**А. 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-р хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.

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

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ.**PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэр эсхүллиценз эзэмшигчийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн үйлдвэр эсхүл лиценз эзэмшигчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. Applicant’s InformationThe applicant shall be an legal representative of a foreign manufacturer or license holder in Mongolia, or a Mongolian wholesaler, who has a contract with the manufacturer on registration of listed medicine(s). |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын нэрName of organization |  |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын хаягBusiness address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
| Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number |  |
|  II ХЭСЭГ.PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛManufacturer information |
| Үйлдвэрлэгчийн нэрName of manufacturer |   |
| Үйлдвэрлэгчийн хаягManufacturing site address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Вэб хаягWeb address |  |
| Харилцах хүнContact person |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
| Лиценз эзэмшигчийн нэрLicence holder’s name |  |
| Лиценз эзэмшигчийн хаягLicence holder’s address |  |
|  III ХЭСЭГ.PART III | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛProduct information |
| Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name) |  |
| Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол)Approved generic name(s) (use the INN, if any) |  |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээName and strength of active ingredients |
| НэрName | ТунхэмжээStrength | НэрName | ТунхэмжээStrength |
| 1. |  | 4. |  |
| 2. |  | 5. |  |
| 3. |  | 6. |  |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээName and strength of inactive ingredients |
| НэрName | Тун хэмжээStrength | НэрName | Тун хэмжээStrength |
| 1. |  | 5. |  |
| 2. |  | 6. |  |
| 3. |  | 7. |  |
| 4. |  | 8. |  |
| Эмийн хэлбэрDosage form |  |
| Хадгалах нөхцөлStorage condition |  |
| Хүчинтэй хугацааShelf life |  |
| Шошгоны монитор(Зөвхөн вакцинд хамаарна)The vaccine vial monitor (Related only for vaccine) |  |
| Савлалтын хэлбэр Primary packaging |  |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)Packing size (unit and bulk package) |  |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment) |  |
| Хэрэглэх арга зам Route of administration  |  |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилалAnatomical therapeutic classification |  |
| Фармакологийн ангилалPharmacological classification |  |
| Гадаад байдалDescription | Өнгө/Color | Хэлбэр/Form | Хэмжээ/Size | Бүрхүүл/Coating |
|  |  Бусад/Other description |
| Хэрэглэх заалтIndications |  |
| Хориглох заалтContraindications |  |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөөList of reported side effects |  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэWholesale Price  |  |
| IV ХЭСЭГ.PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛRegistration information  |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэрCountry of origin |  |
| Үйлдвэрлэгч эсхүллиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн дугаарRegistration number in country of manufacturer or license holder |  |
| Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн огнооDate of registration in country of manufacturer or license holder | (dd/mm/yy) |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэрNumber and name of countries, this product was registered |  |
| V ХЭСЭГ.PART V | Чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагаас эм бүртгүүлэх нөхцөлд энэ хэсгийг бөглөнө.This part is required to submit a request for medicine registration from the International Supply Chain Management System with a quality management system. |
| Чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагын нэрName of the International Supply Chain Management System with a quality management system. |  |
| ХаягSite address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Вэб хаягWeb address |  |
| Харилцах хүнContact person |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |

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

Date…………… Authorized signature…………………………

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б, Sukhbaatar district, Enkhtaivan street-13B,

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

Факс: 976-11-320633 Fax: 976-11-320633

**Б. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

 Шинээр бүртгүүлэх

 Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Хугацаа сунгуулах

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ(Өргөдөл гаргагч нь тухайн эмийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна) |
| Нэр |   |
| Шуудангийн хаяг |  |
| Утасны дугаар |  |
| Факсын дугаар |  |
| Вэб хаяг |  |
| Харилцах хүн |  |
| Е-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 | Тун хэмжээ | 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 |  |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын 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 ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633

**В. 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-р хэсгээс бусдыг Монгол эсхүлАнгли хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө.(To be filled in English by manufacturer only except PartI)

