**А. ИМПОРТЫН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED MEDICINES**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

Шинээр бүртгүүлэх

New registration

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Changes to an existing registration

Хугацаа сунгуулах

Renewal of registration

Өргөдлийн 1-р хэсгээс бусдыг Англи хэл дээр эм үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигч бөглөнө.

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I ХЭСЭГ.  **PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.  Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэр эсхүллиценз эзэмшигчийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн үйлдвэр эсхүл лиценз эзэмшигчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.  Applicant’s Information  The applicant shall be an legal representative of a foreign manufacturer or license holder in Mongolia, or a Mongolian wholesaler, who has a contract with the manufacturer on registration of listed medicine(s). | | | | | | | |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр  Name of organization |  | | | | | | | |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг  Business address |  | | | | | | | |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  | | | | | | | |
| Утасны дугаар  Telephone number |  | | | | | | | |
| Факсын дугаар  Fax number |  | | | | | | | |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  | | | | | | | |
| Харилцах хүн, утасны дугаар  Contact person, telephone number |  | | | | | | | |
| II ХЭСЭГ.  PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Manufacturer information | | | | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр  Name of manufacturer |  | | | | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг  Manufacturing site address |  | | | | | | | |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  | | | | | | | |
| Утасны дугаар  Telephone number |  | | | | | | | |
| Факсын дугаар  Fax number |  | | | | | | | |
| Вэб хаяг  Web address |  | | | | | | | |
| Харилцах хүн  Contact person |  | | | | | | | |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  | | | | | | | |
| Лиценз эзэмшигчийн нэр  Licence holder’s name |  | | | | | | | |
| Лиценз эзэмшигчийн хаяг  Licence holder’s address |  | | | | | | | |
| III ХЭСЭГ.  PART III | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Product information | | | | | | | |
| Эмийн худалдааны  нэршил  Proprietary name (trade  name) |  | | | | | | | |
| Эмийн ерөнхий нэршил  (хэрвээ байгаа бол)  Approved generic name(s) (use the INN, if any) |  | | | | | | | |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ  Name and strength of active ingredients | | | | | | | | |
| Нэр  Name | | Тунхэмжээ  Strength | | | Нэр  Name | | | Тунхэмжээ  Strength |
| 1. | |  | | | 4. | | |  |
| 2. | |  | | | 5. | | |  |
| 3. | |  | | | 6. | | |  |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ  Name and strength of inactive ingredients | | | | | | | | |
| Нэр  Name | | Тун хэмжээ  Strength | | Нэр  Name | | | | Тун хэмжээ  Strength |
| 1. | |  | | 5. | | | |  |
| 2. | |  | | 6. | | | |  |
| 3. | |  | | 7. | | | |  |
| 4. | |  | | 8. | | | |  |
| Эмийн хэлбэр  Dosage form |  | | | | | | | |
| Хадгалах нөхцөл  Storage condition |  | | | | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа  Shelf life |  | | | | | | | |
| Шошгоны монитор  (Зөвхөн вакцинд хамаарна)  The vaccine vial monitor (Related only for vaccine) |  | | | | | | | |
| Савлалтын хэлбэр  Primary packaging |  | | | | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)  Packing size (unit and bulk package) |  | | | | | | | |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)  Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment) |  | | | | | | | |
| Хэрэглэх арга зам  Route of administration |  | | | | | | | |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал  Anatomical therapeutic classification |  | | | | | | | |
| Фармакологийн ангилал  Pharmacological classification |  | | | | | | | |
| Гадаад байдал  Description | Өнгө/Color | | Хэлбэр/Form | | | Хэмжээ/Size | Бүрхүүл  /Coating | |
|  | Бусад/Other description | | | | | | | |
| Хэрэглэх заалт  Indications |  | | | | | | | |
| Хориглох заалт  Contraindications |  | | | | | | | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө  List of reported side effects |  | | | | | | | |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ  Wholesale Price |  | | | | | | | |
| IV ХЭСЭГ.  PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Registration information | | | | | | | |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр  Country of origin |  | | | | | | | |
| Үйлдвэрлэгч эсхүллиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн дугаар  Registration number  in country of manufacturer or license holder |  | | | | | | | |
| Үйлдвэрлэгч эсхүл лиценз эзэмшигчийн улсад бүртгэсэн огноо  Date of registration in country of manufacturer or license holder | (dd/mm/yy) | | | | | | | |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгэсэн улсын тоо, нэр  Number and name of countries, this product was registered |  | | | | | | | |
| V ХЭСЭГ.  PART V | Чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагаас эм бүртгүүлэх нөхцөлд энэ хэсгийг бөглөнө.  This part is required to submit a request for medicine registration from the International Supply Chain Management System with a quality management system. | | | | | | | |
| Чанарын удирдлагын тогтолцоотой олон улсын хангамжийн байгууллагын нэр  Name of the International Supply Chain Management System with a quality management system. |  | | | | | | | |
| Хаяг  Site address |  | | | | | | | |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  | | | | | | | |
| Утасны дугаар  Telephone number |  | | | | | | | |
| Факсын дугаар  Fax number |  | | | | | | | |
| Вэб хаяг  Web address |  | | | | | | | |
| Харилцах хүн  Contact person |  | | | | | | | |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  | | | | | | | |

