



МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

Огноо: 2011/10/31/ Дугаар: 343 Улаанбаатар хот

Импорт, экспортын лиценз олгох журмын хэсгээс

2.3. Гадаадын төсөл, хөтөлбөр, хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжийн хүрээнд нийлүүлж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын лиценз хүсэхэд дараах баримтыг хавсаргана.

2.3.1. Тусламж үзүүлэгч, төсөл, хөтөлбөр хэрэгжүүлэгч болон хүлээн авагч

байгууллагын хооронд байгуулсан хамтын ажиллагааны гэрээ;

2.3.2. Тусламж, төсөл, хөтөлбөрөөр ирж буй эмийн худалдааны болон олон улсын нэр, тун, хэмжээ, хэлбэр, тоо, үйлдвэрлэгч, гарал үүсэл, хүчинтэй хугацаа, үнийн мэдээлэл бүхий албан ёсны баримт бичиг;

2.3.3. ДЭМБ-ын олон улсын эмийн худалдааны сертификатын схемийн шаардлагын дагуу эмийн цувралын гэрчилгээ, үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн дүрэм” (GMP)-ийн шаардлага хангасан болохыг нотлох эрх бүхий байгууллагын тодорхойлолт;

2.3.4. Эмнэлгийн хэрэгслийн олон улсын стандартын шаардлага /ISO/ хангасан болохыг баталсан гэрчилгээ;

2.3.5. Хэрэв гадаадын иргэн Монгол улсад богино хугацаагаар үзлэг, оношлогоо хийхдээ ашиглах эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хилээр нэвтрүүлэх гэж байгаа бол гадаадын харъяат эмнэлгийн мэргэжилтний эмчлэх үйл ажиллагаа эрхлэх зөвшөөрлийн хуулбар;

Импортын лиценз хүссэн бичиг баримтын бүрдэл

бүрэн бол ажлын 5 хоногт багтаан шийдвэрлэгдэнэ.

Эмийн зохицуулалтын алба