



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2021 оны 08 сарын 25 өдөр

Дугаар А/168

Улаанбаатар хот

Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал
(GMP)-ын батламж олгох журам батлах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.1, 8 дугаар зүйлийн 8.3.1, 8.4, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.1, 6.2.5, 6.3, 12 дугаар зүйлийн 12.3 дахь заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох журам"-ыг нэгдүгээр, "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламжийн загвар"-ыг хоёрдугаар, "Эмийн үйлдвэрийн үндсэн мастер баримт бичгийн агуулга"-ыг гуравдугаар, "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох шалгуур үзүүлэлт"-ийг дөрөвдүгээр, "Хяналт, үнэлгээний тайлангийн маягт"-ыг тавдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Тушаалын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Эм үйлдвэрлэлийн хэлтсийн дарга (Д.Бямбадорж)-д үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар дарга (Л.Намхайноров)-т даалгасугай.

ДАРГА  Б. ЦЭЦЭГСАЙХАН

142021 01169

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2021 оны 08 дугаар сарын 25-ны
өдрийн 4/ дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт

168

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ (GMP)-ЫН БАТЛАМЖ ОЛГОХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь үндэсний эмийн үйлдвэрийн эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн хяналт, үнэлгээ хийж дүгнэлт гаргах, эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлага хангасан баримт бичиг болох батламж (цаашид батламж гэх) олгох үйл ажиллагаанд оролцогч талуудын харилцааг зохицуулахад оршино.
- 1.2. “Төрөөс эрүүл мэндийн талаар баримтлах бодлого”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хууль, энэхүү журам болон бусад холбогдох хууль эрх зүйн баримт бичгийг хяналт, үнэлгээ хийж батламж олгох үйл ажиллагаанд дагаж мөрдөнө.
- 1.3. Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эм үйлдвэрлэлийн хэлтэс нь ажлын албаны үүргийг гүйцэтгэнэ.
- 1.4. Энэхүү үйл ажиллагаа нь ил тод, нээлттэй, хараат бус, шударга байх зарчимд тулгуурлана.
- 1.5. Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрөл авч 2 жил тогтвортой үйл ажиллагаа явуулсан эмийн үйлдвэр батламж авах хүсэлт гаргана.

Хоёр. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох үйл ажиллагааны удирдлага, зохион байгуулалт

- 2.1. Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид Агентлаг гэх) үндэсний эмийн үйлдвэрт хяналт, үнэлгээ хийх, батламж олгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангана.
- 2.2. Хяналт үнэлгээ хийх, батламж олгох агентлагийн чиг үүрэг:
 - 2.2.1. Хяналт үнэлгээ хийх, батламж олгох үйл ажиллагаатай холбоотой эрх зүйн орчинг боловсронгуй болгох;
 - 2.2.2. Хяналт үнэлгээ хийх, батламж олгох шалгуур үзүүлэлт, үнэлэх аргачлалыг боловсруулах, батлах;
 - 2.2.3. Хүсэлт гаргасан эмийн үйлдвэрийн баримт бичигт үнэлгээ хийх;
 - 2.2.4. Эмийн үйлдвэрт хяналт, үнэлгээ хийх багийг томилон ажиллуулах;
 - 2.2.5. “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын дагуу тухайн үйлдвэрийн онцлогт тохирсон шалгуур үзүүлэлтээр үйлдвэрлэлийн явцад хяналт, үнэлгээг ажлын байранд хийх;
 - 2.2.6. Эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн хяналт, үнэлгээ хийх эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шинжээч нарыг сонгон шалгаруулах, сургах, чадавхжуулах;
 - 2.2.7. Эм үйлдвэрлэлийн чиглэлээр үндэсний эмийн үйлдвэрүүдэд сургалт зохион байгуулах, эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадалын шалгуурын дагуу өөрийн үнэлгээ

хийх болон материал бүрдүүлэлтэд зөвлөгөө өгөх

2.2.8.Хүний эмийн зөвлөлийн саналыг үндэслэн батламж олгох;

2.2.9.Батламж авсан байгууллагын бүртгэл хөтөлж, мэдээний сан бүрдүүлэх;

2.2.10.Батламж авсан байгууллагын үйл ажиллагаанд явцын үнэлгээ хийх;

2.2.11.Ижил төрлийн үйл ажиллагаа эрхэлдэг олон улсын байгууллагуудтай хамтран ажиллах

2.2.12.Хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг;

Гурав. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж авах хүсэлт гаргахад тавигдах шаардлага

3.1.Батламж авах хүсэлт гаргах байгууллага нь дараах шаардлагыг хангасан байна:

3.1.1.Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрөл авч 2 жил тогтвортой үйл ажиллагаа явуулсан байх;

3.1.2.“Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” GMP-ын шаардлага хангах эмийн үйлдвэр нь үйл ажиллагааны төлөвлөгөө гарган, биелэлтийг хангасан байх;

3.1.3.“Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын дагуу өөрийн үнэлгээ хийх;

3.1.4.Батламж авах асуудлыг хамт олноороо хүлээн зөвшөөрсөн байх;

3.1.5.Батламж авахад бүрдүүлсэн баримт бичиг үнэн, бодитой байх;

3.1.6.Энэ журмын 3.1-д заасан бэлтгэл ажлыг хангасан эмийн үйлдвэр журмын 4.1-д заасан материалыг бүрдүүлж батламж олгох агентлагт албан ёсоор хүсэлтээ ирүүлнэ.

Дөрөв. Батламж авах хүсэлт гаргах, баримт бичиг бүрдүүлэх

4.1.Батламж авах хүсэлт гаргахад дараах материалыг бүрдүүлнэ:

4.1.1.Батламж авах тухай албан хүсэлт;

4.1.2.Мэргэжлийн үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;

4.1.3.Үйлдвэрийн үндсэн (мастер) баримт бичиг;

4.1.4.Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын дагуу хийсэн өөрийн үнэлгээний тайлан;

4.1.5.Хяналт үнэлгээ хийлгэж, батламж авах бэлтгэл ажлын төлөвлөгөөний хэрэгжилтийн тайлан;

4.1.6.Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний нэр төрөл бүрийг хөндлөнгийн лабораториор шинжлүүлсэн шинжилгээний протокол; /сүүлийн 1 жилийн/

4.1.7.Тухайн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний онцлогоос шалтгаалж нэмэлт баримт бичиг;

4.1.8.Шинжээчийн багийн өгсөн зөвлөмжийг хэрэгжүүлсэн тайлан;

4.2.Бүрдүүлсэн материалын үнэн зөв, бодит байдлыг хүсэлт гаргагч хариуцна.

Тав. Хяналт, үнэлгээ хийх

5.1.Агентлаг нь эмийн үйлдвэрээс ирүүлсэн материалд дүн шинжилгээ хийж, өөрийн үнэлгээгээр стандартын шаардлагыг 100% хангасан, баримт бичгийн бүрэн бүрдэлтэй материалыг хүлээн авч 14 хоногийн дотор хяналт, үнэлгээг хийх багийг томилж, хариу мэдэгдэнэ.

- 5.2.Хяналт, үнэлгээ хийх эрх бүхий эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын мэргэшсэн шинжээчийн баг нь 3 эсхүл 5 хүний бүрэлдэхүүнтэй байна.
- 5.3.Шинжээчийн баг нь баримт бичгийн шаардлага хангасан байгууллагын цар хүрээнээс хамааран ажлын 14 хоногт багтаан шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хяналт, үнэлгээг үйлдвэрлэлийн явцад газар дээр нь хийж дүгнэлт гаргана.
- 5.4.Шинжээчийн баг нь үнэлгээнд хамрагдаж буй байгууллагын удирдлага, ажилтнуудтай уулзаж, ажлын төлөвлөгөөг танилцуулж, төлөвлөгөөний дагуу ажиллана.
- 5.5.Шинжээчийн баг нь тойрон үзлэг, баримт бичгийн үзлэг, үйл явцад ажиглалт хийх, ярилцлага хийх зэрэг аргуудыг үнэлгээнд ашиглана.
- 5.6.Шинжээчийн баг үнэлгээтэй холбоотой нэмэлт баримт бичгийг тухайн байгууллагаас гаргуулан авч болно.
- 5.7.Шинжээчийн багийн гаргасан урьдчилсан дүгнэлт, сайжруулах ажлын зөвлөмжийг тухайн байгууллагын удирдлага, нийт ажилтнуудад танилцуулж 2 хувь тэмдэглэл үйлдэн байгууллагад нэг хувийг үлдээнэ.
- 5.8.Шинжээчийн багийн тайлан, үнэлгээний дүгнэлт, зөвлөмж, танилцуулгыг батлагдсан маягт, аргачлалын дагуу боловсруулж, үнэлгээ хийсэн байгууллагын тооноос хамаарч ажлын 3-7 хоногт багтаан, цаасан болон цахим хэлбэрээр багийн ахлагч ажлын албанд ирүүлнэ. Багийн гишүүд гарын үсэг зурж баталгаажуулсан байна.
- 5.9.Ажлын алба нь шинжээчийн багийн ирүүлсэн дүгнэлтийг холбогдох баримт бичгийн хамт, 15 хоногийн дотор зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, хурлын шийдвэрийг тухайн байгууллагад мэдэгдэнэ.
- 5.10.Шинжээчийн багийн хяналт үнэлгээгээр илэрсэн зөрчил нь ноцтой бус бол 1 сар (хуанлийн 30 хоног) засч залруулах хугацаа өгсний дараа дахин хяналт үнэлгээ хийж эцсийн дүгнэлтийг гаргана. Хяналт үнэлгээгээр шаардлага хангаагүй бол батламж олгох үйл ажиллагааг 3 сараас багагүй хугацаагаар хойшлуулна.
- 5.11.Дахин хийх хяналт үнэлгээг өмнөх хяналт үнэлгээг хийсэн шинжээчийн баг хийнэ. Шинжээч хүсэлт гаргасан тохиолдолд өөрчилж өөр шинжээчийг нөхөн томилно.
- 5.12.Үйлдвэрлэлийн бүтэц, бүтээгдэхүүний технологи, чанарт нөлөөлөхүйц өөрчлөлт хийгдвэл хүсэлт гаргагч нь энэ тухайгаа батламж олгосон агентлагт тухай бүр мэдээлнэ. Мэдээллийн дагуу уг үйлдвэрийг дахин үнэлэх шийдвэрийг ажлын албанаас хариуцан 14 хоногоос хэтрэхгүй хугацаанд гаргана.
- 5.13.Батламж олгосон хугацаанд тухайн үйлдвэрлэлтэй холбоотой ноцтой зөрчил илэрсэн тохиолдолд шинжээч томилж, хяналт үнэлгээ хийлгэн, дүгнэлтийг хүний эмийн зөвлөлд хэлэлцүүлнэ.
- 5.14.Хяналт, үнэлгээ хийсэн шинжээч нарт ажлын хөлс олгоно.

Зургаа. Батламж олгох, дугаар өгөх

- 6.1.Ажлын алба нь хяналт, үнэлгээний дүгнэлтийг Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн шийдвэрлүүлнэ.
- 6.2.Зөвлөлийн шийдвэрт үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын дарга тухайн эмийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж” олгох тушаалыг гаргана.

6.3.Батламжийг үйлдвэрлэсэн эмийн хэлбэрээр 3 жилийн хугацаатай олгоно. Шийдвэр гаргасан өдрөөр хүчин төгөлдөр хугацаа эхэлнэ.

