

МАЛ, АМЬТНЫ ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙГ БҮРТГЭХ, ХУДАЛДАХ, ЭГҮҮЛЭН ТАТАХ, ИМПОРТЫН ЗӨВШӨӨРӨЛ ОЛГОХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгэх, бүртгэлээс хасах, бүртгэлд өөрчлөлт оруулах, худалдах, эргүүлэн татах, импортын зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагааг зохицуулахад оршино.

1.2. Тэжээлийн нэмэлт гэдэг нь мал, амьтны бие махбодын үйл ажиллагааг дэмжих, зохицуулах үйлчилгээ бүхий дан болон олон найрлагат бэлдмэл.

1.3. Тэжээлийн нэмэлт нь мал, амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, дархлаажуулах, өвчнийг оношилох, эмчлэх эм, бэлдмэлд хамрагдахгүй.

Хоёр. Тэжээлийн нэмэлтийг бүртгэх, хугацаа сунгах, хүчингүй болох үйл ажиллагаа

2.1. Тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх эсэх асуудлыг үйлдвэрлэгчээс баталгаажуулж ирүүлсэн баримт бичиг, үйлдвэрлэгчийн болон итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүн, мэргэжлийн шинжээчдийн дүгнэлтийг үндэслэн Малын салбар эмийн зөвлөл / цаашид "салбар зөвлөл" гэх/ шийдвэрлэнэ.

2.2. Тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийн материалыг хүлээн авах, хянах, салбар зөвлөлөөр хэлэлцүүлэх, шийдвэрийг хэрэгжүүлэх асуудлыг Малын эмийн зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга гүйцэтгэнэ.

2.3. Тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг бүртгэх хурлын шийдвэрт бүтээгдэхүүний нэр, үйлдвэрлэгчийн болон импортлогчийн нэр, савлалтын хэлбэр, хэмжээ, үйлдвэрлэсэн улсыг заана.

2.4. Салбар зөвлөлийн хуралд хэлэлцүүлсэн тэжээлийн нэмэлтийн шошго бүхий савлалтын хэлбэрийг улсын бүртгэлтэйд тооцох бөгөөд тус зөвлөлөөс өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрөөгүй өөр савлалт, шошготой тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд ороогүйд тооцно.

2.5. Тэжээлийн нэмэлтийг бүртгүүлэхдээ үйлдвэрлэгч нь шууд эсвэл албан ёсны төлөөлөгчөөр дамжуулан дор дурдсан бичиг баримтыг бүрдүүлэн Малын эмийн салбар зөвлөлд ирүүлнэ. Үүнд:

2.5.1. Дотоодын үйлдвэрийн тэжээлийн нэмэлтэд :

- Тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхийг хүссэн албан бичиг, өргөдөл;
- "Аж ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ"-ний баталгаажуулсан хуулбар;
- Эрх бүхий байгууллагаас гаргасан үйлдвэрлэл явуулах ажлын байрны дүгнэлт;
- Үйлдвэрийн техникийн нөхцөл;
- Тухайн бүтээгдэхүүний чанарыг шалгах арга аргачлал бүхий үндэсний стандарт;
- Тухайн бүтээгдэхүүнд орсон түүхий эдүүдийн нэр, гарал үүслийн болон чанарын гэрчилгээ;
- Шошгоны загвар, хэрэглэх заавар; /Монгол хэл дээр/

- Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх мэдээлэл;
 - Чанар, аюулгүйн үзүүлэлтүүдийн дүгнэлт, тэжээллэг, эрүүл мэндийн үйлчлэлийг судлаж, мэргэжлийн байгууллагын Эрдмийн зөвлөлөөр хэлэлцүүлсэн тайлан, үр дүн;
 - Амьд бичил биетэн, бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан, тухайн бүтээгдэхүүний патентын талаарх болон тухайн биетийг хэрхэн гаргаж авсныг нотлох тодорхойлолт;
 - Генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольцоор хийсэн тэжээлийн нэмэлт бэлдмэлд генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольц ашигласан буюу хэрэв уг хольц ороогүй бол ашиглаагүйг тодорхойлсон баримт бичиг;
 - Ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;
 - Спорт, үзэсгэлэнгийн чиглэлээр үржүүлж буй мал, амьтанд зориулсан булчингийн өсөлтийг дэмжих, физиологийн хэвийн үйл ажиллагааг эрчимжүүлэх тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэгч нь сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүйг нотлох баримт;
 - Шинжилгээнд хүрэлцэхүйц хэмжээний бүтээгдэхүүний загвар, дээж;
- 2.5.2. Импортын тэжээлийн нэмэлтэд:**
- Тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхийг хүссэн албан бичиг, өргөдөл
 - Албан ёсны төлөөлөгчийн "аж ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ"-ний баталгаажуулсан хуулбар;
 - Экспортлогч орны тухайн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгчтэй буюу албан ёсны дистрибьютертэй байгуулсан гэрээний эх хувь;
 - Гарал үүслийн орондоо бүртгэгдсэн бүртгэлийн гэрчилгээний баталгаажуулсан хуулбар;
 - Тухайн тэжээлийн нэмэлтийн экспортын зөвшөөрөл, эсвэл чөлөөт худалдааны эрхтэйг нотлох баримт;
 - Бүтээгдэхүүний чанар, биологийн идэвх, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг тодорхойлсон тухай үйлдвэрлэгчийн шинжилгээний дүн;
 - Шошгоны загвар, хэрэглэх заавар;
 - Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд, үйлчлэл, сөрөг нөлөөний талаарх мэдээлэл;
 - Амьд бичил биетэн, бичил биетний овог, төрлийг латин нэрээр тодорхой заасан, тухайн бүтээгдэхүүний патентын талаарх болон тухайн биетийг хэрхэн гаргаж авсныг нотлох тодорхойлолт;
 - Генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольцоор хийсэн тэжээлийн нэмэлт бэлдмэлд генетикийн өөрчлөлтөд орсон хольц ашигласан буюу хэрэв уг хольц ороогүй бол ашиглаагүйг тодорхойлсон баримт бичиг;
 - Ургамлын нэр, овог, зүйлийг латинаар бичиж, хийх арга болон хэлбэрийг тодорхойлсон баримт;
 - Спорт, үзэсгэлэнгийн чиглэлээр үржүүлж буй мал, амьтанд зориулсан булчингийн өсөлтийг дэмжих, физиологийн хэвийн үйл ажиллагааг эрчимжүүлэх тэжээлийн нэмэлтийг үйлдвэрлэгч нь сэргээшийн бүлэгт багтдаг орцыг ашиглаагүйг нотлох баримт;
 - Холбогдох эрх бүхий хяналтын байгууллагаас үйлдвэрлэгч нь ДЭМБ-ын жишигт нийцэхүйц үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/, Аюулын дүн шинжилгээ ба эгзэгтэй цэгийн хяналт /НАССР/-д нийцсэнийг, Олон улсын стандартын /ISO/ шаардлагыг хангасан тухай эрх бүхий байгууллагаас олгосон баримт бичиг эсвэл тухайн орны тохирлын гэрчилгээ, түүнтэй адилтгах баримт;
 - Үйлдвэрийн технологи, тэжээллэг, эрүүл мэндийн үйлчлэл үзүүлдэг орцын найрлага, тэдгээрийн шинжилгээний аргын тухай мэдээлэл;

- Түүхий эдийн гарал үүслийн гэрчилгээ, түүхий эдүүдийн нэрсийн жагсаалт, тэдгээрийн чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулсан баримт;
- Шинжилгээнд хүрэлцэхүйц хэмжээний бүтээгдэхүүний загвар дээж;

2.6.Импортын тэжээлийн нэмэлтийг бүртгэхэд зөвхөн үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн эх бичиг баримтыг үндэслэх бөгөөд гараар бичсэн, тамга тэмдэггүй, факсаар ирүүлсэн, интернэтээс татаж авсан материалыг шаардлага хангаагүйд тооцно.

2.7.Бүтээгдэхүүний хаяг, шошго монгол, орос, англи хэлний аль нэг дээр байна.

2.8.Тэжээлийн нэмэлтийг улсын бүртгэлд 5 жилийн хугацаатай бүртгэж, гэрчилгээ олгоно.

