

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2019 оны 06 дугаар сарын 21-ний
өдөр

Улаанбаатар хот

Дугаар А/295 Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.1.8, 24.2 дахь хэсэг, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 22 дугаар зүйлийн 22.6 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ НЬ:

1. "Эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх журам"-ыг нэгдүгээр, "Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг, зарцуулах журам"-ыг хоёрдугаар, "Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, оношлуур бүртгүүлэх өргөдөл"-ийн маягтыг гуравдугаар, "Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, оношлуурын бүртгэлийн гэрчилгээний загвар"-ыг дөрөвдүгээр хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг зохион байгуулах, эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, эмийн чанар, аюулгүй байдлыг зохицуулах үйл ажиллагааны тасралгүй байдлыг ханган ажиллах, тухайн жилийн үйл ажиллагааны төлбөрийн орлогыг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвийн төсвийн зардалд "Бусдаар гүйцэтгүүлсэн ажил үйлчилгээний төлбөр, хураамж" ангиллаар тусган батлуулж, эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэл, эмийн чанар, аюулгүй байдлыг зохицуулах үйл ажиллагааны тасралгүй байдлыг хангах, холбогдох үйл ажиллагааг санхүүжүүлэн ажиллахыг Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв (Д.Ганцэцэг)-д даалгасугай.

3. Тушаалын хэрэгжилт болон төлбөрийн орлогыг зориулалтын дагуу зарцуулж, тайлагнаж буйд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга (Б.Бямбадорж)-д тус тус үүрэг болгосугай.

4. Энэ тушаал гарсантай холбогдуулан Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2015 оны 13 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

САЙД

Д.САРАНГЭРЭЛ

ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ БҮРТГЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1. “Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-д нийцүүлэн Монгол Улсын эмийн бүртгэл (цаашид “бүртгэл” гэх)-д хүн амын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, биобэлдмэл, вакцин (цаашид “эм” гэх), эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн (цаашид “БИБ” гэх)-ийг бүртгэх, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, хугацааг сунгах, бүртгэлээс хасах, бүртгүүлсэн эмийн чанар, аюулгүй байдлын үр дүнд тандалт судалгаа, үнэлгээ хийх харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2. Эмийн бүртгэл, бүртгэлийн хугацаа сунгалт, өөрчлөлт, эмийн бүртгэлээс хасах шийдвэрийг Хүний эмийн зөвлөл (цаашид “ХЭЗ” гэх)-ийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлэнэ.

1.3. “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийн 22.7-д зааснаас бусад тохиолдолд хуралд хэлэлцүүлэн шийдвэрлэсэн эмийн тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг улсын бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд ХЭЗ-өөс өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй, өөр хаяглалт, савлалттай эмийг бүртгэлгүйд тооцно.

1.4. Бүртгэлд бүтээгдэхүүн бүртгүүлэгч нь мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий Монгол Улсын эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага, чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллага, тухайн үйлдвэрлэгчийг Монгол Улсад төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар болон үндэсний үйлдвэр (цаашид “бүртгүүлэгч” гэх) байна.

1.5 Тухайн жилд бодлогоор бүртгэх эмийн жагсаалтыг Нэгдсэн эмнэлэг, тусгай эмнэлэг, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг, тусгай мэргэжлийн төвийн эмийн эмчилгээний хорооноос ирүүлсэн захиалга, мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, саналыг үндэслэн Эрүүл Мэндийн Яам (цаашид “ЭМЯ” гэх)-ны дэргэдэх ХЭЗ-ийн хурлаас эхний хагас жилд багтаан батална.

1.6. Эмчилгээний өндөр идэвхтэй, чанартай, аюулгүй, эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд нэн шаардлагатай, эмчилгээ оношилгооны стандарт, зааварт тусгагдсан, ижил төстэй үйлдэлтэй

орлуулах эм байхгүйгээс эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ доголдох эрсдэлтэй эмүүдийг бодлогоор бүртгэх эмэнд хамруулна.

1.7. Олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн хатуу зохицуулалттай улсын эмийн зохицуулалтын байгууллагаас зөвшөөрсөн эмийг түргэвчилсэн хэлбэрээр бүртгэх үйл ажиллагааг (цаашид “түргэвчилсэн” бүртгэл гэх) ХЭЗ хэлэлцэж, шийдвэрлэнэ.

1.8. Ижил үндсэн үйлчлэгч бодис, тун хэмжээ, хэлбэртэйгээр 10-аас дээш үйлдвэрлэгчээс бүртгэгдсэн эмийг бүртгэхгүй (Энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй).

1.9. Нэг үйлдвэрлэгчийн ижил үндсэн үйлчлэгч бодис, тун хэмжээ, хэлбэр бүхий эмийг 2 өөр худалдааны нэрээр бүртгэхгүй.

1.10. Оношлуурыг бүртгэхэд энэхүү журмын 4.28, 4.29-д заасан материалыг бүрдүүлнэ.

1.11. Оношлуурын бүртгэл, өөрчлөлт, сунгалт, бүртгэлээс хасах асуудлыг ХЭЗ-ийн Биобэлдмэл, оношлуурын салбар зөвлөл (цаашид “БОСЗ” гэх)-ийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлэнэ.

1.12. Хуралд хэлэлцүүлэн шийдсэн оношлуурын тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг улсын бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд БОСЗ-өөс өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй, өөр хаяглалт, савлалттай оношлуурыг бүртгэлгүйд тооцно.

1.13. БИБ гэдэгт хүний бие махбодын хэвийн үйл ажиллагааг дэмжих, шаардлагатай шимт бодис, илчлэгийг нөхөх үйлчлэл бүхий бүтээгдэхүүн хамаарах бөгөөд БИБ-нийг хүний өвчнийг эмчлэх, оношлох зорилгоор хэрэглэхгүй.

1.14. БИБ-ний бүртгэл, өөрчлөлт, сунгалт, бүртгэлээс хасах асуудлыг ХЭЗ-ийн Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний салбар зөвлөл (цаашид “БИБСЗ” гэх) шийдвэрлэнэ.

1.15. БИБСЗ-ийн хуралд хэлэлцүүлэн шийдвэрлэсэн БИБ-ний тухайн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг улсын бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд тус зөвлөлөөс өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй өөр хаяглалт, савлалттай БИБ-нийг бүртгэлгүйд тооцно.

1.16. БИБ-ний бүртгэлд “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийн 22.7-д зааснаас гадна үйлдвэрлэгч улсдаа хүнсний ангилалд орсон бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй.

