



ЭМ ЭМНЭЛГИЙН
ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ҮЙЛДВЭРИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ
ШАЛГАХ ХЯНАЛТЫН ХУУДАС
10.15.1

Утас: _____;

Факс: _____;

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

МЭ Н

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
			Шаардла га хангасан	Шаардла га хангаагүй		
1		2	3	4	5	6
1. Чанарын хяналтын зохистой дадал, чанарын баталгаажилт			0	100		
1	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 16.3	Үйлдвэрийн удирдлага, үйлдвэрлэл, бусад тасгуудаас тусдаа бие даасан чанарын хяналтын албатай, үйл ажиллагааны төлөвлөгөөтэй, хэрэгжүүлэн ажилладаг	0	3		
2	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 5.2.1-а	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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 5.2.1-и	Чанарын баталгаажуулалтын тогтолцооны тохиромжтой байдал болон үр нөлөөг тогтмол үнэлэх дотоод хяналт, чанарын аудитын хөтөлбөртэй, мөрдөж ажилладаг.	0	5		
5	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 11.9.10.14.	Түүхий эд, материалд зөвшөөрөл олгох, татгалзах журамтай түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	3		
6	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 5.2.1-г /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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 11.9.2.1	Шинжилгээг эхлэхээс өмнө тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэлд тохируулага, баталгаажуулалт хийдэг.	0	3		
8	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 8.10.2, 16.4-6. 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 11.9.10.8	Завсрын, бөөн, эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрийг тусгай цувралын дугаараар ялган 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, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 /"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 8.10.1/	Лаборатори нь удирдлагын болон техникийн үйл ажиллагааг багтаасан стандарт ажиллагааны журмуудыг боловсруулан, баталж хэрэгжүүлдэг.	0	10		
14	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	ЭЭХХЗГ-ын даргын баталсан "Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журам батлах тухай" 2025 оны А/128 дугаар тушаалын 1.3, 1.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.6.7	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, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 9.1.2	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологийн заавар нь батлагдсан, мөрдөж ажилладаг.	0	10		
19	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 9.1.4	Нэг өрөөнд өөр өөр бүтээгдэхүүнийг нэг зэрэг үйлдвэрлэхгүй байх нөхцөл бүрдсэн.	0	2		

21	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 9.1.7	Эмийн үйлдвэрийн байранд эмийн бус бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл явуулдаггүй.	0	10		
23	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 9.3.5 /9.1.3/, 5.2.1-j, 16.3-d	Бүтээгдэхүүний гарц онолоор тооцоноос зөрсөн тохиолдол бүрийг бүртгэж, шалтгааныг судалдаг, засах арга хэмжээ авдаг/гажилт, зөрүүтэй тохиолдол/.	0	3		
26	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.12, 25 дугаар зүйлийн 25.3, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 11.9.8.1 /11.9.8.3.а-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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 5524-1:2014 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, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 15.5.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээ хийгч талуудын үүрэг хариуцлагыг тодорхой тогтоосон, бичгэн гэрээтэй, түүний дагуу ажилладаг.	0	2		

42	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 15.2.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээний бүхий л арга хэмжээ нь тухайн бүтээгдэхүүний зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагад нийцсэн.	0	2		
43	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 2011 оны 311 дүгээр тогтоол, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	Монгол улсын Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоол, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 12.3	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, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 6.5.1 /2/	Микробиологи, эрүүл зүйн нян судлал, хими, радиоизотопын лабораториуд нь мэргэшсэн хүн хүчнээр хангагдсан.	0	4		
53	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 5.6.2 /1/	Үйлдвэрлэлийн цэвэр бүсийн ажиллагсад нь ажлын байранд гоо сайхны болон гоёл чимэглэлийн зүйл хэрэглэдэггүй.	0	3		
54	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 5.6.2 /2/	Усанд орох, гараа ариутгах талаар зааварчилгаа авч, хувийн ариун цэврийг сахин ажилладаг.	0	3		