6.4.“Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж” хавсралтыг 1 хувь хэвлэж, эмийн үйлдвэрт олгох ба хуулбар хувийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газарт архивлана. Батламж нь үнэт цаас байна.

6.5.Эмийн үйлдвэрт анх олгох батламжийн дугаар нь Монгол Улсын нэрийг товчилсон үсэг (MGL), батламж олгосон оны сүүлчийн хоёр тоо (2021 он бол 21), бүртгэлийн дугаар (001)-с бүрдэх ба хооронд нь ташуу зураас бичнэ. Тухайлбал: MGL/21/001

6.6.Эмийн үйлдвэрт олгосон батламжийн сунгалтын дугаар нь анх олгосон батламжийн дугаарт нэмэлтээр E/ сунгалтын бүртгэлийн дугаар 001 гэж дугаарлана.

Тухайлбал: MGL/21/001/E001

6.7.Шинжээчийн багийн хяналт, үнэлгээгээр батламж олгох шалгуур үзүүлэлтийг хангаагүй эмийн үйлдвэрийн дүгнэлтийг зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэхгүй.

Долоо. Батламж сунгах, өөрчлөлт оруулах, хүчингүй болгох

7.1.Эмийн үйлдвэр нь батламжийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 60 хоногийн өмнө батламжийн хугацаа сунгуулах хүсэлт гаргана.

7.2.Батламжийг сунгуулахад 4.1-д заасан материалаас гадна батламжийн эх хувийг, үйлдвэрийн үйл ажиллагааны сүүлийн 3 жилийн тайланг хавсарган ирүүлнэ.

7.3.Хүсэлт гаргасан үйлдвэрийн батламжийг сунгах асуудлыг шинжээчийн багийн хяналт, үнэлгээний дүгнэлтийг үндэслэн энэхүү журмын дагуу шийдвэрлэнэ.

7.4.Батламжийг дор дурдсан нөхцөлд хүчингүй болгоно.

7.4.1.Батламжид заасан эмийн нэр төрлийг үйлдвэрлэхээ больсон;

7.4.2.Эмийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадал алдагдсан, технологийн болон эрүүл ахуй, халдвар хамгааллын дэглэм, хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагааны горим зөрчигдсөний улмаас хүний амь нас, эрүүл мэнд хохирсон нь тогтоогдсон;

7.4.3.Тухайн үйлдвэрийн эмийн чанар, эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд ноцтой зөрчил гаргасан нь хяналт, үнэлгээгээр тогтоогдсон;

7.4.4.Батламжийн хугацаа дууссан;

7.4.5.Тусгай зөвшөөрөл өөрчлөгдсөн эсхүл татан буугдсан;

7.5.Батламжийг хүчингүй болгох асуудлыг Зөвлөлийн хурлаар шийдвэрлэнэ.

7.6.Батламжийг хүчингүй болгосон тохиолдолд тусгай зөвшөөрөл олгох комисст мэдэгдэнэ.

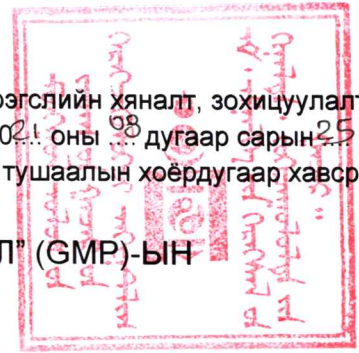
7.7.Батламжийг Зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын тушаалаар хүчингүй болгоно.

Найм. Маргааныг шийдвэрлэх

8.1.Эмийн үйлдвэр нь хяналт, үнэлгээний багийн өгсөн дүгнэлттэй санал нийлэхгүй бол батламж олгох байгууллагад хүсэлт тавьж хяналт, үнэлгээний багийг дахин томилуулж болно. Энэхүү хоёр дахь багийн дүгнэлт нь батламж олгох байгууллагын эцсийн шийдвэрийн үндэслэл болно.

8.2.Батламж олгох үйл ажиллагааны талаар гарсан маргааныг Зөвлөлийн хурлаар ХЭЛЭЛЦЭН шийдвэрлэнэ.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2021 оны 08 дугаар сарын 25-ны
өдрийн 4/ дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт
168



**“ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ” (GMP)-ЫН
БАТЛАМЖИЙН ЗАГВАР**

(Соёмбо) “ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР”

**ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ (GMP)-ЫН
БАТЛАМЖ**

Дугаар MGL/...../.....

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6.1, 6.2.5, 12.3 заалтын
хүрээнд Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хэрэгжилтэнд
хийсэн хяналт, үнэлгээний тайлангийн дүнг үндэслэн

.....-д байрлах

..... эмийн үйлдвэр нь

Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) -ын шаардлагыг хангаж байгааг батламжлав.

Энэхүү батламж нь хавсралттайгаар хүчин төгөлдөр бөгөөд 3 жилийн хугацаанд
хүчинтэй.

Батламж олгосон огноо:/...../.....

ДАРГА:

.....
Тамга

.....
гарын үсэг

.....
нэр

1 Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа

- ☐ Эм
☐ Эмнэлгийн хэрэгсэл

1.1 Ариун эм

1.2 Ариун бус эм

1.1.1 Үжилгүй нөхцөлд бэлтгэсэн эм 1.1.1.1 Бага эзэлхүүнтэй шингэн 1.1.1.2 Их эзэлхүүнтэй шингэн 1.1.1.3 Зөөлөн эмийн хэлбэр 1.1.1.4 Лиофилизат 1.1.1.5 Хатуу биет болон имплант 1.1.1.6 Үжилгүй нөхцөлд бэлтгэдэг бусад бүтээгдэхүүнүүд <нөхөж бичнэ>	1.2.1 Ариун бус эм 1.2.1.1 Гадуур хэрэглэх шингэн 1.2.1.2 Дотуур хэрэглэх шингэн 1.2.1.3 Капсул (хатуу) 1.2.1.4 Капсул (зөөлөн) 1.2.1.5 Дүүргэсэн матриц 1.2.1.6 Шахмал 1.2.1.7 Уламжлалт эм 1.2.1.8 Зөөлөн эмийн хэлбэр (тосон түрхэц, гель, крем) 1.2.1.9 Лаа 1.2.1.10 Арьсаар нэвчүүлэх наалт 1.2.1.11 Бусад хатуу тугнагдсан эмийн хэлбэрүүд 1.2.1.12 Даралттай савтай бүтээгдэхүүн 1.2.1.13 Эмнэлгийн хий 1.2.1.14 Бусад ариун бус бүтээгдэхүүнүүд <нөхөж бичнэ>
1.1.2 Эцэслэн ариутгасан эм 1.1.2.1 Бага эзэлхүүнтэй шингэн 1.1.2.2 Их эзэлхүүнтэй шингэн 1.1.2.3. Зөөлөн эмийн хэлбэр 1.1.2.4 Хатуу биет болон имплант 1.1.2.5 Эцэслэн ариутгасан бусад бүтээгдэхүүн <нөхөж бичнэ>	

Батламжийн хамрах хүрээтэй хамааралтай аливаа хязгаарлалт болон тодруулга:

“

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

” ЭМИЙН ХЭЛБЭРТ

ОЛГОВ

Батламж олгосон огноо: 20..../..../....

Эрх бүхий албан тушаалтны

.....

.....

Гарын үсэг

нэр

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Батламж олгосон байгууллагын нэр

(51)-26-01-85

утас

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2021 оны 08 дугаар сарын 25-ны
өдрийн 41 дугаар тушаалын гуравдугаар хавсралт
168

ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ҮНДСЭН (МАСТЕР) БАРИМТ БИЧИГ

Эмийн үйлдвэрийн үндсэн (мастер) баримт бичиг нь эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа явуулж байгаа барилга байгууламж, хүн хүчин, тоног төхөөрөмж, эхлэл болон савлалтын материал, чанарын баталгаажилт, чанарын хяналтын талаарх үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын бодит болон онцлог мэдээллийг агуулсан үйлдвэрлэгчийн бэлтгэсэн баримт бичгийн цогц.

Эмийн үйлдвэрийн үндсэн (мастер) баримт бичгийг А4 цаасан дээр 50-аас ихгүй хуудсанд багтаан бичнэ. Эмийн үйлдвэрийн (мастер) баримт бичиг нь дараах агуулгатай байна.

1. Ерөнхий мэдээлэл

- 1.1 Үйлдвэрийн товч танилцуулга (нэр, хаяг, утасны дугаар, e-mail хаяг, байнгын ажиллагаатай холбогдох дугаар)
- 1.2 Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа
- 1.3 Үйлдвэрийн бусад үйл ажиллагаа
- 1.4 Үйлдвэрлэж байгаа бүтээгдэхүүний нэр төрөл болон хортой, аюултай бодисыг хэрхэн үйлдвэрлэсэн талаарх мэдээлэл (тусгай зориулалтын байранд)
- 1.5 Барилга байгууламжийн товч танилцуулга (хэмжээ, байрлал, хүрээлэн буй орчин болон бусад барилга доторх үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа)
- 1.6 Үйлдвэрлэлийн ажилтны тоог нэгж тус бүрээр (үйлдвэрлэл, чанарын хяналт, хадгалах болон түгээх үйл ажиллагаанд оролцогч гэх мэт)
- 1.7 Үйлдвэрлэл ба шинжилгээтэй холбоотой судалгаа, шинжилгээний болон техникийн гэрээт ажилтнууд

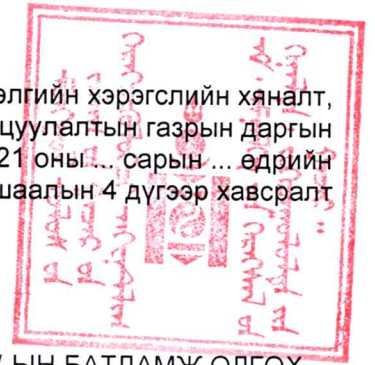
2. Үйлдвэрлэлийн чанарын удирдлагын тогтолцоо

- 2.1 Чанарын удирдлагын тогтолцооны товч тодорхойлолт
- 2.2 Чанарын тогтолцоог хэрэгжүүлэх дээд удирдлага болон чанарын баталгаажилтын албаны үүрэг, хариуцлага
- 2.3 Итгэмжлэгдсэн үйл ажиллагаа, итгэмжилсэн байгууллага, огноо, хүчинтэй хугацаа
- 2.4 Эцсийн бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл олгох эрх бүхий хүний боловсрол, ажлын туршлага, үүрэг хариуцлага
- 2.5 Бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж эхлэхээс эцсийн бүтээгдэхүүн хүртлэх үйл ажиллагааны товч тодорхойлолт
- 2.6 Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, савлалтын материалын нийлүүлэгчийн үйл ажиллагааг үнэлсэн үнэлгээний товч тодорхойлолт
- 2.7 Чанарын эрсдэлийн удирдлагын тогтолцоо, үйл ажиллагааны (хүрээ, чиглэл) товч тодорхойлолт
- 2.8 Бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээнд хэрэглэдэг аргачлалын товч тодорхойлолт

