



ЭМ ЭМНЭЛГИЙН
ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Утас: _____;

Факс: _____;

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ҮЙЛДВЭРИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ
ШАЛГАХ ХЯНАЛТЫН ХУУДАС
10.15.1

А. ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ

Хяналт шалгалт эхэлсэн: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин; Дууссан: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;

Хяналт шалгалтын төрөл		Удирдамж		Хяналт шалгалтын бүрэлдэхүүн	
Төлөвлөгөөт Төлөвлөгөөт бус		Дугаар			
Хяналт шалгалтад хамрагдсан аж ахуйн нэгж байгууллага					
төрийн хувийн	Нэр			Регистрийн No	
Эрх бүхий удирдах албан тушаалтан				Хяналтын объект	
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл		Хаяг, байршил	
Хяналт шалгалтад байлцсан албан тушаалтан					
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл			
Үйл ажиллагааны чиглэл					
Өмнөх хяналт шалгалтын мэдээ					
Хяналт шалгалтад хамрагдсан сүүлийн хугацаа					
Өмнөх шалгалтаар авч байсан арга хэмжээ, гүйцэтгэлийн байдал					

Хамаарах
асуудлын оноо:
Шаардлага хангаагүй
нийт оноо:

Хууль сахин
Эрсдэл үүсэх
магадлалын хувь:

Эрсдэл үүсэх
магадлал

Б. ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ ХИЙХ АСУУЛТУУДЫН ЖАГСААЛТ

No	Хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандартын нэр, зүйл, заалт	Хяналт шалгалтын асуултууд	Батлагдсан оноо		Авсан оноо	Гүйцэтгэлийн шалгалт
			Шаардлага хангаасан	Шаардлага хангаагүй		
	1	2	3	4	5	6
1. Чанарын хяналтын зохистой дадал, чанарын баталгаажилт			0	100		
1	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 16.3	Үйлдвэрийн удирдлага, үйлдвэрлэл, бусад тасгуудаас тусдаа бие даасан чанарын хяналтын албатай, үйл ажиллагааны төлөвлөгөөтэй, хэрэгжүүлэн ажилладаг	0	3		
2	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.2, 11.9.10.3,	Эхлэл материал болон анхдагч, хэвлэмэл савлалтын материал бүрийг хүлээн авах, хорионд хүлээлгэх, хадгалах, хаяглах, хуваарилах, савлах, түгээх стандарт үйл ажиллагааны журамтай түүнийг мөрддөг, бүртгэлтэй.	0	3		
3	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1-a	Эмийн бүтээгдэхүүнийг зохион бүтээж, хөгжүүлэхдээ GMP-ийн шаардлагууд түүнтэй уялдаа бүхий лабораторийн зохистой дадал (GLP), эмнэл зүйн зохистой дадал (GCP) гэх мэт бусад холбоотой дүрэм журмыг баримталдаг.	0	5		
4	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1-i	Чанарын баталгаажуулалтын тогтолцооны тохиромжтой байдал болон үр нөлөөг тогтмол үнэлэх дотоод хяналт, чанарын аудитын хөтөлбөртэй, мөрдөж ажилладаг.	0	5		
5	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.14.	Түүхий эд, материалд зөвшөөрөл олгох, татгалзах журамтай түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	3		
6	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1-g /11.9.10.14/.	Бэлэн бүтээгдэхүүн худалдаанд гаргах зөвшөөрөл олгох баталгаажуулсан журамтай /үйлдвэрлэл, хяналт, лаб-н шинжилгээний бүх процесс журмаар зохицуулсан, зөвшөөрөл гарахаас өмнө борлуулахгүй байх / түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
7	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.2.1	Шинжилгээг эхлэхээс өмнө тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэлд тохируулага, баталгаажуулалт хийдэг.	0	3		
8	MNS 5524:2014 стандартын 8.10.2, 16.4-б. Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага MNS 6621:2016 стандартын 6.1.5, 6.1.6	Урвалж бодисыг батлагдсан зааврын дагуу бэлтгэж, шаардлагад нийцүүлэн холбогдох мэдээллийг бүрэн агуулж шошголсон.	0	5		
9	Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага MNS 6621:2016 стандартын 6.2.11	Лабораторид бэлтгэж байгаа болон гаднаас нийлүүлж байгаа бүх стандарт бодисыг чанар нь алдагдаагүйг батлах зорилгоор тогтмол хугацаанд давтамжтайгаар дахин шинжилдэг.	0	3		