55	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 5.5.1	Ажилчдад хөтөлбөрийн дагуу тасралтгүй сургалт кохион байгуул, бүртгэл хөтлөн, үнэлгээ өгдөг.	0	5		
58	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 5.4.7, 19.1.2	Үйлдвэрт ажиллагсад нь мэргэжлийн тасралтгүй сургалтад хамрагдаж, мэргэшсэн.	0	5		
59	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 7.5	Тоног төхөөрөмжийн дамжуулах хоолой, хэрэгслүүдийг хаягласан байхаас гадна тоног төхөөрөмжтэй холбож бэхэлсэн хоолойн урсгалын чиглэлийг сумаар заан тэмдэглэсэн.	0	2		
63	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 7.6.3	Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмжийн цэвэрлэгээний төхөөрөмжийг дамжин бохирдохгүй нөхцөлд хадгалдаг.	0	2		
65	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 8.3.3, 19.3.2	Үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө түүхий эд, савлалтын материалыг фармакопей, холбогдох стандартын дагуу шинжилж, баталгаажуулдаг.	0	20		
68	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 8.4.4	Хугацаа дууссан, хуучирсан анхдагч болон хэвлэмэл савлалтын материалыг устгаж, бүртгэл хөтөлдөг.	0	2		
73	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 6.3.2	Бараа, материал, бэлэн бүтээгдэхүүнийг тэдгээрийн шинж чанар, онцлогт тохируулан хадгалдаг, хадгалах нөхцлийг тогтмол шалгаж бүртгэл хөтөлсөн.	0	5		
75	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 11.9.3.2	Шинжилгээний аргын баримт бичигт эхлэл материал бүрийг дахин шинжлэх давтамжийг түүний тогтвортой чанараас нь хамааруулан тусгасан.	0	3		
83	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 11.9.5.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлага нь стандартад заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан.	0	3		
85	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 11.9.10.1	Үйлдвэрийн гүйцэтгэсэн ажил болон стандарт үйл ажиллагааны журам, холбогдох бүртгэлийн маягыг боловсруулж, хүрсэн үр дүнг бүртгэсэн /a-i/.	0	3		
90	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.5, 11.1.6	Холбогдох тайлан мэдээг ЭЭХХЗГ-т хугацаанд нь илгээдэг.	0	5		
12. Биобэлдмэлийн үйлдвэрт тавих нэмэлт шаардлага			0	20		
91	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 19.2.2	Үйлдвэрийн чанарын хяналтын нэгж нь биохими, биотуршилт, нян судлал, вирусологийн лабораториудтай.	0	10		
92	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524-3:2015 стандартын 11.2.5.	Эрдсийн гаралтай түүхийн эд бэлтгэхдээ зохистой дадлыг баримталж боловсруулахдаа уламжлалт технологийн дагуу гүйцэтгэсэн.	0	5		
100	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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	Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага 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 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 6.2.2	Туршилтын амьтны байрыг үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарлан байрлуулсан, агааржуулах хэрэгслээр тоногосон байх бөгөөд орох хаалга нь тусдаа байрласан.	0	3		
108	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 5524-1:2014 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 5524-1:2014 стандартын 6.6.6 /2/	Агааржуулалтын системийн хяналтыг үйлдвэрлэлийн үед болон үйлдвэрлэл явагдаагүй төлөв байдалд нь тогтмол хянадаг.	0	5		
112	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 6.6.8	Үйлдвэрлэлийн өрөөнүүд ялангуяа харааны мэдрэхүй шалгалт хийдэг хэсгүүдийг сайтар гэрэлтүүлсэн.	0	3		
113	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 5524-1:2014 стандартын 18.1.1	Ариун эмийн үйлдвэрийн ажиллагсад, бараа материал нь агаар тусгаарлагчаар дамжин ордог.	0	5		
117	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.1.1 /18.9.11/	Байрыг агаарын цэвэршилтийн стандартын дагуу агаар шүүгчээр тоногосон, бүрэн ажиллагаатай.	0	5		
118	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.2.3	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа бүрт тохирсон цэвэршилтийн зэргийг бүрдүүлж, А, В, С, Д гэж 4 ангилдаг.	0	5		
119	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 6.4, 18.1.6.	Эхлэл материалаас дээж авахдаа ламинар агаарын урсгал бүхий тасалгаанд гүйцэтгэдэг.	0	3		
121	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.2.5.	Гадна орчны агаарын бохирдол, өөрийн үйлдвэрийн онцлогт тохируулан HEPA шүүлтүүрийг шалгах давтамжийг тогтоож хэрэгжүүлдэг.	0	10		
122	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.2.7.2	А бүсийн хяналтыг нүүн шилжүүлэх, системийн гэмтэл илрэх, анхааруулгын дохиолол хязгаараас хэтэрсэн тохиолдолд бүрт тавьдаг.	0	2		
123	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.2.10.14.	Ариутгал хийхээс өмнө бүтээгдэхүүнд нянгийн бохирдлын хяналтыг тавьдаг.	0	3		
125	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.5.7.	Ариун шүүлтүүрийг хэрэглэх заавар, журамтай түүнийг хэрэгжүүлэн ажилладаг.	0	5		
127	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.8.5.	А, В ангиллын бүсийн ажилтан бүрийг ажил эхлэх бүрт ариутгасан (эсвэл халдваргүйтгэсэн) хамгаалалтын хувцсаар хангадаг.	0	3		
129	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.9.1	А, В бүсэд явагдаж буй бүхий л үйл ажиллагааг гаднаас нь хянах боломжтой	0	3		