3. Хүн хүчин
 - 3.1 Байгууллагын бүтцийн схем
 - 3.2 Түлхүүр хүн хүчний үүрэг хариуцлага, туршлага, ур чадвар
 - 3.3 Үндсэн ба ажлын байран дээр зохион байгуулдаг сургалт, түүний баримтжуулалт
 - 3.4 Үйлдвэрлэлийн хүн хүчний эрүүл мэндийн шаардлага
 - 3.5 Хүн хүчний эрүүл ахуйн шаардлага болон хувцаслалт
4. Ажлын байр ба тоног төхөөрөмж
 - 4.1 Үйлдвэрлэлийн талбайг зориулалтын дагуу зохион байгуулсан схем зураг (архитектур эсвэл инженерийн зураг биш)
 - 4.2 Барилга байгууламжийн шинж чанар ба дүүргэлт
 - 4.3 Агааржуулалтын системийн товч тодорхойлолт, бүдүүвч зураг. Агаарын бохирдол үүсэх боломжит эрсдэл бүхий газруудын дэлгэрэнгүй мэдээлэл (системын бүдүүвчээр харуулах). Ариун эмийн үйлдвэрлэлийн өрөөний ангиллыг дурдсан байдал
 - 4.4 Өндөр аюултай, хортой болон мэдрэг материалтай харьцах тусгай талбайн талаарх мэдээлэл
 - 4.5 Усны систем түүний бүдүүвч зураг ба ариутгалын товч тодорхойлолт (системийн бүдүүвчээр харуулах)
 - 4.6 Ажлын байрны засвар үйлчилгээний төлөвлөгөөт урьдчилан сэргийлэх хөтөлбөрийн тодорхойлолт
 - 4.7 Үйлдвэрлэл болон лабораторийн үндсэн тоног төхөөрөмжийн товч тодорхойлолт (тоног төхөөрөмжийн жагсаалт шаардлагагүй)
 - 4.8 Тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээ, тохируулга, баталгаажуулалтын төлөвлөгөө, биелэлт
 - 4.9 Чанар хангалт ба тохируулга, түүний бүртгэлийн систем. Компьютержсэн системд хийх баталгаажуулалт
 - 4.10 Үйлдвэрлэлийн талбай ба тоног төхөөрөмжийн цэвэрлэгээний батлагдсан журам, ба журмын хэрэгжилт, бэлэн байдал
5. Баримтжуулалт
 - 5.1 Үйлдвэрлэлийн цувралын бүртгэлийг боловсруулах, нэмэлт өөрчлөлт хийх
 - 5.2 Үйлдвэрлэл, чанарын хяналт, стандарт үйл ажиллагааны заавар (SOP) зэрэг бүтээгдэхүүний чанартай холбоотой бусад баримт бичгүүд
6. Үйлдвэрлэл
 - 6.1 Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны товч тодорхойлолт урсгал, онцлог чухал үзүүлэлтүүдийн схем
 - 6.2 Эхлэл материал, савлалтын материал, бөөн ба эцсийн бүтээгдэхүүнээс дээж авах, хорионд байлгах, зөвшөөрөл олгох, хадгалах зааварчилгаа
 - 6.3 Гологдол материал ба бүтээгдэхүүнтэй харьцах зааварчилгаа
 - 6.4 Үйл ажиллагааны борлуулалтын ерөнхий бодлогын товч тодорхойлолт
7. Чанарын хяналт
 - 7.1 Чанарын хяналтын тогтолцоо ба чанарын хяналтын нэгжийн /физик, хими, микробиологи, биологийн шинжилгээний/ үйл ажиллагааны тодорхойлолт

8. Гэрээт үйлдвэрлэл ба шинжилгээ
 - 8.1 Гэрээт гүйцэтгэгчийг “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” GMP-ын дагуу үнэлсэн үнэлгээ
9. Бүтээгдэхүүний түгээлт, санал гомдол, эргүүлэн таталт
 - 9.1 Түгээлтийн үйл ажиллагаа ба бүртгэлийн систем
 - 9.2 Бүтээгдэхүүний санал гомдлыг барагдуулах ба эргүүлэн татах үйл ажиллагаа
10. Дотоод хяналт
 - 10.1 Дотоод хяналтын тогтолцооны талаарх товч тодорхойлолт
11. Хавсралт
 - 11.1 Үйлдвэрийн тусгай зөвшөөрлийн хуулбар
 - 11.2 Үйлдвэрлэж байгаа эмийн хэлбэр, нэр төрлийн жагсаалт (олон улсын нэршлээр)
 - 11.3 Баталгаат “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” GMP-ын батламжийн гэрчилгээ
 - 11.4 Гэрээт үйлдвэр ба лабораторийн мэдээлэл (хаяг, холбоо барих мэдээлэл, эдгээрийн үйл ажиллагааны хангамж нийлүүлэлтийн бүдүүвч)
 - 11.5 Байгууллагын бүтцийн схем
 - 11.6 Эмийн хэлбэр тус бүрийн технологийн схем
 - 11.7 Материал ба хүн хүчний урсгал бүхий үйлдвэрлэлийн талбайн байршил
 - 11.8 Бүтээгдэхүүн тус бүрийн Фармакопейн өгүүлэл, улсын бүртгэлийн дугаарын жагсаалт
 - 11.9 Үйлдвэрийн ба лабораторийн үндсэн тоног төхөөрөмжийн жагсаалт

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын даргын
2021 оны... сарын ... өдрийн
... дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралт



“ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ” /GMP/-ЫН БАТЛАМЖ ОЛГОХ
ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ

ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ:

Аж ахуйн нэгжийн нэр, хаяг, утас, цахим хаяг:

.....

Үйлдвэрийн захирлын нэр, мэргэжил, цахим хаяг:

.....

Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний №:

.....

Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний №

.....

Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хүчинтэй хугацаа:

.....

Үйл ажиллагааны чиглэл:

.....

Үйл ажиллагаа эрхэлсэн хугацаа:

.....

ҮНЭЛГЭЭ:

№	Хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандартын нэр, зүйл, заалт	Хяналт шалгалтын асуултууд	Үнэлгээ	Тайлбар
			Оноо хувиар 0-100	
II. Чанарын удирдлагын тогтолцоо, чанарын баталгаажилт				
1	“Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын 5.1	Эмийн үйлдвэрийн дээд удирдлага чанартай холбоотой бүх асуудлыг шийдвэрлэх чанарын бодлогыг тодорхойлж хэрэгжүүлдэг. Чанарын тогтолцоонд байгууллагын бүтэц, дүрэм, журам, үйл явц, нөөц, бүтээгдэхүүн үйлчилгээг чанар хэмээх өгөгдсөн шаардлагад нийцүүлэхэд шаардлагатай системтэй үйл ажиллагааг багтаасан байна.		
2	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1	Үйлдвэр нь чанарын шаардлагыг бүрэн хангуулах чанарын баталгаажилтын тогтолцоотой. Энэ нь GMP болон бусад хүчин зүйлсээс гадна шинэ бүтээгдэхүүн хөгжүүлэлтийг багтаасан байна.		
3	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1, 5.2.1.a	Эмийн бүтээгдэхүүнийг зохион хөгжүүлэхдээ GMP-ын шаардлагууд уялдаа бүхий лабораторийн зохистой дадал (GLP), эмнэлзүйн зохистой дадал (GCP) гэх мэт бусад холбоотой дүрэм, журмыг баримтлахыг ханган ажилладаг байна.		
4	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1, 5.2.1.b	Үйлдвэрлэлийн болон хяналтын бүхий л үйл ажиллагааг GMP-ын шаардлагад нийцүүлэн ойлгомжтойгоор баримтжуулж тодорхойлохыг ханган ажилладаг байна.		
5	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.d	Шаардлага хангасан эхлэл болон савлалтын материал ханган нийлүүлж үйлдвэрлэлд хэрэглэхийг ханган ажилладаг байна.		
6	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.e	Эхлэл материал, савлалтын материал, завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүний хяналт, дамжлага дундын хяналт, тохиргоо, баталгаажуулалтыг ханган ажилладаг байна.		
7	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.f	Эцсийн бүтээгдэхүүн нь холбогдох журмын дагуу зөв үйлдвэрлэгдэж, хянагдсан байхыг ханган ажилладаг байна.		
8	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.g	Үйлдвэрлэлийн цуврал бүр зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагын дагуу болон эм үйлдвэрлэх, хянах, борлуулахад тавигддаг хууль эрх зүйн шаардлагын дагуу үйлдвэрлэгдэж, хянагдсаныг эрх бүхий этгээд баталж, сертификат бичихээс өмнө		

		борлуулахгүй, ханган нийлүүлэхгүй байх үйл явцыг ханган ажилладаг байна.		
9	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.h, 17.3	Үйлдвэрлэгч нь эмийн бүтээгдэхүүнийг хадгалж, түгээж, хэрэглэх хүчинтэй хугацааны туршид чанараа хадгалах нөхцөлийг ханган ажиллаж, тогтвортой чанарын үргэжилсэн судалгааны баримтжуулсан хөтөлбөрийг боловсруулж, хэрэгжүүлдэг байна.		
10	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.i	Чанарын баталгаажилтын тогтолцооны тохиромжтой байдал болон үр нөлөөг тогтмол үнэлэх дотоод аудитын хөтөлбөртэй байна.		
11	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.j	Гажилт зөрүүтэй ажиллагаа бүрийг мэдээлж, судалж, бүртгэх үйл явцыг хангаж ажилладаг байна.		
12	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.k	Бүтээгдэхүүний чанарт сөргөөр нөлөөлөхүйц өөрчлөлтийг баталдаг, залруулдаг тогтолцоотой байхыг, процесс нэгэн жигд явж буйг шалгах болон байнгын сайжруулалтыг хангах зорилгоор бүтээгдэхүүний чанарын үнэлгээг тогтмол хийх үйл явцыг ханган ажилладаг байна.		
13	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.k, 5.2.3	Чанар эрсдлийн удирдлагын тогтолцоог бүрдүүлж, чанарт нөлөөлөх эрсдлийг шинжлэх ухааны мэдлэг, туршлага, өвчтөнийг хамгаалахад үндэслэн үнэлэх, эрсдлийн түвшинд дүйцэхүйц баримтжуулсан эрсдлийн тогтолцооны үйл ажиллагааг ханган ажилладаг байна.		
14	MNS 5524:2014 стандартын 5.3	Бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээг жилд нэгээс доошгүй хийж, өмнөх дүн шинжилгээний тайлан болон дараах асуудлыг багтаан баримтжуулсан байна. Үүнд: а. Эхлэл болон савлалтын материалын дүн шинжилгээ b. Эгзэгтэй процессын дамжлага дундын болон эцсийн бүтээгдэхүүний хяналтын үр дүнгийн дүн шинжилгээ с. Урьдчилан тогтоосон техникийн шаардлагад нийцээгүй бүх цуврал болон тэдгээрт явуулсан судалгаа шинжилгээний дүн шинжилгээ (OOS) d. Мэдэгдэхүйц зөрүү, үл тохирол, эдгээрт холбогдсон судалгаа шинжилгээ болон авч хэрэгжүүлсэн үр нөлөөний шинжилгээ е. Процесс болон аргад оруулсан аливаа өөрчлөлтийн дүн шинжилгээ		