2.9.Тэжээлийн нэмэлтийн бүртгэлийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 1 сарын өмнө бүртгүүлэгч нь хугацааг сунгуулах хүсэлтээ Малын эмийн салбар зөвлөлийн ажлын албанд ирүүлэх ба дурдсан хугацаанд хүсэлтээ ирүүлээгүй бол хүчингүй болсонд тооцно.

2.10.Бүртгүүлэгч нь тэжээлийн нэмэлтийг мал, амьтны аливаа өвчнийг эмчлэх үйлчилгээтэй мэтээр нийтэд сурталчилах болон бусад хууль журмыг зөрчсөн сурталчилгаа явуулсан тохиолдолд зар сурталчилгаанд хяналт тавих үүрэг бүхий байгууллагын дүгнэлтийг үндэслэн салбар зөвлөлийн хурлын шийдвэрээр бүртгэлийг хүчингүй болгоно.

2.11.Бүртгэсэн тэжээлийн нэмэлтийг хэрэглэх явцад илэрхий сөрөг нөлөө илэрсний улмаас мал, амьтан үхсэн удаан хугацаагаар эмчлүүлсэн нь мэргэжлийн мал эмнэлгийн байгууллагын шинжилгээний дүгнэлтээр нотлогдсон тохиолдолд салбар зөвлөлийн хурлын шийдвэрээр бүртгэлийг хүчингүй болгоно.

2.12.Бүртгэлийн гэрчилгээг нэг хувь үйлдэж бүртгүүлэгчид олгох ба хуулбарыг хэрэглэх зааврын хамт малын эмийн салбар зөвлөлд архивын нэгж бүрдүүлэн хадгалана.

2.13.Бүртгэлийн гэрчилгээнд салбар зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн Малын эмийн зөвлөлийн дарга, нарийн бичгийн дарга нар гарын үсэг зурж салбар зөвлөлийн тэмдгээр баталгаажуулна.

2.14.Бүртгэлийн материалд орох өөрчлөлтийг салбар зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлэнэ.

2.15.Малын эмийн зөвлөлөөс тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүний бүртгэлийн бичиг баримтыг сан үүсгэн, баяжилтыг тогтмол хийж, журмын дагуу хадгалаж ашиглана.

Гурав. Тэжээлийн нэмэлтийг импортлох, худалдаалах, эргүүлэн татах үйл ажиллагаа

3.1.Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас тэжээлийн нэмэлтийг импортлох зөвшөөрлийг олгоно.

3.2.Шинээр бүртгүүлэх тэжээлийн нэмэлт, улсын бүртгэлд бүртгэлтэй тэжээлийн нэмэлтийн цувралын дээжийг шалгах, турших зориулалтаар хилээр оруулж ирэхэд гарал үүслийн эрх бүхий байгууллагаас олгогдсон дагалдах бичиг баримттай байна.

3.2.1. Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг импортлоход тавих шаардлага

- Хуулийн этгээдийн аж ахуйн нэгжийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний нотариатаар баталгаажуулсан хуулбар

- импортлогчийн гадаадын тэжээлийн нэмэлт нийлүүлэгч байгууллагатай байгуулсан худалдааны гэрээ, итгэмжлэл эсвэл албан ёсны төлөөлөл болохыг нотлох баримт,
- тэжээлийн нэмэлтийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн гэрчилгээний хуулбар,
- тэжээлийн нэмэлтийн гарал үүсэл, чанарын сертификат, тохирлын гэрчилгээ
- экспортлогч орны тэжээлийн нэмэлтийн цувралын чанарын баталгаажилт
- үйлдвэрлэгч эсвэл нийлүүлэгчийн / GMP, ISO / олон улсын чанар стандартын шаардлага хангасан гэрчилгээ
- Засгийн газрын гэрээ, хэлэлцээрийн дагуу олон улсын төсөл, хөтөлбөр, тусламж, хандив, зээлийн шугамаар нийлүүлэгдэж байгаа тэжээлийн нэмэлтийг ХХААХҮ-ийн яамны болон Сангийн яамны Зээл тусламжийн бодлого, хамтын ажиллагааны газрын холбогдох албан бичиг, хуудастай байна
- Импортын зөвшөөрөлд тэжээлийн нэмэлтийн нэр, хэлбэр, тоо хэмжээ, /баглаа боодол/ үйлдвэрлэгчийн нэр, хилээр нэвтрүүлэх хугацаа, нэвтрүүлэх хилийн боомтын талаархи мэдээллийг оруулсан байна.