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ.**PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн эмийг үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. Applicant’s InformationThe 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 нэрName of organization |  |
| Байгууллагын хаягBusiness address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number  |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Вэб хаягWeb address |  |
| Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
|  II ХЭСЭГ.PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛManufacturer information |
| Үйлдвэрлэгчийн нэрName of manufacturer |   |
| Үйлдвэрлэгчийн хаягManufacturing site address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Вэб хаягWeb address |  |
| Харилцах хүнContact person |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
|  III ХЭСЭГ.PART III | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛProduct information |
| Эмийн худалдааны нэршил Proprietary name (trade name) |  |
| Найрлагад байгаа амьтан, эрдсийн англи монгол нэр, ургамлын латин нэр, хэмжээLatin name and strength of plants, Mongolian and English name and strength of minerals and animals in component  |
| НэрName | ТунхэмжээStrength | НэрName | ТунхэмжээStrength |
| 1. |  | 4. |  |
| 2. |  | 5. |  |
| 3. |  | 6. |  |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээName and strength of inactive ingredients |
| НэрName | Тун хэмжээStrength | НэрName | Тун хэмжээStrength |
| 1. |  | 5. |  |
| 2. |  | 6. |  |
| 3. |  | 7. |  |
| 4. |  | 8. |  |
| Эмийн хэлбэрDosage form |  |
| Хадгалах нөхцөлStorage condition |  |
| Хүчинтэй хугацааShelf life |  |
| Савлалтын хэлбэр Primary packaging |  |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)Packing size (unit and bulk package) |  |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment) |  |
| Хэрэглэх арга зам Route of administration  |  |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилалAnatomical therapeutic classification |  |
| Гадаад байдалDescription | Өнгө/Color | Хэлбэр/Form | Хэмжээ/Size | Үнэр/Smell |
|  |  Бусад/Other description |
| Хэрэглэх заалтIndications |  |
| Хориглох заалтContraindications |  |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөөList of reported side effects |  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэWholesale Price |  |
| IV ХЭСЭГ.PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛRegistration information  |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэрCountry of origin |  |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огнооRegistration 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…………………...

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б, Sukhbaatar district, Enkhtaivan street-13B,

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

Факс: 976-11-320633 Fax: 976-11-320633

**Г. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

 Шинээр бүртгүүлэх

 Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

 Хугацаа сунгуулах

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ(Өргөдөл гаргагч нь тухайн эмийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын уламжлалт эмийн үйлдвэр байна) |
| Нэр |  |
| Шуудангийн хаяг |  |
| Утасны дугаар |  |
| Факсын дугаар |  |
| Вэб хаяг |  |
| Харилцах хүн |  |
| Е-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) |  |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй) |  |
| Хэрэглэх арга зам |  |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал |  |
| Эмчилгээний бүлэг |  |
| Гадаад байдал | Өнгө | Хэлбэр | Хэмжээ | Бүрхүүл |
|  | Бусад |
| Хэрэглэх заалт |  |
| Хориглох заалт |  |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө |  |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын 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 ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633

**Д. 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

Renewal of registration

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

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ.**PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.Өргөдөл гаргагч нь түүхий эдийг үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна. Applicant’s InformationThe applicant shall be alocal manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API(s). |
| НэрName  |  |
| Байгууллагын хаягBusiness address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
| Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number |  |
|  II ХЭСЭГ.PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛManufacturer information |
| Үйлдвэрлэгчийн нэрName of manufacturer |   |
| Үйлдвэрлэгчийн хаягManufacturing site address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Вэб хаягWeb address |  |
| Харилцах хүнContact person |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
|  III ХЭСЭГ.PART III | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛProduct information |
| Үйлчлэгч бодисын нэрName of API |  |
| Химийн бүтэцChemical structure  |  |
| Эмийн түүхий эдийн уусалтThe solubility of the API |  |
| Хадгалах нөхцөлStorage condition |  |
| Хүчинтэй хугацааShelf life |  |
| СавлалтPrimary packaging |  |
| Гадаад байдалDescription |  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэWholesale Price |  |
| IV ХЭСЭГ.PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛRegistration information  |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэрCountry of origin |  |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огнооRegistration number and date in country of origin |  |

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

Date…………… Authorized signature…………………

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б, Sukhbaatar district, Enkhtaivan street-13B,