Хоёр. Бүртгэлд тавигдах ерөнхий шалгуур

2.1. ХЭЗ нь эмийн бүртгэлийн асуудлаар шийдвэр гаргахдаа дараах мэдээллийг үндсэн шалгуур болгоно. Үүнд:

2.1.1. Тухайн үйлдвэр нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын шаардлага хангасан эсэх;

2.1.2. Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжлүүлсэн шинжилгээний дүн;

2.1.3. Бүртгэлийн шинжээчийн дүгнэлт;

2.1.4. Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байдал, хангамж, хүртээмж, хэрэгцээ, үнэ;

2.1.5. Нийлмэл найрлагатай эм нь дан найрлагатай эмээс эмчилгээний идэвхээр илүү, аюулгүй гэдгийг баталсан судалгааны дүн;

2.1.6. Ерөнхий нэршлийн эмийн биохүрэхүйн судалгааны дүн;

2.1.7. Зарим улсын эмийн бүртгэлээс тухайн эм болон үндсэн үйлчлэгч бодисыг хэрэглэхийг хориглосон буюу нас болон тунгийн хязгаартай хэрэглэх шийдвэр гаргаж байсан эсэх;

2.1.8. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (цаашид “ДЭМБ” гэх)-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад орсон эсэх;

2.1.9. Шаардлагатай тохиолдолд нарийн мэргэжлийн эрүүл мэндийн байгууллага, ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, санал;

2.2. Улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг бүртгүүлэгч байгууллага дор дурдсан хугацаанд ирүүлнэ:

2.2.1. Бүртгэлд бүртгэгдснээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд;

2.2.2. Дараагийн 2 жилийн хугацаанд жил тутамд;

2.2.3. Хойшид бүртгэлийн хугацаа сунгуулах бүрт;

Гурав. Бүртгүүлэх эмэнд тавигдах шаардлага

3.1. Улсын бүртгэлд бүртгүүлэх эм нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.1.1. Эм үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын, оношлууур үйлдвэрлэгч нь ISO 13485 стандартын шаардлага хангасан;

3.1.2. Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч (цаашид “үйлдвэрлэгч” гэх) улсын эрх бүхий байгууллагаар баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх;

3.1.3. Эмийн идэвх, найрлага, тун, тогтвортой байдал нь шинжлэх ухааны туршилт судалгаагаар нарийвчлан тогтоогдсон;

3.1.4. Эмчилгээний үйлдэл, аюулгүй байдал нь эмнэлзүйн өмнөх ба дараах судалгаагаар тогтоогдсон;

3.1.5. Бүртгүүлэх эмийн үйлчлэл, чанар, аюулгүй байдал нь улсын бүртгэлтэй ижил төстэй эмийнхээс давуу болох нь шинжээчийн дүгнэлт, тандалт судалгааны дүнгээр баталгаажсан;

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

3.1.7. Вакцины чанар нь олон улсад зөвшөөрөгдсөн лабораторийн шинжилгээний дүн, тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон цувралыг чөлөөлсөн сертификат (lot release certificate) эсхүл тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас олгосон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгээр баталгаажсан;

3.1.8. Бүртгүүлэхээр хүсэлт ирүүлж буй мансууруулах, сэтгэц нөлөөт үйлдэлтэй эм нь 1961, 1971 оны олон улсын конвенцийн жагсаалт болон Монгол Улсын эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах, сэтгэц нөлөөт үйлдэлтэй эмийн жагсаалтад орсон байх;

3.1.9. Ерөнхий нэршлийн эмэнд биохүрэхүйн судалгаа хийгдсэн байх;

3.2. Эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний эрсдлийн даатгал бүхий эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд зориулан чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагаас нийлүүлэх, чанарын баталгаажилтын гэрчилгээтэй эмийн бүртгэлийн асуудлыг ХЭЗ-өөр хэлэлцүүлж шийдвэрлэнэ.

3.3. Бүртгэлийн баримт бичиг, загвар дээж нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.3.1. Бүртгэлийн баримт бичиг нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэг дээр байна.

3.3.2. Бусад хэл дээрх баримт бичгүүдэд дээрх 3 хэлний аль нэг дээр орчуулсан баталгаат орчуулгыг хавсаргана.

3.3.3. Бүртгүүлэх эмийн хоёрдогч савлалт дээрх хаяглалт тэмдэглэгээ нь “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийн 18 дугаар зүйлийн 18.5 дахь хэсэгт нийцсэн мэдээлэлтэй, шаардлага хангасан зураасан кодтой, хаяглалт нь Монгол, Англи, Орос хэлний аль нэгдээр дагнасан эсхүл нэмэлт нэг улсын хэлтэй хосолсон байж болно.

3.3.4. Зөвхөн бүртгэлийн загвар дээжийн хаяглалт, савлалт нь наалт хэлбэртэй байж болно.

3.3.5. Эмийн хэрэглэх заавар нь “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль”-ийн 18 дугаар зүйлийн 18.5 дахь хэсэгт заагдсан мэдээллийг агуулсан байна.

3.4. Импортын эм нь үйлдвэрлэгч улсынхаа эмийн бүртгэлд бүртгэгдээд, тухайн орны зах зээлд гурваас доошгүй жил хэрэглэсэн, бусад 5-аас доошгүй улсад бүртгэгдсэн байх эсхүл олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллагатай улсад бүртгэгдсэн байх, оношлуурын хувьд гарал үүслийн улсдаа “оношлуур” гэсэн ангилалд орсон байна.

3.5. Бүртгүүлэх вакцин болон сүрьеэгийн эм нь ДЭМБ-аас урьдчилсан баталгаажуулалт хийдэг ангилалд хамаарагддаг бол “WHO List of prequalified medicinal products”-д орсон байна.

3.6. Хүүхдийн эмийн хувьд хүүхэд судлалын мэргэжлийн салбар зөвлөл болон бусад холбогдох салбар зөвлөлийн дүгнэлт саналыг үндэслэн насны онцлогт нь тохирсон тун, хэлбэр, савлалттай байх ба хүүхдэд харшлах түүхий эд, туслах бодис ороогүй болохыг нотолсон байна.

3.7. Олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллага (Stringent Regulatory Authority)-тай улсад үйлдвэрлэгдсэн, тухайн эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрсөн эмийн бүртгэлийн асуудлыг “түргэвчилсэн” байдлаар 3 хүртэлх сарын хугацаанд шийдвэрлэнэ (Энэ заалт биобэлдмэл, вакцин, оношлуур, БИБ-нд хамаарахгүй болно).

3.8. Түргэвчилсэн бүртгэлээр бүртгэх эм нь ДЭМБ-ын болон үндэсний зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалт, эмчилгээ, оношилгооны стандарт, удирдамж, заавар, зөвлөмжид орсон бөгөөд эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэх эсхүл жороор олгох эм байна.

3.9. Эмийн хяналтын хатуу зохицуулалттай эрх бүхий байгууллага гэдэгт ДЭМБ-аас зөвшөөрсөн жагсаалт (<https://www.ich.org/about/members-observers.html>)-д орсон АНУ-ын The US Food and Drug Administration, Европын холбооны улсуудын эмийн агентлаг (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)-ууд болон European medicines agency, European Commission, Япон улсын Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Швейцарь улсын Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Канад улсын Health Canada, Бразил улсын ANVISA-Brazil National Health Surveillance Agency, БНСУ-ын The Ministry of Food and Drug Safety, Сингапур улсын Health Sciences Authority, БНХАУ-ын China National Medical Product Administration, Тайвань улсын Taiwan Food and Drug Administration, Австрали улсын The Therapeutic Goods Administration зэрэг болно.

3.10. Бүртгэлд бүртгүүлэх БИБ нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

3.10.1. Үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO 9001, ISO 22000, ISO 17025:2018, HACCP), тухайн орны ижил төрлийн стандартын шаардлага хангасан;

3.10.2. Гарал үүслийн улсдаа БИБ гэсэн ангилалд орсон байх;

3.10.3. Импортын БИБ-нийг гарал үүслийн улсад хэрэглэдэг байх;

3.10.4. Бүтээгдэхүүний хаяглалт, савлалт нь Монгол, Орос, Англи хэлний аль нэг дээр бичигдсэн байна.

3.10.5. Хэрэглэх заавар Монгол хэл дээр байна.