10	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, түүнийг хэрэгжүүлж ажилладаг.	0	5		
11	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.8, MNS 5524:2014 стандартын 6.5.1 /6.5.2/	Үйлдвэр нь үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарласан хэвийн ажиллагаатай татах шүүгээ, тусдаа агааржуулалтын системтэй, шаардлагатай тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон, зориулалтын өрөө бүхий микробиологи, эрүүл зүйн нян судлал, хими, радиоизотопын итгэмжлэгдсэн лабораторитой.	0	20		
12	MNS 5524:2014 стандартын 16.4-а	ДЭМБ-ын лабораторийн зохистой дадал (Good Laboratory Practice)-ыг удирдлага болгон үйлдвэрийн үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон өөрийн лабораторийн дүрэмтэй, түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
13	Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага MNS 6621:2016 стандартын 5.2.3 /MNS 5524:2014 стандартын 8.10.1/	Лаборатори нь удирдлагын болон техникийн үйл ажиллагааг багтаасан стандарт ажиллагааны журмуудыг боловсруулан, баталж хэрэгжүүлдэг.	0	10		
14	MNS 5524:2014 стандартын 5.3 /5.3.a,b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l/	Бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээг жилд нэгээс доошгүй хийж, өмнөх дүн шинжилгээний тайлан болон бусад зүйлсийг багтааж баримтжуулдаг.	0	5		
15	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 17.2, 17.3	Чанарын хяналтын албанаас хадгалалтын тохиромжтой нөхцөлд, тогтвортой чанарын судалгааг явуулж, хүчинтэй хугацааны шаардлага болон хүчинтэй хугацаа дуусах огноог тогтоодог.	0	5		
16	MNS 5524:2014 стандартын 17.4	Эмийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхээс өмнө болон үйлдвэрлэлийн процесс, тоног төхөөрөмж, савлалтын материал зэрэгт томоохон өөрчлөлт хийсний дараа тогтвортой чанарын судалгааг дахин явуулдаг.	0	10		
17	ЭМС-ын "Журам шинэчлэн батлах тухай" 2023 оны А/67 дугаар тушаалын 3.1.1, 3.1.2, 31.8	Эмийн гаж нөлөө хариуцсан мэргэжилтэнтэй, эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулдаг, үйлдвэрлэсэн болон ханган нийлүүлж буй эмийн гаж нөлөө, чанар аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдэлийн сан, стандарт үйл ажиллагааны заавартай, Эмийн гаж нөлөө, эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын тохиолдлын талаар ирүүлсэн мэдээлэл, зөвлөмж, шийдвэрийн дагуу авсан хариу арга хэмжээний тайланг тухай бүр ЭЭХХЗГ-т хүргүүлдэг.	0	5		
2. Үйлдвэрлэлийн зохистой дадал			0	108		
18	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хууль 8.1.4, MNS 5524:2014 стандартын 9.1.2	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологийн заавар нь батлагдсан, мөрдөж ажилладаг.	0	10		

19	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.1.1 /9.4.4. 9.4.8/, 11.9.2.2, 16.4.g,	Бүх төрлийн материал, бүтээгдэхүүнтэй холбогдолтой хүлээн авах, хорионд хүлээлгэх, хадгалах, хаяглах, хуваарилах, савлах, бүтээгдэхүүнийг түгээх үйл ажиллагааг явуулах батлагдсан журамтай түүнийг мөрдөж ажилладаг, нэг бүрчлэн бүртгэдэг /Эхлэл материал болон анхдагч, хэвлэмэл савлалтын материалаас бусад/.	0	10		
20	MNS 5524:2014 стандартын 9.1.4	Нэг өрөөнд өөр өөр бүтээгдэхүүнийг нэг зэрэг үйлдвэрлэхгүй байх нөхцөл бүрдсэн.	0	2		
21	MNS 5524:2014 стандартын 9.1.5 /9.4.1, 9.4.3/	Холих солих, андуурах эрсдэлээс зайлсхийх зорилгоор үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд ашиглаж буй бүх материал, бөөн бүтээгдэхүүний сав, тоног төхөөрөмжийн их бие, өрөөнүүд, савлалтын шугамыг хаягладаг. Хаяганд үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний нэр, найрлага, тун хэмжээ, цувралын дугаарыг ил тод бичдэг.	0	2		
22	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.13, MNS 5524:2014 стандартын 9.1.7	Эмийн үйлдвэрийн байранд эмийн бус бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл явуулдаггүй.	0	10		
23	MNS 5524:2014 стандартын 9.2.3	Техникийн болон бүтэц зохион байгуулалтын арга хэмжээг авч дамжин бохирдлоос сэргийлдэг, түүнийг тогтмол шалгах, арга хэмжээ авах, үр дүнг шийдвэрлэх журамтай, түүнийг мөрдөн ажилладаг.	0	5		
24	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 эрсдэл бүхий бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж байгаа үйлдвэрийн бүсэд орчны нянгийн болон жижиг хэсгийн хяналтыг тогтмол тавьдаг.	0	10		
25	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.5 /9.1.3/, 5.2.1-j, 16.3-d	Бүтээгдэхүүний гарц онолоор тооцсоноос зөрсөн тохиолдол бүрийг бүртгэж, шалтгааныг судалдаг, засах арга хэмжээ авдаг/гажилт, зөрүүтэй тохиолдол/.	0	3		
26	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.6	Бүтээгдэхүүнийг нэг байрнаас нөгөө байранд зөөвөрлөхөд ашиглагддаг шугам хоолой болон тоног төхөөрөмжийн хэсгүүдийн холболт зөв, түүнд хяналт тавьдаг.	0	5		
27	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.	0	3		
28	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.	0	10		

