

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 01 сарын 15-ны өдрийн
13 дугаар тушаалын 4 дүгээр
хавсралт

A. ИМПОРТЫН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED MEDICINES

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

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

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

| | |
|--|--|
| I ХЭСЭГ. PART I | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. APPLICANT'S INFORMATION <i>The applicant shall be a legal representative of a foreign manufacturer in Mongolia, or a Mongolian wholesaler, who has a contract with the manufacturer on registration of listed medicine(s)</i> |
| Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i> | |
| Байгууллагын хаяг <i>Business address</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | |
| Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i> | |
| II ХЭСЭГ. PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION |
| Нэр <i>Name</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Вэб хаяг <i>Web address</i> | |
| Харилцах хүн <i>Contact person</i> | |

| | | | |
|--|-------------------------------------|---|--------------------------------|
| E-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | | | |
| III ХЭСЭГ. <i>PART III</i> | | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>PRODUCT INFORMATION</i> | |
| Эмийн худалдааны нэршил <i>Proprietary name (trade name)</i> | | | |
| Эмийн ерөнхий нэршил (хэрвээ байгаа бол) <i>Approved generic name(s) (use the INN, if any)</i> | | | |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ <i>Name and strength of active ingredients</i> | | | |
| <i>Нэр Name</i> | <i>Тунхэмжээ э Strength</i> | <i>Нэр Name</i> | <i>Тунхэмжээ Strength</i> |
| 1. | | 4. | |
| 2. | | 5. | |
| 3. | | 6. | |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ <i>Name and strength of inactive ingredients</i> | | | |
| <i>Нэр Name</i> | <i>Тун хэмжээ Strength</i> | <i>Нэр Name</i> | <i>Тун хэмжээ Strength</i> |
| 1. | | 5. | |
| 2. | | 6. | |
| 3. | | 7. | |
| 4. | | 8. | |
| Эмийн хэлбэр <i>Dosage form</i> | | | |
| Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i> | | | |
| Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i> | | | |
| Шошгоны монитор (Зөвхөн вакцинд хамаарна) <i>The vaccine vial monitor (Related only for vaccine)</i> | | | |
| Савлалтын хэлбэр <i>Primary packaging</i> | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) <i>Packing size (unit and bulk package)</i> | | | |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) <i>Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)</i> | | | |
| Хэрэглэх арга зам <i>Route of administration</i> | | | |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал <i>Anatomical therapeutic classification</i> | | | |

| | | | | |
|---|---|---------------------|---------------------|-------------------------|
| Фармакологийн ангилал <i>Pharmacological classification</i> | | | | |
| Гадаад байдал <i>Description</i> | Өнгө/ <i>Color</i> | Хэлбэр/ <i>Form</i> | Хэмжээ/ <i>Size</i> | Бүрхүүл/ <i>Coating</i> |
| | Бусад/ <i>Other description</i> | | | |
| Хэрэглэх заалт <i>Indications</i> | | | | |
| Хориглох заалт <i>Contraindications</i> | | | | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө <i>List of reported side effects</i> | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ <i>CIF price (cost, insurance and freight)</i> | | | | |
| IV ХЭСЭГ. PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION | | | |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i> | | | | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар <i>Registration number in country of origin</i> | | | | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн он сар өдөр <i>Date of registration in country of origin</i> | (dd/mm/yy) | | | |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр <i>Number and name of countries, this product was registered</i> | | | | |

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

Date..... *Authorized signature, stamp*.....