Дөрөв. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа

4.1. Тухайн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлтэй холбоотой дараах үйл ажиллагааг эрх бүхий байгууллага (цаашид “Ажлын алба” гэх) зохион байгуулна. Үүнд:

4.1.1. Үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулж ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийг шалгаж хүлээн авах;

4.1.2. Гэрээ байгуулсан хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд илгээх (түргэвчилсэн бүртгэл, оношлуурт хамаарахгүй);

4.1.3. Бүртгэлийн шинжээчдийн дүгнэлт гаргуулах;

4.1.4. Шаардлагатай тохиолдолд нарийн мэргэжлийн байгууллага, ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн салбар зөвлөлийн дүгнэлт, санал гаргуулах;

4.1.5. Бүртгэлийн асуудлыг холбогдох зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлүүлэх;

4.1.6. Маргаантай тохиолдолд ХЭЗ-өөс шинжээчдийн баг, ажлын хэсгийг томилуулан дүгнэлт гаргуулах;

4.1.7. Бүртгэлийн баримт бичгийн хадгаламжийн нэгжийг цаасан болон цахим хэлбэрээр авах;

4.1.8. Бодлогоор бүртгэх эмийн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгааг эрүүл мэндийн байгууллага, төрийн бус байгууллага, бүртгүүлэгч байгууллага, судлаачдын баг хамтран хийх;

4.2. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлийн үйл ажиллагаа нь Licemed бүртгэлийн системд суурилна.

4.3. Ажлын албанаас эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ бүртгүүлэгч байгууллагуудад системд нэвтрэх эрхийг олгоно.

4.4. Системд нэвтрэх эрх бүхий эм бүртгүүлэгч нь бүртгүүлэх эмийн дараах мэдээллүүдийг цахимаар, энэхүү журмын 4.24, 4.25, 4.26, 4.27, 4.28, 4.29, 4.30-д заасан баримт бичгүүдийг цаасаар ирүүлнэ.

4.4.1. Эмийн худалдааны нэр;

4.4.2. Олон улсын нэршил;

4.4.3. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд);

4.4.4. Тун хэмжээ, хэлбэр;

4.4.5. Хүний анатомийн бүтцэд суурилсан ангилал (АТС), бар код;

4.4.6. Өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ);

4.4.8. Үйлдвэрлэгч болон улсын нэр;

4.4.9. Лиценз эзэмшигч;

4.4.10. Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт;

4.5. Системд нэвтрэх эрх бүхий оношлуур бүртгүүлэгч нь бүртгүүлэх оношлуурын дараах мэдээллүүдийг цахимаар, энэхүү журмын 4.31, 4.32-д заасан баримт бичгүүдийг цаасаар ирүүлнэ.

4.5.1. Оношлуурын нэр;

4.5.2. Каталогийн дугаар;

4.5.3. Шинжилгээний төрөл;

4.5.4. Оношлуурын арга;

4.5.5. Савлалт;

4.5.6. Өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ);

4.5.7. Үйлдвэрлэгч болон улсын нэр;

4.5.8. Тухайн оношлуурыг хэрэглэх заалт;

4.5.9. Өвөрмөц, мэдрэг чанар;

4.6. Системд нэвтрэх эрх бүхий БИБ бүртгүүлэгч нь бүртгүүлэх бүтээгдэхүүний дараах мэдээллүүдийг цахимаар, энэхүү журмын 4.33, 4.34-д заасан баримт бичгүүдийг цаасаар ирүүлнэ.

4.6.1. БИБ-ний нэр;

4.6.2. Найрлага (үндсэн болон туслах бодисууд);

4.6.3. Тун хэмжээ, хэлбэр;

4.6.4. Өртөг шингэсэн бөөний үнэ (үндэсний үйлдвэрлэгчийн хувьд агуулахын үнэ);

4.6.5. Үйлдвэрлэгч болон улсын нэр;

4.6.6. Тухайн БИБ-нийг хэрэглэдэг улсын нэрс;

4.7. Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн бүртгэлийн баримт бичгийн үнэн зөв, бодит байдлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна.

4.8. Тухайн бүтээгдэхүүний шинжилгээнд онцлогоор хэрэглэгдэх стандарт бодис, урвалж, материал хэрэгслийг бүртгүүлэгч тал хариуцан итгэмжлэгдсэн лабораторид хүлээлгэн өгнө.

4.9. Тухайн бүртгүүлэхээр хүсэлт гаргасан болон бүртгэлийн дараах тандалт судалгааны явцад тухайн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулах тохиолдолд гарах зардлыг үйлдвэрлэгч эсхүл бүртгүүлэгч тал бүрэн хариуцна.

4.10. Эмийг бүртгэх шийдвэрт олон улсын болон худалдааны нэршил, хэлбэр, тун, савлалтын хэмжээ, олгох нөхцөл, бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэгчийн нэр, үйлдвэрлэсэн улс, лиценз эзэмшигчийг заана.

4.11. Оношлуурыг бүртгэх шийдвэрт оношлуурын нэр, каталогийн дугаар, шинжилгээний төрөл, савлалтын хэмжээ, үйлдвэрлэгчийн нэр, үйлдвэрлэсэн улсыг заана.

4.12. БИБ-нийг бүртгэх шийдвэрт бүтээгдэхүүний нэр, үйлдвэрлэгчийн нэр, савлалтын хэлбэр, хэмжээ, үйлдвэрлэсэн улсыг заана.

4.13. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-нийг 5 жилийн хугацаагаар бүртгэж, гэрчилгээ олгоно.

4.14. Бүтээгдэхүүнээ бүртгүүлэхийг хүсэгч гуравдугаар хавсралтад заасан эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ бүртгүүлэх өргөдлийн маягтыг бөглөж, тухайн үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий этгээд баталгаажуулсан холбогдох баримт бичгүүд, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө ба тэдгээрийн цахим хувийг албан бичгийн хамт бүрдүүлэн ажлын албанд ирүүлнэ.

4.15. Бүртгүүлэгч нь “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу бүртгэлийн баримт бичгийн хадгаламжийн нэгжийг цаасан болон цахим хэлбэрээр, мөн эмийн анхдагч, хоёрдогч савлалтын зургийг хурлын шийдвэр гарснаас хойш ажлын 5 хоногт цахим хэлбэрээр ажлын албанд хүлээлгэж өгнө.

4.16. Эмийн хэрэглэх зааврыг бүртгэхээс өмнө Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, батлуулсны дараа эмийг бүртгүүлэх хүсэлтийг ирүүлнэ. Бүртгэсэн эмийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ баталгаажсан хэрэглэх зааврыг хавсарган түгээнэ

4.17. БИБ-ний хэрэглэх зааврыг БИБ-ний шинжээчээр хянуулсны дараа бүртгүүлэх хүсэлтийг ирүүлнэ. Бүртгэсэн БИБ-нийг зах зээлд нэвтрүүлэхдээ баталгаажсан хэрэглэх зааврыг хавсарган түгээнэ.

4.18. Шаардлагатай тохиолдолд ажлын алба нь үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичгийн талаар тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас лавлагаа, тодруулга авах ба гарах зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна

4.19. Ажлын алба нь бүртгэлийн баримт бичгийг хүлээн авахдаа тухайн эмийг үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулсан өргөдлийг хүчинтэй гэж үзэх бөгөөд факс, цахилгаан шуудангаар илгээсэн баримт бичигийг шаардлага хангахгүйд тооцно.