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

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

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

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

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

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

**Б. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Шинээр бүртгүүлэх

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Хугацаа сунгуулах

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  (Өргөдөл гаргагч нь тухайн эмийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна) | | | | | |
| Нэр |  | | | | | |
| Шуудангийн хаяг |  | | | | | |
| Утасны дугаар |  | | | | | |
| Факсын дугаар |  | | | | | |
| Вэб хаяг |  | | | | | |
| Харилцах хүн |  | | | | | |
| Е-мэйл хаяг |  | | | | | |
| II ХЭСЭГ. | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | | | |
| Эмийн худалдааны  нэршил |  | | | | | |
| Эмийн ерөнхий нэр  (хэрвээ байгаа бол олон улсын нэр) |  | | | | | |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ | | | | | | |
| Нэр | | Тун хэмжээ | | Нэр | | Тунхэмжээ |
| 1. | |  | | 4. | |  |
| 2. | |  | | 5. | |  |
| 3. | |  | | 6. | |  |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ | | | | | | |
| Нэр | | Тун хэмжээ | | Нэр | | Тун хэмжээ |
| 1. | |  | | 5. | |  |
| 2. | |  | | 6. | |  |
| 3. | |  | | 7. | |  |
| 4. | |  | | 8. | |  |
| Эмийн хэлбэр |  | | | | | |
| Хадгалах нөхцөл |  | | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа |  | | | | | |
| Савлалтын хэлбэр |  | | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) |  | | | | | |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд) |  | | | | | |
| Хэрэглэх арга зам |  | | | | | |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал |  | | | | | |
| Фармакологийн ангилал |  | | | | | |
| Гадаад байдал | Өнгө | | Хэлбэр | | Хэмжээ | Бүрхүүл |
|  | Бусад | | | | | |
| Хэрэглэх заалт |  | | | | | |
| Хориглох заалт |  | | | | | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө |  | | | | | |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ |  | | | | | |
| III ХЭСЭГ. | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | | | |
| Үндсэн үйлчлэгч бодисыг үйлдвэрлэгчийн нэр, улс |  | | | | | |
| Эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисыг Монгол Улсад бүртгэсэн дугаар, хүчинтэй хугацаа |  | | | | | |

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

…………….. Гарын үсэг ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633

**В. ИМПОРТЫН УЛАМЖЛАЛТ ЭМ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED TRADITIONAL HOMEOPATHIC MEDICINES**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

Шинээр бүртгүүлэх

New registration

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Changes to an existing registration