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпын гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Б. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах

| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | |
|--|---------------------------------|-----|------------|--|
| Нэр | | | | |
| Шуудангийн хаяг | | | | |
| Утасны дугаар | | | | |
| Факсын дугаар | | | | |
| Вэб хаяг | | | | |
| Харилцах хүн | | | | |
| Е-мэйл хаяг | | | | |
| II ХЭСЭГ. | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | |
| Эмийн худалдааны нэршил | | | | |
| Эмийн ерөнхий нэр (хэрвээ байгаа бол олон улсын нэр) | | | | |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ | | | | |
| Нэр | Тунхэмжээ | Нэр | Тунхэмжээ | |
| 1. | | 4. | | |
| 2. | | 5. | | |
| 3. | | 6. | | |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ | | | | |
| Нэр | Тун хэмжээ | Нэр | Тун хэмжээ | |
| 1. | | 5. | | |
| 2. | | 6. | | |
| 3. | | 7. | | |
| 4. | | 8. | | |
| Эмийн хэлбэр | | | | |
| Хадгалах нөхцөл | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа | | | | |
| Савлалтын хэлбэр | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) | | | | |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) | | | | |
| Хэрэглэх арга зам | | | | |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал | | | | |
| Фармакологийн ангилал | | | | |

| | | | | |
|---|------------------------------------|--------|--------|---------|
| Гадаад байдал | Өнгө | Хэлбэр | Хэмжээ | Бүрхүүл |
| | Бусад | | | |
| Хэрэглэх заалт | | | | |
| Хориглох заалт | | | | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ | | | | |
| III ХЭСЭГ. | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | |
| Үндсэн үйлчлэгч бодисыг үйлдвэрлэгчийн нэр, улс | | | | |
| Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисыг Монгол улсад бүртгэсэн дугаар, хүчинтэй хугацаа | | | | |

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

.....Гарын үсэг, тамгаонсарөдөр

Хаяг:

Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872

В. ИМПОРТЫН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED DIAGNOSTIC KIT

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

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Сунгуулах
Renewal of registration

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн үйлдвэрлэгч бөглөнө. *(To be filled in English by manufacturer only except Part-I)*

| | |
|--|---|
| I ХЭСЭГ. <i>PART I</i> | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. <i>APPLICANT'S INFORMATION</i> <i>The applicant shall be a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of diagnostic kit(s)</i> |
| Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i> | |
| Байгууллагын хаяг <i>Business address</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | |
| Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i> | |
| II ХЭСЭГ. <i>PART II</i> | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>MANUFACTURER INFORMATION</i> |
| Нэр <i>Name</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Вэб хаяг <i>Web address</i> | |
| Харилцах хүн <i>Contact person</i> | |
| Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | |
| III ХЭСЭГ. <i>PART III</i> | ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>INFORMATION OF DIAGNOSTIC KIT</i> |
| Оношлуурын нэр <i>Name of the diagnostic kit</i> | |

| | |
|--|---|
| Каталогийн дугаар <i>Catalog number</i> | |
| Оношлуурын арга <i>Test method</i> | |
| Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар <i>Sensitivity and specificity of the diagnostic kit</i> | |
| Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i> | |
| Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i> | |
| Савлалтын хэмжээ, хэлбэр <i>Packing size and type</i> | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ CIF price (cost, insurance and freight) | |
| IV ХЭСЭГ. PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ REGISTRATION INFORMATION |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i> | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо <i>Registration number and date in country of origin</i> | (dd/mm/yy) |
| Тухайн оношлууыг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр <i>Number and name of countries which has been using</i> | |

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

Date..... *Authorized signature, stamp*.....

Хаяг:

Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпын гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:

Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Г. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах

| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
|---|---------------------------------|
| Нэр | |
| Шуудангийн хаяг | |
| Утасны дугаар | |
| Факсын дугаар | |
| Вэб хаяг | |
| Харилцах хүн | |
| Е-мэйл хаяг | |
| II ХЭСЭГ. | ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
| Оношлуурын нэр | |
| Катологийн дугаар | |
| Оношлуурын арга | |
| Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар | |
| Хадгалах нөхцөл | |
| Хүчинтэй хугацаа | |
| Савлалтын хэлбэр, хэмжээ | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ | |
| III ХЭСЭГ. | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
| Найрлагад орж буй бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, улс | |

