

БАЯЖУУЛАГЧ БЭЛДМЭЛ, ХҮНСНИЙ НЭМЭЛТИЙГ БҮРТГЭХ, НИЙТИЙН ХЭРЭГЦЭЭНД ГАРГАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Монгол улсад үйлдвэрлэсэн болон импортын баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэх, нийтийн хэрэгцээнд гаргах, бүртгэлээс хасах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулахтай холбоотой үүсэх харилцааг зохицуулна.
- 1.2. Монгол улсад үйлдвэрлэсэн болон импортын баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэх, нийтийн хэрэгцээнд гаргахад энэхүү журмыг дагаж мөрдөнө.
- 1.3. Хүнсний асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг цахим бүртгэлийн санд цахимаар бүртгэх, нийтийн хэрэгцээнд гаргах удирдлага, зохион байгуулалтын эрхийг хэрэгжүүлнэ.

Хоёр. Баяжуулагч бэлдмэлийн бүртгэл

- 2.1. Монгол Улсын Засгийн газрын тогтоолоор баталсан албан журмаар баяжуулах хүнсний жагсаалтад багтсан баяжуулагч бэлдмэл импорлогч аж ахуйн нэгжийн цахимаар ирүүлсэн хүсэлт, энэхүү журмын 2.3-д дурдсан баримт бичгийг үндэслэн бүртгэнэ.
- 2.2. Сайн дураар баяжуулах хүнсний баяжуулагч бэлдмэлийг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дүгнэлт, баяжуулсан хүнсний бүтээгдэхүүний байгууллагын стандартыг үндэслэн бүртгэнэ.
- 2.3. Баяжуулагч бэлдмэлийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь дор дурдсан материалыг бүрдүүлнэ. Үүнд:
 - Бүртгүүлэх хүсэлт (Хавсралт 1)
 - Аж ахуйн нэгжийн гэрчилгээний хуулбар/ тусгай зөвшөөрөл шаардлагатай үйлдвэрлэл, худалдаа эрхэлдэг бол тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
 - Экспортлогч орны (Хүнсний тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлд заасны дагуу) тухайн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчтэй эсвэл албан ёсны дистрибьютертэй байгуулсан худалдааны гэрээ;
 - Бүтээгдэхүүний гарал үүсэл, баталгаажуулалтын гэрчилгээ;
 - Бүтээгдэхүүний загвар дээж, шошгоны загвар (зургаар);
 - Итгэмжлэгдсэн лабораторийн тухайн бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын шинжилгээний дүн,
 - Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дүгнэлт, баяжуулсан бүтээгдэхүүний байгууллагын стандарт (Сайн дураар баяжуулах хүнсний бүтээгдэхүүнд хамаарна)
 - Бүтээгдэхүүний хэрэглэх заавар, хадгалах, тээвэрлэх үеийн шаардлага;

Гурав. Хүнсний нэмэлтийн бүртгэл

- 3.1. “MNS SAC192:2015 Хүнсний нэмэлт” стандартын жагсаалтад багтсан хүнсний нэмэлтийг импортлогч, үйлдвэрлэгчийн ирүүлсэн хүсэлт, бүрдүүлсэн бичиг баримтыг үндэслэн цахим бүртгэлийн санд шууд бүртгэн, дугаар олгоно.
- 3.2. Хүнсний нэмэлт нь дээрх стандартын жагсаалтад заагдаагүй ч Европын Холбооны болон бусад улс орнуудад зөвшөөрөгдөн худалдаалагдаж байгаа импортын хүнсний

нэмэлтийн хувьд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын аюулгүй хэрэглээний түвшин, хэрэглэх нөхцөл, тодорхойлолтыг үндэслэн бүртгэнэ.