4.20. ХЭЗ-өөс эмнэлзүйн ажиглалт хийх шийдвэр гаргасан тохиолдолд ажиглалт хийх эмнэлэг, хамруулах хүний тоог нарийн тогтооно. Ажиглалтын дүнг ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлж, эмийн бүртгэлийг шийдвэрлүүлнэ.

4.21. Вакцин, биобэлдмэлийг ХЭЗ-ийн БОСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлсний дараа ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

4.22. Эм, эмийн түүхий эд, БИБ-ний бүртгэлийн явцад энэхүү журмын 4.1.2-д заасан лабораторийн шинжилгээгээр шаардлага хангаагүй тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн үйл ажиллагааг зогсоож, шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүний мэдээний санд бүртгэж, ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлж холбогдох шийдвэрийг гаргуулна.

4.23. Бүртгэлийн үйл ажиллагаа дараах үе шаттайгаар, дор дурдсан хугацаанд хэрэгжинэ. Үүнд:

Үйл ажиллагаа	Хугацаа	Хариуцах эзэн
Бүртгэлийн баримт бичигт анхдагч дүн шинжилгээ хийх	Бүртгэлийн баримт бичигт бүрэн хүлээж 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

4.24. Импортын эмийн түргэвчилсэн болон энгийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.24.1. Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

4.24.2. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

4.24.3. Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газар нь тухайн үйлдвэрлэгчтэй байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь;

4.24.4. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

4.24.5 Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу ба эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтыг хавсаргасан байх);

4.24.6. Үйлдвэрлэгч улсаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);

4.24.7. 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);

4.24.8. Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);

4.24.9. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь, шинжилгээний аргачлал;

4.24.10. Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;

4.24.11. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

4.24.12. Бүтэн цувралыг хамруулсан үйлдвэрлэлийн ажиллагааны заавар, үйлдвэрлэлийн процесс, схем (дамжлага дундын хяналтыг оруулах), вакцины хувьд нийт цувралын тэмдэглэл (summary lot protocol);

4.24.13. Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа);

4.24.14. 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;

4.24.15. Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт;

4.24.16. Нийлмэл найрлагатай эмийн хувьд дан найрлагатай эмээс үйлдлийн идэвхээр илүү, аюулгүй болохыг тогтоосон судалгааны дүн;

4.24.17. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;

4.24.18. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);

4.24.19. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй).

4.24.20. Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;

4.24.21. Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа;

4.24.22. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.25. Бодлогоор бүртгэх эмийг бүртгэлд бүртгүүлэхэд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.25.1. Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;

- 4.25.2. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 4.25.3. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 4.25.4. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 4.25.5. Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ;
- 4.25.6. Үйлдвэрлэгч улсдаа бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар (бүртгэл нь хүчинтэй, хугацаа дуусаагүй гэрчилгээний хуулбарыг үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн тамга тэмдгээр баталгаажуулан ирүүлэх);
- 4.25.7. Үйлдвэрийн танилцуулга (CD-ээр үйлдвэрлэлийн процессыг харуулсан медиа хэлбэрээр, цаасаар 1-2 хуудсанд багтаан монгол хэлээр орчуулж ирүүлэх);
- 4.25.8. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн эх хувь, шинжилгээний аргачлал;
- 4.25.9. Үйлдвэрлэгчийн үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн шинжилгээний дүн;
- 4.25.10. Бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааг баталсан тогтвортой чанарын судалгааны дүн;
- 4.25.11. Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биохүрэхүйн чанарыг тогтоосон судалгааны дүн (ДЭМБ-ийн зөвлөмжийн дагуу шаардлагатай эмийн хэлбэрт хийсэн судалгаа);
- 4.25.12. Эмийн хорон чанар (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй), идэвх, аюулгүй байдлыг судалсан судалгааны дүгнэлт;
- 4.25.13. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;
- 4.25.14. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);
- 4.25.15. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн (энэ заалт түргэвчилсэн бүртгэлд хамаарахгүй);
- 4.25.16. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт.
- 4.26. Эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний эрсдлийн даатгал бүхий эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд зориулан чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн

байгууллагаас нийлүүлэх эмийн бүртгэлд бүртгүүлэхэд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.26.1. Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;

4.26.2. Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

4.26.3. Олон улсын хангамжийн байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

4.26.4. Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага эсхүл төлөөлөгчийн газар нь тухайн олон улсын хангамжийн байгууллагатай байгуулсан эм бүртгүүлэх гэрээний хуулбар хувь;

4.26.5. Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт;

4.26.6. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүнгийн хуулбар хувь;

4.26.7. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;

4.26.8. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);

4.26.9. Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;

4.26.10. Эмийн чанар болон аюулгүй байдлыг бүрэн хариуцах талаар олон улсын хангамжийн байгууллага ба Монгол Улсад төлөөлөн бүртгүүлэгч талын албан мэдэгдэл;

4.26.11. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.27. Үндэсний үйлдвэрийн эмийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.27.1. Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

4.27.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

4.27.3. Эрх бүхий ажлын албанаас баталгаажуулсан оюуны өмчийн гэрчилгээний хуулбар (хэрэв байгаа бол);

4.27.4. Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;

4.27.5. Үйлдвэрийн танилцуулга;

4.27.6. Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

4.27.7. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

4.27.8. Фармакопейн хороогоор батлуулсан, хүчинтэй хугацаатай фармакопейн өгүүлэлийн баталгаажсан хуулбар (тухайн эм МУ-ын ҮФ-д ороогүй тохиолдолд);

4.27.9. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

4.27.10. Үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодисыг шинжилсэн үйлдвэрлэгч (гадны болон дотоодын)-ийн шинжилгээний дүн;

4.27.11. Эмийн тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

4.27.12. Эмийн фармакологи үйлдэл, идэвхийг эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн судалгаагаар судалсан дүн (ерөнхий нэршлийн эмэнд хамаарахгүй);

4.27.13. Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан хэрэглэх заавар;

4.27.14. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);

4.27.15. Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;

4.27.16. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.28. Импортын уламжлалт болон гомеопати эмийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.28.1. Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

4.28.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

4.28.3. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

4.28.4. Тухайн улсын эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (ДЭМБ-ын жишгийн дагуу);

4.28.5. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон медиа хэлбэрээр);

4.28.6. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, хэрэглэх заалт, бусад эм болон эмийн хэлбэртэй харилцан нөлөөлөх нөлөөлөл, гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл;

4.28.7. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн (эх хувь), шинжилгээний аргачлал;

4.28.8. Орц найрлагад орсон түүхий эдийн гарал үүсэл, шинжилгээний дүн;

4.28.9. Тогтвортой чанарын судалгааны дүн;

4.28.10. Эмнэлзүйн өмнөх (амьтанд хийсэн цочмог ба архаг хоруу чанар, гаж нөлөө, үр хөврөлд үзүүлэх нөлөө болон мугац, хавдар үүсгэх нөлөө), эмнэлзүйн үр нөлөө, аюулгүй байдал (эмнэлзүйн I, II шатны судалгааны үр дүн, илэрсэн гаж нөлөө)-ын судалгааны дүн;

4.28.11. Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл (гомеопати эмэнд хамаарахгүй);

4.28.12. Эмийн гадаад хэрэглэх заавар, Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан Монгол хувийн хамт;

4.28.13. Эмийн анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);

4.28.14. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

4.28.15. Бүртгүүлэх эмийн үнийг дотоодын бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;

4.28.16. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.29. Үндэсний үйлдвэрийн уламжлалт эмийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.29.1. Эм бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, эмийн хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