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

.....Гарын үсэг, тамгаонсарөдөр

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпын гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872

Д. ИМПОРТЫН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED TRADITIONAL
HOMEOPATHIC MEDICINES

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

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Монгол эсвэл Англи хэл дээр зөвхөн эм үйлдвэрлэгч бөглөнө. (To be filled in English by manufacturer only except Part-I)

| | |
|--|--|
| I ХЭСЭГ. PART I | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. <i>APPLICANT'S INFORMATION</i> <i>The applicant shall be a legal representative of a foreign manufacturer in Mongolia, or a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of listed traditional medicine(s)</i> |
| Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i> | |
| Байгууллагын хаяг <i>Business address</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Вэб хаяг <i>Web address</i> | |
| Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i> | |
| Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | |
| II ХЭСЭГ. PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>MANUFACTURER INFORMATION</i> |
| Нэр <i>Name</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Вэб хаяг <i>Web address</i> | |
| Харилцах хүн <i>Contact person</i> | |
| Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | |
| III ХЭСЭГ. PART III | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>PRODUCT INFORMATION</i> |

| | | | | |
|---|--|---------------------|----------------------------|--------------------|
| Эмийн худалдааны нэршил <i>Proprietary name (trade name)</i> | | | | |
| Найрлагад байгаа амьтан, эрдсийн англи монгол нэр, ургамлын латин нэр, хэмжээ <i>Latin name and strength of plants, Mongolian and English name and strength of minerals and animals in component</i> | | | | |
| <i>Нэр Name</i> | <i>Тунхэмжээ Strength</i> | <i>Нэр Name</i> | <i>Тунхэмжээ Strength</i> | |
| 1. | | 4. | | |
| 2. | | 5. | | |
| 3. | | 6. | | |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ <i>Name and strength of inactive ingredients</i> | | | | |
| <i>Нэр Name</i> | <i>Тун хэмжээ Strength</i> | <i>Нэр Name</i> | <i>Тун хэмжээ Strength</i> | |
| 1. | | 5. | | |
| 2. | | 6. | | |
| 3. | | 7. | | |
| 4. | | 8. | | |
| Эмийн хэлбэр <i>Dosage form</i> | | | | |
| Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i> | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i> | | | | |
| Савлалтын хэлбэр <i>Primary packaging</i> | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) <i>Packing size (unit and bulk package)</i> | | | | |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) <i>Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment)</i> | | | | |
| Хэрэглэх арга зам <i>Route of administration</i> | | | | |
| Эмчилгээний бүлэг <i>Therapeutic classification</i> | | | | |
| Гадаад байдал <i>Description</i> | Өнгө/ <i>Color</i> | Хэлбэр/ <i>Form</i> | Хэмжээ/ <i>Size</i> | Үнэр/ <i>Smell</i> |
| | Бусад/ <i>Other description</i> | | | |
| Хэрэглэх заалт <i>Indications</i> | | | | |
| Хориглох заалт <i>Contraindications</i> | | | | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө <i>List of reported side effects</i> | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ <i>CIF price (cost, insurance and freight)</i> | | | | |
| IV ХЭСЭГ. <i>PART IV</i> | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>REGISTRATION INFORMATION</i> | | | |

| | |
|--|------------|
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i> | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо <i>Registration number and date in country of origin</i> | (dd/mm/yy) |

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

Date..... *Authorized signature, stamp*.....