		f. Гажилтыг зөвшөөрсөн, баталсан, татгалзсан, баримтжуулалтын дүн шинжилгээ g. Тогтвортой чанарын үргэлжилсэн судалгаа болон аливаа сөрөг үзүүлэлтийн дүн шинжилгээ h. Чанартай холбоотой буцаалт, гомдол, эргүүлэн таталт болон эдгээрийн магадлан шинжилгээг цаг тухайд нь гүйцэтгэсэн эсэх талаар дүн шинжилгээ i. Өмнө авч хэрэгжүүлсэн залруулах арга хэмжээний тохиромжтой байдлын үнэлгээний дүн шинжилгээ k. Тоног төхөөрөмж, туслах байгууламжийн чанар хангалтын төлөв байдлын дүн шинжилгээ l. Техник үйлчилгээний гэрээний дүн шинжилгээ		
15	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.2, 5,3 ЭМС-ын 2013 оны 415 дугаар тушаалын 3.2.1	Үйлдвэрлэсэн эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдлийн сан, стандарт үйл ажиллагааны удирдамжтай, түүнийг хэрэгжүүлэн, тайлан гаргаж ажилладаг байна.		
16	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.2, 5,3 ЭМС-ын 2013 оны 415 дугаар тушаалын 3.2.2	Өөрийн үйлдвэрлэсэн эмийн аюулгүй байдлын хяналт, үнэлгээг тогтмол хийж, эмнэлэг болон эмийн сан, иргэдээс эмийн гаж нөлөө, чанарын асуудалтай холбоотой мэдээллийг цуглуулан ажилладаг, зохих шийдвэрийг гаргаж ажилладаг байна.		
II. Чанарын хяналт, зохистой дадал				
17	“Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын 16.2	Үйлдвэр нь чанарын хяналтын албатай, үйл ажиллагааны төлөвлөгөөтэй байх ба байгууллагын удирдлага, үйлдвэрлэл болон бусад тасгуудаас тусдаа бие даасан байна.		
18	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.1 6.5.2	Лаборатори нь үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарласан, хэвийн ажиллагаатай татах шүүгээ, тусдаа агааржуулалтын системтэй, шаардлагатай тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон, зориулалтын өрөөтэй байна.		
19	MNS 5524:2014 стандартын 16.4-а	ДЭМБ-ын лабораторийн зохистой дадал (Good Laboratory Practice)-ыг удирдлага болгон үйлдвэрийн үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон лабораторийн дүрэмтэй байх ба түүнийг мөрдөж ажилладаг байна.		
20	Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага MNS6621:2016 Стандартын 5.2.38	Лаборатори нь удирдлагын болон техникийн үйл ажиллагааг багтаасан стандарт ажиллагааны журмуудыг боловсруулан, баталж хэрэгжүүлдэг байна.		

	MNS 5524:2014 стандартын 8.10.1			
21	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.3 11.9.2.1	Багажуудыг цахилгаанжилт, чичиргээ, доргилт, илүүдэл чийг, гадны хүчин зүйлийн нөлөөллөөс хамгаалсан тусгай өрөөнд байрлуулж, шинжилгээг эхлэхээс өмнө шалгаж, тохируулга, баталгаажуулалтыг тогтмол хийдэг байна.		
22	MNS 5524:2014 стандартын 8.10	Урвалж бодис, тэжээлт орчныг батлагдсан зааврын дагуу бэлтгэж, шаардлагад нийцүүлэн холбогдох мэдээллийг бүрэн агуулж шошголсон байна. Шошгонд концентраци, засварын коэффициент, хүчинтэй хугацаа, засварын коэффициентийг дахин тогтоох огноо, хадгалах нөхцлийг тусгаж, урвалжийг бэлтгэсэн ажилтан шошгон дээр огноог бичиж, гарын үсэг зурсан байна. Тэжээлт орчин бэлтгэх, хэрэглэх бүрд эерэг, сөрөг хяналтыг хийдэг байна.		
23	MNS 5524:2014 стандартын 8.11, 11.9.2, 11.9.1.3	Үйлдвэрлэгчийн бэлтгэсэн хоёрдогч ба ажлын стандарт бодисыг тогтмол давтамжтайгаар шинжилж, томилогдсон ажилтны хяналт дор хамгаалагдсан хэсэгт тусгайлан хадгална. Стандарт бодисын шошго эсвэл дагалдах баримтад түүний агууламж эсвэл концентраци, үйлдвэрлэсэн огноо, хүчинтэй хугацаа, сав баглааг задалсан огноо, задалсны дараах хүчинтэй хугацаа, хадгалалтын нөхцөл, шаардлагатай тохиолдолд хяналтын дугаарыг заасан байна.		
24	MNS 5524:2014 стандартын 16.3-а-г 11.9.2, 11.9.1.3, 11.9.4, 11.9.10	Чанарын хяналтын албаны зөвшөөрөл бүхий ажилтан нь эхлэл ба савлалтын материал, завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүний дээжийг хүлээн авах, хадгалах, шинжлэх стандарт үйл ажиллагааны журам болон бүртгэлтэй байна. Батлагдсан журмыг чанд мөрдөн ажилладаг байна.		
25	MNS 5524:2014 стандартын 16.3, 11.9.2, 11.9.1.3, 11.9.4, 11.9.10, 18.1.1	Үйлдвэрлэлийн орчноос дээж авах, хяналт хийх шинжилгээ, тохиргоо, баталгаажуулалт хийх батлагдсан журамтай байна. Дээж авсан, шалгасан, шинжилгээ хийсэн бүртгэлийг хөтөлдөг байна.		
26	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.10, 16.4	Чанарын хяналтын менежер нь үйлдвэрлэл хариуцсан менежер, удирдлагаас хараат бус байна. Чанарын хяналтын менежер нь лабораторийн бүхий л үйл ажиллагаанд хяналт тавьж, стандарт,		

		техникийн шаардлагад тохирсон эсэхийг баталсан байна.		
27	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.8	Завсрын бөөн, эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрийг тусгай цувралын дугаараар ялган таних боломжийг бүрдүүлсэн цуврал өгөх стандарт үйл ажиллагааны журамтай байна.		
28	“Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын 17.2, 17.4	Чанарын хяналтын албан нь хадгалалтын тохиромжтой нөхцөлд, тогтвортой чанарын судалгааг явуулж, хүчинтэй хугацааны шаардлага болон хүчинтэй хугацаа дуусах огноог тогтооно. Эмийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхээс өмнө болон үйлдвэрийн процесс, тоног төхөөрөмж, савлалтын материал зэрэгт томоохон өөрчлөлт хийсний дараа тогтвортой чанарын судалгааг дахин явуулдаг байна.		
29	MNS 5524:2014 стандартын 17.3	Тогтвортой чанарын үргэлжилсэн судалгааны баримтжуулсан хөтөлбөрийг боловсруулж, хэрэгжүүлдэг байна.		
III. Үйлдвэрлэл зохистой дадал				
30	“Эм, эмнэлгийн тухай хэрэгслийн тухай” хууль 12.1.1, MNS 5524:2014 стандартын 9.1.2	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологийн заавар нь батлагдсан байх бөгөөд энэхүү зааврыг чанд мөрдөх ба гажих зайлшгүй шаардлага гарвал батлагдсан журмын дагуу гүйцэтгэнэ. Гажилт хийх зөвшөөрлийг чанарын хяналтын албаны оролцоотойгоор, тусгайлан томилогдсон ажилтан бичгээр өгнө.		
31	“Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын 9.1.1 /9.4.4, 9.4.8	Бүх төрлийн материал, бүтээгдэхүүнийг хүлээн авах, хорионд хүлээлгэх, хадгалах, хаяглах, хуваарилах, савлах, түгээх үйл ажиллагааг явуулах батлагдсан журамтай байх бөгөөд журмыг мөрдөж ажилладаг, нэг бүрчлэн бүртгэлийг хөтөлдөг байна.		
32	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.1	Өөр бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийг нэг өрөөнд зэрэг явуулахгүй байх нөхцөл бүрдсэн байна.		
33	MNS 5524:2014 стандартын 9.1.5 /9.4.1, 9.4.3/	Дамжин бохирдол, холих солих, андуурах эрсдлээс зайлсхийх зорилгоор үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд ашиглаж буй бүх материал, бөөн бүтээгдэхүүний сав, тоног төхөөрөмж их бие, өрөөнүүд, савлалтын шугамыг хаягладаг байна. Хаяганд үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний нэр, найрлага, тун хэмжээ, цувралын дугаарыг ил тод бичсэн байна.		
34	MNS 5524:2014 стандартын 9.1.7	Эмийн үйлдвэрийн байранд эмийн бус бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл явуулахыг хориглоно.		

35	“Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын 9.2.1	Нунтаг материал, бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэлд ашиглахдаа тоос хуримтлагдах, тархахаас сэргийлсэн арга хэмжээг авсан байна. Агаарын хяналтыг явуулах нөхцөл бүрдсэн байна.		
36	MNS 5524:2014 стандартын 9.2.3, 9.2.4	Дамжин бохирдолоос сэргийлэх арга хэмжээ болон түүний үр дүнг холбогдох журмын дагуу тогтмол шалгаж, дамжин бохирдлоос сэргийлнэ. Дамжин бохирдлоос сэргийлэх арга хэмжээ болон түүний үр дүнг холбогдох журмын дагуу тогтмол шалгана.		
37	MNS 5524:2014 стандартын 9.2.5	Хүчтэй цочроогч материал, биологийн бэлдмэлүүд, гормон, цитотоксик бэлдмэлүүд болон бусад өндөр идэвхитэй материалууд, тарьж хэрэглэх, ил шарханд түрхэх, өндөр тунгаар эсвэл урт хугацааны турш хэрэглэх эмүүд зэрэг бүхий бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж байгаа үйлдвэрийн бүсэд орчны нянгийн болон жижиг хэсгийн хяналтыг тогтмол тавина.		
38	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.2	Дамжлага дундын болон орчны хяналт хийж, бүртгэл хөтөлдөг байна.		
39	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.3	Тоног төхөөрөмж дэд бүтэц (ус, хий)-ийн гэмтлийг илрүүлэх тогтолцоог бүрдүүлсэн байна.		
40	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.5 /9.1.3/	Бүтээгдэхүүний гарц онолоор тооцсоноос зөрсөн тохиолдол бүрийг бүртгэж, шалтгааныг судалдаг байна.		
41	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.6	Бүтээгдэхүүнийг нэг байрнаас нөгөө байранд зөөвөрлөхөд ашиглагддаг шугам хоолой болон тоног төхөөрөмжийн хэсгүүдийн холболт зөв эсэхийг хянадаг байна.		
42	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.5	Савлалтын үед эсвэл өөр үе шатанд цувралын дугаар, эмийн хүчинтэй хугацаа дуусах огноо зэргийг хэвлэхдээ хэвлэлт бүрэн зөв эсэхэд хяналт тавьж, бүртгэл хөтөлдөг байна.		
43	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 12.1.7, 18.1, MNS 5524:2014 стандартын 9.4.7 /11.9.1.2/	Эмийн бүтээгдэхүүний анхдагч болон хоёрдогч савлалт нь стандартад заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, савлалтын материал дээр хэвлэсэн болон барласан мэдээлэл нь ойлгомжтой бөгөөд бүдгэрч арилахааргүй тогтоцтой байна.		
44	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.9	Бөөн бүтээгдэхүүн болон хэвлэмэл савлалтын материалын хэмжээг үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний тоо хэмжээтэй харьцуулахад мэдэгдэхүйц зөрүү гарч байвал худалдан борлуулах зөвшөөрөл олгогдохоос		