Хугацаа сунгуулах

Renewal of registration

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I ХЭСЭГ.  **PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ. Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн эмийг үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эм ханган нийлүүлэх байгууллага байна.  Applicant’s Information  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). | | | | | | |
| Байгууллагын нэр  Name of organization |  | | | | | | |
| Байгууллагын хаяг  Business address |  | | | | | | |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  | | | | | | |
| Утасны дугаар  Telephone number |  | | | | | | |
| Факсын дугаар  Fax number |  | | | | | | |
| Вэб хаяг  Web address |  | | | | | | |
| Харилцах хүн, утасны дугаар  Contact person, telephone number |  | | | | | | |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  | | | | | | |
| II ХЭСЭГ.  PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Manufacturer information | | | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр  Name of manufacturer |  | | | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг  Manufacturing site address |  | | | | | | |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  | | | | | | |
| Утасны дугаар  Telephone number |  | | | | | | |
| Факсын дугаар  Fax number |  | | | | | | |
| Вэб хаяг  Web address |  | | | | | | |
| Харилцах хүн  Contact person |  | | | | | | |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  | | | | | | |
| III ХЭСЭГ.  PART III | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Product information | | | | | | |
| Эмийн худалдааны  нэршил  Proprietary name (trade  name) |  | | | | | | |
| Найрлагад байгаа амьтан, эрдсийн англи монгол нэр, ургамлын латин нэр, хэмжээ  Latin name and strength of plants, Mongolian and English name and strength of minerals and animals in component | | | | | | | |
| Нэр  Name | | Тунхэмжээ  Strength | | Нэр  Name | | Тунхэмжээ  Strength | |
| 1. | |  | | 4. | |  | |
| 2. | |  | | 5. | |  | |
| 3. | |  | | 6. | |  | |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ  Name and strength of inactive ingredients | | | | | | | |
| Нэр  Name | | Тун хэмжээ  Strength | | Нэр  Name | | Тун хэмжээ  Strength | |
| 1. | |  | | 5. | |  | |
| 2. | |  | | 6. | |  | |
| 3. | |  | | 7. | |  | |
| 4. | |  | | 8. | |  | |
| Эмийн хэлбэр  Dosage form |  | | | | | | |
| Хадгалах нөхцөл  Storage condition |  | | | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа  Shelf life |  | | | | | | |
| Савлалтын хэлбэр  Primary packaging |  | | | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)  Packing size (unit and bulk package) |  | | | | | | |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй, эмнэлгийн нөхцөлд)  Dispensing category (prescription, OTC or for hospital treatment) |  | | | | | | |
| Хэрэглэх арга зам  Route of administration |  | | | | | | |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал  Anatomical therapeutic classification |  | | | | | | |
| Гадаад байдал  Description | Өнгө/Color | | Хэлбэр/Form | | Хэмжээ/Size | | Үнэр/Smell |
|  | Бусад/Other description | | | | | | |
| Хэрэглэх заалт  Indications |  | | | | | | |
| Хориглох заалт  Contraindications |  | | | | | | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө  List of reported side effects |  | | | | | | |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ  Wholesale Price |  | | | | | | |
| IV ХЭСЭГ.  PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Registration information | | | | | | |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр  Country of origin |  | | | | | | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо  Registration number and date in country of origin | (dd/mm/yy) | | | | | | |

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

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

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

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

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

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

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

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Шинээр бүртгүүлэх

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Хугацаа сунгуулах

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I ХЭСЭГ. | | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  (Өргөдөл гаргагч нь тухайн эмийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын уламжлалт эмийн үйлдвэр байна) | | | | |
| Нэр | |  | | | | |
| Шуудангийн хаяг | |  | | | | |
| Утасны дугаар | |  | | | | |
| Факсын дугаар | |  | | | | |
| Вэб хаяг | |  | | | | |
| Харилцах хүн | |  | | | | |
| Е-мэйл хаяг | |  | | | | |
| II ХЭСЭГ. | | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | | |
| Эмийн худалдааны  нэршил | |  | | | | |
| Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн нэр тун хэмжээ | | | | | | |
| Нэр | Тунхэмжээ | | | Нэр | | Тунхэмжээ |
| 1. |  | | | 4. | |  |
| 2. |  | | | 5. | |  |
| 3. |  | | | 6. | |  |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ | | | | | | |
| Нэр | Тун хэмжээ | | | Нэр | | Тун хэмжээ |
| 1. |  | | | 5. | |  |
| 2. |  | | | 6. | |  |
| 3. |  | | | 7. | |  |
| 4. |  | | | 8. | |  |
| Эмийн хэлбэр | |  | | | | |
| Хадгалах нөхцөл | |  | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа | |  | | | | |
| Савлалтын хэлбэр | |  | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан) | |  | | | | |
| Олгох нөхцөл (жороор, жоргүй) | |  | | | | |
| Хэрэглэх арга зам | |  | | | | |
| Хүний биеийн бүтэц эмчилгээнд суурилсан ангилал | |  | | | | |
| Эмчилгээний бүлэг | |  | | | | |
| Гадаад байдал | | Өнгө | Хэлбэр | | Хэмжээ | Бүрхүүл |
|  | | Бусад | | | | |
| Хэрэглэх заалт | |  | | | | |
| Хориглох заалт | |  | | | | |
| Мэдээлэгдсэн гаж нөлөө | |  | | | | |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ; | |  | | | | |
| III ХЭСЭГ. | | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ | | | | |
| Найрлагад байгаа амьтан, ургамал, эрдсийн гарал үүслийн улс | |  | | | | |

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

……………..Гарын үсэг ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633

**Д. ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF ACTIVE**

**PHARMACEUTICAL INGREDIENTS**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

Шинээр бүртгүүлэх

New registration

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Changes to an existing registration

Хугацаа сунгуулах

Renewal of registration

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

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ.  **PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.  Өргөдөл гаргагч нь түүхий эдийг үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын эмийн үйлдвэр байна.  Applicant’s Information  The applicant shall be alocal manufacturer who has a contract with the manufacturer on registration of listed API(s). |
| Нэр  Name |  |
| Байгууллагын хаяг  Business address |  |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  |
| Утасны дугаар  Telephone number |  |
| Факсын дугаар  Fax number |  |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  |
| Харилцах хүн, утасны дугаар  Contact person, telephone number |  |
| II ХЭСЭГ.  PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Manufacturer information |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр  Name of manufacturer |  |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг  Manufacturing site address |  |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  |
| Утасны дугаар  Telephone number |  |
| Факсын дугаар  Fax number |  |
| Вэб хаяг  Web address |  |
| Харилцах хүн  Contact person |  |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  |
| III ХЭСЭГ.  PART III | БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Product information |
| Үйлчлэгч бодисын нэр  Name of API |  |
| Химийн бүтэц  Chemical structure |  |
| Эмийн түүхий эдийн уусалт  The solubility of the API |  |
| Хадгалах нөхцөл  Storage condition |  |
| Хүчинтэй хугацаа  Shelf life |  |
| Савлалт  Primary packaging |  |
| Гадаад байдал  Description |  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ  Wholesale Price |  |
| IV ХЭСЭГ.  PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Registration information |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр  Country of origin |  |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо  Registration number and date in country of origin |  |

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

Date…………… Authorized signature…………………

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

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

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

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

**Е. ИМПОРТЫН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED DIAGNOSTIC KIT**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

Шинээр бүртгүүлэх

New registration

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Changes to an existing registration

Сунгуулах

Renewal of registration

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

|  |  |
| --- | --- |
| I ХЭСЭГ.  **PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.  Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл тухайн оношлуур үйлдвэрлэгчтэй гэрээ бүхий Монгол Улсын оношлуур ханган нийлүүлэх байгууллага байна.  Applicant’s Information  The applicant shall be a Mongolian diagnostic kit wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of diagnostic kit(s) |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын нэр  Name of organization |  |
| Бүртгүүлэгч байгууллагын хаяг  Business address |  |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  |
| Утасны дугаар  Telephone number |  |
| Факсын дугаар  Fax number |  |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  |
| Харилцах хүн, утасны дугаар  Contact person, telephone number |  |
| II ХЭСЭГ.  PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Manufacturer information |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр  Name of manufacturer |  |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг  Manufacturing site address |  |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  |
| Утасны дугаар  Telephone number |  |
| Факсын дугаар  Fax number |  |
| Вэб хаяг  Web address |  |
| Харилцах хүн  Contact person |  |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  |
| III ХЭСЭГ.  PART III | ОНОШЛУУРЫН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  INFORMATION OF DIAGNOSTIC KIT |
| Оношлуурын нэр  Name of the diagnostic  kit |  |
| Катологийн дугаар  Catolog number |  |
| Оношлуурын арга  Test method |  |
| Шинжилгээний төрөлд суурилсан ангилал  Classification of assay type |  |
| Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар  Sensitivity and specifity of the diagnostic kit |  |
| Хадгалах нөхцөл  Storage condition |  |
| Хүчинтэй хугацаа  Shelf life |  |
| Савлалтын хэмжээ,  Packing size |  |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ  Wholesale Price |  |
| IV ХЭСЭГ.  PART IV | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Registration information |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр  Country of origin |  |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо  Registration number and date in country of origin | (dd/mm/yy) |
| Тухайн оношлуурыг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр  Number and name of countries which has been using |  |

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

Date…………… Authorized signature…………………

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

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

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

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

**Ё. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ОНОШЛУУР БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Шинээр бүртгүүлэх

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Хугацаа сунгуулах

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

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

……………..Гарын үсэг ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633

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

**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF IMPORTED**

**FOOD SUPPLEMENT**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the applicable box)

Шинээр бүртгүүлэх

New registration

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Changes to an existing registration

Хугацаа сунгуулах

Renewal of registration

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I ХЭСЭГ.  **PART I** | ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ.  Өргөдөл гаргагч нь тухайн үйлдвэрийг Монголд төлөөлөх хууль ёсны эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсхүл Монгол Улсын БИБ нийлүүлэх байгууллага байна.  Applicant’s Information  The applicant shall be a Mongolian FD(s) wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of FD(s). | | | | | |
| Байгууллагын нэр  Name of organization |  | | | | | |
| Байгууллагын хаяг  Site address |  | | | | | |
| Шуудангийн хаяг  Postal address |  | | | | | |
| Утасны дугаар  Telephone number |  | | | | | |
| Факсын дугаар  Fax number |  | | | | | |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  | | | | | |
| Харилцах хүн, утасны дугаар  Contact person, telephone number |  | | | | | |
| II ХЭСЭГ.  PART II | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Manufacturer information | | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн нэр  Name of manufacturer |  | | | | | |
| Үйлдвэрлэгчийн хаяг  Manufacturing site address |  | | | | | |
| Утасны дугаар  Telephone number |  | | | | | |
| Факсын дугаар  Fax number |  | | | | | |
| Вэб хаяг  Web address |  | | | | | |
| Харилцах хүн  Contact person |  | | | | | |
| Е-мэйл хаяг  E-mail address |  | | | | | |
| III ХЭСЭГ.  PART III | БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ  МЭДЭЭЛЭЛ  INFORMATION OF FOOD SUPPLEMENTS | | | | | |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр  Name of the food supplements |  | | | | | |
| Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээ  Name and strength of active ingredients | | | | | | |
| Нэр  Name | Тун хэмжээ  Strength | | | Нэр  Name | | Тун хэмжээ  Strength |
| 1. |  | | | 1. 4. | |  |
| 2. |  | | | 1. 5. | |  |
| 3. |  | | | 1. 6. | |  |
| Туслах бодисын нэр тун хэмжээ  Name and strength of inactive ingredients | | | | | | |
| Нэр  Name | | Тун хэмжээ  Strength | Нэр  Name | | Тун хэмжээ  Strength | |
| 1. | |  | 5. | |  | |
| 2. | |  | 6. | |  | |
| 3. | |  | 7. | |  | |
| 4. | |  | 8. | |  | |
| Хэлбэр  Dosage form | |  | | | | |
| Хадгалах нөхцөл  Storage condition | |  | | | | |
| Хүчинтэй хугацаа  Shelf life | |  | | | | |
| Савлалтын хэлбэр  Primary packaging | |  | | | | |
| Савлалтын хэмжээ (нэгж ба бөөнөөр савласан)  Packing size (unit and bulk package) | |  | | | | |
| Өртөг шингэсэн бөөний үнэ  Wholesale Price | |  | | | | |
| IV ХЭСГ.  PART IV | | БҮРТГЭЛИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  Registration information | | | | |
| Үйлдвэрлэсэн улсын нэр  Country of origin | |  | | | | |
| Үйлдвэрлэгч улсад бүртгэсэн дугаар, огноо  Registration number and date in country of origin | | (dd/mm/yy) | | | | |
| Тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг улсын тоо, нэр  Number and name of countries, this product was used | |  | | | | |

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

Date…………… Authorized signature…………………

Хаяг: Address:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв Center for Health Development

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

Шуудангийн хайрцаг 187 POB-187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс Ulaanbaatar 210648, Mongolia

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

**З. ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН**

**БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ**

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Шинээр бүртгүүлэх

Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах

Хугацаа сунгуулах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| I ХЭСЭГ. | ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ  (Өргөдөл гаргагч нь тухайн БИБ-нийг үйлдвэрлэдэг Монгол Улсын БИБ-ний үйлдвэр байна) | | | |
| Нэр |  | | | |
| Шуудангийн хаяг |  | | | |
| Утасны дугаар |  | | | |
| Факсын дугаар |  | | | |
| Вэб хаяг |  | | | |
| Харилцах хүн |  | | | |
| Е-мэйл хаяг |  | | | |
| II ХЭСЭГ. | БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ  МЭДЭЭЛЭЛ | | | |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний нэр |  | | | |
| Найрлагад байгаа үндсэн үйлчлэгч бодисын нэр, тун хэмжээ | | | | |
| Нэр | Тун хэмжээ | | Нэр | Тун хэмжээ |
| 1. |  | | 4. |  |
| 2. |  | | 5. |  |
| 3. |  | | 6. |  |
| Туслах бодисын нэр, тун хэмжээ | | | | |
| Нэр | Тун хэмжээ | Нэр | | Тун хэмжээ |
| 1. |  | 5. | |  |
| 2. |  | 6. | |  |
| 3. |  | 7. | |  |
| 4. |  | 8. | |  |
| Хэлбэр |  | | | |
| Хадгалах нөхцөл |  | | | |
| Хүчинтэй хугацаа |  | | | |
| Савлалтын хэлбэр |  | | | |
| Савлалтын хэмжээ  (нэгж ба бөөнөөр савласан) |  | | | |
| Хэрэглэх арга |  | | | |
| Үндэсний үйлдвэрлэгчийн агуулахын үнэ |  | | | |
| III ХЭСЭГ. | Бүртгэлийн ТАЛААРХМЭДЭЭЛЭЛ | | | |
| Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үндсэн үйлчлэгч бодисын үйлдвэрлэгчийн нэр, улс |  | | | |

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

……………..Гарын үсэг ……он …..сар ……өдөр

Хаяг:

Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв

Сүхбаатар дүүрэг, Энхтайвны гудамж-13Б,

Шуудангийн хайрцаг 187

Улаанбаатар 210648, Монгол улс

Факс: 976-11-320633