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Е. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах

| I ХЭСЭГ. | | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | |
|--|------------|---------------------------------|------------|--------|---------|
| Нэр | | | | | |
| Шуудангийн хаяг | | | | | |
| Утасны дугаар | | | | | |
| Факсын дугаар | | | | | |
| Вэб хаяг | | | | | |
| Харилцах хүн | | | | | |
| Е-мэйл хаяг | | | | | |
| II ХЭСЭГ. | | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | |
| Эмийн худалдааны нэршил | | | | | |
| Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн нэр тун хэмжээ | | | | | |
| Нэр | Тунхэмжээ | Нэр | Тунхэмжээ | | |
| 1. | | 4. | | | |
| 2. | | 5. | | | |
| 3. | | 6. | | | |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ | | | | | |
| Нэр | Тун хэмжээ | Нэр | Тун хэмжээ | | |
| 1. | | 5. | | | |
| 2. | | 6. | | | |
| 3. | | 7. | | | |
| 4. | | 8. | | | |
| Эмийн хэлбэр | | | | | |
| Хадгалах нөхцөл | | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа | | | | | |
| Савлалтын хэлбэр | | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) | | | | | |
| Олгохнөхцөл (жороор, жоргүй) | | | | | |
| Хэрэглэх арга зам | | | | | |
| Эмчилгээний бүлэг | | | | | |
| Гадаад байдал | | Өнгө | Хэлбэр | Хэмжээ | Бүрхүүл |
| | | Бусад | | | |

| | |
|---|-----------------------------|
| Хэрэглэх заалт | |
| Хориглох заалт | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ | |
| III ХЭСЭГ. | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ |
| Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн гарал үүслийн улс | |

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

.....Гарын үсэг, тамгаонсарөдөр

Хаяг:

Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872

Ё. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF ACTIVE
PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

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

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Reewal of registration

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

| | |
|--|---|
| <p>I ХЭСЭГ. PART I</p> | <p>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.</p> <p><i>APPLICANT'S INFORMATION</i> <i>The applicant shall be a local manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API(s)</i></p> |
| <p>нэр <i>Name</i></p> | |
| <p>Байгууллагын хаяг <i>Business address</i></p> | |
| <p>Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i></p> | |
| <p>Утасны дугаар <i>Telephone number</i></p> | |
| <p>Факсын дугаар <i>Fax number</i></p> | |
| <p>Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i></p> | |
| <p>Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i></p> | |
| <p>II ХЭСЭГ. PART II</p> | <p>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>MANUFACTURER INFORMATION</i></p> |
| <p>Нэр <i>Name</i></p> | |
| <p>Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i></p> | |
| <p>Утасны дугаар <i>Telephone number</i></p> | |
| <p>Факсын дугаар <i>Fax number</i></p> | |
| <p>Вэб хаяг <i>Web address</i></p> | |
| <p>Харилцах хүн <i>Contact person</i></p> | |
| <p>Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i></p> | |
| <p>III ХЭСЭГ. PART III</p> | <p>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>PRODUCT INFORMATION</i></p> |

| | |
|---|--|
| Үйлчлэгч бодисын нэр <i>Name of API</i> | |
| Химийн бүтэц <i>Chemical structure</i> | |
| Эмийн түүхий эдийн уусалт <i>The solubility of the API</i> | |
| Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i> | |
| Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i> | |
| Савлалт <i>Primary packaging</i> | |
| Гадаад байдал <i>Description</i> | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ <i>CIF price (cost, insurance and freight)</i> | |
| IV ХЭСЭГ. <i>PART IV</i> | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>REGISTRATION INFORMATION</i> |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i> | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо <i>Registration number and date in country of origin</i> | |

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

Date..... *Authorized signature, stamp*.....

Хаяг:
Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:
Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

Ж. ИМПОРТЫН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED
BIOLOGICALLY ACTIVE PRODUCTS

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

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Changes to an existing registration
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