4.29.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

4.29.3. Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;

4.29.4. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон медиа хэлбэрээр);

4.29.5. Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

4.29.6. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

4.29.7. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн шинжилгээний дүн;

4.29.8. Эмэнд орсон түүхий эдийн гарал үүслийн бичиг, шинжилгээний дүн;

4.29.9. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

4.29.10. 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;

4.29.11. Уламжлалт жор болохыг нотлох жорын эх сурвалжийн талаарх мэдээлэл;

4.29.12. Эм судлалын салбар зөвлөлөөр батлуулсан хэрэглэх заавар;

4.29.13. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар, дээж (Эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх);

4.29.14. Бүртгүүлэх эмийн үнийг бөөний болон жижиглэнгийн үнэтэй харьцуулсан судалгаа;

4.29.15. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.30. Эмийн түүхий эдийн бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 4.30.1. Эмийн түүхий эд бүртгүүлэх албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 4.30.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 4.30.3. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);
- 4.30.4. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 4.30.5. Мал, амьтан, ургамал, эрдэс, байгалийн гаралтай түүхий эд бол гарал үүслийн бичиг, тодорхойлолт;
- 4.30.6. Түүхий эдийг шинжилсэн үйлдвэрлэгчийн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
- 4.30.7. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 4.30.8. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг;
- 4.30.9. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;
- 4.31. Импортын оношлуурын бүртгэлд дараах баримт бичгүүдыг бүрдүүлнэ. Үүнд:
- 4.31.1. Оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 4.31.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 4.31.3. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);
- 4.31.4. Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);
- 4.31.5. Гарал үүслийн улсдаа “оношлуур” гэсэн ангилалд орсныг тодорхойлох баримт;
- 4.31.6. Оношлуурын ерөнхий тодорхойлолт, өвөрмөц үзүүлэлтүүд;

4.31.7. Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;

4.31.8. Шинжилгээний эрсдэл болон хяналтын талаарх дүгнэлт;

4.31.9. Оношлуурын үйлдвэрлэл болон загвартай хамааралтай техникийн баримт болон баталгаажуулалт;

4.31.10. Эмнэлзүйн үнэлгээ, судалгааны дүн;

4.31.11. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар, монгол орчуулгын хамт;

4.31.12. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;

4.31.13. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.32. Үндэсний үйлдвэрийн оношлуурын бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

4.32.1. Оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;

4.32.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;

4.32.3. Үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

4.32.4. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);

4.32.5. Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд;

4.32.6. Шаардлагатай тохиолдолд оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлт;

4.32.7. Хэрэглэх заавар;

4.32.8. Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлтийн талаар холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн гаргасан дүгнэлт;

4.32.9. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;

4.32.10. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.33. Импортын БИБ-ний бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

- 4.33.1. Бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 4.33.2. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 4.33.3. Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);
- 4.33.4. Бүртгүүлэгч байгууллагын БИБ импортлох, худалдах, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
- 4.33.5. Үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) эсхүл “Чанарын удирдлагын тогтолцоо”, “Хүнсний аюулгүй байдлын тогтолцоо”, “Хүнсний үйлдвэрлэлийн аюулын дүн шинжилгээ, эгзэгтэй цэгийн хяналтын хяналт” (ISO:9001, ISO:22000, ISO17025:2018, HACCP)-ыг нэвтрүүлсэн гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 4.33.6. Гарал үүслийн улсад БИБ-ний ангилалд орсон эсэхийг тодорхойлох баримт бичиг (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 4.33.7. Тухайн БИБ-ний экспортын зөвшөөрөл эсхүл чөлөөт худалдааны гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);
- 4.33.8. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүнгийн эх хувь;
- 4.33.9. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 4.33.10. Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний арга, аргачлал;
- 4.33.11. Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашигласан эсэх талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 4.33.12. Тухайн бүтээгдэхүүний найрлагад амьд бичил биетэн орсон бол бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан бүтээгдэхүүний патентын талаарх үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 4.33.13. Сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 4.33.14. Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;
- 4.33.15. Хэрэглэх заавар монгол хэл дээр байх (батлагдсан загварын дагуу);

- 4.33.16. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт дэлгэмэл зураг, загвар дээж;
- 4.33.17. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;
- 4.34. Үндэсний үйлдвэрийн БИБ-ний бүртгэлд дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ.
Үүнд:
- 4.34.1. БИБ бүртгүүлэгчийн албан хүсэлт, хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт, зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;
- 4.34.2. Генетикийн нөөц ашигласан тохиолдолд эрх бүхий байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн батлгаажуулсан хуулбар;
- 4.34.3. БИБ-ийг үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар хувь;
- 4.34.4. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;
- 4.34.5. Үйлдвэрлэгчийн эцсийн бүтээгдэхүүнд хийсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 4.34.6. Ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;
- 4.34.7. Ургамлын гаралтай БИБ бол ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;
- 4.34.8. Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, түүхий эдийн нэрсийн жагсаалт, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;
- 4.34.9. Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх болон шинжилгээний арга, аргачлал;
- 4.34.10. Генетикийн өөрчлөлтөд орсон орц ашигласан эсэх талаар үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 4.34.11. 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;
- 4.34.12. Сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүй тухай үйлдвэрлэгчийн тодорхойлолт;
- 4.34.13. Бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар (батлагдсан загварын дагуу);
- 4.34.14. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;

4.34.15. Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;

4.35. Холбогдох зөвлөлийн хурлаас “бүртгэхгүй” шийдвэр гарсан эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлийн асуудлыг дахин хэлэлцүүлэхгүй. Харин хурлаас уг бүтээгдэхүүний талаар тодруулах зорилгоор хойшлуулсан тохиолдолд бүртгэлийг холбогдох зөвлөлийн хурлаар дахин хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ.

Тав. Бүртгэлийн дугаар

5.1. Эмийн бүртгэлийн дугаар нь бүртгэгдсэн эмийн эх үүсвэр, бүртгэгдсэн огноо, хүний анатомийн бүтцэд суурилсан код (АТС), эмийг олгох нөхцөл, хувийн дугаарыг агуулна.

5.2. Улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн эмийг дараах загвараар дугаарлах ба нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: F/T/- анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр-АТС-Олгох нөхцөл-тухайн эмийн дугаар (FT20161001AP00050)

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F	Foreign=Гадаад буюу импортын эм;
	FT	Fast track=Түргэвчилсэн бүртгэл
	L	Local=Үндэсний үйлдвэрийн эм
Монголд анх бүртгэгдсэн он	0000	Жишээлбэл: 2016=он
Монголд анх бүртгэгдсэн сар өдөр	0000	Жишээлбэл: 1001=10 сарын 01-ний өдөр
	A	Alimentary tract and metabolism-Хоол боловсруулах замын эмгэгт хэрэглэх эм
	B	Blood and blood forming organs-Цус, цус төлжүүлэх эрхтний эмгэгт хэрэглэх эм
	C	Cardiovascular system-Зүрх судасны тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	D	Dermatologicals- Арьсны эмгэгт хэрэглэх эм
	G	Genito urinary system and sex hormones-Шээс, бэлгийн тогтолцоо болон бэлгийн даавар
	H	Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins-Бэлгийн даавар, инсулинаас бусад тогтолцооны дааврын бэлдмэл
	J	General antiinfective for systemic use-Нянгийн эсрэг хэрэглэх эм
	L	Antineoplastic and immunomodulating agents-Хавдрын эсрэг болон дархлаа нөлөөт бодис