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

Факс: 976-11-320633 Fax: 976-11-320633

**Е. 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 эсхүл тухайн оношлуур үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын оношлуур ханган нийлүүлэх байгууллага байна. Applicant’s InformationThe applicant shall be a Mongolian diagnostic kit wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of diagnostic kit(s)  |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын нэрName of organization |  |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын хаягBusiness address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
| Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number |  |
|  II ХЭСЭГ.PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛManufacturer information |
| Үйлдвэрлэгчийн нэрName of manufacturer |   |
| Үйлдвэрлэгчийн хаягManufacturing site address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Вэб хаягWeb address |  |
| Харилцах хүнContact person |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
|  III ХЭСЭГ.PART III | ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛINFORMATION OF DIAGNOSTIC KIT |
| Оношлуурын нэр Name of the diagnostic kit  |  |
| Катологийн дугаарCatolog number |  |
| Оношлуурын аргаTest method |  |
| Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилалClassification of assay type |  |
| Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарSensitivity and specifity of the diagnostic kit |  |
| Хадгалах нөхцөлStorage condition |  |
| Хүчинтэй хугацааShelf life |  |
| Савлалтын хэмжээ,Packing size  |  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэWholesale Price |  |
| IV ХЭСЭГ.PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ Registration information |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэрCountry of origin |  |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огнооRegistration number and date in country of origin | (dd/mm/yy) |
| Тухайн оношлуурыг хэрэглэдэг улсын тоо, нэрNumber and name of countries which has been using |  |

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

Date…………… Authorized signature…………………

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б, Sukhbaatar district, Enkhtaivan street-13B,

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

Факс: 976-11-320633 Fax: 976-11-320633

**Ё. 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 |  |
| Е-мэйл хаяг |  |
| II ХЭСЭГ. | ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
| Оношлуурын нэр |  |
| Катологийн дугаар |  |
| Оношлуурын арга |  |
| Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар |  |
| Хадгалах нөхцөл |  |
| Хүчинтэй хугацаа |  |
| Савлалтын хэлбэр, хэмжээ |  |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын 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 ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633

**Ж. ИМПОРТЫН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED**

**FOOD SUPPLEMENT**

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-р 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 эсхүл Монгол Улсын БИБ нийлүүлэх байгууллага байна. Applicant’s InformationThe applicant shall be a Mongolian FD(s) wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of FD(s). |
| Байгууллагын нэрName of organization |  |
| Байгууллагын хаягSite address |  |
| Шуудангийн хаягPostal address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
| Харилцах хүн, утасны дугаар Contact person, telephone number |  |
|  II ХЭСЭГ.PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛManufacturer information |
| Үйлдвэрлэгчийн нэрName of manufacturer |   |
| Үйлдвэрлэгчийн хаягManufacturing site address |  |
| Утасны дугаарTelephone number |  |
| Факсын дугаарFax number |  |
| Вэб хаягWeb address |  |
| Харилцах хүнContact person |  |
| Е-мэйл хаягE-mail address |  |
|  III ХЭСЭГ.PART III | БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХМЭДЭЭЛЭЛINFORMATION OF FOOD SUPPLEMENTS |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэрName of the food supplements |  |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээName and strength of active ingredients  |
| НэрName | Тун хэмжээStrength | НэрName | Тун хэмжээStrength |
| 1. |  | 1. 4.
 |  |
| 2. |  | 1. 5.
 |  |
| 3. |  | 1. 6.
 |  |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээName and strength of inactive ingredients |
| НэрName | Тун хэмжээStrength | НэрName | Тун хэмжээStrength |
| 1. |  | 5.  |  |
| 2. |  | 6.  |  |
| 3. |  | 7.  |  |
| 4. |  | 8.  |  |
| ХэлбэрDosage form |  |
| Хадгалах нөхцөлStorage condition |  |
| Хүчинтэй хугацааShelf life |  |
| Савлалтын хэлбэр Primary packaging |  |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)Packing size (unit and bulk package) |  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэWholesale Price |  |
| IV ХЭСГ.PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛRegistration information  |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэрCountry of origin |  |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огнооRegistration number and date in country of origin |  (dd/mm/yy) |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэрNumber and name of countries, this product was used |  |

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

Date…………… Authorized signature…………………

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б, Sukhbaatar district, Enkhtaivan street-13B,

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

Факс: 976-11-320633 Fax: 976-11-320633

**З. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН**

**БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

 Шинээр бүртгүүлэх

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Хугацаа сунгуулах

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ(Өргөдөл гаргагч нь тухайн БИБ-нийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын БИБ-ний үйлдвэр байна) |
| Нэр |  |
| Шуудангийн хаяг |  |
| Утасны дугаар |  |
| Факсын дугаар |  |
| Вэб хаяг |  |
| Харилцах хүн |  |
| Е-мэйл хаяг |  |
|  II ХЭСЭГ. | БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХМЭДЭЭЛЭЛ |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр |  |
| 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  |  |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ |  |
|  III ХЭСЭГ. | Бүртгэлийн ТАЛААРХМЭДЭЭЛЭЛ |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, улс |  |

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

……………..Гарын үсэг ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633