130	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.9.6	Угаалтуур, ус зайлуулах хоолойг үйлдвэрлэлийн А, В бүсэд байрлуулаагүй	0	5		
131	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.9.7	Хувцас солих ерөөнүүдийн хувцас солих үе шатуудыг хооронд нь тусгаарлаж, гар угаах хэрэгслийг зөвхөн анхдагч хувцас солих ерөөнд байршуулсан	0	3		
132	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.9.8	Агаар тусгаарлагчийн хаалганууд нэг зэрэг онгойдоггүй байх ёстой бөгөөд ээлжлэн нээгдэж хаагддаг /интерлок/	0	3		
133	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.10.5.	Ариутгагч, агааржуулалтын болон агаар шүүлтүүр, ус цэвэршүүлэх, хуримтлуулах, хадгалах, түгээх систем гэх зэрэг бүх тоног төхөөрөмжийг баталгаажуулах ба засвар үйлчилгээг төлөвлөгөөний дагуу хийдэг.	0	5		
134	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.12.1./18.12.2./	Эцсийн бүтээгдэхүүний ариун чанарын шинжилгээний аргачлалыг шинжилж буй бүтээгдэхүүн тус бүрээр баталгаажуулсан.	0	3		
135	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 стандартын 18.13.1. /1/	Бохирдлыг болон цэвэрлэгээний үр дүнд устахгүй байгаа организмыг илрүүлэх хяналтыг тогтмол хийдэг.	0	5		
136	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524-1:2014 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 5524-1:2014 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 5524-1:2014 стандартын 8.12 /3/	Бактер, вирус, 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	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 3.19	Бичил биетийн нэвтрэлтээс урьдчилан сэргийлж, ашиглах цэг дээр бүтээгдэхүүний ариутгасан хэсгийг харуулах боломжтой эсэх.	0	5		
141	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 6.4.1	Байгууллага нь тухайн бүтээгдэхүүний тохирлыг хангахуйц ажлын байранд тавих шаардлагыг боловсруулж, баримтжуулдаг.	0	10		
142	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" 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	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.2.2	Бүтээгдэхүүнд тавих шаардлагыг тодорхойлж, баримтжуулан холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг хангаж ажилладаг.	0	5		
144	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" 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	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" 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	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" 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	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" 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	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.5	Эрсдэлийг шинжлэх, үнэлэх, хянах, удирдах үүрэгт тохирох менежментийн бодлого, журам, дадлагын системтэй, түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
149	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.7	Бичил биетийн нэвтрэлтээс урьдчилан сэргийлж, ашиглах цэг дээр бүтээгдэхүүний ариутгасан хэсгийг харуулах боломжтой эсэх.	0	5		
150	Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.8	Байгууллага нь тухайн бүтээгдэхүүний тохирлыг хангахуйц ажлын байранд тавих шаардлагыг боловсруулж, баримтжуулдаг.	0	3		
151	Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.5.11	Ариутгасан эмнэлгийн хэрэгслийн хувьд бичил биетэн эсвэл тоосонцроор бохирдсон эсэхийг хянах шаардлагыг боловсруулан гаргах, угсрах, савлах явцад цэвэр цэмцгэр байдлыг хангаж ажилладаг.	0	5		
152	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 7.6	Бүтээгдэхүүнд тавих шаардлагыг тодорхойлж, баримтжуулан холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг хангаж ажилладаг.	0	5		
153	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.2.1	Худалдан авсан бүтээгдэхүүн нь худалдан авалтын баримт бичигт заасан нөхцөлтэй тохирч байгааг харуулах журмтай түүнийг мөрдөж ажилладаг.	0	5		
154	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.2.2	Худалдан авалтын мэдээлэл нь бүтээгдэхүүний техникийн үзүүлэлт, бүтээгдэхүүнийг хүлээлцэх, журам, үйл ажиллагаа, тоног төхөөрөмжид тавих шаардлага, нийлүүлэгчийн боловсон хүчний чадамжид тавих шаардлага, чанарын	0	3		

155	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.3.1	Худалдан авсан бүтээгдэхүүний худалдан авалтын тусгай шаардлагыг хангаж байгааг нотлохын тулд хяналт шалгалт эсхүл бусад шаардлагатай үйл ажиллагааг төлөвлөж, хэрэгжүүлэн ажилладаг.	0	5		
156	"Эмнэлгийн хэрэгсэл Чанарын удирдлагын тогтолцоо Зохицуулалтын зорилгоор тавих шаардлага" MNS ISO 13485:2021 стандартын 8.4	Суурилуулалтад тавих шаардлагын дагуу суурилуулалтын ажлыг баталгаажуулахад боловсруулсан шалгууртай, суурилуулалтын баталгаажуулалтын ажлын бүртгэл хөтөлдөг.	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 <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон •Түр зогсоосон •Сэргээсэн •Нөхөн төлбөр тогтоосон •Шинжилгээний дээж авсан •Устгасан •Хураасан б/ Албан шаардлага /Зөвлөмж <ul style="list-style-type: none"> •Заалтын тоо в/ Дүгнэлт <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааны •Ажлын байрны •Бүтээгдэхүүний г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс /төгрөг, ш, л, кг.../ д/Нөхөн төлбөр е/Торгууль, шийтгэвэр <ul style="list-style-type: none"> •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/



ЭМ ЭМНЭЛГИЙН
ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Утас: _____;

Факс: _____;

ЭМИЙН САНГИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ
ШАЛГАХ ХЯНАЛТЫН ХУУДАС
10.16.1

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
мөрдөлтийн
Эрсдэл үүсэх
магадлалын хувь:

Эрсдэл үүсэх

магадлал

Б. ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ ХИЙХ АСУУЛТУУДЫН ЖАГСААЛТ

