



№

(хяналтын хуудасны дугаар)

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

№	Хууль тогтоомжийн нэр, заалт	Шаардлага	Шаардлага хангасан эсэх	
			тийм	үгүй
<b>I. БАРИМТ БИЧГИЙН ХЯНАЛТ</b>				
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	Тусгай зөвшөөрөлтэй		
2	ЭЭХТХууль 15.1	Импортын лицензтэй		
3	ЭЭХТХууль 22.1	Эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлийн гэрчилгээтэй		
4	ЭЭХТХууль 6.2	Экспортлогч улсын чанар, аюулгүй байдлын гэрчилгээтэй		
5	ЭЭХТХууль 6.2.5	Зохистой дадал эсвэл хяналт удирдлагын тогтолцоо нэвтрүүлснийг баталгаажуулсан баримт бичигтэй	Дадал	Тогтолцоо
6	ЭЭХТХууль 15.6, ГХББТИЭЭХЗЖурам 2.2	Үйлдвэрлэгч эсвэл түүний албан ёсны гэрээт борлуулагчтай байгуулсан худалдааны гэрээтэй	Үйлдвэртэй	Борлуулагчтай
7	ЭЭХТХууль 15.3	Лицензийн бичигт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр, хэлбэр, тун, тоо хэмжээ, үйлдвэрлэгчийн нэр, улсын хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, хилийн боомтыг заасан		
8	ДТХууль 15.2	Вакцин, биобэлдмэл, оношлуур, урвалж бодис нь хүйтэн хэлхээний горимын бүртгэлийн хуудастай		
<b>II. БИЕТ ҮЗЛЭГ ШАЛГАЛТ</b>				
Эхэлсэн: 20__он __сар __өдөр, __цаг __мин; Дууссан: 20__он __сар __өдөр, __цаг __мин;				
Тээвэрлэлтийн нөхцөлд тавигдах шаардлага				
9	ДТХууль 15.2, MNS 5530:2009 стандарт 8.2,	Зориулалтын тээврийн хэрэгслээр тээвэрлэсэн		
10	10.3, 10.4, 11	Зохих шаардлагын дагуу тээвэрлэсэн		
Эмийн хаяглалт, тэмдэглэгээ				
11		Монгол хэл дээр бичигдсэн хэрэглэх заавартай		
12		Эмийн худалдааны болон олон улсын нэршилтэй		
13	ЭЭХТХууль 18, ГХББТИЭЭХЗЖурам 3.1.4	Нэр, төрөл, зориулалт бичигдсэн		
14		Сав, баглаа боодол нь бүртгэгдсэн загвартай тохирсон		

15		Үйлдвэрлэгчийн нэртэй		
16		Найрлага, тун, хэмжээ бичигдсэн		
17		Хэрэглэх арга бичигдсэн		
18		Үйлдвэрлэсэн он, сар, өдөр, хүчинтэй хугацаатай		
19		Цувралын дугаартай		
20		Хадгалах нөхцлийн мэдээлэл бичигдсэн		
Бараанд тавигдах шаардлага				
21	ЭЭХТХууль 6.2.3, 15.1, 15.9.4	Нэр төрөл, тоо хэмжээ баримт бичигтэй тохирсон		
<b>III. ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭТ ШАЛГАЛТ</b>				
Эхэлсэн: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин; Дууссан: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;				
22	ЭЭХТХууль 23.2	Химийн шинжилгээгээр стандартын шаардлага хангасан		
23		Микробиологийн шинжилгээгээр стандартын шаардлага хангасан		
<b>БАТАЛГААЖУУЛАЛТ</b>				
<input type="checkbox"/> Хяналтаас чөлөөлөх <input type="checkbox"/> Саатуулах <input type="checkbox"/> Буцаах <input type="checkbox"/> Гүний хяналтад шилжүүлэх <input type="checkbox"/> Шийтгэвэр ногдуулах <input type="checkbox"/> Хураах ..... .....				
Хяналт хийсэн улсын байцаагч Овог, нэр:  Гарын үсэг:		Хүлээн зөвшөөрсөн Албан тушаал:  Овог, нэр: _____ РД: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Утас: _____ Гарын үсэг:		
<i>/гэмдэг/</i>				

**Тайлбар:**

- 1 Мал эмнэлгийн зориулалттай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг импортлох үед Мал эмнэлгийн хяналтын улсын байцаагч хянана.

**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 ЭМТХууль - Эрүүл мэндийн тухай хууль
- 5 ДТХууль - Дархлаажуулалтын тухай хууль
- 6 ГХБТИЭЭХЗЖурам - Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 105 тоот тушаалын хавсралт "Гадаадын хүмүүнлэгийн болон буцалтгүй тусламжаар ирсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зохицуулах журам"
- 7 MNS 5530:2009 стандарт - Эрүүл мэндийн технологи. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллагад тавих нийтлэг шаардлага MNS 5530:2009 стандарт

**№9.3.4 кодтой хяналтын хуудсыг**

Ажлын байрны тодорхойлолтод эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналтын асуудал хариуцахаар тусгагдсан

**Стандарт, чанарын хяналтын улсын /ахлах/ байцаагч ашиглана.**