АТС код	M	Musculo skeletal system-Булчин, тулгуур эрхтэний тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	N	Central nervous system-Төв мэдрэлийн тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	P	Antiparasitic products, insecticides and repellents-Паразит, шавжийн эсрэг бэлдмэл
	R	Respiratory system-Амьсгалын тогтолцооны эмгэгт хэрэглэх эм
	S	Sensory organs-Мэдрэхүйн эрхтэний эмгэгт хэрэглэх эм
	T	Traditional medicine-Уламжлалт эм
	V	Various-Эмийн түүхий эд болон бусад төрөл бүрийн бэлдмэл
	Ho	Homeopathy-Гомеопати бэлдмэл
Олгох нөхцөл	P	Prescription only=жороор
	O	OTC=жоргүй
	N	Narcotic=мансууруулах
	Ps	Psychotropic=сэтгэц нөлөөт
	H	Hospital=эмнэлгийн нөхцөлд
Тухайн эмийн дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

5.3. Оношлуурын бүртгэлийг дугаарлахад нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: F-анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр-шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал-оношлуурын дугаар (F20161001Bi00050)

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F	Foreign=гадаад буюу импортын оношлуур
	L	Local=үндэсний үйлдвэрийн оношлуур
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр	0000-00-00	Жишээлбэл: 20161001 буюу 2016 оны 10 сарын 01
Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал	Bi	Bi -Biochemistry-Биохими
	Cc	Cc -Clinical chemistry-Клиникийн хими
	He	He - Hematology-Гематологи

	Im	Im- Immunology -Иммунологи
	Ih	Ih- Immunohematology- Иммуногематологи
	Mb	Mb- Molecular biology-Молекулбиологи
	Mi	Mi- Microbiology-Микробиологи
	Pt	Pt- Pathology-Патологи
	O	O- Other-Бусад
Тухайн оношлуурын дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

5.4. БИБ-ний бүртгэлийн дугаар нь тухайн БИБ-ний эх үүсвэр, Монгол Улсад бүртгэгдсэн огноо, үсгэн тэмдэглэгээ, БИБ-ний хувийн дугаарыг агуулна.

5.5. Бүртгэлд бүртгэгдсэн БИБ-нд бүртгэлийн дугаар олгохдоо нэр томъёоны дараах товчлолыг ашиглана. Үүнд: F-анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр-Үсгэн товчлол-бүтээгдэхүүний дугаар (F20161001Supp00050)

	Товчлол	Тайлбар
Эх үүсвэр	F	Foreign=Гадаад буюу импортын БИБ;
	L	Local=Үндэсний үйлдвэрийн БИБ;
Улсын бүртгэлд анх бүртгэгдсэн он, сар, өдөр	0000-00-00	Жишээлбэл: 201601001 буюу 2016 оны 10 сарын 01
Үсгэн тэмдэглэл	Supp	Supplement-Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн
Тухайн БИБ-ний дугаар	00000	00050; 00051; г.м 5 цифрээр

5.6. Бүртгэлийн гэрчилгээг нэг хувь үйлдэж, бүртгүүлэгч байгууллагад олгох ба хуулбарыг нь ажлын албанд архивлана.

5.7. Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээнд ХЭЗ-ийн дарга, оношлуурын бүртгэлийн гэрчилгээнд БОСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн ХЭЗ-ийн дарга, БИБ-нийн бүртгэлийн гэрчилгээнд БИБСЗ-ийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн ХЭЗ-ийн дарга гарын үсэг зурж, ЭМЯ-ны тэмдгээр баталгаажуулна.

Зургаа. Бүртгэлийн хугацааг сунгах, өөрчлөх, хүчингүй болгох

6.1. Тухайн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-нийг анх бүртгүүлсэн байгууллага бүртгэлийн өөрчлөлт, хугацаа сунгуулахтай холбоотой үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн баримт бичиг, албан хүсэлтийг ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.

6.2. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ бүртгүүлэгч бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас хоёр сарын өмнө хугацаа сунгуулах хүсэлтийг гаргана.

6.3. Эмийн бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

6.3.1. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;

6.3.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;

6.3.3. ДЭМБ-ын жишгийн дагуу эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний сертификатын эх хувь эсхүл албан ёсоор баталгаажуулсан хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);

6.3.4. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын гэрчилгээ (үйлдвэрлэгчийн баталгаажуулсан хуулбар);

6.3.5. Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүнд;

6.3.6. Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар батлуулсан хэрэглэх зааврын хувь (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);

6.3.7. Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;

6.3.8. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг (эмийг олгох нөхцөл, бүртгэлийн дугаар бичих талбарыг заасан байх, эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);

6.3.9. Бүртгүүлэгч байгууллагаас үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг эмэнд хийсэн зах зээлийн эрэлт хэрэгцээ, хүртээмжийн судалгаа (эмийн түүхий эдэд хамаарахгүй);

6.4. Оношлуурын бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

6.4.1. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах албан хүсэлт;

6.4.2. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн оношлуурын хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;

6.4.3. Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);

6.4.4. Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;

6.4.5. Анхдагч болон хоёрдогч савлалт (анх бүртгүүлсэн болон одоогийн)-ын өнгөт загвар зураг;

6.4.6. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар (БОСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);

6.4.7. Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;

6.5. БИБ-ний хугацааг сунгуулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

6.5.1. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;

6.5.2. Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн БИБ-ний хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;

6.5.3. БИБ-ний аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл;

6.5.4. БИБ-ний хэрэглэх заавар (БИБСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);

6.5.5. Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;

6.5.6. Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг;

6.5.7. Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн;

6.6. Ажлын алба нь бүтээгдэхүүний бүртгэлийн хугацаа сунгахтай холбоотойгоор эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг Эм судлалын салбар зөвлөлөөс, бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын талаар Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газраас, зар сурталчилгааны зөрчлийн талаар Шударга өрсөлдөөн, хэрэглэгчийн төлөө газраас холбогдох санал, дүгнэлтийг улирал бүр авч ХЭЗ-д танилцуулна.

6.7. Үйлдвэрлэгчээс тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн технологи, судалгаа шинжилгээний үр дүн, эмийн эмчилгээний үр нөлөө болон зах зээлийн эрэлт хэрэгцээнд нийцүүлэн эмийн чанарыг сайжруулах зорилгоор эцсийн бүтээгдэхүүнд хийж буй өөрчлөлтүүдийг ажлын албанд мэдээлж, ХЭЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлнэ. Үүнд:

6.7.1. Анхдагч, хоёрдогч савлалтын өөрчлөлт (хаяглалт, савлалтын загвар, хэмжээ, материал өөрчлөгдөх, бар код, лого, галограмм, цуврал, бүртгэлийн дугаар, үйлдвэрлэгдсэн болон дуусах хугацааны мэдээллийн байрлалыг өөрчлөх, анхааруулга, сэрэмжлүүлэг, эсрэг заалт, гаж нөлөөний мэдээллийг тодотгох, хэрэглэгчид зориулсан мэдээллийг өөрчлөх, зураг, холбогдох мэдээлэл зэргийг нэмэх, хасах);

6.7.2. Бүх төрлийн шахмал, капсул, лаа зэрэг эмийн хэлбэр дээрх бичиглэл, таних тэмдэг, бэх зэргийг өөрчлөх;

6.7.3. Нэмэлт савлалт;