3.3.Энэхүү журмын 3.2.1.-д заасан бичиг баримтыг бүрэн бүрдүүлэн хүлээн авснаас хойш ажлын 5 хүртэл хоногт багтаан Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас хянан шийдвэрлэж, импортын зөвшөөрлийг 1 сараас доошгүй хугацаагаар олгоно.

3.4.Импортын зөвшөөрлийн хугацаа дуусахаас ажлын 5 хоногийн өмнө аж ахуй нэгж байгууллага сунгах хүсэлтээ шалтгааныг тодорхой заасан албан бичгийг Мал, амьтны эрүүл мэндийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ.

3.5.Тэжээлийн нэмэлт импортлох зөвшөөрөл нь нэгдсэн код, дугаартай, тусгай нууцлалтай, хэвлэмэл маягтын хуудасны батлагдсан загварыг ашиглана.

3.6.Аж ахуй нэгж байгууллага нь зөвшөөрлийг ашиглан, улсын хилээр улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаажилт, тохирлын гэрчилгээгүй, хуурамч бичиг баримт бүрдүүлсэн, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан, тэжээлийн нэмэлтийг хилээр нэвтрүүлэхийг оролдсон тохиолдолд импортын лицензийг хүчингүй болгоно.

3.7.Мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг хадгалалтын нөхцлийг алдагдуулахгүй, төрөлжүүлэн зориулалтын газарт худалдаалана.

3.8.Улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй, хуурамч, чанарын баталгаагүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан тэжээлийн нэмэлтийг зах зээлд худалдаалахыг хориглоно.

3.9.Чанарын шаардлага хангахгүй болон хүчинтэй хугацаа дуусч актлах шийдвэр гарсан, хуурамч болох нь тогтоогдсон тэжээлийн нэмэлтийг зах зээлээс эргүүлэн татах ба устгуулах үйл ажиллагааг холбогдох мэргэжлийн байгууллагаар зохих шаардлагын дагуу гүйцэтгүүлнэ.

ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТ БҮРТГҮҮЛЭХ ӨРГӨДӨЛ
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF FEED SUPPLEMENT PRODUCTS

Өргөдлийн хэлбэр (холбогдох дөрвөлжинг тэмдэглэ)

Type of application (check the box applicabel)

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 улсад төлөөлөх эрхтэй төлөөлөгчийн газар эсвэл үйлдвэртэй тодорхой тэжээлийн нэмэлтийг худалдах, бүртгүүлэх гэрээ байгуулсан Монгол улсын аж ахуйн нэгж байгууллага байна.

Applicant's Information

The applicant shall be an official representative of a foreign manufacturer in Mongolia, or a Mongolian wholesaler who has a contract with the manufacturer on registration of feed supplement product(s)

Байгууллагын нэр
Name of organization

Байгууллагын хаяг
Business address

Шуудангийн хаяг
Postal address

Утасны дугаар
Telephone number

Факсын дугаар
Fax number

Е-мэйл хаяг
E-mail address

Харилцах хүн
Contact person

II ХЭСЭГ.

PART II

Нэр
Name

Шуудангийн хаяг
Postal address

ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ

Manufacturer information

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**

**ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТИЙН ТАЛААРХ МЭДЭЭЛЭЛ
INFORMATION OF FEED SUPPLEMENT PRODUCTS**

Тэжээлийн нэмэлтийн нэр
name of the feed supplement
products

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)

..... (нэр) миний Монгол улсын мал, амьтны тэжээлийн нэмэлтийг
бүртгэлд бүртгүүлэхээр ирүүлсэн бүх баримт бичиг, өргөдөл нь үнэн бөгөөд эх хувь мөн
болно.

.....Гарын үсэг

.....онсарөдөр

I declare that the particulars given in this application are true and correct, and that
all accompanying reports and documents provided for the registration of animal feed supplement
in MONGOLIA are true and are authentic correct.

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

**Address
Council of Drugs & Biopreparations
Department of Veterinary
Enkh taivan Street
Ulaanbaatar
Mongolia.**