



ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ХӨГЖЛИЙН
ТӨВИЙН ЗАХИРЛЫН ТУШААЛ

2020 оны 11 сарын 5 өдөр

Дугаар А/187

Улаанбаатар хот

Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд мөрдөх
заавар батлах тухай

"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль"-ийн 22 дугаар зүйл, Эрүүл мэндийн сайдын 2018 оны "Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн зохион байгуулалтын бүтцийг батлах тухай" А/21 дүгээр тушаалын 7.1.5, 7.4.1 дахь заалтыг тус тус үндэслэн Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар дугаар тушаалаар батлагдсан "Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам"-ын хэрэгжилтийг хангахад бүртгэлийн үйл ажиллагааны чанарыг сайжруулах, үйл ажиллагаанд оролцогчдын хариуцлагыг нэмэгдүүлэх, зорилгоор ТУШААХ нь:

1. "Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд мөрдөх заавар"-ыг нэгдүгээр, "Бүртгэлийн шалгах хуудас"-ыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Тушаалын хэрэгжилтийг хангаж, бүртгэлийн шинжээчид болон харилцагч байгууллагуудад мэргэжил арга зүйн дэмжлэг үзүүлж ажиллахыг Эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн алба /Ш.Энхзаяад/-д үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, санхүү, дотоод хяналтын алба /Л.Оюунчимэг/-д даалгасугай.

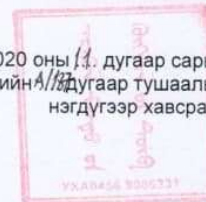
4. Энэхүү тушаал батлагдсантай холбогдуулуулан Ерөнхий захирлын 2018 оны А/193 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

ЗАХИРАЛ



Б.НАРАНТУЯА

Захирлын 2020 оны 11 дугаар сарын
05.-ны өдрийн А/187 дугаар тушаалын
нэгдүгээр хавсралт



БҮРТГЭЛИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНД МӨРДӨХ ЗААВАР

НЭГ. НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

1.1 Бүртгэлийн үйл ажиллагаанд мөрдөх үйл ажиллагааны зааврын зорилго нь Монгол Улсын "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль"-ийн 22 дугаар зүйл, Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан "Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам"-ын хэрэгжилтийг хангахад бүртгэлийн үйл ажиллагаанд шаардалагатай баримт бичгийг хүлээн авах, үнэлэх, шинжилгээнд илгээх, шинжээчийн дүгнэлт гаргахад баримтлах үйл ажиллагааг нарийвчлан тогтоож, үйл ажиллагаанд оролцогчдын хариуцлагыг нэмэгдүүлж, үйл ажиллагааны чанарыг сайжруулахад оршино.

1.2 Энэхүү заавар нь бүртгэлийн үйл ажиллагааг ил тод, хариуцлагатай дэс дараатай болгоход хэрэглэгдэх ба үйл ажиллагаанд оролцогч талууд болох асуудал хариуцсан мэргэжилтэн, бүртгэлийн шинжээчид болон бүтээгдэхүүн бүртгүүлэгч байгууллагууд дагаж мөрдөнө.

ХОЁР. БҮРТГЭЛИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНД ОРОЛЦОГЧ БАЙГУУЛЛАГУУД

2.1 "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль"-ийн 3.1.13, 5.1, 5.3, 5.5.3, 9.1, 10.1, 12.1.3, 22.1, Эрүүл мэндийн сайдын 2019 оны А/295 дугаар тушаалаар батлагдсан журам (цаашид "бүртгэлийн журам" гэх)-ын 1.2, 1.4, 1.11, 1.11, 1.14, 4.1, 4.1.2, 4.1.3, "Бүртгэлийн болон GMP-ийн шинжээч ажиллуулах журам"-ын 1.2, 3.1 заалтуудыг үндэслэн дараах талууд бүртгэлийн үйл ажиллагаанд оролцоно. Үүнд:

2.1.1 Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Хүний эмийн зөвлөл түүний салбар зөвлөлүүд;

2.1.2 Ажлын алба;

2.1.3 Ажлын албатай гэрээ байгуулсан итгэмжлэгдсэн лаборатори;

2.1.4 Бүртгэлийн шинжээчид;

2.1.5 Эм, оношлуур, БИБ үйлдвэрлэгч үндэсний үйлдвэр;

2.1.6 Эм, оношлуур, БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага;

2.1.7 Гадаадын үйлдвэрлэгчийг Монгол Улсад төлөөлөх хууль ёсны төлөөлөгчийн газар.