29	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.10	Тухайн цувралын савлалт дуусахад хэрэглэгдээгүй материалыг устгаж, устгалын бүртгэл хөтлөн, кодлоогүй ямар нэг хэвлэмэл материалыг журмын дагуу шалгаж, хадгалуулахаар буцаадаг.	0	3		
30	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.8.1 /11.9.8.3.a-j. 11.9.10.11/	Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн бүрээр стандартад заасан мэдээлэл бүхий цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг хөтөлж баталгаажуулдаг.	0	5		
31	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.5, 15 дугаар зүйлийн 15.1	Эм нь улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн.	0	20		
32	Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага MNS 6622:2016 8.1, 8.2	Эмийн таглаа нь эмийн тогтвортой чанарт нөлөөлдөггүй, бэлдмэл рүү хорт бодис ялгаруулдаггүй, таглаатай хүрэлцэж буй гадаргууд шингэдэггүй, таглаа руу шилжих эсвэл таглаагаар дамжин шилжихгүй, бэлдмэлийн чанарт нөлөөлдөггүй.	0	5		
33	Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага MNS 6622:2016 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 7	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.	0	5		
3. Чанар хангалт, баталгаажуулалт			0	23		
34	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.9, 8.1.10	Үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө түүхий эд, савлалтын материалыг, үйлдвэрлэлийн явцад болон үйлдвэрлэсний дараа эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын үзүүлэлтийг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжилж, баталгаажуулан, эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрд чанарын баталгаажилт гаргадаг.	0	10		
35	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.4, 10.1.5, /10.1.3/	Барилга байшин, туслах байгууламж, тоног төхөөрөмж болон процесст гарсан, бүтээгдэхүүний чанарт шууд болон шууд бусаар нөлөөлөх, мэдэгдэхүйц өөрчлөлтүүдийг багтаасан аливаа үйл ажиллагаанд чанар хангалт ба баталгаажуулалтыг жил тутмын дүн шинжилгээнд суурилсан, үргэлжилсэн хөтөлбөрийн дагуу тогтмол хийдэг.	0	3		
36	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.2, 10.1.6, 10.1.7	Үйлдвэрийн чанар хангалт, баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн үндсэн бүрэлдэхүүн хэсгүүд, баталгаажуулалтын хүчин төгөлдөр төлөв байдлыг тогтмол хангах, хэн хариуцаж хэрэгжүүлэх талаар тусгасан баталгаажуулалтын мастер төлөвлөгөө боловсруулан баталж, хэрэгжүүлдэг.	0	5		
37	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.10,	Шинжилгээний аргын, автоматжуулсан системийн болон цэвэрлэгээний баталгаажуулалтыг тогтмол үр дүнтэй хийдэг /агаарын урсгал, даралтын ялгаа/.	0	5		
4. Санал гомдол, эргүүлэн таталт, тандалт судалгаа			0	20		

38	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 13.1, 13.3 /13.5/	Аливаа гомдол болон гологдол бүтээгдэхүүнийг судалж, засч залруулах арга хэмжээг авах батлагдсан журамтай хэрэгжүүлж ажилладаг, эрх бүхий этгээд заавал оролцдог	0	2		
39	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.2, MNS 5524:2014 стандартын 14.1 /14.2, 14.3, 14.4, 14.5./	Бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах журамтай түүний хэрэгжилтийн бэлэн байдлыг хангасан, журмын дагуу ажилладаг	0	8		
40	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 20 дугаар зүйлийн 20.14	Үйлдвэрлэсэн эмийн тандалт судалгааг холбогдох хууль, журмын дагуу хийж, ЭЭХХЗГ-т мэдээлдэг	0	10		
5. Гэрээт үйлдвэрлэл ба шинжилгээ			0	6		
41	MNS 5524:2014 стандартын 15.5.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээ хийгч талуудын үүрэг хариуцлагыг тодорхой тогтоосон, бичгэн гэрээтэй, түүний дагуу ажилладаг.	0	2		
42	MNS 5524:2014 стандартын 15.2.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээний бүхий л арга хэмжээ нь тухайн бүтээгдэхүүний зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагад нийцсэн.	0	2		
43	MNS 5524:2014 стандартын 15.5.6	Шинжилгээний бүртгэл, хяналтын дээжийг захиалагч тал хадгалдаг.	0	2		
6. Дотоод хяналт ба чанарын аудит			0	20		
44	Монгол улсын Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 12.1, 12.2	Үйлдвэрийн үйл ажиллагаа, хүн хүчин, бүтээгдэхүүн нь хууль тогтоомж, стандарт, дүрэм, журамд 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 хэрэгжүүлдэг ажилладаг.	0	10		
45	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 12.3 /Монгол улсын Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол/	Дотоод хяналтаар илэрсэн зөрчлийг бүртгэж, түүний мөрөөр арга хэмжээ авч, үр дүнг тооцож, тайлан гарган баримтжуулсан.	0	10		
7. Үйлдвэрлэлийн хүн хүчин			0	52		
46	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хууль 8 дугаар зүйлийн 8.1.11, MNS 5524:2014 стандартын 5.2:2, 5.4.1, 5.4.4, 19.1.1	Үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн хүний нөөцтэй.	0	10		
47	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.2	Бүх албан тушаалтны хүлээх үүрэг хариуцлагыг ажлын байрны тодорхойлолтод бичиж баримтжуулан гүйцэтгэлд нь хяналт тавих тогтолцоотой, түүний дагуу ажилладаг.	0	5		
48	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.9 /19.1.1/	Үйлдвэрлэл хариуцсан менежер орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг /3-аас дээш ажилласан, мэргэшсэн эм зүйч/.	0	5		