		өмнө нарийвчилсан судалгаа, тооцоог хийж, бүртгэл хөтөлнө.		
45	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.10	Тухайн цувралын савлалт дуусахад хэрэглэгдээгүй материалыг устгаж, устгалыг бүртгэсэн байна. Ямар нэг код хэвлээгүй хэвлэмэл материалыг хадгалуулахаар буцаахдаа холбогдох журмын дагуу шалгана.		
46	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.11	Үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг эрх бүхий этгээдэд шилжүүлэхээс өмнө шалгаж батална. Нарийвчилсан судалгааны дүгнэлт, авах арга хэмжээг багтаасан бүртгэл хөтөлнө.		
47	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.8.1 /11.9.8.3 а- j.11.9.10.11/	Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн тус бүрээр цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг хөтөлнө. Цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэл нь бүртгэлд тавих шаардлагад нийцсэн байна. Цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг бэлтгэхдээ хувилах аргыг болон компьютерийн баталгаажуулсан программ хангамжийг ашиглана. Батлагдсан баримт бичгээс хуулж бичихийг хориглоно.		
48	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 11.1.2, 22.1	Монгол Улсад үйлдвэрлэх, импортлох, худалдах, эм, эмийн түүхий эд, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байна. Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдээгүй, чанарын баталгаажуулалтгүй, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан эм, эмнэлгийн хэрэгслээр үйлчлэхийг хориглоно.		
49	Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага MNS 6622:2016 8.1.3	Эмийн таглаа нь эмийн тогтвортой чанарт нөлөөлөх, бэлдмэл рүү хорт бодис ялгаруулдаггүй, таглаатай хүрэлцэж буй гадаргууд шингэдэггүй, таглаа руу шилжих эсвэл таглаагаар дамжин шилжихгүй, бэлдмэлийн чанарт нөлөөлдөггүй байна.		
50	Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага MNS 6622:2016 6.1.2, 6.1.3	Эмийн анхдагч савлагаа нь эмийн чанар, тоон үзүүлэлт болон тогтвортой байдалд нөлөөлдөггүй, эсвэл хоруу чанарыг ихэсгэх нөлөө үзүүлэх бодис агуулагдаагүй, битүүмжлэл нь алдагдахгүй, ариутгал хийх боломжтой байна.		
IV. Ариун цэвэр, эрүүл ахуй				
51	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.3.1 /7.6.2, 9.4.2, 11.9.8.2/	Үйлдвэрлэлийн аливаа үйл ажиллагааг эхлэхийн өмнө ажлын байр, тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэж, өмнөх үйлдвэрлэлд ашигласан эхлэл материал, бүтээгдэхүүний үлдэгдэл, хаяг зэрэг тухайн үйлдвэрлэлд шаардлагагүй зүйлсээс бүрэн чөлөөлсөн байна. Ариутгал		

		халдваргүйтгэлийг хийж бүртгэдэг, үр дүнд хяналт тавьдаг, хяналтын хуудас хөтөлдөг байна.		
52	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.18	Цэвэрлэх өрөө тоног төхөөрөмжийн цэвэрлэгээ халдваргүйтгэлийг хийх хуваарь, арга, ашиглах материал, төхөөрөмж хариуцах гүйцэтгэх эзэн, зэргийг нарийн тогтоож баримтжуулсан журамтай байх бөгөөд энэхүү журмыг чанд мөрдөж ажилладаг байна.		
53	MNS 5524:2014 стандартын 6.1.4, 6.6.4	Дамжуулах хоолой, гэрэлтүүлгийн төхөөрөмж, агааржуулагчийн бэхэлгээ, бусад хэрэгслийг завсар хонхорхой гарахааргүй, далд байршуулах ба ил хэсэг байвал цэвэрлэхэд хялбар болгосон байна.		
54	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.3.7	Нэрмэл ус, цэвэршүүлсэн ус дамжуулах шугам хоолой болон шаардлагатай бол бусад шугам хоолойн нянгийн бохирдлын хязгаарыг тогтоож, батлагдсан журмын дагуу цэвэрлэж, хадгалдаг байна.		
55	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.13	Мэрэгчийн хор, шавжны хор, утаа тавигч, халдваргүйтгэлийн бодис зэргээр тоног төхөөрөмж, эхлэл материал, савлалтын материал, завсрын болон эцсийн бүтээгдэхүүн бохирдохоос сэргийлж тусгайлан байрлуулсан байна.		
V. Чанар хангалт, баталгаажуулалт				
56	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.2	Үйлдвэрийн чанар хангалт, баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн үндсэн бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг тусгасан баталгаажуулалтын мастер төлөвлөгөө боловсруулан баталж, хэрэгжүүлдэг байна.		
57	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн төлөвлөлтийн чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог байна.		
58	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн суурьлуулалтын чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог байна.		
59	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн үйл ажиллагааны чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог байна.		
60	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн гүйцэтгэлийн чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог байна.		
61	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.4	Барилга байшин, туслах байгууламж, тоног төхөөрөмж болон процесст гарсан, бүтээгдэхүүний чанарт шууд болон шууд бусаар нөлөөлөх, мэдэгдэхүйц өөрчлөлтүүдийг багтаасан аливаа үйл ажиллагаанд чанар хангалт эсвэл		

		баталгаажуулалтыг давтан хийдэг байна.		
62	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.5	Чанар хангалт ба баталгаажуулалтыг жил тутмын дүн шинжилгээнд суурилсан, үргэлжилсэн хөтөлбөрийн дагуу тогтмол хэрэгжүүлдэг байна.		
63	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.6	Байгууллагын чанарын гарын авлага эсвэл баталгаажуулалтын мастер төлөвлөгөөнд баталгаажуулалтын хүчин төгөлдөр төлөв байдлыг тогтмол хангах, хэн хариуцаж хэрэгжүүлэх талаар тусгасан байна.		
64	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.7	Баталгаажуулалт нь GMP-ийн салшгүй бүрэлдэхүүн хэсэг бөгөөд урьдчилан тогтоосон, батлагдсан протоколын дагуу хэрэгждэг байна.		
65	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.8	Бүртгэсэн үр дүн болон хүрсэн үр дүнгийн хураангуй тайланг бэлтгэж, Архивладаг байна.		
66	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.9	Гүйцэтгэсэн баталгаажуулалтын үр дүнд үндэслэн процессуудын тодорхойлолт болон журмуудыг боловсруулдаг байна.		
67	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.10	Шинжилгээний аргын, автоматжуулсан системийн болон цэвэрлэгээний баталгаажуулалтыг хийхдээ онцгой анхаарал хандуулдаг байна.		
VI. Санал гомдол, эргүүлэн таталт				
68	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 13.1, 13.5	Аливаа гомдол болон гологдол бүтээгдэхүүнийг судалж, засч залруулах арга хэмжээг авах батлагдсан журамтай байх бөгөөд хэрэгжүүлж ажилладаг байна. Бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гомдол, авсан арга хэмжээ, гаргасан шийдвэрийн бүртгэлийг баримтжуулдаг байна.		
69	MNS 5524:2014 стандартын 13.3	Үйлдвэр бүр бүтээгдэхүүний гологдолтой холбоотой аливаа санал гомдлыг эх хувиар нь нэг бүрчлэн бүртгэж, судална. Эрх бүхий этгээд нь санал гомдлыг судлах ажилд заавал оролцдог байна.		
70	MNS 5524:2014 стандартын 14.1 /14.2, 14.3, 14.4, 14.5/	Бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах журам, тогтолцоотой байна. Бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах үйл ажиллагааг удирдан зохион байгуулахад хүрэлцэх тооны албан тушаалтныг ажиллуулах бөгөөд бүртгэлийг сайтар хөтөлдөг байна.		
VII. Гэрээт үйлдвэрлэл ба шинжилгээ				
71	MNS 5524:2014 стандартын 15.5.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээ хийх тохиолдолд талуудын үүрэг хариуцлагыг тодорхой тогтоосон, бичгэн гэрээ байгуулсан байна.		

72	MNS 5524:2014 стандартын 15.2.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээний бүхий л арга хэмжээ нь тухайн бүтээгдэхүүний зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагад нийцсэн байна.		
73	MNS 5524:2014 стандартын 15.5.6	Үйлдвэрлэл, шинжилгээ, түгээлтийн бүртгэл болон хяналтын дээжийг захиалагч тал хадгалдаг байна.		
VIII. Дотоод хяналт ба чанарын аудит				
74	Монгол улсын Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол, “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын 12	Үйлдвэрийн үйл ажиллагаа, хүн хүчин, бүтээгдэхүүн нь хууль тогтоомж, стандарт, дүрэм, журам, шийдвэрт нийцэж байгаа эсэхэд байгууллагын хэмжээнд хяналт тавьж илэрсэн зөрчил, дутагдлыг арилгах, гэм буруутай этгээдэд хариуцлага хүлээлгэхэд чиглэсэн дотоод хяналт шалгалтыг гүйцэтгэх томилогдсон багтай, дотоод хяналт шалгалтын журам, төлөвлөгөөтэй хэрэгжүүлж ажилладаг байна.		
75		Дотоод хяналтаар илэрсэн зөрчлийг бүртгэж, түүний мөрөөр арга хэмжээ авч, үр дүнг тооцож, тайлан гарган баримтжуулсан байна.		
IX. Үйлдвэрлэлийн хүчин зүйл				
76	“Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 12.1.5, MNS 5524:2014 стандартын 5.2.2, 5.4.1, 5.4.4	Үйлдвэрлэлийн нэгж бүр мэргэшсэн, туршлагатай, хангалттай тооны хүн хүчнээр бүрэн хангагдсан байна.		
77	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.2	Бүх албан тушаалтны хүлээх үүрэг хариуцлагыг ажлын байрны тодорхойлолтод бичиж баримтжуулан гүйцэтгэлд нь хяналт тавих тогтолцоотой байна.		
78	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.9 /19.1.1/	Үйлдвэрлэл хариуцсан менежер нь орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг, мэргэжлээрээ 3-аас дээш жил ажилласан, мэргэшсэн эм зүйч байна.		
79	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.10 /19.1.1/	Чанарын хяналтын менежер нь орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг, мэргэжлээрээ 3-аас дээш жил ажилласан, мэргэшсэн эм зүйч байна.		
80	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.11 /19.1.1/	Чанарын баталгаажилтын менежер орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг, мэргэжлээрээ 3-аас дээш жил ажилласан, мэргэшсэн эм зүйч байна.		
81	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.7	Эм үйлдвэрлэх онцлогоос хамаарч гол дамжлага дээр эмийн үйлдвэрийн технологийн сургалтад хамрагдсан, тухайн чиглэлээр 2-оос доошгүй жил		

