



№

(хяналтын хуудасны дугаар)

**№9.3.4 ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛ, БИОЛОГИЙН
ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ
ИМПОРТЛОХ ҮЕИЙН ХЯНАЛТЫН ХУУДАС**

Импортлогчийн нэр:

Регистрийн дугаар:

№	Хууль тогтоомжийн нэр, заалт	Шаардлага	Шаардлага хангасан эсэх	
			тийм (0)	үгүй (1)
I. БАРИМТ БИЧГИЙН ХЯНАЛТ				
Эхэлсэн: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин; Дууссан: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;				
1	ААҮАТЗТХууль 15.11.4, 15.12.2, 15.12.9, ЭЭХТХууль 7.1, МЭСНБЭХТТХууль 6.1	Эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн импортлох тусгай зөвшөөрөлтэй		
2	ЭЭХТХууль 15.1	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн импортын лицензтэй		
3	ЭЭХТХууль 22.1	Эм, эмийн түүхий эд, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлийн гэрчилгээтэй		
4	ЭЭХТХууль ТХЭЭХНХАХЖурам 3.1 23.1,	Экспортлогч улсын чанар, аюулгүй байдлын гэрчилгээтэй		
5	ЭЭХТХууль 23.1	Үйлдвэрлэгч нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP), олон улсын зохистой дадлын дүрэм (ISO:9001, ISO:22000, HACCP) болон тухай орны ижил төрлийн стандартын шаардлага хангасан гэрчилгээтэй		
6	ЭЭХТХууль 15.6, ТХЭЭХНХАХЖурам 2.2	Үйлдвэрлэгч эсвэл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээтэй	Үйлдвэртэй	Борлуулагчтай
7	ЭЭХТХууль 15.3	Импортын гэрчилгээнд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрлэгчийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хилийн боомтыг заасан		
8	ДТХууль 15.2, MNS 5530:2014 стандарт 9.1, 9.10, 9.11, 10.1, 10.2	Вакцин, эм, биобэлдмэл, оношлуур нь хүйтэн хэлхээний горимын бүртгэлийн хуудастай		
9	ЭЭХТХууль 23.1	Вакцин цувралыг баталгаажуулсан гэрчилгээтэй		
II. БИЕТ ҮЗЛЭГ ШАЛГАЛТ				
Эхэлсэн: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин; Дууссан: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;				
2.1. Тээвэрлэлтийн нөхцөлд тавигдах шаардлага				
10	ДТХууль 15.2, MNS 5530:2014 стандарт 9.1, 9.3,	Зориулалтын тээврийн хэрэгслээр тээвэрлэсэн		
11	9.4, 9.5, 10.1, 10.2, 11.3	Зохих шаардлагын дагуу тээвэрлэсэн		
2.2. Эмийн хаяглалт, тэмдэглэгээ				
12		Эмийн худалдааны болон олон улсын нэршил бичигдсэн		
13		Үйлдвэрлэгчийн нэр бичигдсэн		
14		Цувралын дугаар бичигдсэн		

15	ЭЭХТХууль 18, ТХЭЭХНХАХЖурам 3.1.8	Үйлдвэрлэсэн он, сар, өдөр, хүчинтэй хугацаатай		
16		Найрлага, тун, тоо хэмжээ бичигдсэн		
17		Хэрэглэх арга бичигдсэн		
18		Хадгалах нөхцлийн мэдээлэл бичигдсэн		
19		Сав, баглаа боодол нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн загвартай тохирсон		
20		Монгол улсын эмийн бүртгэлийн дугаар бичигдсэн		
2.3. Бараанд тавигдах шаардлага				
21	ЭЭХТХууль 15.9.4	Нэр төрөл, тоо хэмжээ баримт бичигтэй тохирсон		
III. ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭТ ШАЛГАЛТ				
Эхэлсэн: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин; Дууссан: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;				
22	ЭЭХТХууль 23.2, MNS 5530:2014 стандарт 11.2	Лабораторийн шинжилгээнд хамрагдсан эсэх		
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ				
<input type="checkbox"/> Хяналтаас чөлөөлөх <input type="checkbox"/> Саатуулах <input type="checkbox"/> Буцаах <input type="checkbox"/> Гүний хяналтад шилжүүлэх <input type="checkbox"/> Шийтгэл ногдуулах <input type="checkbox"/> Хураах				
Хяналт хийсэн улсын /ахлах байцаагч		Хүлээн зөвшөөрсөн		
Овог, нэр:		Албан тушаал:		
Гарын үсэг:		Овог, нэр:		РД: <input type="text"/>
/тэмдэг/		Утас:		Гарын үсэг:

Товчилсон үгийн тайлал:

- 1 ААҮАТЗТХууль - Аж ахуйн үйл ажиллагааны тусгай зөвшөөрлийн тухай хууль
- 2 ЭЭХТХууль - Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль
- 3 МЭСНБЭХТТХууль - Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хууль
- 4 ДТХууль - Дархлаажуулалтын тухай хууль
- 5 ТХЭЭХНХАХЖурам - Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2016 оны А/232 тоот тушаалын хавсралт "Тусламж, хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх, хүлээн авах, хэрэглэх журам"
- 6 MNS 5530:2014 стандарт - Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530:2014 стандарт