49	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.10 /19.1.1/	Чанарын хяналтын менежер орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг, үйлдвэрлэл хариуцсан менежер, удирдлагаас хараат бус /3-аас дээш жил ажилласан мэргэшсэн эм зүйч/.	0	5		
50	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.11 /19.1.1/	Чанарын баталгаажилтын менежер орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг, үйлдвэрлэл хариуцсан менежер, чанарын менежер, удирдлагаас хараат бус /3-аас дээш жил ажилласан мэргэшсэн эм зүйч байх/.	0	5		
51	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.	0	5		
52	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.1 /2/	Микробиологи, эрүүл зүйн нян судлал, хими, радиоизотопын лабораториуд нь мэргэшсэн хүн хүчнээр хангагдсан.	0	4		
53	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.2 /1/	Үйлдвэрлэлийн цэвэр бүсийн ажиллагсад нь ажлын байранд гоо сайхны болон гоёл чимэглэлийн зүйл хэрэглэдэггүй.	0	3		
54	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.2 /2/	Усанд орох, гараа ариутгах талаар зааварчилгаа авч, хувийн ариун цэврийг сахин ажилладаг.	0	3		
55	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 5.6.1	Ажиллагсад нь журмын дагуу эрүүл мэндийн үзлэг, шинжилгээ хийлгэсэн, нян тээгчийн шинжилгээнд хагас жил тутамд хамрагддаг.Харааны нарийн мэдрэхүй шаардагддаг ажлын байранд ажиллагсад нүдний харааг жил бүр шалгуулдаг.	0	5		
56	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 ажиллахаас сэргийлэх арга хэмжээ авч ажилладаг.	0	2		
8. Сургалт			0	15		
57	MNS 5524:2014 стандартын 5.5.1	Ажилчдад хөтөлбөрийн дагуу тасралтгүй сургалт кохион байгуул, бүртгэл хөтлөн, үнэлгээ өгдөг.	0	5		
58	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.7, 19.1.2	Үйлдвэрт ажилллагсад нь мэргэжлийн тасралтгүй сургалтад хамрагдаж, мэргэшсэн.	0	5		
59	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.	0	5		
9. Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж			0	18		
60	MNS 5524:2014 стандартын 7.2, 11.9.10.16,/9.3.3/	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй хэмжих хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжүүдэд засвар, тохиргоо, үзлэг шалгалт, цэвэрлэгээ, аюулгүй ажиллагааны байдлыг тогтмол хийж шалгадаг, эдгээрийг гүйцэтгэсэн огноо болон ажилтны нэрийг хамт бичин тухай бүр баримтжуулан хадгалдаг.	0	3		

61	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.	0	3		
62	MNS 5524:2014 стандартын 7.5	Тоног төхөөрөмжийн дамжуулах хоолой, хэрэгслүүдийг хаягласан байхаас гадна тоног төхөөрөмжтэй холбож бэхэлсэн хоолойн урсгалын чиглэлийг сумаар заан тэмдэглэсэн.	0	2		
63	MNS 5524:2014 стандартын 7.6.2	Нэг цуврал бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл дуусмагц тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэж, тохируулгыг шалгаж, ариутгал халдваргүйтгэлийг хийн бүртгэх ба үр дүнд хяналт тавьдаг.	0	5		
64	MNS 5524:2014 стандартын 7.6.3	Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмжийн цэвэрлэгээний төхөөрөмжийг дамжин бохирдохгүй нөхцөлд хадгалдаг.	0	2		
65	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 байрлуулсан.	0	3		
10. Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, материал			0	70		
66	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.6.	Эмийн түүхий эдийг эмийн улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн /уламжлалт эмийн түүхий эд хамаарахгүй/	0	10		
67	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.9, MNS 5524:2014 стандартын 8.3.3, 19.3.2	Үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө түүхий эд, савлалтын материалыг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжилж, баталгаажуулдаг.	0	20		
68	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.2	Эмийн үйлдвэр ба нийлүүлэгч талууд эхлэл материалын ашиглалт, шошгололт, савлалтын шаардлага, санал гомдол, буцаалтын журам зэрэг үйлдвэрлэл, хяналтын эгзэгтэй асуудлуудыг тусгасан гэрээ байгуулсан түүнийг мөрддөг.	0	3		
69	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.	0	3		
70	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.5, 8.4.1	Материалын гадна сав баглааг цэвэрлэж, шошголоод дотогш оруулдаг. Нэмэлт шошго байрлуулахдаа үйлдвэрлэгчийн шошгыг харагдахуйцаар байрлуулсан.	0	3		
71	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 хийдэг.	0	3		
72	MNS 5524:2014 стандартын 8.4.4	Хугацаа дууссан, хуучирсан анхдагч болон хэвлэмэл савлалтын материалыг устгаж, бүртгэл хөтөлдөг.	0	2		
73	MNS 5524:2014 стандартын 8.7.1	Гологдсон материалыг нийлүүлэгчид нь буцаах, боломжтой бол цаг алдалгүй дахин боловсруулах эсвэл устгах арга хэмжээг авч эрх бүхий этгээдээр батлуулж, бүртгэл хөтөлдөг.	0	3		