ГУРАВ. БҮРТГЭЛИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

3.1 Бүтээгдэхүүн бүртгэх үйл ажиллагаа нь бүртгэлийн журамд заасны дагуу дараах үе шаттайгаар хэрэгжинэ.

Үйл ажиллагаа	Хугацаа	Хариуцах эзэн
Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Бүртгэлийн баримт бичигт бүрэн хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба
Бүртгэлийн хураамж нэхэмжлэх, төлбөр барагдуулах	Анхдагч дүн шинжилгээ хийснээс хойш ажлын 5 хоног дотор	Ажлын алба, бүртгүүлэгч
Лабораторийн шинжилгээнд хамруулах (түргэвчилсэн бүртгэл, оношлуурт хамаарахгүй)	Бүртгэлийн баримт бичиг бүрэн хүлээж авснаас 1 сарын дотор	Ажлын алба, бүртгүүлэгч
Шинжээчдийн дүгнэлт гаргах	Лабораторийн шинжилгээний дүн гарсны дараа (тус бүр 1 сарын дотор)	Ажлын алба, Шинжээчид
ХЭЗ, БОСЗ, БИБ-ний салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх	Шинжээчийн дүгнэлт гарснаас хойш 1 сарын дотор	Ажлын алба
Хурлын шийдвэрийг хүргүүлэх	Хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба, бүртгүүлэгч
Хурлаас түдгэлзүүлж хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг дахин хэлэлцүүлэх	2 сарын дотор	Ажлын алба, бүртгүүлэгч
Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ бичиж олгох	ХЭЗ, БОСЗ, БИБСЗ-ийн хурлын тэмдэглэл эцэслэн гарснаас хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба
Мэдээллийг “Licemed” програмд оруулах	Гэрчилгээ хүлээлгэн өгснөөс хойш ажлын 5 хоногт	Ажлын алба

ДӨРӨВ. БҮРТГЭЛИЙН БАРИМТ БИЧИГ ХҮЛЭЭН АВАХ

4.1 Бүртгүүлэгч байгууллага нь улсын бүртгэлд бүртгүүлэх, хугацаа сунгуулах, өөрчлөлт оруулах эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний мэдээллийг “Licemed” мэдээний сангийн “Бүртгэлийн үйл ажиллагаа” цэсээр илгээх ба бүртгэлийн баримт бичгийг ажлын албаны асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд хүлээлгэн өгнө.

4.2 Бүртгэлийн баримт бичгийг долоо хоног бүрийн мягмар, лхагва, пүрэв гаригийн 9⁰⁰ - 17⁰⁰ цагийн хооронд хүлээн авна.

4.3 Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлэх, сунгуулах, өөрчлөлт оруулах эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний цахим болон цаасаар ирүүлсэн мэдээлэл, баримт бичгийг хүлээн авахдаа энэхүү зааврын хоёрдугаар хавсралтаар баталсан шалгах хуудсын дагуу шалгаж, бүртгэл хөтөлнө.

4.4 Ирүүлсэн баримт бичиг бүртгэлийн журмын шаардлагад нийцээгүй тохиолдолд, шалгах хуудсанд тэмдэглэн бүртгүүлэгч байгууллагад буцаана.

ТАВ. ИТГЭМЖЛЭГДСЭН ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНД ИЛГЭЭХ

5.1 Бүртгэлийн журмын шаардлага хангасан улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлэх эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн болон шинжилгээний арга, аргачлал өөрчлөгдсөн бүртгэлтэй эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний дээжийг ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд илгээнэ.