		ажилласан, мэргэшсэн туршлагатай мэргэжилтэн ажилладаг байна.		
82	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.1	Микробиологи, эрүүл зүйн нян судлал, хими, радиоизотопын лабораториуд нь мэргэшсэн хүн хүчинтэй, шаардлагатай тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон, зориулалтын өрөөтэй байна.		
83	MNS 5524:2014 стандартын 13.2	Гарсан санал гомдол, эргүүлэн таталтыг барагдуулах, эхлэл материалыг хүлээн авах, дээж авах, түүний мөрөөр авах арга хэмжээний талаар шийдвэр гарган ажиллах албан тушаалтныг үйлдвэрийн удирдлага томилсон байна.		
X. Сургалт				
84	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.6, /19.1.2/	Үйлдвэрт ажиллагсад нь үйлдвэрийн захиргаанаас баталсан ажлын байрны тодорхойлолтод тохирсон мэргэжлийн тасралтгүй сургалтанд хамрагдаж, мэргэшсэн байна.		
85	MNS 5524:2014 стандартын 5.5.1	Үйлдвэрлэгч нь бүх ажиллагсад тасралтгүй сургалтыг хөтөлбөрийн дагуу зохион байгуулах ба бүртгэл хөтлөн, практик үр дүнд үнэлгээ өгч ажилладаг байна.		
86	MNS 5524:2014 стандартын 5.5.2 /18.8.2/	Бохирдлын эрсдэл өндөртэй ажлын байранд, тухайлбал цэвэр бүсэд эсвэл өндөр идэвхитэй, хортой, халдвартай, мэдрэг материалтай харьцаж ажилладаг ажилтнуудад тусгайлсан сургалт явуулдаг байна.		
87	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.1	Эхлэл материалыг хүлээн авахаар томилогдсон ажилтан нь хүлээн авч буй материалын шинж чанар болон нийлүүлэгчийн талаар сургалтад хамрагдсан байна.		
XI. Хүн хүчний ариун цэвэр				
88	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014	Ажиллагсад нь журмын дагуу эрүүл мэндийн үзлэг, шинжилгээ хийлгэсэн, нян тээгчийн шинжилгээнд хагас жил тутамд хамрагдсан байна.		
89	стандартын 5.6.1	Харааны нарийн мэдрэхүй шаардагддаг ажлын байранд ажиллагсад нүдний харааг жил бүр шалгуулдаг байна.		
90	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.2	Үйлдвэрлэлийн цэвэр бүсийн ажиллагсад нь ажлын байранд гоо сайхны болон гоёл чимэглэлийн зүйл хэрэглэдэггүй байна.		
91		Усанд орох, гараа ариутгах талаар зааварчилгаа авч, хувийн ариун цэврийг сахин ажилладаг байна.		
92	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.3	Ямар нэг өвчтэй эсвэл арьс салстын гэмтэл шархтай ажиллагсад эхлэл ба савлалтын материал, завсрын		

		бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүнтэй харьцаж ажиллахыг хориглоно.		
93	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.4	Үйлдвэрлэлийн байр, лаборатори, агуулахад тамхи татах, хооллохыг хориглох ба хувийн эд зүйлсийг тусгайлсан газарт хадгалдаг байна.		
94	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.6	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд оролцдог ажиллагсад нь хамгаалалтын цэвэр хувцас өмсөж, үсээ далдлах бөгөөд эхлэл материал, анхдагч савлалтын материал, завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүнтэй шууд хүрэлцэхээс сэргийлэн бээлий өмсдөг байна.		
XII. Барилга байгууламж				
95	MNS 5524:2014 стандартын 6.1.1	Эмийн үйлдвэрийн барилга байгууламжийг үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд тохирох байршилд, зохистойгоор төлөвлөж барьсан байна.		
96	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.1.2	Үйлдвэрлэлийг технологийн зааврын дагуу тодорхой дэс дарааллаар хооронд нь холбож үйлдлийн цуваагаар тусгаарласан өрөөнд явуулах ба цэвэршилтийн түвшинг бүрэн хангах нөхцлийг зохих төлөвлөлтийн дагуу бүрдүүлсэн байна.		
97	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.1	Ажиллагсад зориулсан амрах өрөө, цайны газар, хувцас солих, шүршүүрт орох болон ариун цэврийн өрөө нь үйлдвэрлэлийн байртай шууд холбогдоогүй байна.		
98	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.2	Туршилтын амьтны байрыг үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарлан байрлуулсан, агааржуулах хэрэгслээр тоногдсон байх бөгөөд орох хаалга нь тусдаа байна.		
99	MNS 5524:2014 стандартын 6.3.2 /19.2.1/	Хадгалах байр нь материалын хадгалах нөхцөлд тохируулан зохион байгуулагдсан, цэвэр, хуурай байх ба чийгшил дулааны тохируулга бүхий, хадгалах нөхцөл (дулаан, чийгшил)-ээр хангагдсан, хадгалах нөхцлийг тогтмол шалгаж бүртгэл хөтөлдөг байна.		
100	MNS 5524:2014 стандартын 6.3.3	Өндөр идэвхт материал, мансууруулах сэтгэц нөлөөт бодис, эм болон галын аюултай тэсэрч дэлбэрэх бодисыг аюулгүйн шаардлага хангасан зориулалтын тусгай байранд хадгалдаг байна.		
101	MNS 5524:2014 стандартын 6.3.4	Хорионд буй материал, бүтээгдэхүүнийг хадгалах байр нь тусгаарласан таних тэмдэгтэй байх ба зөвхөн эрх бүхий этгээд орж болохоор хязгаарлалт хийсэн байна.		

102	MNS 5524:2014 стандартын 6.4	Эхлэл материал, бэлэн бүтээгдэхүүнийг жинлэх үйл ажиллагааг ламинар агаарын урсгалтай тусгаарласан байранд явуулдаг байна.		
103	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.3 /18.9.2/	Эхлэл материал, анхдагч савлалтын материал, завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүнтэй харьцах байрны дотоод гадаргуу (хана, шал, адар) нь гөлгөр ан цавгүй, нян үржихгүй өнгөлгөөтэй, ил залгаасгүй, хана, адраас жижиг хэсэг ховхорч унахааргүй, амархан цэвэрлэж халдваргүйжүүлж болохуйц байна.		
104	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.4	Шугам хоолой, гэрлийн суурь, агааржуулалтын хэсэг болон бусад туслах хэрэгсэл нь бохирдол хуримтлуулахгүй, цэвэрлэхэд хялбар хийц загвартай байна. Засвар үйлчилгээг үйлдвэрийн байрны гадна талаас хийхээр зохион байгуулсан байна.		
105	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.5	Бохир ус зайлуулах хоолой нь хэмжээний хувьд тохиромжтой, буцаж урсахаас сэргийлсэн тоноглолтой байна. Аль болох нээлттэй хоолой байлгахгүй бөгөөд хэрэв зайлшгүй байх шаардлагатай бол гүехэн, цэвэрлэж, ариутгахад хялбар байна.		
106	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.6.6	Үйлдвэрийн байр нь үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний онцлог, үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа болон хүрээлэн буй орчинд тохирсон агаарын хяналтын төхөөрөмж бүхий (агаар шүүлт, бохирдол, дамжин бохирдохоос сэргийлэхүйц түвшинд, температурын болон шаардлагатай тохиолдолд харьцангуй чийгшлийн хяналт) үр нөлөөтэй агааржуулалтын системтэй байна.		
107		Агааржуулалтын системийн хяналтыг үйлдвэрлэл явагдаж байх үед болон үйлдвэрлэл явагдаагүй төлөв байдалд нь тогтмол хянадаг байна.		
108	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.8	Үйлдвэрийн өрөөнүүд, ялангуяа харааны мэдрэхүйн шалгалт хийдэг хэсгүүдийг сайтар гэрэлтүүлсэн байна.		
XIII. Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж				
109	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 7.1	Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж нь зориулалтандаа тохирсон, шат дамжлагын дарааллаар зөв байрлуулж, суурилуулсан аливаа алдаа эрсдэл гарах, тоос шороо, дамжин бохирдолтоос сэргийлсэн байна.		

110	MNS 5524:2014 стандартын 7.2	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй хэмжих хэрэгслүүдэд тохиргоог тогтмол хийж, шалгах тухай бүр баримтжуулан, аюулгүй ажиллагааг хангасан байна.		
111	MNS 5524:2014 стандартын 7.3	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй тоног төхөөрөмж нь бүтээгдэхүүнд аюул учруулахгүй, бүтээгдэхүүнтэй хүрэлцдэг хэсгүүд нь урвалд орох, шингээх шинж чанарыг агуулаагүй болохыг тогтмол шалгаж, үнэлгээ дүгнэлт гаргасан байна.		
112	MNS 5524:2014 стандартын 7.5	Тоног төхөөрөмжийн дамжуулах хоолой, хэрэгслүүдийг хаягласан байхаас гадна тоног төхөөрөмжтэй холбож бэхэлсэн хоолойн урсгалын чиглэлийг сумаар заан тэмдэглэсэн байна.		
113	MNS 5524:2014 стандартын 7.6.2	Нэг цуврал бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж дуусмагц тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэж, тохируулгыг шалгаж, ариутгал халдваргүйтгэлийг хийн бүртгэх ба үр дүнд хяналт тавьдаг байна.		
114	MNS 5524:2014 стандартын 7.6.3	Цэвэрлэгээний төхөөрөмжийг дамжин бохирдуулахгүй нөхцөлд хадгалдаг байна.		
115	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.5	Багаж хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжийн хэсэг тус бүрээр стандарт үйл ажиллагааны журам байх ба эдгээрийг тоног төхөөрөмжийн дэргэд байршуулсан байна.		
116	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.16	Үйлдвэрлэлд ашигласан үндсэн болон эгзэгтэй тоног төхөөрөмжүүдийн баталгаажуулалт, тохиргоо, үзлэг шалгалт, цэвэрлэгээ болон засварыг хийсэн огноо, гүйцэтгэсэн ажилтны нэрийн хамтаар бүртгэж хадгалдаг байна.		
117	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.3.8	Хэмжих, жинлэх, бүртгэх болон хяналтын багаж төхөөрөмжүүдэд урьдчилан тогтоосон хугацаанд засвар үйлчилгээ ба тохиргоог хийж, бүртгэл хөтөлдөг. Багаж төхөөрөмжийн зөв үйл ажиллагааны үзлэг шалгалтыг өдөр тутам хийж, багаж тоног төхөөрөмж тус бүр дээр засвар үйлчилгээ, тохиргоо хийгдсэн болон давтан тохиргоо хийгдэх огноог тодорхой байршуулсан байна.		
XIV. ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ТАХИЙ ЭД ТӨХӨӨРӨМЖ				
118	Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 12.1.3	Бүх эмийн түүхий эдийг эмийн улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн байна. /уламжлалт эмийн түүхий эд хамаарахгүй/		
119	Эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 12.1.4 MNS	Үйлдвэрлэлийн туслах материалаас бусад эхлэл материал нь GMP-ын шаардлага хангасан үйлдвэрлэгчийн		

	5524:2014 стандартын 8.3.3	чанарын сертификаттай, итгэмжлэгдсэн лабораториор баталгаажсан байна.		
120	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.2	Эмийн үйлдвэр ба нийлүүлэгч талууд эхлэл материалын ашиглалт, шошгололт, савлалтын шаардлага, санал гомдол, буцаалтын журам зэрэг үйлдэвэрлэл, хяналтын эгзэгтэй асуудлыг тусгасан гэрээ байгуулсан байна.		
121	MNS 5524:2014 стандартын 8.1, 8.5.2	Гаднаас ирж буй бүх материалыг хүлээн авсан, эсвэл эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлээс гарсан даруйд цувралаар нь тусгаарлан хадгалж, чанарын шинжилгээний хариу гартал тэдгээрийг хүлээлгэнд шилжүүлэх, үйлдвэрлэлд оруулах, худалдаалахгүйгээр түр хүлээлгэнд байлгадаг байна.		
122	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.5, 8.4.1	Материалын гадна сав баглааг цэвэрлэж, шошголоод дотогш оруулдаг байна. Нэмэлт шошго байрлуулахдаа үйлдвэрлэгчийн шошгыг харагдахуйцаар байрлуулсан байна.		
123	MNS 5524:2014 стандартын 8.4.3	Савлалтын материал хүлээн авах бүрт эсвэл хэвлэмэл болон анхдагч савлалтын материалын цуврал бүрт тусгай хувийн дугаар эсвэл ялган таних тэмдэглэгээг хийсэн байна.		
124	MNS 5524:2014 стандартын 8.4.4	Хугацаа дууссан, хуучирсан анхдагч болон хэвлэмэл савлалтын материалыг устгаж, бүртгэл хөтөлдөг байна.		
125	MNS 5524:2014 стандартын 8.7.1	Гологдсон материалыг нийлүүлэгчид нь буцаах, боломжтой бол цаг алдалгүй дахин боловсруулах устгах арга хэмжээг авч эрх бүхий этгээдээр батлуулж, бүртгэл хөтөлдөг байна.		
126	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.12	Хаягдал материалтай харьцах журамтай, журмыг хэрэгжүүлж ажилладаг байна.		
127		Устгалд оруулахаар хүлээгдэж буй хаягдал материалыг зөв, аюулгүй хадгалж буй эсэхэд хяналт тавьж, хортой болон шатамхай материалыг хууль эрх зүйн шаардлагад нийцүүлэн, тусгай загвар хийцтэй, тусгаарласан, битүүмжилсэн шүүгээнд хадгалдаг байна.		
128		Хаягдал материалыг тохиромжтой саванд хийж, барилгын гаднах зориулалтын хогийн цэгт хаях ба үүнийг тогтмол давтамжтайгаар аюулгүй ажиллагаа, эрүүл ахуйн дэглэмийн дагуу устгадаг байна.		