74	MNS 5524:2014 стандартын 6.3.2	Бараа, материал, бэлэн бүтээгдэхүүнийг тэдгээрийн шинж чанар, онцлогт тохируулан хадгалдаг, хадгалах нөхцлийг тогтмол шалгаж бүртгэл хөтөлсөн.	0	5		
75	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.	0	5		
76	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 хийгдсэн.	0	3		
77	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.14	Үйлдвэрлэлд ургамлын түүхий эд ашигласан тохиолдолд түүхий эдийн нөөцийг судлан, тарималжуулан, нөхөн сэргээлт хийдэг.	0	10		
11. Баримтжуулалт			0	46		
78	MNS 5524:2014 стандартын 11.1	Үйлдвэрлэгч бүр баримтжуулалтын тогтолцоотой байна. Баримт бичгийг тодорхой бүтэцтэйгээр боловсруулж, хянаж, түгээдэг. Эдгээр нь үйлдвэрлэлийн болон зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагад нийцсэн.	0	5		
79	MNS 5524:2014 стандартын 11.3	Баримт бичигт тогтмол үзлэг хийж, байнга сайжруулдаг. Баримт бичгийн шинэ хувилбар гарахад хүчингүй хувилбарыг хэрэглэхээс сэргийлсэн тогтолцоог бүрдүүлж, хуучин баримт бичгийг тогтоосон хугацааны турш хадгалдаг.	0	3		
80	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 11.9.1.1	Сав, тоног төхөөрөмж, өрөөг байгууллагын хэмжээнд тогтсон хэв загвараар, тод гаргацтай, хоёрдмол утгагүйгээр хаяглаж, хорионд тусгаарласан, зөвшөөрсөн, буцаасан, цэвэрлэсэн зэрэг төлөв байдлыг илэрхийлэхэд бичвэрээс гадна өнгийг нэмэлтээр ашигласан.	0	5		
81	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.3.1	Эхлэл материал, анхдагч болон хэвлэмэл савлалтын материалын техникийн шаардлага нь материалын тодорхойлолт болон стандартад дурдсан мэдээллийг агуулсан, бүрэн бүртгэдэг.	0	3		
82	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.3.2	Шинжилгээний аргын баримт бичигт эхлэл материал бүрийг дахин шинжлэх давтамжийг түүний тогтвортой чанараас нь хамааруулан тусгасан.	0	3		
83	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 байдаг.	0	2		
84	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.5.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлага нь стандартад заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан.	0	3		
85	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.6.1 /11.9.6.2/	Бүтээгдэхүүн тус бүрээр болон үйлдвэрлэх цувралын хэмжээ бүрээр баталсан мастер томъёололтой, стандартад заасан мэдээллийг агуулсан.	0	5		

86	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.7.1	Бүтээгдэхүүн, савлалтын хэмжээ, төрөл тус бүрээр албан ёсоор баталсан савлалтын зааварчилгаа гаргасан байх ба стандартад дурдсан мэдээллийг агуулсан.	0	3		
87	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.8.1	Цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг бэлтгэхдээ хувилах аргыг болон компьютерийн баталгаажуулсан программ хангамжийг ашигладаг, Бүртгэхдээ батлагдсан баримт бичгээс хуулж бичдэггүй.	0	3		
88	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.9.1	Үйлдвэрлэсэн цуврал болон цувралын хэсэг тус бүрээр цувралын савлалтын бүртгэлийг хөтөлж, баталгаажуулдаг /Энэхүү бүртгэл нь батлагдсан савлалтын зааварчилгаатай уялдсан байх ба алдаа гарахаас сэргийлсэн бүтэцтэй/.	0	3		
89	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.1	Үйлдвэрийн гүйцэтгэсэн ажил болон стандарт үйл ажиллагааны журам, холбогдох бүртгэлийн маягыг боловсруулж, хүрсэн үр дүнг бүртгэсэн /а-й/.	0	3		
90	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.6, 11.1.5	Холбогдох тайлан мэдээг ЭЭХХЗГ-т хугацаанд нь илгээдэг.	0	5		
12. Биобэлдмэлийн үйлдвэрт тавих нэмэлт шаардлага			0	20		
91	MNS 5524:2014 стандартын 19.2.2	Үйлдвэрийн чанарын хяналтын нэгж нь биохими, биотуршилт, нян судлал, вирусологийн лабораториудтай.	0	10		
92	MNS 5524:2014 стандартын 19.3.1	Вирус, нянгийн гаралтай бэлдмэлийг бусад эмийн бэлдмэлээс бүрэн тусгаарласан байранд үйлдвэрлэдэг.	0	10		
13. Уламжлалт эмийн үйлдвэрт тавигдах нэмэлт шаардлага			0	80		
93	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524-3:2015 стандартын 6.2.1.2.	Ургамлыг хатааж боловсруулах байр, саравч нь нарны шууд гэрэл тусахгүй байх бөгөөд байгалийн салхи чөлөөтэй орж гарах салхивчтай, чийгний ууршилтыг ихэсгэн хурдан хатаах нөхцлийг бий болгосон.	0	5		
94	MNS 5524-3:2015 стандартын 6.2.2.3.	Түүхий эдийн номхотгох, боловсруулах байр нь хортой, хүчтэй үнэр, утаа, уурыг сорох, татах шүүгээ болон агааржуулалтын тоног төхөөрөмжөөр бүрэн хангагдсан байна.	0	5		
95	MNS 5524-3:2015 стандартын 6.2.2.3.	Түүхий эдийг номхотгох, боловсруулах байрны тоног төхөөрөмж тавиур, багаж хэрэгсэл, материалыг номхотгох, боловсруулах үйл ажиллагааны урсгалын дагуу байрлуулсан байна.	0	5		
96	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524-3:2015 стандартын 11.1.1.	Түүхий эд, материал, бүтээгдэхүүнтэй холбогдолтой хүлээн авах, тусгаарлах, 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 хийсэн.	0	10		

97	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.1.	Ургамлын гаралтай түүхий эдийг түүх, ургамлын зүйл, ангилалыг зөв таньж тодорхойлох, жижиглэх анхан шатны боловсруулалтыг уламжлалт технологийн дагуу гүйцэтгэсэн.	0	5		
98	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 хийгдсэн.	0	5		
99	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.5.	Эрдсийн гаралтай түүхийн эд бэлтгэхдээ зохистой дадлыг баримталж боловсруулахдаа уламжлалт технологийн дагуу гүйцэтгэсэн.	0	5		
100	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 баримтжуулсан.	0	5		
101	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 гүйцэтгэсэн.	0	5		
102	MNS 5524-3:2015 стандартын 11.3.	Ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай түүхий эдийг номхотгохдоо эх сурвалж бичиг гарал үүслийг баримтлан уламжлалт технологийн зааврын дагуу номхотгосон.	0	20		
103	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 явуулсныг үйлдвэрлэлийн журналд бичиж баримтжуулсан.	0	10		
14. Барилга байгууламж			0	68		
104	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.16	Үйлдвэрлэл явуулах, бүтээгдэхүүн хадгалах эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын байртай.	10	20		
105	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.1.2, 7.1	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.	0	5		
106	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.1	Ажиллагсдад зориулсан амрах өрөө, цайны газар, хувцас солих, шүршүүрт орох болон ариун цэврийн өрөө нь үйлдвэрлэлийн байртай шууд холбогдоогүй, тусгаарлагдсан.	0	10		

107	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.2	Туршилтын амьтны байрыг үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарлан байрлуулсан, агааржуулах хэрэгслээр тоноглогсон байх бөгөөд орох хаалга нь тусдаа байрласан.	0	3		
108	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 анцавгүй, нян үржихгүй өнгөлгөөтэй, ил залгаасгүй, хана, адраас жижиг хэсэг ховхорч унахааргүй, амархан цэвэрлэж халдваргүйжүүлэх боломжтой.	0	5		
109	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.5	Бохир ус зайлуулах хоолой нь хэмжээний хувьд тохиромжтой, буцаж урсахаас сэргийлсэн тоноглолтой. Аль болох нээлттэй хоолой байлгахгүй бөгөөд хэрэв зайлшгүй байх шаардлагатай бол гүехэн, цэвэрлэж, ариутгахад хялбар байдаг.	0	3		
110	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.6.6 /1/	Үйлдвэрлэлийн байр нь үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний онцлог, үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа болон хүрээлэн буй орчинд тохирсон агаарын хяналтын төхөөрөмж бүхий (агаар шүүлт, бохирдол, дамжин бохирдлоос сэргийлэхүйц түвшинд, температурын болон шаардлагатай тохиолдолд харьцангуй чийгшлийн хяналт) үр нөлөөтэй агааржуулалтын системтэй.	0	3		
111	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.6.6 /2/	Агааржуулалтын системийн хяналтыг үйлдвэрлэлийн үед болон үйлдвэрлэл явагдаагүй төлөв байдалд нь тогтмол хянадаг.	0	5		
112	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.8	Үйлдвэрлэлийн өрөөнүүд ялангуяа харааны мэдрэхүй шалгалт хийдэг хэсгүүдийг сайтар гэрэлтүүлсэн.	0	3		
113	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.4	Үйлдвэрлэлийн байр, лаборатори, агуулахад тамхи татах, хооллохыг хориглох ба хувийн эд зүйлсийг тусгайлсан газарт хадгалдаг.	0	3		
114	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 чөлөөлдөг, ариутгал халдваргүйтгэлийг хийж бүртгэдэг, үр дүнд хяналт тавьдаг, хяналтын хуудас хөтөлдөг.	0	5		
115	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.	0	3		
15. Ариун эмийн үйлдвэрт тавигдах нэмэлт шаардлага			0	93		
116	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 18.1.1	Ариун эмийн үйлдвэрийн ажиллагсад, бараа материал нь агаар тусгаарлагчаар дамжин ордог.	0	5		

117	MNS 5524:2014 стандартын 18.1.1 /18.9.11/	Байрыг агаарын цэвэршилтийн стандартын дагуу агаар шүүгчээр тоногдсон, бүрэн ажиллагаатай.	0	5		
118	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.3	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа бүрт тохирсон цэвэршилтийн зэргийг бүрдүүлж, А, В, С, Д гэж 4 ангилдаг.	0	5		
119	MNS 5524:2014 стандартын 18.1.3.	Үйлдвэрийн байрны орчны цэвэршилтийн төлөв байдлыг хянах болон дохиолол өгөх, арга хэмжээ авах хязгаарыг тогтоох зорилгоор дотоод хяналтаар нянгийн бохирдлын түвшинг тодорхойлдог.	0	5		
120	MNS 5524:2014 стандартын 6.4, 18.1.6.	Эхлэл материалаас дээж авахдаа ламинар агаарын урсгал бүхий тасалгаанд гүйцэтгэдэг.	0	3		
121	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.5.	Гадна орчны агаарын бохирдол, өөрийн үйлдвэрийн онцлогт тохируулан HEPA шүүлтүүрийг шалгах давтамжийг тогтоож хэрэгжүүлдэг.	0	10		
122	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.7.2	А бүсийн хяналтыг нүүн шилжүүлэх, системийн гэмтэл илрэх, анхааруулгын дохиолол хязгаараас хэтэрсэн тохиолдолд бүрт тавьдаг.	0	2		
123	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.10.7	Усны эх үүсвэр, ус цэвэршүүлэх төхөөрөмж болон цэвэршүүлсэн усанд химийн бодисын, биологийн болон эндотоксины бохирдлын шинжилгээг тогтмол хийж, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ болон хяналтын үр дүнгийн бүртгэл хөтөлдөг.	0	3		
124	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.10.14.	Ариутгал хийхээс өмнө бүтээгдэхүүнд нянгийн бохирдлын хяналтыг тавьдаг.	0	3		
125	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 ариутгах аргын баталсан журамтай, хэрэгжүүлж ажилладаг.	0	3		
126	MNS 5524:2014 стандартын 18.5.7.	Ариун шүүлтүүрийг хэрэглэх заавар, журамтай түүнийг хэрэгжүүлэн ажилладаг.	0	5		
127	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.6, 18.8.4./18.8.8./	Хувцас солих болон угаалгыг цэвэр бүсийн хувцас бохирдох эсвэл цэвэр бүсэд бохирдуулагч зөөвөрлөгдөхөөс сэргийлэхэд чиглэгдсэн баримтжуулсан журамтай, хамгаалалтын хувцсыг бүтээгдэхүүнийг бохирдлоос сэргийлэхүйц байдлаар өмсдөг.	0	3		
128	MNS 5524:2014 стандартын 18.8.5.	А, В ангиллын бүсийн ажилтан бүрийг ажил эхлэх бүрт ариутгасан (эсвэл халдваргүйтгэсэн) хамгаалалтын хувцсаар хангадаг.	0	3		
129	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.1	А, В бүсэд явагдаж буй бүхий л үйл ажиллагааг гаднаас нь хянах боломжтой	0	3		
130	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.6	Угаалтуур, ус зайлуулах хоолойг үйлдвэрлэлийн А, В бүсэд байрлуулаагүй	0	5		

131	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	0	3		
132	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.8	Агаар тусгаарлагчийн хаалганууд нэг зэрэг онгойдоггүй байх ёстой бөгөөд ээлжлэн нээгдэж хаагддаг /интерлок/	0	3		
133	MNS 5524:2014 стандартын 18.10.5.	Ариутгагч, агааржуулалтын болон агаар шүүлтүүн систем, агаарын хавхлаг, хийн шүүлтүүр, ус цэвэршүүлэх, хуримтлуулах, хадгалах, түгээх систем гэх зэрэг бүх тоног төхөөрөмжийг баталгаажуулах ба засвар үйлчилгээг төлөвлөгөөний дагуу хийдэг.	0	5		
134	MNS 5524:2014 стандартын 18.12.1./18.12.2./	Эцсийн бүтээгдэхүүний ариун чанарын шинжилгээний аргачлалыг шинжилж буй бүтээгдэхүүн тус бүрээр баталгаажуулсан.	0	3		
135	MNS 5524:2014 стандартын 18.13.1. /1/	Бохирдлыг болон цэвэрлэгээний үр дүнд устгахгүй байгаа организмыг илрүүлэх хяналтыг тогтмол хийдэг.	0	5		
136	MNS 5524:2014 стандартын 18.13.1. /2/	Ариутгалын бодисын үлдэгдлийг илрүүлэх боломжтой байх болон эдгээрийг цэвэрлэгээний явцад бүрэн арилгах зорилгоор цэвэрлэгээний үйл явцыг баталгаажуулдаг.	0	5		
137	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.12 /2/	Хаягдал материалыг тохиромжтой саванд хийж, барилгын гаднах зориулалтын хогийн цэгт хаях ба үүнийг тогтмол давтамжтайгаар аюулгүй ажиллагаа, эрүүл ахуйн дэглэмийн дагуу устгадаг.	0	3		
138	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.12 /3/	Бактер, вирусын гаралтай бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд хэрэглэсэн нэг удаагийн хэрэгслийг урьдчилан халдваргүйжүүлсний дараа устгалд шилжүүлдэг.	0	3		
16. Эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрт тавигдах нэмэлт шаардлага			0	87		
139	Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 3.18	Эрсдэлийг шинжлэх, үнэлэх, хянах, удирдах үүрэгт тохирох менежментийн бодлого, журам, дадлагын системтэй, түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
140	MNS ISO 13485:2021 стандартын 3.19	Бичил биетийн нэвтрэлтээс урьдчилан сэргийлж, ашиглах цэг дээр бүтээгдэхүүний ариутгасан хэсгийг харуулах боломжтой эсэх.	0	5		
141	MNS ISO 13485:2021 стандартын 6.4.1	Байгууллага нь тухайн бүтээгдэхүүний тохирлыг хангахуйц ажлын байранд тавих шаардлагыг боловсруулж, баримтжуулдаг.	0	10		
142	MNS ISO 13485:2021 стандартын 6.4.2	Ариутгасан эмнэлгийн хэрэгслийн хувьд бичил биетэн эсвэл тоосонцроор бохирдсон эсэхийг хянах шаардлагыг боловсруулан гаргах, угсрах, савлах явцад цэвэр цэмцгэр байдлыг хангаж ажилладаг.	0	5		
143	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.2.2	Бүтээгдэхүүнд тавих шаардлагыг тодорхойлж, баримтжуулан холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг хангаж ажилладаг.	0	5		