5.2 Шинжилгээнд дээж илгээхдээ гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн эрх бүхий албан тушаалтны баталсан шинжилгээ хийх маягтын дагуу шинжлүүлэх бүтээгдэхүүний холбогдох мэдээлэл, шинжилгээнд шаардагдах дээжийн тоо хэмжээг бичиж бүртгүүлэгч байгууллагад хүлээлгэн өгнө.

5.3 Бүртгүүлэгч байгууллага шинжилгээнд илгээх бүтээгдэхүүний дээж, шинжилгээний бүрэн аргачлал, үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн хувь, стандарт бодисыг лабораторийн шинжилгээ хийлгэх хүсэлтийн хамт итгэмжлэгдсэн лабораторид хүлээлгэн өгнө.

5.4 Лабораторийн шинжилгээгээр шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүнд дахин шинжилгээ хийх хүсэлтийг гаргахгүй.

6. БҮРТГЭЛИЙН ШИНЖЭЭЧИЙН ҮНЭЛГЭЭ, ДҮГНЭЛТ

6.1 Улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлэх эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн болон бүртгэлд бүртгэгдсэн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлын судалгаа, хадгалах нөхцөл, хадгалах хугацаа, эмийг хэрэглэх насны ангилалд өөрчлөлт орсон тохиолдолд бүртгэлийн баримт бичигт шинжээчийн дүгнэлт гаргуулахаар хүргүүлнэ.

6.2 Бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргах шинжээчийг ажлын албаны хурлаар хэлэлцэж, тэмдэглэл хөтлөн томилно.

6.3 Бүртгэлийн шинжээч Эрүүл мэндийн сайдын баталсан журмын дагуу бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргах ба дараах мэдээллүүдийг дүгнэлтдээ дэлгэрэнгүй тусгана.

6.3.1 Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP), чанарын удирдлагын тогтолцоо (ISO, HACCP)-г нэвтрүүлсэнийг бүрэн судалж, дүгнэх.

6.3.2 Тухайн бүтээгдэхүүний идэвхи, найрлага, тун, тогтвортой чанар, эмчилгээний үйлдэл, аюулгүй байдал, оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар нь туршилт судалгаагаар нарийвчлан тогтоогдсон эсэх.

6.3.3 Бүртгүүлэх бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдал, тенологи зэрэг нь улсын бүртгэлтэй ижил төстэй бүтээгдэхүүнээс давуутай эсэх.

6.3.4 Тухайн бүтээгдэхүүн нь гарал үүслийн улсдаа хэрэглэгддэг эсэх, хэрэглэхийг хориглосон болон нас тун, хэрэглээний хязгаар тогтоосон эсэх, бусад олон улсын лавлагаа материалын мэдээлэл.

6.3.5 Бүтээгдэхүүний орц найрлага, жорын эх сурвалж тодорхой эсэх.

6.3.6 Шинжилгээний арга аргачлал, орц норм, шинжилгээний дүнгийн талаар дүгнэх.

6.4 Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргах бүрдээ “Шинжээчийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг бөглөж шинжээчийн дүгнэлтийн хамт ажлын албанд ирүүлнэ.

6.5 Бүртгэлийн шинжээч дүгнэлтээ гарын үсгээр баталгаажуулна.

6.6 Бүртгэлийн шинжээч бүртгэлийн баримт бичигт дүгнэлт гаргасан ажлын тайланг хагас, бүтэн жилээр гаргаж ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.

6.7 Хагас жилийн тайланг долоодугаар сарын эхний 7 хоногт, жилийн эцсийн тайланг дараа оны нэгдүгээр сарын эхний 7 хоногт багтаан ирүүлнэ.