№	Хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандартын нэр, зүйл, заалт	Хяналт шалгалтын асуултууд	Батлагдсан оноо		Авсан оноо	Гүйцэтгэлийн шалгалт
			Шаардлага хангаагч	Шаардлага хангааггүй		
1	2	3	4	5	6	
1. Эмийн мэргэжилтний хөгжил, боловсон хүчний хангамж			0	55		
1	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 6.1	Стандартад заасан хүний нөөцөөр хангагдсан	0	20		
2	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 25.3.4, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 4 дүгээр зүйлийн 4.1.30, 10 дугаар зүйлийн 10.8.3	Эм зүйч, эм найруулагч нар хүчинтэй хугацаа бүхий эм барих эрхийн гэрчилгээтэй	0	10		
3	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 5.2-5.4	Өдөр тутмын үйл ажиллагааг мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан эм зүйч удирддаг. /Суманд эм зүйч эсхүл эм найруулагч гүйцэтгэж болно/	0	5		
4	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 7.1	Эмийн сангийн эрхлэгч нь эм зүйн албаны менежментийн чиглэлээр мэргэшүүлэх сургалтад хамрагдсан байна.	0	5		
5	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 7.3, 7.6, ЭМС-ын 2019 оны "Эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн дүрэм батлах тухай" А/406 дугаар тушаал	Мэргэжлийн хүн хүчин нь эм зүйн болон ёс зүйн чиглэлээр сургалтад хамрагдсан, үйлчлүүлэгчидтэй харьцах болон үйл ажиллагаандаа ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлан ажилладаг.	0	5		
6	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 7.2	Эмийн сангийн удирдлага нь мэргэжлийн хүний нөөцийг мэргэшүүлэх брлон давтан сургалтын төлөвлөгөө батлан, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллана.	0	5		
7	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 6.1	Эмийн сангийн ажиллагсад нь овог нэр, эрхэлж буй албан тушаалыг заасан таних тэмдгийг ажлын байранд тогтмол зүүдэг.	0	5		
2. Эмийн сангийн үйл ажиллагаа			0	369		
8	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 13.4.	Эмийн сангийн тухайн байршлын хаяг бүхий тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээг үйлчилгээний танхимд байршуулсан.	0	5		
9	Монгол улсын Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.5, 12.6, 14.2.9, ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаалын 7.2	Дотоод хяналт хийх журам төлөвлөгөөтэй түүнийг мөрдөн биелүүлж ажилладаг.	0	10		
10	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.5, 12.6, 14.2.9, ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаалын 7.2	Дотоод хяналтын дүнгээр шаардлагатай арга хэмжээ авч ажиллан үр дүнг тооцдог.	0	10		
11	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.8.2, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 11.1, 14.2.3, 14.2.4, 14.2.5, 14.2.8	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас баримтын дагуу авдаг.	0	20		
12	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 11.10, 20.2.1, ЭМС-ын 2023 оны "Жагсаалт шинэчлэн батлах тухай" А/197 дугаар тушаалын хавсралт	Зайлшгүй шаардлагатай эмийн 90-ээс доошгүй хувийг хангах нөөцтэй, тасарсан эмийн бүртгэл хөтөлдөг.	0	5		
13	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.1.1, 10.4, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 10.1, 10.4	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ангилж, хадгалалтын горимын дагуу /үйлдвэрлэгчийн заасан хадгалах нөхцөлд/ хадгалдаг.	0	10		
14	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 10.3	Нөөцийн өрөөнд термометр, чийг хэмжигчийг эгзэгтэй цэгт байрлуулж, заалтыг өдөр тутам хянаж, тэмдэглэл хөтөлдөг.	0	10		
15	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 10.7	Хэрэглэх хугацаа дууссан, чанар байдал нь өөрчлөгдсөн болон стандартын бус бүтээгдэхүүнийг устгах хүртэл тусгаарлан хадгалдаг.	0	10		
16	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 10.8.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.2	Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг худалддаг.	0	20		

17	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.8.4, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.2	Хуурамч, стандартын бус, хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дууссан, чанарын шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүн худалддаггүй.	0	20		
18	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.8.5, 10.8.7, 10.8.8, 46.15	Эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэхээр заасан болон үнэ төлбөргүй олгох зориулалттай буцалтгүй тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалддаггүй.	0	5		
19	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.1.2, 10.8.6, 29.4.2, 29.4.3, "Эмийн жорын маягт, жор бичилт" MNS 5376:2016 стандартын 7.3, ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаалын 4.6	Жороор олгох эмийг жоргүйгээр эсхүл хүчингүй жороор олгодоггүй.	0	20		
20	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.4, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 11.4, 14.3.4, 20.2.1	Эмийн жор бичилтэд хяналт үнэлгээ хийж, бүртгэл хөтөлдөг, зохистой жор бичилтийг төлөвшүүлэхэд харьяа нутаг дэвсгэрийн эрүүл мэндийн байгууллагын эмнэлгийн мэргэжилтэнтэй хамтран ажилладаг.	0	20		
21	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.3, 29.4.1, 29.4.5, 29.6.2, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 11.3, 13.1, 13.3, 20.2.1	Иргэдийн эрүүл мэндийн боловсролыг дээшлүүлэх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэхэд чиглэсэн мэдээлэл хийж, бүртгэл хөтөлдөг.	0	10		
22	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.3.3, 29.4.1-29.4.5, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 14.3.3, ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаалын 4.6	Эмийн сангаас эмийг олгохдоо хэрэглэх арга, хадгалах нөхцөл, гаж нөлөөнөөс сэргийлэх, зохистой хэрэглээний талаар иргэдэд зөвлөгөө өгдөг.	0	5		
23	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 10.8	Мансууруулах эмийг зохих журмын дагуу тусгайлан битүүмжилж, зориулалтын шүүгээнд хадгалж, бүртгэл хөтөлдөг.	0	20		
24	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 10.8	Сэтгэцэд нөлөөт эмийг зохих журмын дагуу тусгайлан битүүмжилж, зориулалтын шүүгээнд хадгалж, бүртгэл хөтөлдөг.	0	20		
25	ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаалын 4.2	Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийг дамжуулах буюу, солилцдоггүй.	0	10		
26	ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаал 4.7, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 20.2.1	Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн нэр, цувралын дугаар, огноо болон зарцуулалтын бүртгэлийг үнэн зөв, бүрэн хөтөлж, бүртгэлийг 1 жил хадгалж, байгууллагын архивд шилжүүлдэг.	0	20		
27	ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаал 6.2.1, 6.2.4, 6.3 "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 20.2.1	Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн орлого, зарлага, зарцуулалтын болон устгалын бүртгэл, жорын маягтын зарцуулалтын бүртгэл хөтөлж тайлагнадаг, тайланг холбогдох газруудад заасан хугацаанд хүргүүлдэг.	0	10		
28	ЭМС-ын 2025 оны А/408 дугаар тушаал 4.6, 6.2.1, 6.2.4, 6.3 "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 20.2.1	Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг шаардагдах мэдээллийг агуулсан хүчинтэй жор, үйлчлүүлэгчийн иргэний үнэмлэх /регистрийн дугаар бүхий баримт бичиг-ийг үндэслэн заасан хэмжээгээр олгож, жорыг хураан авч, бүртгэл хөтөлдөг.	0	10		
29	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.4	Мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмээс бусад эмийг цахим жор болон захиалгын дагуу хүргэлтийн үйлчилгээ үзүүлдэг бөгөөд эмийн хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартыг ханган ажилладаг.	0	10		
30	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 9.4	Багаж, тоног төхөөрөмжийн техникийн паспортанд ашиглалт, үзлэг тохиргоо, засвар үйлчилгээ хийсэн тухай тэмдэглэл хөтөлж, аюулгүй ажиллагааны зааварчилгааг байрлуулан, дагаж мөрддөг.	0	3		
31	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.4, 20.1	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эм ханган нийлүүлэх байгууллагаас татан авахдаа дагалдах бичиг баримттай /цуврал/ тулган, нэр төрөл, орлого, зарлагыг компьютерээр хөтөлдөг.	0	10		
32	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.6 дахь хэсэг, ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны А/128 дугаар тушаал 3.6.3, 3.6.7	Эмийн гаж нөлөө хариуцсан мэргэжилтэнтэй, эмийн гаж нөлөө бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагааг зохион байгуулан ажилладаг, эмийн гаж нөлөө, эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын тохиолдлын талаар ирүүлсэн эргэн мэдээлэл холбогдох дээд шатны байгууллагаас гаргасан шийдвэрийн дагуу авсан хариу арга хэмжээний тайланг тухай бүр Эмийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагад хүргүүлдэг.	0	10		