6.7.4. Хэрэглэх зааврын өөрчлөлт (эмийн хэрэглэх зааврын хувьд шинээр өвчний заалт нэмэгдээгүй тохиолдолд);

6.7.5. Эмийг олгох нөхцлийн өөрчлөлт;

6.7.6. Эцсийн бүтээгдэхүүн болон үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний арга, аргачлалын өөрчлөлт;

6.7.7. Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлт;

6.7.8. Тухайн үйлдвэрлэгчийн нэр, хаягийн өөрчлөлт (тухайн үйлдвэрлэгчийн нэр эсхүл хаяг өөрчлөгдсөн, гарал үүслийн улс өөрчлөгдөөгүй тохиолдолд);

6.7.9. Лиценз эзэмшигчийн нэрийн өөрчлөлт;

6.7.10. Туслах болон будагч бодисын найрлага, тунгийн өөрчлөлт (олон улсад зөвшөөрөгдсөн бодисоор солих г.м);

6.7.11. Эмийн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэх үйл ажиллагааны өөрчлөлт;

6.7.12. Эмийн бүтээгдэхүүний худалдааны нэрийн өөрчлөлт (үндсэн үйлчлэгч болон туслах бодис, түүний тун хэмжээ өөрчлөгдөөгүй тохиолдолд);

6.8. Бүртгэлд өөрчлөлт оруулахад дараах баримт бичгүүдийг бүрдүүлнэ. Үүнд:

6.8.1. Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;

6.8.2. Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн бүтээгдэхүүнд өөрчлөлт оруулах өргөдлийн эх хувь;

6.8.3. Өөрчлөлттэй холбоотой дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг (анхдагч ба хоёрдогч савлалт өөрчлөгдсөн бол хуучин болон шинэ загварын өнгөт, дэлгэмэл зургийг харьцуулан хавсаргах, эцсийн бүтээгдэхүүн, үндсэн үйлчлэгч бодисын шинжилгээний аргачлалд өөрчлөлт орсон бол ажлын албатай гэрээ бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүнг хавсаргах гэх мэт);

6.8.4. Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлтийн хувьд шинжээчийн дүгнэлт;

6.8.5. Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ.

6.9. ХЭЗ, салбар зөвлөлөөс дараах тохиолдолд эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлийг хүчингүй болгоно. Үүнд:

6.9.1. Гарал үүслийн улсын бүртгэлээс хасагдсан болон хэрэглэхээ больсон эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ;

6.9.2. Бүртгүүлэгч болон үйлдвэрлэгчээс бүртгэлийг хүчингүй болгох албан хүсэлт ирүүлсэн;

6.9.3. Тандалт судалгаагаар тухайн бүтээгдэхүүн чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангахгүй болохыг итгэмжлэгдсэн эсхүл лавлагаа лабораторийн шинжилгээ болон бусад баримт бичиг, судалгааны дүн, мэргэжлийн байгууллагын дүгнэлтээр нотлогдсон;

6.9.4. Хуурамч баримт бичиг бүрдүүлэн бүртгүүлэх, бүртгэлийг өөрчлөх, хугацаа сунгуулахтай холбоотой шийдвэр гаргуулсан болохыг тогтоосон шинжээч, хууль, хяналтын байгууллагын дүгнэлт;

6.9.5. Тухайн бүтээгдэхүүний чанар, идэвх, аюулгүй байдлын талаар эрүүл мэндийн байгууллага, иргэдээс ирсэн гомдлын мөрөөр хууль, мэргэжлийн хяналтын байгууллага шалган шийдвэрлэсний дагуу бүртгэлээс хасах санал ирүүлсэн;

6.9.6. Бүтээгдэхүүний чанар болон ноцтой гаж нөлөөний улмаас хүний амь эрсэдсэн, удаан хугацаагаар эмчлүүлсэн, хөгжлийн бэрхшээлтэй болсон, хөдөлмөрийн чадвараа алдсан нь холбогдох хууль, хяналтын байгууллагын шалгалтаар нотлогдсон;

6.9.7. Эмчилгээ оношлогооны стандарт, заавар, удирдамж, зөвлөмжөөс хасагдсан, хэрэглэхээ больсон;

6.9.8. ДЭМБ болон тухайн улсын эм, хүнсний зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхийг хориглосон тухай гаргасан шийдвэр;

6.10. Бүртгэлээс хассан болон зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсан тохиолдолд хурлын тэмдэглэл гарснаас хойш ажлын 7 хоногийн дотор холбогдох хууль, хяналтын байгууллагад мэдээлж, цахим мэдээллийн санд өөрчлөлт оруулна.

6.11. Бүртгэлд бүртгэгдсэн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-нд бүртгэлийн дараах тандалт судалгаа хийх шаардлагатай бол ХЭЗ-өөс ажлын удирдамжийг баталж, тандалт судалгаа хийх багийн бүрэлдэхүүнийг томилно.

6.12. Бүтээгдэхүүний бүртгэлийг сунгуулах хүсэлтийг энэхүү журмын 6.2-т заасан хугацаанд ирүүлээгүй тохиолдолд бүртгэлийн хугацаа дууссан өдрөөс эхлэн бүртгэлгүйд тооцож ажлын алба бүртгэлээс хасагдсан тэмдэглэгээг мэдээний санд хийнэ.

Долоо. Бусад

7.1. ХЭЗ болон салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэх эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний бүртгэлийн баримт бичгийг албан бичиг, хэргийн стандартын дагуу баталгаажуулан, ажлын алба нь холбогдох зөвлөл, салбар зөвлөлийн нарийн бичгийн даргад ажлын 5 хоногийн өмнө ирүүлэн хурлын төлөвлөгөөнд тусгуулна.

7.2. Бүртгүүлэгч байгууллага бүртгүүлсэн бүтээгдэхүүнийхээ чанар, аюулгүй байдалд тавьсан хяналт, судалгааны тайлан, дүнгийн талаарх үнэн зөв, бодит мэдээллээр ХЭЗ, салбар зөвлөлийг ханган ажиллана.

7.3. Бүртгүүлэгч байгууллага бүртгэлийн хураамжийг нэхэмжилсэн хугацаанд барагдуулах бөгөөд шинжээчийн дүгнэлт гарсан болон шинжилгээ эхэлснээс хойш бүртгүүлэх хүсэлтийг буцаахгүй.

7.4. Бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа бүхий улсын бүртгэлийн гэрчилгээг бүртгүүлэгч байгууллага хүлээн аваагүй тохиолдолд Монгол Улсад импортлох, түгээх, эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэхийг хориглоно.

7.5. ХЭЗ, салбар зөвлөлөөс бүртгэлээс хасч, зах зээлээс эргүүлэн татах шийдвэр гарсан бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах зардлыг бүртгүүлэгч тал хариуцна.

7.6. Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад хүний эрүүл мэнд, амь нас, эдийн засгийг хохироосон нь хууль хяналтын байгууллагаар тогтоогдсон бол учирсан хохирлыг тухайн үйлдвэрлэгч, нийлүүлэгч тал хариуцаж барагдуулна.

Найм. Бүртгэлийн баримт бичгийг хадгалах, ашиглах

8.1 Бүртгэсэн эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, БИБ-ний мэдээний сан, бүртгэлийн архивын баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг ажлын алба хариуцаж, “Архивын тухай хууль”-ийн дагуу хадгална.

8.2 Архивын баримт бичгийг зөвхөн албан хэрэгцээнд зориулсан байгууллагын “Архивын баримт ашиглах, лавлагаа хуулбар олгох” журмын дагуу ашиглана.