129		Бактер, вирус, гаралтай бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд хэрэглэсэн нэг удаагийн хэрэгслийг урьдчилан халдваргүйжүүлсэний дараа устгалд шилжүүлдэг байна.		
XV Баримтжуулалт				
130	MNS 5524:2014 стандартын 11.1	Үйлдвэрлэгч бүр баримтжуулалтын тогтолцоотой байна. Баримт бичгийг тодорхой бүтэцтэйгээр боловсруулж, хянаж, түгээх ба тэдгээр нь үйлдвэрлэлийн болон зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагад нийцсэн байна.		
131	MNS 5524:2014 стандартын 11.3	Баримт бичигт тогтмол үзлэг хийж, байнга сайжруулалт хийдэг байна.		
132		Баримт бичгийн шинэ хувилбар гарахад хүчингүй хувилбарыг хэрэглэхээс сэргийлсэн тогтолцоог бүрдүүлж, хуучин баримт бичгийг тогтоосон хугацааны турш хадгалдаг байна.		
133	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 11.9.1.1	Сав, тоног төхөөрөмж, өрөөг байгууллагын хэмжээнд тогтсон хэв, загвараар, тод гаргацтай, хоёрдмол утгагүйгээр хаяглах, хорионд тусгаарласан, зөвшөөрсөн, буцаасан, цэвэрлэсэн зэрэг төлөв байдлыг илэрхийлэхэд бичвэрээс гадна өнгийг нэмэлтээр ашигладаг байна.		
134	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.3.1	Эхлэл материал, анхдагч болон хэвлэмэл савлалтын техникийн шаардлага нь материалын тодорхойлолт болон стандартад дурдсан мэдээллийг бүрэн агуулсан, бүртгэлийг тогтмол хөтөлдөг байна.		
135	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.3.2	Шинжилгээний аргын баримт бичигт эхлэл материал бүрийг дахин шинжлэх давтамжийг түүний тогтвортой чанараас нь хамааруулан тусгасан байна.		
136	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.4.1	Завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагыг боловсруулсан, энэ нь эхлэл материал эсвэл эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагатай ижил байна.		
137	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.5.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагын баримт бичиг нь стандартад заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, бүртгэлийг тогтмол хөтөлдөг байна.		
138	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.6.1 /11.9.6.2/	Бүтээгдэхүүн тус бүрээр болон үйлдвэрлэх цувралын хэмжээ бүрээр стандартад заасан мэдээллийг агуулсан албан ёсоор баталсан мастер томъёололтой байна.		

139	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.7.1	Бүтээгдэхүүн, савлалтын хэмжээ, төрөл тус бүрээр албан ёсоор баталсан савлалтын зааварчилгаа гаргасан байх ба стандартад заасан мэдээллийг агуулсан байна.		
140	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.8.1	Цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг бэлтгэхдээ хувилах аргыг болон компьютерийн баталгаажсан программ хангамжийг ашигладаг байна.		
141	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.9.1	Үйлдвэрлэсэн цуврал болон цувралын хэсэг тус бүрээр цувралын савлалтын бүртгэл хөтөлж, баталгаажуулдаг байна. /Энэхүү бүртгэл нь батлагдсан савлалтын зааварчилгаатай уялдсан байх ба алдаа гарахаас сэргийлсэн бүтэцтэй байна./		
142	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.1	Үйлдвэрлэлийн гүйцэтгэсэн ажил болон стандарт үйл ажиллагааны журам, холбогдох бүртгэлийн маягтыг боловсруулж, хүрсэн үр дүнг бүртгэсэн байна.		
XVI. Ариун эмийн үйлдвэрт тавигдах нөмөлт шаардлага				
143	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 18.1.1	Ариун эмийн үйлдвэрлэлийг ариун орчинд явуулах бөгөөд үйлдвэрийн байранд ажиллагсад, бараа материал нь агаар тусгаарлагчтай өрөөгөөр дамжин ордог байна.		
144	MNS 5524:2014 стандартын 18.1.1 /18.9.11/	Байрыг агаарын цэвэршилтийн стандартын дагуу агаар шүүгчээр тоногдсон, бүрэн ажиллагаатай байна.		
145	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.3	Ариун эмийн үйлдвэрлэлд цэвэр бүсийн 4 ангилал шаардагдана. Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа бүрт тохирсон цэвэршилтийн зэргийг бүрдүүлж А, В, С, D гэж 4 ангилсан байна.		
146	MNS 5524:2014 стандартын 18.1.3	Үйлдвэрлэлийн байрны орчны цэвэршилтийн төлөв байдлыг хянах болон дохиолол өгөх, арга хэмжээ авах хязгаарыг тогтоох зорилгоор дотоод хяналтаар нянгийн бохирдлын түвшинг тодорхойлсон байна.		
147	MNS 5524:2014 стандартын 18.1.6	Эхлэл материалаас дээж авахдаа ламинар агаарын урсгал бүхий тасалгаанд гүйцэтгэдэг байна.		
148	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.5	Өөрийн үйлдвэрийн онцлогт тохируулан HEPA шүүлтүүрийн бүрэн бүтэн байдлыг ISO 14644-3 стандартын дагуу 6 сар тутамд шалгах ба шалгалт хоорондын зай 12 сараас илүүгүй байна.		
149	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.7.2	А бүсийн хяналтыг нүүн шилжүүлэх, системийн гэмтэл илрүүлэх, анхааруулгын дохиолол хязгаараас		

		хэтэрсэн тохиолдол бүрт хийдэг байна.		
150	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.10.7	Усны эх үүсвэр, ус цэвэршүүлэх төхөөрөмж болон цэвэршүүлсэн усанд химийн бодисын, биологийн болон эндотоксины бохирдолын шинжилгээг тогтмол хийж, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ болон хяналтын үр дүнгийн бүртгэл хөтөлдөг байна.		
151	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.10.14	Ариутгал хийхээс өмнө бүтээгдэхүүнд нянгийн бохирдолын хяналтыг тогтмол хийдэг байна.		
152	MNS 5524:2014 стандартын 18.3.4./18.3.5.18.3.10/ MNS 5524:2014 стандартын 18.4	Өөрийн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний онцлогоос хамаарч, ариутгалын тодорхой аргуудыг сонгох ба тухайн аргын баталсан журамтай байх бөгөөд энэхүү журмыг хэрэгжүүлж ажилладаг байна.		
153	MNS 5524:2014 стандартын 18.5.7	Ариун шүүлтүүрийг хэрэглэх заавар, журамтай байх бөгөөд энэхүү журмыг хэрэгжүүлэн ажилладаг байна.		
154	MNS 5524:2014 стандартын 18.8.4./18.8.8/	Хувцас солих болон угаалгын цэвэр бүсийн хувцас бохирдох эсвэл цэвэр бүсэд бохирдуулагч зөөвөрлөгдөхөөс сэргийлэхэд чиглэгдсэн баримтжуулсан журамтай, хамгаалалтын хувцсыг бүтээгдэхүүнийг бохирдохоос сэргийлэхүйц байдлаар өмсдөг байна.		
155	MNS 5524:2014 стандартын 18.8.5	А, В ангиллын бүсийн ажилтан бүрийг ажил эхлэх бүрт ариутгасан (эсвэл халдваргүйтгэсэн) хамгаалалтын хувцсаар хангадаг байна.		
156	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.1	А, В бүсэд явагдаж буй бүхий л үйл ажиллагааг гаднаас нь хянах болохоор төлөвлөж барьсан байна.		
157	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.6	Угаалтуур, ус зайлуулах хоолойг үйлдвэрлэлийн А, В бүсэд байрлуулахгүйгээр зохион байгуулсан байна.		
158	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.7	Хувцас солих өрөөнүүдийн хувцас солих үе шатуудыг хооронд нь тусгаарлаж, гар угаах хэрэгслийг зөвхөн анхдагч хувцас солих өрөөнд байршуулсан байна.		
159	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.7	Агаар тусгаарлагчийн хаалганууд нэг зэрэг онгойдоггүй байх ёстой бөгөөд ээлжлэн нээгдэж хаагддаг байна.		
160	MNS 5524:2014 стандартын 18.10.5	Ариутгагч, агааржуулалтын болон агаар шүүлтийн систем, агаарын хавхлаг, хийн шүүлтүүр, ус цэвэршүүлэх, хуримтлуулах, хадгалах, түгээх систем гэх зэрэг бүх тоног төхөөрөмжийг баталгаажуулах ба засвар үйлчилгээг төлөвлөгөөний дагуу хийнэ. Ашиглах бүрт зөвшөөрөл авсан байна.		