33	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 21.3, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 13.6, 20.2.1, ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025 оны А/128 дугаар тушаал 3.6.3, 3.6.7, 3.6.8	Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл цуглуулах шар хайрцгийг 2.7-д ирепортинг системийн мэдээлэл болон хоёрдугаар хавсралтад заасан гаж нөлөөний мэдээлэх хуудасны хамт нүдэнд харагдахуйц ил байрлуулдаг, Үйлчлүүлэгчдэд илэрсэн ноцтой гаж нөлөөний тохиолдлыг ЭЭХХЗГ-т мэдээлэхээс гадна харилцагч хангамжийн байгууллагад 24 цагийн дотор мэдэгддэг, эмийн гаж нөлөө хариуцсан мэргэжилтэн гаж нөлөө илэрсэн иргэнд эргэн мэдээлэх ба үйлчлүүлэгчдийг эмийн гаж нөлөөнөөс сэргийлэх зохистой хэрэглээний талаарх сургалт, мэдээллээр хангадаг.	0	3		
34	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.4, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага MNS 5260:2015 стандартын 12.2	Үйлчлүүлэгчдийн гомдлыг барагдуулах заавар гарган мөрдөж, бүртгэл хөтөлж ажилладаг.	0	3		
35	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.2, 50 дугаар зүйлийн 50.2 дах заалт, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.7, 14.3.5	Бүртгэлгүй, хуурамч эм, стандартын бус эм, чанар аюулгүй байдал нь хангагдаагүй эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний эргэлтээс сэргийлэх, шуурхай илрүүлэх, сэрэмжлүүлэх, эргүүлэн татах журамтай түүнийг мөрддөг, мэдээлдэг.	0	10		
36	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.5	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын мэдээ, тайлан эм эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр хүргүүлдэг.	0	10		
37	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.8.9	Нэгж тунгаар савласан эмийн нэр, тун, тоо хэмжээ, хэрэглэх хугацаа, хэрэглэх зааврыг агуулсан шошгогүй бүтээгдэхүүнийг худалддаггүй.	0	10		
38	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.8.10, 47.8	Зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний болон жижиглэнгийн үнийг эрүүл мэндийн болон санхүү, төсвийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүд хамтран баталсан нэмэгдэх хувь хэмжээний дээд хязгаараас нэмэгдүүлж худалдаагүй.	0	5		
39	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.8.11	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмээгүй.	0	10		
40	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.4	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийн ил тод байдлыг ханган ажилладаг.	0	5		
41	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11 дүгээр зүйлийн 11.1.7	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цувралын дугаар, стандарт код, тоо хэмжээг тухай бүр цахим санд оруулдаг.	0	5		
42	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.6, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 20.3, 20.4	Эмийн санд хөтлөх анхан шатны бүртгэл, мэдээ тайланг тогтмол хөтөлж, хууль, тогтоомжийн дагуу тогтоосон хугацаанд холбогдох байгууллагад хүргүүлэн, зохих журмын дагуу архивладаг.	0	5		
3. Эм найруулах хэсэг			0	178		
43	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 11.15	Эм хүлээн авах, хадгалах, олгох, /эм найруулах, эм шинжлэх, шил сав угаах/ стандарт үйл ажиллагааны заавартай, түүнийг мөрдөн ажилладаг, бүртгэл хөтөлдөг.	0	5		
44	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.1, 10.4, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.4.1	Эмийн санд байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, дотоод бэлдмэл түүний түүхий эдээс хөндлөнгийн хяналтаар дээжинд авч лабораторит шинжлүүлэхэд шаардлага хангасан.	0	50		
45	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.5.8	Бусад эмийн санд найруулан бэлтгэсэн эмийн сангийн дотоод бэлдмэлээр үйлчилдэггүй.	0	10		
46	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 9.1	Стандартад заасан тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан.	0	3		
47	"Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 6622:2016 стандарт 5.2, 6.1, 7, 8.1	Эмийн анхдагч савлалтын материал нь эмийн хэлбэрт тохирсон, эмийн физик, хими шинж чанарыг алдагдуулахгүй савлагаатай.	0	5		
48	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.5, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.5.3	Эм найруулахдаа эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн үндсэн түүхий эд, чанарын шаардлага хангасан туслах түүхий эдийг ашигладаг.	0	10		
49	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.5, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.5.1	Эмийн сангийн дотоод бэлдмэлийг эмийн батлагдсан технологийн зааврын дагуу эм зүйн дэглэм шаардлагыг хангасан өрөөнд найруулан бэлтгэдэг.	0	10		
50	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.5.6, Эмийн жорын маягт, жор бичилт MNS 5376:2016 стандартын 7.6	Дотоод бэлдмэлийн шошгонд эмийн сангийн нэр, эмийн нэр, тун, цуврал, бэлтгэсэн огноо, хадгалах хугацаа, хэрэглэх арга тодорхой гаргацтай бичдэг.	0	5		