**ЭМ, ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД, ОНОШЛУУР, БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ
БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ БҮРТГЭЛИЙН ТӨЛБӨР,**

ЗАРДЛЫН ЖИШИГ, ЗАРЦУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн төлбөр, зардлын жишиг

1.1. Бүртгэлд эм, эмийн түүхий эд, БИБ, оношлуур бүртгэх үйл ажиллагааны хөлс (цаашид “бүртгэлийн төлбөр” гэх)-ийг өмчийн хэлбэрийг үл харгалзан улсын төсөвт төлнө.

1.2. Эм, эмийн түүхий эд, БИБ, оношлуурын бүртгэлийн төлбөрийг бүртгүүлэгч тал хариуцах ба тухайн бүтээгдэхүүний бүртгэлийн асуудлыг ХЭЗ болон ХЭЗ-ийн БОСЗ, БИБСЗ-ийн хурлаар хэлэлцүүлэхээс өмнө улсын төсөвт төлсөн байна.

1.3. Гадаад валютаар хийгдэх төлбөрийг ам.доллараар хийх ба тухайн өдрийн Монголбанкны ханшаар тооцно. Гадаад шилжүүлгийн шимтгэлийг төлөгч байгууллага хариуцна.

1.4. Бүртгэлийн төлбөр нь буцаан төлөх нөхцөлгүйгээр дараах хэмжээтэй байна. Үүнд:

№	Бүртгэлийн төрөл	Төлбөрийн хэмжээ /төг/	
		Бүртгэх	Сунгах
1	Импортын эмийн түргэвчилсэн бүртгэл	900,000	600,000
2	Импортын эмийн энгийн бүртгэл	800,000	600,000
3	Үндэсний үйлдвэрийн эмийн бүртгэл	400,000	250,000
4	Эмийн түүхий эдийн бүртгэл	500,000	300,000
5	4 ба түүнээс дээш найрлагатай нийлмэл найрлагатай импортын эмийн бүртгэл	1,600,000	600,000
6	Үндэсний үйлдвэрт үйлдвэрлэгддэг импортын эмийн бүртгэл	1,600,000	600,000
7	ХЭЗ-өөс бодлогоор бүртгэхээр төлөвлөсөн эмийн бүртгэл	300,000	600,000
8	Импортын БИБ-ний бүртгэл	800,000	600,000
9	Үндэсний үйлдвэрийн БИБ-ний бүртгэл	400,000	250,000
10	Импортын оношлуурын бүртгэл	300,000	250,000
11	Үндэсний үйлдвэрийн оношлуурын бүртгэл	200,000	150,000
12	Бүртгэлийн өөрчлөлт эм, БИБ	300,000	-
13	Бүртгэлийн өөрчлөлт оношлуур	200,000	-

1.5. Бүртгэлийн шинжээч ажиллуулах, Хүний эмийн зөвлөл болон түүний салбар зөвлөлийн гишүүдэд хуралд оролцсон цагаар тооцон ажлын хөлс олгоход дараах жишгийг баримтална.

№	Үйл ажиллагааны төрөл	Хэмжих нэгж	Үнэ /төг/
1	ХЭЗ, салбар зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000
2	Фармакопейн хорооны гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000
3	ЭМЯ-ны дэргэдэх мэргэжлийн зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000
4	Эмийн мэдээлэл сэтгүүлийн редакцийн зөвлөлийн гишүүдийн ажлын хөлс	1 хүн/цаг	20,000
5	Эм зүй, эмнэлзүйн шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/эм	150,000
6	Онош зүйн шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/ оношлуур	100,000
7	БИБ-ний шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/БИБ	100,000
8	GMP-ийн шинжээчийн ажлын хөлс	1 шинжээч/үйлдвэр	100,000
9	Хурал, үйл ажиллагааны зардал	1 хүн	5000

Хоёр. Эм, эмийн түүхий эд, оношлуур, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний

бүртгэлийн төлбөрийн зарцуулалт

2.1. Бүртгэлийн төлбөрийг Ажлын албаны төсөвт зардалд тусган батлуулж дараах үйл ажиллагаанд зарцуулна. Үүнд:

2.1.1. Гадны болон үндэсний үйлдвэртэй танилцах, судлах, эрсдлийн үнэлгээ хийх, үйлдвэрлэгчийн талаар лавлагаа авах;

2.1.2. Эмийн зах зээлийн болон идэвх, чанар, аюулгүй байдлын тандалт судалгааг тогтмол явуулах;

2.1.3. Тандалт судалгаа явуулах үйл ажиллагаанд шаардлагатай мэргэжилтэн, үнэлгээний багийг гэрээгээр ажиллуулах зардал;

2.1.4. Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагаатай холбогдох үйл ажиллагааны зардал;

2.1.5. Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх, мэдээлэл солилцох олон улсын хяналтын төвийн гишүүнчлэлийн төлбөр (Упсалла олон улсын хяналтын төв);

- 2.1.6. Бүртгэлийн шинжээчдийн ажлын хөлс;
 - 2.1.7. Шинжээчид болон бүртгүүлэгч байгууллагад зориулсан сургалтын зардал;
 - 2.1.8. Бүртгэлийн гэрчилгээ хэвлүүлэх;
 - 2.1.9. GMP-ийн батламжийн гэрчилгээ хэвлүүлэх;
 - 2.1.10. Шаардлагатай зарим үйл ажиллагаанд олон улсын зөвлөх, шинжээч ажиллуулах;
 - 2.1.11. Олон улсын үзэсгэлэн яармаг, хурал зөвлөгөөн, богино хугацааны сургалт семинар, танилцах аялалд Хүний эмийн зөвлөлийн гишүүд, холбогдох мэргэжилтнүүд, шинжээчдийг оролцуулах;
 - 2.1.12. Эм зүйн салбарын хууль эрхзүй, зохицуулалт, хэрэгжилтэд ашиглах ном, товхимол, гарын авлага, эмийн мэдээлэл сэтгүүл, эм зүйн үзүүлэлтийг хэвлүүлэх;
 - 2.1.13. Эмийн зохистой хэрэглээний мэдээлэл, сургалт сурталчилгаа;
 - 2.1.14. Мэдээний сангийн тогтвортой үйл ажиллагаа, бар коджуулах, шинэчлэл хийх зардал;
 - 2.1.15. Мэргэжлийн гадаад, дотоод хэвлэл, ном товхимол, мэдээлэл, захиалах, интернэт эрх авах;
 - 2.1.16. Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогын хэрэгжилтийг хангахад шаардагдах зардал;
 - 2.1.17. ХЭЗ болон түүний салбар зөвлөл, Фармакопейн хороо, Эм зүй, Эм судлалын мэргэжлийн салбар зөвлөлийн хурал, үйл ажиллагааны зардал;
 - 2.1.18. Журмын хэрэгжилтэд хяналт тавих үйл ажиллагаа;
 - 2.1.19. Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлогын эмзүйн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон бусад үйл ажиллагаа;
 - 2.1.20. Үндэсний фармакопей боловсруулах, хэвлүүлэх, баяжилт хийх;
- 2.2. Ажлын алба улсын бүртгэлийн төлбөрийн орлого, зарлагын тайланг ажлын албанаас жил бүрийн 1 дүгээр улиралд багтаан ЭМЯ-ны Эм, үйлдвэрлэл, технологийн газрын ЭЭХҮХ-т тайлагнаж, Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулна.