



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2022 оны 11 сарын 21 өдөр

Дугаар А/216.

Улаанбаатар хот

Батламж олгох тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.5 дахь хэсэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2021 оны А/168 дугаар тушаалын хавсралт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох журам”-ын 6.2, 6.3 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Тавин Ус эмийн үйлдвэр нь “Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын шаардлагыг хангасан тул Хүний эмийн зөвлөлийн 2022 оны 10 дугаар сарын 31-ний өдрийн 14 дүгээр хурлын шийдвэрийг үндэслэн “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)”-ын батламжийг гурван жилийн хугацаатай олгосугай.

2. Мон-Интра уламжлалт эмийн үйлдвэр нь “Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524-3:2015 стандартын шаардлагыг хангасан тул Хүний эмийн зөвлөлийн 2022 оны 10 дугаар сарын 31-ний өдрийн 14 дүгээр хурлын шийдвэрийг үндэслэн “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)”-ын батламжийг гурван жилийн хугацаатай олгосугай.

3. Цомбо Фарм туншилтай тарилгын эмийн үйлдвэр нь “Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын шаардлагыг хангасан тул Хүний эмийн зөвлөлийн 2022 оны 10 дугаар сарын 31-ний өдрийн 14 дүгээр хурлын шийдвэрийг үндэслэн “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын батламжийг гурван жилийн хугацаатай сунгасугай.

4. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эм үйлдвэрлэлийн хэлтэс (Д.Бямбадорж)-т даалгасугай.

ДАРГА



Д.НАРАНТУЯА

1422

01216