

Шалгах хуудас

/Эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн өөрчлөлт/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Эм, эмийн түүхий эдийн нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Лиценз эзэмшигч:

Шалгасан огноо:

| № | Бүрдүүлэх баримт бичиг | Бүрэн эсэх | Тайлбар | Давтан бүрдүүлэлт |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|-------------------|
| 1 | "Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх; | | | |
| 2 | Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт; | | | |
| 3 | Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь; | | | |
| 4 | Өөрчлөлттэй холбоотой дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг; | | | |
| 5 | Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлтийн хувьд шинжээчийн дүгнэлт; | | | |
| 6 | Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ; | | | |

Шалгах хуудас

/Эм, эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацаа сунгалт/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Эм, эмийн түүхий эдийн нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Лиценз эзэмшигч:

Шалгасан огноо:

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

Шалгах хуудас

/БИБ-ний бүртгэлийн хугацаа сунгалт/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

БИБ-ний нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Шалгасан огноо:

| № | Материал | Бүрэн байгаа эсэх | Тайлбар | Давтан ирэхдээ бүрдүүлсэн материал |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|------------------------------------|
| 1) | "Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх; | | | |
| 2) | Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн БИБ-ний хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь; | | | |
| 3) | БИБ-ний аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл; | | | |
| 4) | БИБ-ний хэрэглэх заавар (БИБСЗ-өөр баталгаажуулсан байх); | | | |
| 5) | Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар эх хувь; | | | |
| 6) | Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт загвар зураг; | | | |
| 7) | Ажлын албатай гэрээтэй итгэмжлэгдсэн лабораторийн шижилгээний дүн; | | | |

Шалгах хуудас

/БИБ-ний бүртгэлийн өөрчлөлт/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

БИБ-ний нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Шалгасан огноо:

| № | Бүрдүүлэх баримт бичиг | Бүрэн эсэх | Тайлбар | Давтан бүрдүүлэлт |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|-------------------|
| 1 | "Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх; | | | |
| 2 | Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт; | | | |
| 3 | Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь; | | | |
| 4 | Өөрчлөлттэй холбоотой дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг; | | | |
| 5 | Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлтийн хувьд шинжээчийн дүгнэлт; | | | |
| 6 | Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ; | | | |