ДОЛОО. ХУРЛААР ХЭЛЭЛЦҮҮЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

7.1 Улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлэх, сунгуулах, өөрчлөлт оруулах эмийн асуудлыг Хүний эмийн зөвлөл, оношлуурын асуудлыг Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний асуудлыг Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

7.2 Ажлын алба холбогдох хурлаар хэлэлцүүлэх эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний танилцуулгыг тухайн зөвлөлийн нарийн бичигт хурал болохоос 3 хоногийн өмнө цахимаар хүргүүлнэ.

7.3 Тухайн бүтээгдэхүүнийг хурлаар хэлэлцүүлэхэд дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

7.3.1 Улсын бүртгэлд шинээр бүртгүүлэх болон сунгалт хийх, өөрчлөлт оруулах бүтээгдэхүүний мэдээлэлийг Licemed мэдээний санд илгээсэн;

7.3.2 Бүртгэлийн баримт бичиг журмын дагуу бүрдсэн;

7.2.3 Бүртгэлийн төлбөр төлөгдсөн;

7.2.4 Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн гарсан (түргэвчилсэн бүртгэл, оношлуурын бүртгэлд хамаарахгүй);

7.2.5 Шинжээч дүгнэлтээ ирүүлсэн;

7.2.6 Бүртгэлийн загвар дээжийг хүлээлгэн өгсөн;

НАЙМ. БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЛИЙН ИЛ ТОД БАЙДАЛ

8.1 Асуудал хариуцсан мэргэжилтэн улсын бүртгэлд шинээр бүртгэсэн эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн гэрчилгээг хурлын тэмдэглэлийг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хоногийн дотор бичиж,

гарын үсэг тэмдгээр баталгаажуулахаар Эрүүл мэндийн яаманд хүргүүлнэ.

Захирлын 2020 оны 11 дүгээр сарын
05-ны өдрийн А/187 дугаар тушаалын
хоёрдугаар хавсралт

8.2 Бүртгүүлэгч байгууллага улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн гэрчилгээг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хоногийн дотор “Licemed” мэдээний санд мэдээллийг оруулна.

8.3 Улсын бүртгэлд бүртгээгүй болон хойшлуулсан, өөрчлөлт оруулсан тухай шийдвэрийг хурлын тэмдэглэл хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хоногийн дотор бүртгүүлэгч байгууллагад албан бичгээр хүргүүлнэ.

8.4 Холбогдох зөвлөлийн хурлаас бүртгэлээс хасах болон зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсан тохиолдолд хурлын тэмдэглэлийг хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хоногийн дотор холбогдох хяналтын байгууллагад мэдээлж, цахим мэдээллийн санд өөрчлөлт оруулна.

8.5 Мэдээллийн ил тод байдлыг хангах үүднээс улсын бүртгэлд шинээр бүртгэсэн, хугацаа сунгасан, өөрчлөлт оруулсан, бүртгэлээс хассан эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний мэдээлэл, холбогдох шийдвэрийг тухай бүрт байгууллагын цахим хуудсаар мэдээлнэ.

8.6 Улсын бүртгэлд шинээр бүртгэсэн, хугацаа сунгасан, өөрчлөлт оруулсан эм, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний архивын хадгаламжийн нэгж үүсгэх ажлыг тухайн бүртгүүлэгч байгууллага хийж асуудал хариуцсан мэргэжилтэнд хүлээлгэн өгнө.

8.7 Ажлын алба хүлээн авсан архивын хадгаламжийн нэгжийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хариуцах ба “Архивын хууль”-д заасны дагуу хадгалж, “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу ашиглана.