3.3. Хүнсний нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх хүсэлт гаргагч нь доор дурдсан материалыг бүрдүүлэн, бүртгэлийн санд цахимаар ирүүлнэ. Үүнд:

- Бүртгүүлэх хүсэлт (Хавсралт 1)
- Аж ахуйн нэгжийн гэрчилгээний хуулбар/тусгай зөвшөөрөл шаардлагатай үйлдвэрлэл, худалдаа эрхэлдэг бол тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
- Мэргэжлийн хяналтын байцаагчийн дүгнэлт (“MNS CAS192:2015 Хүнсний нэмэлт”-ийн жагсаалтад заасан хүнсний нэмэлтэд хамаарна)
- Экспортлогч орны тухайн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчтэй эсвэл албан ёсны дистрибьютертэй байгуулсан худалдааны гэрээ (Хүнсний тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлд заасны дагуу);
- Бүтээгдэхүүний гарал үүсэл, баталгаажуулалтын гэрчилгээ;
- Бүтээгдэхүүний загвар дээж, шошгоны загвар (зургаар);
- Тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн,
- Хүнсний нэмэлтийн зөвшөөрөгдөх хэмжээ, аюулгүй хэрэглээний тун, хэрэглэх зааврын тодорхойлолт (“MNS CAS192:2015 Хүнсний нэмэлт” стандартын жагсаалтад багтсан хүнсний нэмэлтэд хамаарахгүй) (Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай хуулийн 17.2.2 болон 17.2.3 дахь заалтын дагуу);

Дөрөв. Бүртгэл, мэдээллийн сан

4.1. Баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийн цахим бүртгэл, мэдээллийн санд дараах мэдээллийг байршуулна.

- Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний нэр (монгол, англи, орос хэл дээр);
- Фото зураг (хайрцаг савтай болон савгүйгээр);
- Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний ерөнхий үзүүлэлтүүд (хэмжээ, орц найрлага);
- Аюулгүйн байдлын үзүүлэлтүүд
- Шим тэжээллэг чанарын үзүүлэлтүүд
- Шошго;
- Хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнтэй холбоотой санамж, зөвлөмж

4.7. Хэрэглэгч, үйлдвэрлэгч, импортлогч, экспорлогч болон холбогдох мэргэжлийн байгууллага баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийн бүртгэлийн дугаараар мэдээллийн сангийн мэдээлэлтэй танилцах эрхтэй.

4.8. Бүртгэлд бүртгэгдсэн баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлт нь бүртгэгдсэн өдрөөс хойш хоёр жилийн хугацаанд хүчинтэй байна.

Тав. Баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг нийтийн хэрэгцээнд гаргах

5.1. Хүнсний асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг цахимаар бүртгэж, улсын бүртгэлийн дугаар олгоно.

5.2. Улсын бүртгэлийн дугаартай баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг нийтийн хэрэгцээнд гарган худалдаалах болон үйлдвэрлэлд ашиглана.

5.3. Хүнсний нэмэлтийн бүртгэлийн дугаар нь олон улсын E тэмдэглэгээг илэрхийлэх E үсэг 10 тооноос бүрдэх ба эхний 4 тоо нь тухайн хүнсний нэмэлтийн олон улсын код, сүүлийн 6 тоо нь бүртгэсэн хугацаа (он, сар, өдөр)-г илэрхийлнэ.

5.4. Баяжуулагч бэлдмэлийн бүртгэлийн дугаар нь тухайн бэлдмэлийн олон улсын нэршлийн товчилсон үсэг, эхний 4 тоо нь олон улсын код, сүүлийн 6 тоо нь бүртгэсэн хугацаа (он, сар, өдөр)-г илэрхийлнэ.

5.5. Баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлт импортлогч нь үйлдвэрлэгчдэд нийлүүлсэн тухайн бүтээгдэхүүний талаарх мэдээллийг мэдээллийн санд ирүүлэх үүрэгтэй.

5.6. Баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг худалдаалахдаа хэрэглэх заавар, шошгыг шошгын стандартын дагуу монгол хэл дээр бэлтгэн нийлүүлнэ.