144	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.4.1	Худалдан авсан бүтээгдэхүүн нь худалдан авалтын баримт бичигт заасан нөхцөлтэй тохирч байгааг харуулах журмтай түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
145	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.4.2	Худалдан авалтын мэдээлэл нь бүтээгдэхүүний техникийн үзүүлэлт, бүтээгдэхүүнийг хүлээлцэх, журам, үйл ажиллагаа, тоног төхөөрөмжид тавих шаардлага, нийлүүлэгчийн боловсон хүчний чадамжид тавих шаардлага, чанарын удирдлагын тогтолцоонд тавих шаардлага зэрэг мэдээллийг агуулдаг.	0	3		
146	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.4.3	Худалдан авсан бүтээгдэхүүний худалдан авалтын тусгай шаардлагыг хангаж байгааг нотлохын тулд хяналт шалгалт эсхүл бусад шаардлагатай үйл ажиллагааг төлөвлөж, хэрэгжүүлэн ажилладаг.	0	5		
147	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.3	Суурилуулалтад тавих шаардлагын дагуу суурилуулалтын ажлыг баталгаажуулахад боловсруулсан шалгууртай, суурилуулалтын баталгаажуулалтын ажлын бүртгэл хөтөлдөг.	0	5		
148	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.5	Ариутгалын багц тус бүрт ашигласан ариутгалын үйл явцын параметрийн бүртгэлийг хөтөлдөг. Ариутгалын бүртгэлийг эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэлийн багц тус бүрт мөрдөн ажилладаг.	0	5		
149	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.7	Ариутгалын болон ариутгалын хамгаалалтын системийн үйл явцыг баталгаажуулах журмтай, түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
150	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.8	Бүтээгдэхүүнийг таних журмыг боловсруулж, бүтээгдэхүүний борлуулалтын туршид тохирох хэрэгслээр тодорхойлдог.	0	3		
151	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.11	Боловсруулах, хадгалах, зөөвөрлөх, түгээх явцад бүтээгдэхүүний шаардлага хангахуйц байдлыг хадгалах журмыг боловсруулан , баталж хэрэгжүүлдэг.	0	5		
152	MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.6	Байгууллага хэрэгжүүлж болохуйц хяналт шалгалт, хэмжилтийн ажил болон хяналт шалгалт, хэмжилтэд тавих шаардлагад нийцүүлэн хийж, гүйцэтгэх явцыг баталгаажуулах журмыг боловсруулан, дагаж мөрддөг.	0	5		
153	MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.2.1	Чанарын удирдлагын тогтолцооны үр ашгийг хэмжих нэг хэмжүүр болохын хувьд байгууллага нь хэрэглэгчийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэхтэй холбоотой мэдээллийг цуглуулж, хяналт тавин ажилладаг.	0	5		
154	MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.2.2	Гомдлыг тухай бүр шийдвэрлэх журмыг боловсруулан, баримтжуулан ажилладаг.	0	3		

155	" MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.3.1	Үл тохирох бүтээгдэхүүнийг тодорхойлох, баримтжуулах, тусгаарлах, үнэлэх, устгахад тавих хяналт мөн холбогдох үүрэг, эрх мэдлийг тодорхойлох журмыг боловсруулан гаргаж, түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
156	MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.4	Байгууллага нь чанарын удирдлагын тогтолцооны зохистой байдал, хүрэлцээ, үр нөлөөг харуулахын тулд зохих өгөгдлийг тодорхойлох, цуглуулах, дүн шинжилгээ хийх журмыг баримтжуулан, хэрэгжүүлэн ажилладаг.	0	3		
	НИЙТ ОНОО		0	826		
	ҮНЭЛГЭЭ	ХУВЬ				
		ЭРСДЭЛ				

В. ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТААР АВСАН АРГА ХЭМЖЭЭ, БИЕЛЭЛТ

Оноо	Үнэлгээ	Тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагад авах арга хэмжээ		Биелэлт
		авах арга хэмжээ	тоон үзүүлэлт	
		а/ Акт •Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон •Түр зогсоосон •Сэргээсэн •Нөхөн төлбөр тогтоосон •Шинжилгээний дээж авсан •Устгасан •Хураасан б/ Албан шаардлага /Зөвлөмж •Заалтын тоо в/ Дүгнэлт •Үйл ажиллагааны •Ажлын байрны •Бүтээгдэхүүний г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс /төгрөг, ш, л, кг.../ д/Нөхөн төлбөр е/Торгууль, шийтгэвэр •Албан тушаалтанд тоо/мөнгөн дүн •Иргэнд тоо/мөнгөн дүн •Байгууллагад тоо/мөнгөн дүн		
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ				
		Улсын байцаагчийн албан тушаал		Хүлээн зөвшөөрсөн: Аж ахуйн нэгж, байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтан
		_____		_____
		/ овог, нэр/	/ овог, нэр/	/ овог, нэр/
		_____		_____
		/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тамга/

Тайлбар:

Г. ГҮЙЦЭТГЭЛИЙН ШАЛГАЛТААР АВСАН АРГА ХЭМЖЭЭ, БИЕЛЭЛТ

Хяналт шалгалт эхэлсэн: 20__он __ сар __ өдөр, __ цаг __ минДууссан: 20__он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;

Оноо	Үнэлгээ	Тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагад авах арга хэмжээ		Биелэлт
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ				
		Улсын байцаагчийн албан тушаал		Хүлээн зөвшөөрсөн: Аж ахуйн нэгж, байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтан
		_____		_____
		/ овог, нэр/	/ овог, нэр/	/ овог, нэр/
		_____		_____
		/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тамга/