БҮРТГЭЛИЙН ШАЛГАХ ХУУДАС

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ИМПОРТЫН ЭМ

1. Ерөнхий мэдээлэл						
Эмийн нэр	Тун хэмжээ	Хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Лиценз эзэмшигч	Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэгдсэн огноо	
Бүртгэлийн төрөл	Олгох нөхцөл АТС	ЗШЭ, удирдамж, стандарт	Бүртгэгдсэн байдал	ҮҮ-д үйлдвэрлэдэг	Найрлага	
	Түргэвчилсэн эн		ЗШЭ		Тийм	Дан болон 3 хүртэл найрлагатай
	Энгийн		Удирдамж стандарт		Үгүй	4 ба түүнээс дээш найрлагатай
2. Баримт бичгийн бүрдэл						
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт		
1.	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт					
2.	Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт					
3.	Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө					
4.	Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь					
5.	Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газар нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь					
6.	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар)					
7.	Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу ба эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтыг хавсаргасан байх)					
8.	Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх)					
9.	Эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн эсхүл бусад 5 улсад бүртгэгдсэн байдал (гадаадын улсад бүртгэгдсэн, бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх)					
10.	Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд)					

	багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх)			
11.	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь,			
12.	Шинжилгээний аргачлал			
13.	Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн			
14.	Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн			
15.	Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах), вакцины хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol)			
16.	Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа)			
17.	Вакцины хувьд олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн болон тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийн баталгаажсан хувь			
18.	Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт			
19.	Нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд дан найрлагатай эмээс үйлдлийн идэвхээр илүү, аюулгүй болохыг тогтоосон судалгааны дүн			
20.	Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт			
21.	Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх)			
22.	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)			
23.	Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа			
24.	Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа			
25.	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт			

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ БОДЛОГООР БҮРТГЭХ ЭМ

Ерөнхий мэдээлэл						
Эмийн нэр	Тун хэмжээ	Хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Лиценз эзэмшигч	Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэгдсэн огноо	
Бүртгэлийн төрөл	Олгох нөхцөл АТС	ЗШЭ, удирдамж стандарт	Бүртгэгдсэн байдал	ҮҮ-д үйлдвэр лэдэг	Найрлага	
	Түргэвчилсэн		ЗШЭ		Тийм	Дан болон 3 хүртэл найрлагатай
	Энгийн		Удирдамж, стандарт		Үгүй	4 ба түүнээс дээш найрлагатай
Баримт бичгийн бүрдэл						
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт		
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт					
2	Эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт					
3	Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө					
4	Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүний бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь					
5	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар)					
6	Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ;					
7	Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх)					
8	Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх)					
9	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь					
10	Шинжилгээний аргачлал					
11	Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн					
12	Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн					
13	Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа)					
14	Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт					
15	Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт					
16	Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх)					
17	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй)					
18	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт					

**ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ТУСЛАМЖ, ҮЙЛЧИЛГЭЭНИЙ
ЭРСДЛИЙН ДААТГАЛ БҮХИЙ ЭМНЭЛГИЙН ТУСЛАМЖ, ҮЙЛЧИЛГЭЭНД
ЗОРИУЛАН ЧАНАРЫН УДИРДЛАГЫН ТОГТОЛЦООТОЙ ОЛОН УЛСЫН
ХАНГАМЖИЙН БАЙГУУЛЛАГААС НИЙЛҮҮЛЭХ ЭМ**

1. Ерөнхий мэдээлэл					
Эмийн нэр	Тун хэмжээ	Хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Лиценз эзэмшигч	Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэгдсэн огноо
Бүртгэлийн төрөл	Олгох нөхцөл АТС	ЗШЭ, удирдамж, стандарт	Бүртгэгдсэн байдал	Үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэдэг эсэх	Найрлага
Түргэвчилсэн		ЗШЭ		Тийм	Дан болон 3 хүртэл найрлагатай
Энгийн		Удирдамж стандарт		Үгүй	4 ба түүнээс дээш найрлагатай
2. Баримт бичгийн бүрдэл					
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт	
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт				
2	эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт				
3	Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө				
4	Олон улсын хангамжийн байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь				
5	Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газар нь тухайн олон улсын хангамжийн байгууллагатай байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь				
6	Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт				
7	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн хуулбар хувь				
8	Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт				
9	Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх)				
10	Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа				
11	Эмийн чанар болон аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах талаар олон улсын хангамжийн байгууллага ба Монгол Улсад төлөөлөн бүртгүүлэгч талын албан мэдэгдэл				
12	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт				