51	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.1	Эмийн санд шинжилгээ хийхэд шаардлагатай урвалжийг фармакопейн дагуу бэлтгэж, тэдгээрийн хүчинтэй хугацаа болон чанарт хяналт тавьдаг, Шошго нь урвалжийн нэр, концентраци, бэлтгэсэн огноо, хүчинтэй хугацааны мэдээллийг агуулсан.	0	5		
52	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 15.10	Эмийн санд найруулсан эм, бэлдмэлийг савлах шил савны угаалт, ариутгалын байдлыг тогтмол шалгаж, тэмдэглэл хөтөлдөг.	0	10		
53	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 15.10	Эм савлах шил, савны угаалга, ариутгалын чанар хөндлөнгийн хяналтын шинжилгээгээр шаардлага хангасан.	0	50		
54	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 10 дугаар зүйлийн 10.6,"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.4, 14.4.2	Эм шинжлэгч нь эмийн сангийн дотоод бэлдмэл, нэрмэл ус, түүхий эдийн чанарыг стандарт, фармакопейн дагуу шинжилж баталгаажуулдаг.	0	5		
55	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 9.3	Жин, хэмжүүр, багаж, тоног төхөөрөмжийг холбогдох эрх бүхий байгууллагаар жилд нэг удаа баталгаажуулдаг.	0	10		
4. Барилга, байгууламж			0	60		
56	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 8.1.2	Эмийн сангийн үйлчлүүлэгчдэд зориулсан хаалга нь бараа хүлээн авах хаалганаас ангид байх ба эмийн сангийн нэр, утсыг агуулсан D хавсралтад заасан таних тэмдэг бүхий хаягтай байна .	0	10		
57	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 8.1.3, 8.1.9	Эмийн сан нь стандартын C хавсралтад заасан өрөө тасалгаануудтай.	0	20		
58	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 15.2 /1/	Эмийн сангийн өрөө тасалгаа нь 15-25 хэмийн дулаантай.	0	10		
59	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 15.2 /2/	Эмийн сангийн өрөө тасалгааны агаарын харьцангуй чийглэг 30-60%.	0	10		
60	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 15.2	Өрөө тасалгаа нь нарны шууд тусгалаас хамгаалагдсан байна.	0	10		
НИЙТ ОНОО			0	662		
ҮНЭЛГЭЭ			ХУВЬ			
ҮНЭЛГЭЭ			ЭРСДЭЛ			

>=50%
[30%-49%]
<=29%

Их эрсдэлтэй
Дунд эрсдэлтэй
Бага эрсдэлтэй

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 <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон •Түр зогсоосон •Сэргээсэн •Нөхөн төлбөр тогтоосон •Шинжилгээний дээж авсан •Устгасан •Хураасан б/ Албан шаардлага /Зөвлөмж <ul style="list-style-type: none"> •Заалтын тоо в/ Дүгнэлт <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааны •Ажлын байрны •Бүтээгдэхүүний г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс /төгрөг, ш, л, кг.../ д/Нөхөн төлбөр е/Торгууль, шийтгэвэр <ul style="list-style-type: none"> •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/



ЭМ ЭМНЭЛГИЙН
ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Утас: _____;

Факс: _____;

"ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН
ХАДГАЛАЛТ, ТҮГЭЭЛТИЙГ ШАЛГАХ"
ХЯНАЛТЫН ХУУДАС

10.16.2

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		
Тусламж, үйлчилгээний нэр төг /тохирохыг + тэмдэглэнэ/				
Өмнөх хяналт шалгалтын мэдээ				
Хяналт шалгалтад хамрагдсан сүүлийн хугацаа				
Өмнөх шалгалтаар авч байсан арга хэмжээ, гүйцэтгэлийн байдал				

Хамаарах
асуудлын оноо:

Хууль сахин

Шаардлага хангаагүй
нийт оноо:

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	Гүйцэтгэл ийн шалгалт
			Шаардлаг а хангасан	Шаардлаг а хангаагүй		
1	2	3	4	5		
1. Удирдлага, бүтэц, зохион байгуулалт, хүний нөөц			0	102		
1	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530: 2014 стандартын 5.1	Ханган нийлүүлэх байгууллагын мэргэжлийн үйл ажиллагааг мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан эм зүйч гардан удирддаг	0	10		
2	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 6.1.2, "Зөвшөөрлийн тухай" хуулийн 13.18	Эм, мансууруулах эм, сэтгэгцэд нөлөөт эм, эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн импортлох-ханган нийлүүлэх тусгай зөвшөөрлийн хүрээнд үйл ажиллагаа явуулж буй эсэх	0	10		
3	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530: 2014 стандартын 5.2	Ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн үйл ажиллагаандаа тохирсон бүтэц зохион байгуулалт, ажилчдын эрх, үүрэг хариуцлага, тэдгээрийн үйл ажиллагааны харилцан уялдааг нарийвчлан тогтоож, дотоод журмаар баталж, мөрддөг	0	10		
4	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530: 2014 стандартын 6.2	Орон нутагт үйл ажиллагаа явуулах ханган нийлүүлэх байгууллагын тусгай зөвшөөрлийн чиглэлээс хамааран хүрэлцэхүйц тооны туслах ажилтан, мэргэжлийн боловсон хүчнийг үндсэн орон тоогоор ажиллуулдаг	0	20		
5	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 5.10	Ханган нийлүүлэх байгууллага нь эмийн сан, гэрээт байгууллагад бүтээгдэхүүнийг түгээдэг, түүний хадгалалтын дэглэмийг хянах, хариуцлагын тогтолцоог бий болгосон	0	10		
6	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 5.11	Ханган нийлүүлэх байгууллага нь эмийг солилцох болон эмийн сангийн дотоод бэлдмэлийг ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааг явуулдаггүй	0	10		
7	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 5.12	Үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон аюулгүй ажиллагааны зааврыг боловсруулж, ажлын байранд мөрддөг	0	3		
8	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 6.1.1, 6.1.2, 6.2, 6.10	Стандартад заасан хүний нөөцөөр хангагдсан. Тэдгээр нь баталгаажсан ажлын байрны тодорхойлолт, хөдөлмөрийн гэрээтэй	0	10		
9	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.2, 25.3.4	Эм зүйч, эм найруулагч нар хүчинтэй хугацаа бүхий эм барих эрхийн гэрчилгээтэй	0	10		

10	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 5.5	Хадгалалт, түгээлтийн бүх шатанд ажиллагсдын хүлээх үүрэг, хариуцлагын талаар сургалт зохион байгуулж, бүртгэл хөтөлдөг	0	3		
11	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.3	Хүн амд эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх чиглэлээр мэдээлэл, сургалт сурталчилгааг тогтмол зохион байгуулж, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тайлагнадаг	0	3		
12	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 40.8.3	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх бүрд эцсийн хэрэглэгч эрүүл мэндийн байгууллагын эрүүл мэндийн ажилтанд зориулсан ашиглалт, аюулгүй ажиллагааны сургалтыг зохион байгуулж, арга зүйгээр хангадаг	0	3		
2.Хадгалалт, түгээлт, чанар аюулгүй байдал, хангамж			0	145		
13	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 9.2, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 7.7.	Нэмэлт агуулах ажиллуулдаг бол тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээнд нэмэлт бичилт хийлгэсэн	0	10		
14	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 8.1	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн тогтоосон горимд хадгалдаг	0	10		
15	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 8.12	Зах зээлд гаргахыг зөвшөөрөөгүй болон тусгаарласан бүсэд буй бүтээгдэхүүнийг зөвхөн зөвшөөрөлтэй ажилтан нэвтэрэхээр тусгайлан боловсруулсан программ хангамж бүхий цахим бүртгэл хөтлөх ба эдгээр бүсэд нэвтрэх хүний тоог хязгаарласан байна.	0	5		
16	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 11.1.2, 35.3	Ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн импортолсон, ханган нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зах зээлд гаргасны дараах чанар, аюулгүй байдлын тандалт хийж, тайлан, мэдээг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдэгддэг	0	5		
17	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 20.14	Хангамжийн байгууллага импортолсон, ханган нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тандалт судалгааг холбогдох хууль, дүрэм журам, зааварт нийцүүлэн эмийг улсын бүртгэлд бүртгэгдсэнээс хойш эхний 3 жилийн хугацаанд хагас жил тутамд, түүнээс хойш жил тутам хийж, дүнг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр хүргүүлдэг.	0	5		
18	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 40.8.4	Ханган нийлүүлэх байгууллага эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагааг хангахад эрүүл мэндийн байгууллагаас ирсэн засвар үйлчилгээний дуудлага болон хэрэглэгч, үйлчлүүлэгчид учирсан сөрөг нөлөөг бүртгэж, хариу арга хэмжээг шуурхай авч ажилладаг.	0	5		

19	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 9.4.1, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530: 2014 стандартын 5.9	Монгол улсын эмийн бүртгэлд өөрийн бүртгүүлсэн эмийг импортлон, бүртгэлгүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг импортлох-ханган нийлүүлэх, түгээх, үйлдвэрлэгчийн заасан хадгалалт, түгээлт, тээвэрлэлтийн горимыг зөрчдөггүй.	0	20		
20	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 9.4.2	Эрүүл мэндийн байгууллагад ажиллаж байгаа эрүүл мэндийн ажилтанд эм, эмнэлгийн хэрэгсэл борлуулсны хувь, бүх хэлбэрийн урамшуулал олгодоггүй.	0	10		
21	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 9.4.3	Эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн сангаас бусад байгууллага, хувь хүнд эм ханган нийлүүлдэггүй, худалддаггүй.	0	10		
22	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 9.4.6, 9.4.7	Хуулинд заасан тогтоосон дээд хязгаараас илүү хувь хэмжээгээр нэмэгдүүлж эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ханган нийлүүлдэггүй, эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үнийг үндэслэлгүйгээр нэмдэггүй.	0	10		
23	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 47.13	Цахим мэдээллийн нэгдсэн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хамгийн бага хэмжих нэгж, түүний суурь үнэ, бөөний үнэ, жижиглэнгийн үнийг тухай бүр байршуулдаг.	0	10		
24	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 21.2, 21.3, ЭЗХХЗГ-ын даргын баталсан 2025.06.06-ны өдрийн А/128 дугаар тушаалын 3.1-3.8	Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг журамд заасны дагуу зөв зохион байгуулан баримтжуулж, тогтмол шинэчилж, эмийн гаж нөлөө мэдээлэгдсэн тохиолдол бүрд энэ тухай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад мэдээлдэг.	0	10		
25	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 25 дугаар зүйлийн 25.4, 38.1-38.10	Ханган нийлүүлж буй эмийн сав, баглаа боодол дээрх шошго, тэмдэглэгээ нь монгол, англи, орос хэлний аль нэг хэлээр бичигдсэн байх бөгөөд хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр байна. Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ тухайн бүтээгдэхүүний гадна талд, бүтээгдэхүүний нэр, загвар гадна хайрцагт байна. Эмнэлгийн хэрэгслийн шошго, тэмдэглэгээ монгол, англи хэлний аль нэг хэлээр бичигдсэн байна.	0	10		
26	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 26.3, 39.2	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас олгосон зөвшөөрлийн хүрээнд телевиз, радио, самбар, мэргэжлийн хэвлэл, албан ёсны цахим хуудсаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн зар сурталчилгаа явуулдаг.	0	10		
27	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 11.1.1	Хангамжийн байгууллага нь зайлшгүй шаардлагатай, чанарын баталгаатай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслээр тогтвортой, хүртээмжтэй хангадаг.	0	10		

