталгаажуулах арга аргачилал, монгол хэлээр орчуулсан хэрэглэх зааврыг хянаж, баталгаажуулах;

#### 4.6.5 Загварын туршилт хийх лабораторийн шинжээч:

- оношлуурын өвөрмөц чанарыг сорилын урвалжаар шалгаж дүгнэх;
- мэдрэг чанарыг сорилын урвалжаар шалгаж дүгнэх;
- тухайн аргын оношлуурыг ижил төрлийн бусад аргын оношлууртай харьцуулж давуу болон сул талыг тодорхойлох;

**БҮРТГЭЛИЙН ХУРААМЖ, ТҮҮНИЙГ  
ЗАРЦУУЛАХ ЖУРАМ**

1. Улсын бүртгэлд бүртгэх үйл ажиллагааны хөлс (цаашид бүртгэлийн хураамж гэх)-ийг өмчийн хэлбэрийг үл харгалзан төлнө.
2. Улсын бүртгэлд эм, оношлуурыг бүртгэхтэй холбогдсон ажил, үйлчилгээний зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна.
3. Гадаадаас хийгдэх төлбөрийг тухайн өдрийн Монгол банкны америк долларын ханшаар тооцно. Гадаад шилжүүлгийн шимтгэлийг төлөгч байгууллага хариуцна.
4. Бүртгэлийн үйл ажиллагааны хураамж нь буцаан төлөх нөхцөлгүйгээр:
  - 4.1 Импортын эмийг улсын бүртгэлд бүртгэх буюу сунгахад 300 000 төг
  - 4.2 Оношлуурыг улсын бүртгэлд бүртгэх, сунгахад 50 000 төг
  - 4.3 Түргэвчилсэн журмаар бүртгэх импортын эм 500 000 төг
  - 4.4 ХЭЗ-өөс нэн тэргүүнд бүртгэхээр төлөвлөсөн, ЗШЭ-ийн жагсаалтад орсон боловч бүртгэлгүй байгаа импортын эмийг бүртгэх 100 000 төг
  - 4.5 Эх орны үйлдвэрийн эмийг бүртгэх, сунгахад 100000 төг
  - 4.6 Эмийн түүхий эдийг бүртгэх, сунгахад 100 000 төг
  - 4.7 Дотоодын үйлдвэрийн уламжлалт эмийг бүртгэх, сунгахад - 50000 төг
  - 4.8 Импортын уламжлалт эмийг бүртгэх, сунгахад - 200 000 төг
  - 4.9 Эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулах- 50 000 төг
  - 4.10 Урьд нь 10-аас дээш эмийн үйлдвэрээс бүртгэсэн ижил эмийн хэлбэрийн бүртгэлийн хураамж 2 дахин илүү байх ба энэ нь харьцуулсан шинжилгээ судалгаанд зарцуулагдана.
5. Бүртгэлийн хураамжийг ЭМГ-ын төсөвт зардалд төвлөрсөн арга хэмжээний зардлын зүйлээр тусган батлуулж дараах үйл ажиллагаанд зарцуулна.
  - 5.1 Эмийн бүртгэлийн тасралтгүй үйл ажиллагааг хангах;
  - 5.2 Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээ хэвлүүлэх;
  - 5.3 Эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаанд шаардлагатай тоног төхөөрөмжөөр хангах;
  - 5.4 Эмийн бүртгэлийн мэдээний санг боловсронгуй болгох;
  - 5.5 Мэргэжлийн шинжээч ажиллуулах,
  - 5.6 Шинжээчдийн сургалт зохион байгуулах;
  - 5.7 Шаардлагатай зарим үйл ажиллагаанд олон улсын байгууллагын зөвлөх, шинжээч ажиллуулах зардал гаргах;
  - 5.8 Шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн болон загварын туршилт, шинжилгээний дүн гаргуулах;
  - 5.9 Шаардлагатай тохиолдолд олон улсын лавлагаа лабораторийн шинжилгээнд хамруулах;
  - 5.10 ХЭЗ болон салбар комиссын хурал, үйл ажиллагааны зардал;
  - 5.11 Эмийн хэрэглэх заавар баталгаажуулах;
  - 5.12 Эмийн зах зээлийн болон идэвх, чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааг тогтмол явуулах;
  - 5.13 Эм үйлдвэрлэгчийн талаар лавлагаа авах;
  - 5.14 Эмийн үйлдвэртэй танилцах багийн гадаад томилолтын зардал гаргах;
  - 5.15 Олон улсын үзэсгэлэн яармаг, хурал зөвлөгөөн, богино хугацааны сургалт семинарт ЭМГ-ын Эмийн бүртгэл баталгаажуулалтын хэлтэс болон ХЭЗ-ийн гишүүд, эм зүй, эмнэлзүйн шинжээчдээс холбогдох мэргэжилтнүүдийг оролцуулах;