161	MNS 5524:2014 стандартын 18.11.1 /18.11.7/	Үйлдвэрлэлд хэрэглэж буй савлагааны материалын онцлогоос хамаарч савлагааны битүүмжлэлийн бүрэн байдлыг холбогдох журмын дагуу шалгаж баримтжуулсан байна.		
162	MNS 5524:2014 стандартын 18.12.1 /18.12.2/	Эцсийн бүтээгдэхүүний ариун чанарын шинжилгээний аргачлалыг шинжилж буй бүтээгдэхүүн тус бүрээр шинжилж баталгаажуулсан байна.		
163	MNS 5524:2014 стандартын 18.13.1	Бохирдлын болон цэвэрлэгээний үр дүнд устахгүй байгаа бичил биетнийг илрүүлэх хяналтыг тогтмол хийдэг байна.		
164		Ариутгалын бодисын үлдэгдлийг илрүүлэх боломжтой байх болон эдгээрийг цэвэрлэгээний явцад бүрэн арилгах зорилгоор цэвэрлэгээний үйл явцыг баталгаажуулсан байна.		
XVII. Био бэлдмэлийн үйлдвэр тавих нэмэлт шаардлага				
165	MNS 5524:2014 стандартын 19.2.2	Үйлдвэрийн чанарын хяналтын нэгж нь биохими, био туршилт, нян судлал, вирусологийн лабораториудтай байна.		
166	MNS 5524:2014 стандартын 19.3.1	Вирус нянгийн гаралтай бэлдмэлийг бусад эмийн бэлдмэлээс бүрэн тусгаарласан байранд үйлдвэрлэдэг байна.		
XVIII. Уламжлалт эмийн үйлдвэр тавих нэмэлт шаардлага				
167	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524-3:2015 стандартын 6.2.1.2	Ургамлыг хатааж боловсруулах байр, саравч нь нарны гэрэл шууд тусахгүй байх бөгөөд байгалийн салхи чөлөөтэй орж гарах салхивчтай, чийгний ууршилтыг ихэсгэн хурдан хатаах нөхцлийг бий болгосон байна.		
168	MNS 5524-3:2015 стандартын 6.2.2.2	Түүхий эдийн номхотгон, боловсруулах байр нь хортой, хүчтэй үнэр, утаа, уурыг сорох, татах шүүгээ болон агааржуулалтын тоног төхөөрөмжөөр бүрэн хангагдсан байна.		
169	MNS 5524-3:2015 стандартын 6.2.2.3	Түүхий эдийн номхотгох боловсруулах байрны тоног төхөөрөмж тавиур, багаж хэрэгсэл, материалыг номхотгох, боловсруулах үйл ажиллагааг урсгалын дагуу байрлуулсан байна.		
170	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.1.1	Түүхий эд, материал, бүтээгдэхүүнтэй холбогдолтой хүлээн авах, туасгаарлах, хүлээлгэх, дээж авах, хадгалах, хаяглах, хуваарилах, үйлдвэрлэх, савлах, бүтээгдэхүүнийг тараан түгээх үйл ажиллагааг стандарт ажиллагааны заавраар нэг бүрчлэн бүртгэсэн, үйлдвэрлэлийн явцад дамжлага дундын хяналтыг тогтмол хийдэг байна.		

171	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.1	Ургамлын гаралтай түүхий эдийг түүх, ургамлын зүйл, ангилалыг зөв таньж тодорхойлох, жижиглэх анхан шатны боловсруулалтыг технологийн дагуу гүйцэтгэдэг байна.		
172	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.2	Ургамлын гаралтай түүхий эдийг үйлдвэрлэлд орохоос өмнө гадаад байдал, чийглэгийг шалгаж, шаардлагатай бол хатаах, өнгө нь хувирсан хэсгийг эрдсийн болон механик хольцоос бүрэн цэвэрлэж, шаардлагатай тохиолдолд хусах, хэрчих, зомголдох зэрэг дахин боловсруулалт хийдэг байна.		
173	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.5	Эрдсийн гаралтай түүхий эд бэлтгэхдээ зохистой дадлыг баримталж боловсруулахдаа технологийн дагуу гүйцэтгэдэг байна.		
174	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.6	Эрдсийн гаралтай түүхий эдийг бэлтгэх, боловсруулах, хадгалах явцад бохирдох, чийг авах, хэт халах, нарны нөлөө зэргээс өнгө, үнэр, амт, чадал, эрдэм нь өөрчлөгдсөн эсэхийг чанарын, хяналтын менежер хяналт шалгалт хийж баримтжуулдаг байна.		
175	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.7	Амьтны гаралтай эмийн түүхий эдийг зөв таньж тодорхойлох, анхан шатны боловсруулалт хийх үйл ажиллагааг уламжлалт технологийн дагуу гүйцэтгэдэг байна.		
176	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.3	Ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай түүхий эдийг номхотгохдоо эх сурвалж бичиг, гарал үүслийг баримтлан уламжлалт технологийн зааврын дагуу номхотгодог байна.		
177	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.3.5	Ургамал, амьтан, эрдсийн түүхий эд тус бүрд номхотгох технологийн заавар бичигдсэн байх бөгөөд номхотгох технологийн дамжлагын явцад үйлдвэрлэл хариуцсан менежер хяналт тавьж, номхотгол бүрэн явуулсаныг журналд бичиж баримтжуулсан байна.		
Шалгуур үзүүлэлтийн үнэлгээний дүн				

Тайлбар:

91-100 хувь үнэлэгдсэн тохиолдолд эмийн үйлдвэрт GMP-н батламж олгоно.

80-90 хувь үнэлэгдсэн тохиолдолд эмийн үйлдвэрт 3 сараас багагүй хугацаанд стандартын шаардлага нийцүүлэн зөрчлийг арилгах хугацааг өгнө.

79 хувиас доош үнэлэгдсэн тохиолдолд стандартын шаардлагад нийцүүлсний эцэст хүсэлтээ тавихаар цуцлах болно.

БАТАЛГААЖУУЛАЛТ

ҮНЭЛГЭЭ ХИЙСЭН БАГ: /НЭР, ГАРЫН ҮСЭГ/

.....
.....
.....

ОГНОО

ҮНЭЛГЭЭНД ХАМРАГДСАН БАЙГУУЛЛАГЫН ТӨЛӨӨЛӨЛ: /НЭР, ГАРЫН ҮСЭГ/

.....
.....
.....

ОГНОО

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2021 оны 08 дугаар сарын 25 -ны
өдрийн 27 дугаар тушаалын тавдугаар хавсралт
168

ХЯНАЛТ, ҮНЭЛГЭЭНИЙ ТАЙЛАНГИЙН МАЯГТ

Тайлангийн дугаар:		
Хяналт, үнэлгээ хийсэн үйлдвэр:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн эмийн үйлдвэрийн нэр, дэлгэрэнгүй хаяг, зориулалт, үйлдвэрийн байршлын GPS координат	
Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны төрөл:	Эмийн эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл	
	Ариун эм	☐
	Ариун бус эм	☐
	Био бэлдмэл	☐
	Анхдагч савлалт	☐
	Хоёрдогч савлалт	☐
	Чанарын хяналтын шинжилгээ	☐
	Цувралын сертификат олгох	☐
	Эмийг хадгалах, түгээх	☐
	Бусад	☐
Хяналт, үнэлгээний огноо:	Огноо	
Шинжээчийн нэр:	Хяналт, үнэлгээг хийж буй шинжээчийн нэрс: Эрх бүхий байгууллагын нэрс:	
Лавлагаа дугаарууд:	Эмийн үйлдвэрийн тусгай зөвшөөрлийн болон эмийн улсын бүртгэлийн дугаар	
Танилцуулга:	Эмийн үйлдвэрийн болон үйл ажиллагааны товч танилцуулга Өмнөх хяналт, үнэлгээ хийгдсэн огноо Өмнөх хяналт, үнэлгээг гүйцэтгэсэн шинжээчийн нэрс Өмнөх хяналт, үнэлгээнээс хойш гарсан томоохон өөрчлөлтүүд	
Хяналт, үнэлгээний товч тайлан: Хяналт, үнэлгээний хамрах хүрээ Хяналт, үнэлгээ хийсэн хэсгүүд болон хяналт, үнэлгээний үндсэн үе шатууд	Хяналт, үнэлгээний товч тодорхойлолт (бүтээгдэхүүний болон процесстой холбоотой эсвэл тодорхой нэг эмийн хэлбэрийн эсвэл ерөнхий GMP хяналт, үнэлгээний аль нэг нь болох). Мөн түүнчлэн хяналт, үнэлгээний зорилгыг (эмийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх, тогтмол хийгддэг хяналт, үнэлгээ бүтээгдэхүүний гологдлын дагуу хийсэн хяналт, үнэлгээ) тодорхойлно. Хяналт, үнэлгээ хийгдсэн үйлдвэрлэлийн хэсэг бүрийг тодорхойлно.	

Хяналт, үнэлгээ хийгдээгүй үйл ажиллагаа	Энэ удаагийн хяналт, үнэлгээгээр шалгагдаагүй ч цаашид анхаарах шаардлагатай хэсгүүд, үйл ажиллагааг бичнэ.
Хяналт, үнэлгээний үеэр уулзсан хүмүүс:	Уулзсан хүн хүчний нэрс, албан тушаал
Ашиглах материалууд Шаардлагатай тохиолдолд ашиглаж болох материалууд	Өмнөх хяналт, шалгалтаар илэрсэн зөрчил болон засч залруулсан байдал Чанарын удирдлагын тогтолцоо, чанарын баталгаажилт Хүн хүчин Барилга байгууламж, тоног төхөөрөмж Баримтжуулалт Бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэл Чанарын хяналт Гэрээт үйлдвэрлэл болон шинжилгээ Гомдол ба буцаан таталт Дотоод хяналт
Түгээлт ба тээвэрлэлт: Урьдчилсан үнэлгээний явцад гарсан асуудлууд:	Түгээлтийн зохистой дадлын хангасан Урьдчилсан хяналт, үнэлгээ
Бусад онцгой асуудлууд:	Хийгдэх өөрчлөлтүүдийн талаар эмийн үйлдвэрээс гаргасан мэдэгдэл
Үйлдвэрийн үндсэн (мастер) баримт бичиг:	Үйлдвэрийн үндсэн (мастер) баримт бичигт хийсэн үнэлгээний дүн, үйлдвэрийн үндсэн (мастер) баримт бичгийн огноо
Бусад:	Дээж авсан эсэх
Хавсралтууд:	Хавсралтын жагсаалт
Хяналт, үнэлгээгээр илэрсэн зөрчлийн талаар эмийн үйлдвэрийн санал дүгнэлтийг хүлээж авах боломжтой эсэх /шинжээчийн санал/:	Эмийн үйлдвэрийн санал дүгнэлтийг хүлээж авах боломжтой эсэх
Үнэлгээний талаарх шинжээчийн санал дүгнэлт:	
Цаашид зөвлөмж болгох зүйлс:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн эрх бүхий байгууллагад эсвэл хяналт, үнэлгээ хийгдсэн эмийн үйлдвэрт

Нэгдсэн дүгнэлт:	Шинжээч нь хяналт, үнэлгээний хамрах хүрээний хэмжээнд эмийн үйлдвэр нь Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын шаардлагыг ханган үйл ажиллагаа явуулж буй эсэх талаар дурдана.
Шинжээчийн нэр, гарын үсэг:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн хүний гарын үсэг, огноог бичнэ.
Байгууллага:	Хяналт, үнэлгээний тайланг ЭЭХХЗГ-т өгнө.
Огноо:	
Тайланг өгөх байгууллага:	

Зөрчлийн ангилал

1. Ноцтой зөрчил:

1.1 Аюултай бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх эсвэл үйлдвэрлэх илэрхий эрсдэл үүсгэх зөрчлийг;

1.2 Хяналт үнэлгээгээр илэрсэн зөрчлийг засч залруулах арга хэмжээг яаралтай авч хэрэгжүүлэхгүй бол ноцтой болох зөрчлийг; Үүнд:

- Улсын бүртгэлийн шаардлагад нийцэхгүй бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхийг;
- Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын шаардлагад нийцээгүйг харуулж буй (байр, мэргэжилтэн, лаборатори, үйл ажиллагааны гм);
- Цувралыг худалдаанд гаргах үйл ажиллагаа хангалтгүй байгааг болон эрх бүхий этгээд хуулиар хүлээсэн үүргээ бүрэн биелүүлээгүйг харуулж буй;
- Эмийн чанарт шууд нөлөө үзүүлэх зөрчлийг;

2. Бусад зөрчил: ноцтой зөрчилд багтах боломжгүй ч Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага (GMP) стандартын заалтын шаардлагыг хангаагүй зөрчлийг;