Өргөдлийн 1-хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр зөвхөн үйлдвэрлэгч бөглөнө. *(To be filled in English by manufacturer only except Part-I)*

| | |
|--|--|
| I ХЭСЭГ. PART I | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл Монгол улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна. APPLICANT'S INFORMATION <i>The applicant shall be a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of biologically active product(s)</i> |
| Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i> | |
| Байгууллагын хаяг <i>Business address</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | |
| Харилцах хүн, утасны дугаар <i>Contact person, telephone number</i> | |
| II ХЭСЭГ. PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ MANUFACTURER INFORMATION |
| Нэр <i>Name</i> | |
| Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i> | |
| Утасны дугаар <i>Telephone number</i> | |
| Факсын дугаар <i>Fax number</i> | |
| Вэб хаяг <i>Web address</i> | |
| Харилцах хүн <i>Contact person</i> | |
| Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i> | |
| III ХЭСЭГ. PART III | БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ INFORMATION OF BIOLOGICALLY ACTIVE PRODUCTS |

| | | | |
|--|--|--------------------|-------------------------------|
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр <i>Name of the biologically active products</i> | | | |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээ <i>Name and strength of active ingredients</i> | | | |
| Нэр <i>Name</i> | Тун хэмжээ <i>Strength</i> | Нэр <i>Name</i> | Тун хэмжээ <i>Strength</i> |
| 1. | | 4. | |
| 2. | | 5. | |
| 3. | | 6. | |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ <i>Name and strength of inactive ingredients</i> | | | |
| Нэр <i>Name</i> | Тун хэмжээ <i>Strength</i> | Нэр <i>Name</i> | Тун хэмжээ <i>Strength</i> |
| 1. | | 5. | |
| 2. | | 6. | |
| 3. | | 7. | |
| 4. | | 8. | |
| Хэлбэр <i>Dosage form</i> | | | |
| Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i> | | | |
| Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i> | | | |
| Савлалтын хэлбэр <i>Primary packaging</i> | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) <i>Packing size (unit and bulk package)</i> | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ <i>CIF price (cost, insurance and freight)</i> | | | |
| IV ХЭСЭГ. <i>PART IV</i> | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ <i>REGISTRATION INFORMATION</i> | | |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр <i>Country of origin</i> | | | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо <i>Registration number and date in country of origin</i> | (dd/mm/yy) | | |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр <i>Number and name of countries, this product was used</i> | | | |

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

Date Authorized signature, stamp

Хаяг:

Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпын гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:

Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia

3. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

- Шинээр бүртгүүлэх
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
- Хугацаа сунгуулах

| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | |
|---|--|------------|-------------------|
| Нэр | | | |
| Шуудангийн хаяг | | | |
| Утасны дугаар | | | |
| Факсын дугаар | | | |
| Вэб хаяг | | | |
| Харилцах хүн | | | |
| Е-мэйл хаяг | | | |
| II ХЭСЭГ. | БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр | | | |
| Найрлагад байгаа үндсэн үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ | | | |
| <i>Нэр</i> | <i>Тун хэмжээ</i> | <i>Нэр</i> | <i>Тун хэмжээ</i> |
| 1. | | 4 | |
| 2. | | 5 | |
| 3. | | 6 | |
| Туслах бодисын нэр, тун хэмжээ | | | |
| <i>Нэр</i> | <i>Тун хэмжээ</i> | <i>Нэр</i> | <i>Тун хэмжээ</i> |
| 1. | | 5. | |
| 2. | | 6. | |
| 3. | | 7. | |
| 4. | | 8. | |
| Хэлбэр | | | |
| Хадгалахнөхцөл | | | |
| Хүчинтэйхугацаа | | | |
| Савлалтын хэлбэр | | | |
| Савлалтынхэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) | | | |
| Хэрэглэх арга | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн үнэ | | | |
| III ХЭСЭГ. | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, улс | | | |

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

.....Гарын үсэг, тамга.....онсарөдөр

Хаяг:

Эрүүл мэнд, спортын яам
Сүхбаатар дүүрэг, Олимпийн гудамж 2,
Засгийн газрын VIII байр
Улаанбаатар 14210, Монгол улс
Факс: 976-11-327872 Fax: 976-11-327872

Address:

Ministry of Health and Sports
Sukhbaatar district, Olympic street 2,
Government Building VIII
Ulaanbaatar 14210, Mongolia