Бүртгэлийг өөрчлөх, сунгах, хүчингүй болгох

5.1. Бүртгэлийг дараах тохиолдолд өөрчлөлт оруулах болон хүчингүй болгоно. Үүнд:

- CodexStan 192 “Хүнсний нэмэлтийн ерөнхий стандарт”-ын жагсаалтаас хасагдсан;
- Олон улсын хүнсний аюулгүй байдлын INFOSAN болон бусад хүнсний аюулгүй байдлын олон улсын сүлжээгээр мэдээлэгдсэн, энэ тухай анхааруулга өгсөн тохиолдолд;
- Бүртгэлээс хасах тухай мэргэжлийн хяналтын байгууллагаас ирүүлсэн санал;
- Тухайн баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг ашиглаж буй үйлдвэрлэлийн технологи ажиллагаа өөрчлөгдсөн тухай үйлдвэрлэгчийн ирүүлсэн хүсэлт;
- Бүтээгдэхүүний орц, жор нь өөрчлөгдсөн тухай үйлдвэрлэгчийн ирүүлсэн хүсэлт;
- Бүртгүүлэгч нь хугацаа дууссанаас хойш нэг сарын дотор албан ёсоор сунгуулах хүсэлт тавиагүй тохиолдолд тухайн аж ахуйн нэгжид мэдэгдэн,

5.2. Баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийн бүртгэлийн материалд өөрчлөлт оруулах, бүртгэлийг сунгах, хүчингүй болгоход дараах бичиг баримтыг бүрдүүлж, цахимаар ирүүлнэ.

5.2.1. Бүртгэлийн материалд өөрчлөлт оруулах тохиолдолд:

- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай хүсэлт;
- Өөрчлөлтийн тухай дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох материал, загвар дээж;

5.2.3. Бүртгэлийн хугацааг сунгуулахад:

- Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах хүсэлт;
- Үйлдвэрлэгчийн гэрээ;
- Бүтээгдэхүүний гэрчилгээ;
- Шошго, савлалтын загвар;

5.3. Бүртгэлээс хасагдсан баяжуулагч бэлдмэл, хүнсний нэмэлтийг ажлын 5 хоногийн дотор мэргэжлийн хяналтын байгууллагад мэдэгдэнэ.

Зургаа. Бусад зүйл

6.1. Баяжуулагч бэлдмэл ашиглан үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтээгдэхүүн, хүн амын эрүүл мэндэд нөлөөлөх нөлөөллийн сурталчилгаа, мэдээллийг Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас зөвшөөрөл авсны үндсэн дээр явуулна.

6.2. Энэхүү журмыг зөрчсөн иргэн, хуулийн этгээдэд холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

Хүнс, хөдөө аж ахуй, хөнгөн үйлдвэрийн
сайдын 2019 оны сарын ... өдрийн ...
дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралт

**БАЯЖУУЛАГЧ БЭЛДМЭЛ, ХҮНСНИЙ НЭМЭЛТИЙГ УЛСЫН БҮРТГЭЛД
БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ/REGISTRATION APPLICATION FORM**

Холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэх (*Type of application (check the box applicable)*)

- Шинээр бүртгүүлэх
New registration for a product
- Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах
Variation to an existing marketing authorization
- Хугацаа сунгуулах
Renewal of registration

I ХЭСЭГ. PART I <i>ӨРГӨДӨЛ ГАРГАГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</i>	
Байгууллагын нэр <i>Name of organization</i>	
Ажлын хаяг <i>Business address</i>	
Шуудангийн хаяг <i>Postal address</i>	
Утасны дугаар <i>Telephone number</i>	
Факсын дугаар <i>Fax number</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
II ХЭСЭГ. PART II <i>ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</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 page</i>	
Харилцах хүн <i>Contact person</i>	
Е-мэйл хаяг <i>E-mail address</i>	

III ХЭСЭГ. PART III	
<i>БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ</i>	
Тухайн бүтээгдэхүүний худалдааны нэршил <i>Proprietary name (trade name)</i>	
Ерөнхий нэршил	
Үйлчлэгч бодисын нэр, хэмжээ <i>Name and strength of active ingredients</i>	
<i>Нэр</i> <i>Name</i>	<i>Хэмжээ</i> <i>Strength</i>
1.	
2.	
3.	
Хадгалах нөхцөл <i>Storage condition</i>	
Хүчинтэй хугацаа <i>Shelf life</i>	
Савлалтын хэлбэр	