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
Албан тоотын дугаар				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Эрх бүхий ажлын албанаас баталгаажуулсан оюуны өмчийн гэрчилгээний хуулбар (хэрэв байгаа бол);			
4	Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлаажуулсан хуулбар;			
5	Үйлдвэрийн танилцуулга;			
6	Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;			
7	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
8	Фармакопейн хороогоор батлуулсан, хүчинтэй хугацаатай фармакопейн өгүүлэлийн баталгаажсан хуулбар (тухайн эм МУ-ын ҮФ-д ороогүй тохиолдолд);			
9	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
10	Үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн үйлдвэрлэгч (гадны болон дотоодын)-ийн шинжилгээний дүн;			
11	Эмийн тогтвортой чанарын судалгааны дүн;			
12	Эмийн фармакологи үйлдэл, идэвхийг эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгаагаар судалсан дүн (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);			
13	Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан хэрэглэх заавар;			
14	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);			

15	Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;			
16	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ИМПОРТЫН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БОЛОН ГОМЕОПАТИ ЭМ

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
Албан тоотын дугаар				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
4	Тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу);			
5	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон медиа хэлбэрээр);			
6	Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заалт, бусад эм болон эмийн хэлбэртэй харилцан нөлөөлөх нөлөөлөл, гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл;			
7	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн (эх хувь), шинжилгээний аргачлал;			
8	Орц найрлагад орсон түүхий эдийн гарал үүсэл, шинжилгээний дүн;			
9	Тогтвортой чанарын судалгааны дүн;			
10	Эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн, илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;			
11	Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл (гомеопати эмэнд хамаарахгүй);			
12	Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;			
13	Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);			
14	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
15	Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;			

16	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			
----	--	--	--	--

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
Албан тоотын дугаар				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;			
4	Үйлдвэрийн танилцуулга;			
5	Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;			
6	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
7	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн;			
8	Эмэнд орсон түүхий эдийн гарал үүслийн бичиг, шинжилгээний дүн;			
9	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
10	Шинээр зохион бүтээсэн эмийн хувьд эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мутац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө ба аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн ба илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;			
11	Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл;			
12	Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан хэрэглэх заавар;			
13	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);			
14	Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон хижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;			
15	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
Албан тоотын дугаар				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	Эмийн түүхий эд бүртгүүлэх албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
2	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
3	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);			
4	Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
5	Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай түүхий эд бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;			
6	Түүхий эдийг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;			
7	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
8	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;			
9	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ИМПОРТЫН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
Албан тоотын дугаар				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	БИБ-ийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхийг хүссэн өргөдөл;			
2	Хэрэглээний явцад гарах чанар аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө			
3	Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
4	Үйлдвэрийн танилцуулга			
5	БИБ импортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар			
6	Гарал үүслийн орондоо БИБ-ээр бүртгэгдсэн болон тухайн улсад хэрэглэдэг баримт бичиг үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар;			
7	Үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэгчийн зохистой дадал (GMP) олон улсын зохистой дадлын дүрэм (ISO:9001, ISO:22000, HACCP) тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлагад нийцсэн баримт бичиг (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хувилбар)			
8	Тухайн БИБ-ий экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөт худалдааны баримт бичиг;			
9	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн эх хувь			
10	Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн			
11	Бүтээгдэхүүний орц найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний аргын мэдээлэл;			
12	Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон боп бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
13	Генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольц ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт			
14	Булчингийн өсөлтийг дэмжигч бүтээгдэхүүн бол сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүйг талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт			
15	Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлын баталгаажуулсан баримт			
16	Хэрэглэх заавар монгол хэл дээр байх /загварын дагуу/			

