



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

**Бичил биетний эсрэг эм үйлдвэрлэгч нарт
зориулсан сургалтын хөтөлбөр**

№	Хугацаа	Сэдэв	Сургагч
2025 оны 05 сарын 22-ны үдээс өмнө Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын хурлын танхимд			
1	08:00-08:50	Оролцогчдын бүртгэл	Эм үйлдвэрлэлийн хэлтэс
2	08:50-09:00	Сургалтын нээлт	Н.Эрдэнэбаяр, ЭЭХХЗГ-ын дарга
3	09:00-09:15	Бичил биетний тэсвэржилтээс сэргийлэх	С.Ганболор, Нянгийн эсрэг эмийн зохистой хэрэглээний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
4	09:20-09:30	Эм үйлдвэрлэлийн орчны эрүүл ахуй, ариун цэврийн шаардлага	Д.Сэлэнгэ (Эрүүл зүй, нян судлаач, GMP-ийн шинжээч)
5	09:30-09:45	Эмийн үйлдвэрийн HVAC систем, түүнд тавих шаардлага	
6	09:45-10:00	Эмийн үйлдвэрт хэрэглэх усны систем түүнд тавих хяналт, микробиологийн шаардлага	
7	10:00-10:10	Бактерийн бохирдолтоос урьдчилан сэргийлэх эрүүл зүйн нян судлалын шинжилгээний ач холбогдол	
8	10:15-10:30	Цайны завсарлага	
9	10:35-10:50	Цэвэрлэгээний баталгаажилт	Д.Сэлэнгэ (Эрүүл зүй, нян судлаач, GMP-ийн шинжээч)
10	10:50-11:20	Микробиологийн шинжилгээг хийхэд дээж бэлтгэх арга.	
11	11:20-11:50	Бактерийн эсрэг үйлчлэл тодорхойлох шинжилгээний аргачлал.	
12	11:50-12:10	Микробиологийн аргаар “Антибиотикийн идэвхи” тодорхойлох аргачлал.	
13	12:10-12:30	Бактерийн эндотоксин тодорхойлох ЛАЛ сорилын аргачлал.	



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

№	Хугацаа	Сэдэв	Сургагч
2025 оны 05 сарын 22-ны үдээс хойш Дотоодын эм үйлдвэрлэгч нарт зориулсан сургалт Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын хурлын танхимд			
1	14:00-14:30	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулга, анхаарах асуудал	Ш.Энхтуяа, Чанарын хяналтын газрын дарга
2	14:35-14:45	“Фармаковижилансын үйл ажиллагааг зохицуулах журам” танилцуулга	С.Тунгалаг, Эмийн чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
3	14:50-15:00	Бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврын баталгаажилтын үйл ажиллагаа, анхаарах асуудал	Г.Нарангэрэл, Эмийн сонголтын асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
4	15:05-15:15	Хуурамч, стандартын бус эмийн асуудал	Д.Ганчимэг, Хуурамч, стандартын бус эмийн тандалт, судалгааны асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
5	15:20-15:30	Импортын мэдүүлэг олгоход анхаарах асуудал	Б.Шинэцэцэг, Эмийн импортын мэдүүлэгийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
6	15:30-10:40	Цайны завсарлага	
7	15:45-15:55	Дотоодын үйлдвэрийн эмийн бүртгэлийн үйл ажиллагаа, анхаарах асуудал	Б.Хишигжаргал, Үндэсний үйлдвэрийн эм, эмийн түүхий эд, уламжлалт эмийн бүртгэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн
8	16:00-16:15	Лабораторийн шинжилгээнд дээж хамруулахад анхаарах асуудал	Д.Номинцэцэг, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний лавлагаа лабораторийн эрхлэгч
9	16:20-17:30	Хэлэлцүүлэг: Дотоодын үйлдвэрийн эмийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний аргачлалд тулгамдаж буй асуудал	Эмийн бүртгэлийн хэлтэс, Эм шинжлэх лаборатори, Эм үйлдвэрлэлийн хэлтэс, оролцогчид