- 5.16 Мэргэжлийн гадаад дотоод хэвлэл, ном товхимол, мэдээлэл захиалах;
- 5.17 Эмийн зохистой хэрэглээний мэдээлэл;
- 5.18 Эмийн зохистой хэрэглээний сургалт сурталчилгаа;
- 5.19 Үндэсний фармакопей боловсруулах, хэвлүүлэх;
- 5.20 Түргэвчилсэн журмаар бүртгэх болон тандалт судалгаа явуулах үйл ажиллагаанд шаардлагатай **мэргэжилтэн, судалгааны багийг гэрээгээр ажиллуулах**;
- 5.21 Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлогыг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон бусад үйл ажиллагаа;

7.Эмийн бүртгэлийн хураамжийн орлого, зарлагын тайланг ЭМГ-аас жил бүрийн 1 дүгээр улиралд жил тутамд ХЭЗ-ийн хуралд танилцуулна.

Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны ...  
дугаар тушаалын 6 дугаар хавсралт

### **ЭМИЙН БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН АШИГ СОНИРХЛЫН ЗӨРЧЛИЙН МЭДҮҮЛЭГ**

Шинжээч нь эмийн бүртгэлийн материалыг үнэлж, дүгнэлт гаргахдаа үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн материалыг ашиглах бөгөөд баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хангаж ажиллана.

.....овогтой .....миний бие эм зүй, эмнэлзүй, лабораторийн шинжээчээр (доогуур нь зурах) томилогдон ажиллах хугацаандаа дараахь зарчмуудыг мөрдлөг болгон ажиллахаа ИЛЭРХИЙЛЖ байна.

“Эмийн улсын бүртгэлийн дүрэм”-ийн шаардлагад нийцсэн бүртгэлийн материалыг үнэлж мэргэжлийн дүгнэлт гаргахдаа:

- Бүртгэлийн баримт бичиг, холбогдох мэдээллийг ЗГХА-Эрүүл мэндийн газартай байгуулсан ажил гүйцэтгэх гэрээнд дурдагдсанаас өөр зорилгод үл ашиглах бөгөөд гэрээнд заасан нөхцлийн хүрээнд ажлаа гүйцэтгэнэ.
- Ижил төрлийн ажил гүйцэтгэж байгаа шинжээчтэй харьцахаас өөр бусад хөндлөнгийн хүнтэй мэдээллээ үл солилцох.
- Тухайн эмийг үйлдвэрлэгч, ханган нийлүүлэгчтэй эцэг эхийн болон ураг төрөл, найз нөхрийн холбоотой бол уг материалд дүгнэлт гаргахдаа татгалзах.
- Эмийн бүртгэлийн баримт бичигт байгаа холбогдох мэдээллийг худалдааны зорилгоор олж авах сонирхолтой гуравдагч этгээдтэй санхүүгийн болон эд материалын сонирголоор холбогдохгүй байх.
- Баримт бичгийн үнэлгээнд нөлөөлөх этгээдтэй холбоо харилцаа тогтоохгүй байх.

- Дүгнэлт, санал бодол, шийдвэрээ гуравдагч этгээдэд дамжуулахгүй, зөвхөн ЗГХА-Эрүүл мэндийн газарт шинжээчийн дүгнэлтийн хуудсаар мэдээлэх болно.

Харин дараах нөхцлүүдэд нууцлах үүрэг хүлээхгүй. Үүнд:

- Мэдээллийн аль нэг хэсэг нь ЗГХА-Эрүүл мэндийн газарт хандахаас өмнө үйлдвэрлэгч байгууллага ба тухайн улсаас нь олон нийтэд буюу өөр газарт мэдээлэгдсэн байсан бол
- Тухайн мэдээлэл нь олон нийтэд зарлагдсан байсан бол

Шинжээч нь гэрээт ажил хийж эхэлснээс хойш ямар нэгэн зөрчил гаргахгүй гэсэн баталгааг энэхүү мэдүүлэгт гарын үсэг зурсанаар батлаж байна.

Миний бие дээр дурьдагдсан нөхцөл байдлыг зөвшөөрч гэрээ байгуулсан болно. Мэдүүлэг нь гэрээний хавсралт болно.

Гарын үсэг ..... Он сар өдөр .....