17	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж.			
18	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
Албан тоотын дугаар				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлсэн материалын нэр	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	БИБ бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө			
2	Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар			
3	БИБ-ийг үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;			
4	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
5	Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
6	Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;			
7	Ургамлын гаралтай БИБ бол ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;			
8	Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, түүхий эдийн нэрсийн жагсаалт, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;			
9	Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний арга, аргачлал;			
10	Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашигласан эсэх талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
11	Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой зааж, хэрхэн гаргаж авсан болон бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
12	Сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;			
13	Бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар (батлагдсан загварын дагуу);			
14	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;			
15	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

**ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙН
ХУГАЦАА СУНГАЛТ**

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1.	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2.	Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;			
3.	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4.	ДЭМБ-ын жишгийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);			
5.	Эм, үйлдвэрлэлийн зохистой дадал, (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);			
6.	Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шижилгээний дүн;			
7.	Эм, судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар батлуулсан хэрэглэх зааврын хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);			
8.	Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;			
9.	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг (эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх, эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);			
10.	Үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэдэг эсэх	Тийм		
		Үгүй		
Тийм: Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);				

ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭДИЙН БҮРТГЭЛИЙН ӨӨРЧЛӨЛТ

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Эмийн нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;			
3	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4	Өөрчлөлттэй холбоотой дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг;			
5	Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцөлийн өөрчлөлтийн хувьд шинжээчийн дүгнэлт;			
6	Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ;			

**БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ
БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦАА СУНГАЛТ**

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
БИБ-ний нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1.	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2.	Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;			
3.	Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн БИБ-ний хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4.	БИБ-ний аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл;			
5.	БИБ-ний хэрэглэх заавар (БИБСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);			
6.	Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар эх хувь;			
7.	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг;			
8.	Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шижилгээний дүн;			

**БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ
БҮРТГЭЛИЙН ӨӨРЧЛӨЛТ**

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
БИБ-ний нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;			
3	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4	Өөрчлөлттэй холбоотой дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг;			
5	<i>Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлтийн хувьд шижээчийн дүгнэлт;</i>			
6	<i>Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ;</i>			

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ИМПОРТЫН ОНОШЛУУР

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Оношлуурын нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;			
3	Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;			
4	Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
5	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
6	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);			
7	Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);			
8	Гарал үүслийн улсдаа "оношлуур" гэсэн ангилалд орсныг тодорхойлох баримт;			
9	Оношлуурын ерөнхий тодорхойлолт, өвөрмөц үзүүлэлтүүд;			
10	Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнүүд;			
11	Шинжилгээний эрсдэл болон хяналтын талаарх дүгнэлт;			
12	Оношлуурын үйлдвэрлэл болон загвартай хамааралтай техникийн баримт болон баталгаажуулалт;			
13	Эмнэлзүйн үнэлгээ, судалгааны дүн;			
14	Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар, монгол орчуулгын хамт;			
15	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;			
16	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

ШИНЭЭР БҮРТГҮҮЛЭХ ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ОНОШЛУУР

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Оношлуурын нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;			
3	Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;			
4	Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
5	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
6	Үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;			
7	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);			
8	Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд;			
9	Шаардлагатай тохиолдолд оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлт;			
10	Хэрэглэх заавар;			
11	Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлтийн талаар холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн гаргасан дүгнэлт;			
12	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;			
13	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

ОНОШЛУУРЫН БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦАА СУНГАЛТ

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Оношлуурын нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах албан хүсэлт;			
3	Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн оношлуурын хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4	Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);			
5	Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;			
6	Анхдагч болон хоёрдогч савлалт (анх бүртгүүлсэн болон одоогийн)-ын өнгөт загвар зураг;			
7	Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар (БООСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);			
8	Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;			

ОНОШЛУУРЫН БҮРТГЭЛИЙН ӨӨРЧЛӨЛТ

1. Ерөнхий мэдээлэл				
Бүртгүүлэгч байгууллага				
Оношлуурын нэр				
Тун хэмжээ, хэлбэр				
Үйлдвэрлэгч, улс				
Шалгасан огноо				
2. Баримт бичгийн бүрдэл				
№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;			
3	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4	Өөрчлөлттэй холбоотой дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг;			
5	Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлтийн хувьд шинжээчийн дүгнэлт;			
6	Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ;			