



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2023 оны 04 сарын 17 өдөр

Дугаар А/64

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 хавсралтаар батлагдсан “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох журам”-ын 6.2, 6.3 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Мөнхийн тун” ХХК-ийн эмийн үйлдвэр нь “Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын шаардлагыг хангасан тул Хүний эмийн зөвлөлийн 2023 оны 04 дүгээр сарын 11-ний өдрийн 03 дугаар хурлын шийдвэрийг үндэслэн “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын батламжийг гурван жилийн хугацаатай сунгасугай.

2. “Монос фарм” ХХК-ийн эмийн үйлдвэр нь “Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага” MNS 5524:2014 стандартын шаардлагыг хангасан тул Хүний эмийн зөвлөлийн 2023 оны 04 дүгээр сарын 11-ний өдрийн 03 дугаар хурлын шийдвэрийг үндэслэн “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал” (GMP)-ын батламжийг гурван жилийн хугацаатай сунгаж, батламжид “шингэн ба зөөлөн” эмийн хэлбэрийг нэмсүгэй.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эм үйлдвэрлэлийн хэлтэс (Н.Чанцалдулам)-т даалгасугай.

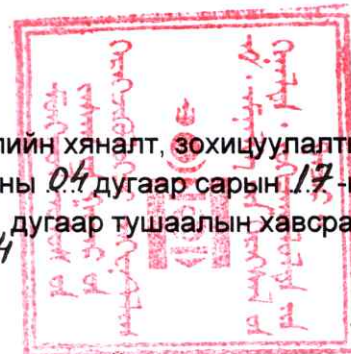
ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ ТҮР
ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ



Л.ЗЭНДМАА

1423 010064

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 2023 оны 04 дугаар сарын 17-ны
өдрийн 164 дугаар тушаалын хавсралт



“Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)”-ын батламжийн дугаарлалт

д/д	Үйлдвэрийн нэр	Олгосон огноо	Дугаар	Тайлбар
1	“Мөнхийн тун” ХХК-ийн Тун Фарм эмийн үйлдвэр	2023.04.14	MGL/20/008/E001	Сунгалт хийсэн
2	“Монос Фарм” ХХК-ийн эмийн үйлдвэр	2023.04.14	MGL/16/002/E002	Эмийн хэлбэр нэмж Сунгалт хийсэн