28	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 40.8.2	Ханган нийлүүлсэн эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн сэлбэг, дагалдах хэрэгсэл болон лабораторийн тоног төхөөрөмжийн урвалж бодис, хяналт тохируулгын материалын тасралтгүй байдлыг хангаж, нөөцийг тогтмол бүрдүүлдэг.	0	5		
3. Тоног төхөөрөмж, тээврийн хэрэгсэл, тээвэрлэлтийн баглаа боодол			0	24		
29	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 9.1	Вакцин ханган нийлүүлдэг бол зориулалтын хүйтэн өрөө, хүйтэн хэлхээний тоног төхөөрөмж, цахилгаан тасарсан үед хөргүүр ажиллуулах мотор, зориулалтын тээврийн хэрэгслээр хангагдсан.	0	3		
30	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын 9.2, 9.3	Бүтээгдэхүүнийг тээвэрлэх, зөөвөрлөх тээврийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж нь эмийн тогтвортой байдлыг алдагдахгүйгээр тоноглогдсон эсвэл зориулалтын тээврийн хэрэгсэл ашигладаг.	0	5		
31	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын 9.4	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тээвэрлэлтийн үеийн чийг, дулааныг хэмжиж баримтжуулдаг.	0	10		
32	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын 9.9	Ханган нийлүүлэх байгууллага нь тээврийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжийн хэвийн ажиллагааг хангах засвар үйлчилгээний заавартай.	0	3		
33	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 40.8.1	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хадгалалт, тээвэрлэлтийг тэдгээрийн чанар, үйл ажиллагаа, аюулгүй байдлыг алдагдуулахгүй байхаар зохион байгуулдаг.	0	3		
4. Баримтжуулалт, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авах ба түгээх			0	56		
34	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 14.1, 14.2	Хадгалалт, түгээлтийн бүх үе шатанд хөтлөгдөх баримтыг боловсруулах, хянах, батлах, хэрэглэх, өөрчлөх болон тэдгээрт хяналт тавих журмыг баталж мөрддөг.	0	5		
35	Эрүүл мэнд спортын сайдын 2025 оны 408 дугаар тушаалын 6, 5.6.5, 5.6.7, 5.8	Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн орлого, зарлага, зарцуулалт, устгалын бүртгэлийг бүрэн зөв хөтөлж, түгээлтэнд гаргаж, тайлагнадаг.	0	5		
36	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 11.6	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг ачих, хүлээн авахад мөрдөх заавартай.	0	3		
37	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 11.1	Бүтээгдэхүүнийг хүлээн авахдаа нарийвчлан шалгаж дагалдах баримттай тохирч буй эсэхэд бүртгэл хөтөлж баримтжуулан хүлээн авдаг.	0	3		

38	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 9.1.4, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 11.5, 11.7	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг түгээхдээ цуврал бүрд үйлдвэрлэгчийн тухайн цувралын шинжилгээний дүн, хадгалалт, түгээлтийн онцгой горим шаарддаг бүтээгдэхүүнд чанарын баталгааны нотлох баримт болон мэдээллийг бүрэн багтаасан баримт дагалдуулдаг.	0	10		
39	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 47.12	Эмийн нэр төрөл, үнэ, цувралын мэдээлэл солилцох байгууллага хоорондын цахим мэдээллийн нэгдсэн сантай байна.	0	5		
40	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 11.1.7	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн цувралын дугаар, стандарт код, тоо хэмжээг тухай бүр цахим санд оруулдаг.	0	5		
41	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 11.1.5, 11.1.6	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн устгалын мэдээ тайлан болон эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдох мэдээ, тайланг заасан хугацаанд үнэн зөв гарган эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад тухай бүр мэдээлж, илгээдэг.	0	10		
42	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 47.14	Ханган нийлүүлэх байгууллагын худалдаалж байгаа эм, эмнэлгийн хэрэгслийн бөөний үнийг цахим мэдээллийн нэгдсэн сангаар дамжуулан эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллагад ил тод, нээлттэй байлгадаг.	0	10		
5. Чанарын тогтолцоо, дотоод хяналт			0	16		
43	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 9.1.2, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 12.1, 12.2	Хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлын стандартыг хангаж, чанарын удирдлагын тогтолцоог бүрдүүлж, чанарын бодлого боловсруулан мөрдөж ажилладаг.	0	3		
44	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 20.7, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 12.3	Сав, баглаа боодлын битүүмжлэл, хаяг, шошгын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан, нийлүүлэгдсэн бүтээгдэхүүний цувралын дугаар, шинжилгээний дүн зөрсөн, хадгалалт, түгээлтийн горим алдагдсан, чанар, аюулгүй байдлын шаардлага хангаагүй эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүний талаар холбогдох байгууллагад тухай бүр мэдээлдэг.	0	3		
45	Монгол улсын засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоол	Дотоод хяналт хийх журам, төлөвлөгөөтэй, түүнийг хэрэгжүүлдэг.	0	5		
46	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 13.2-13.4	Дотоод хяналт хийсэн тухай тэмдэглэл хөтөлж, хэлэлцэн, үр дүнг тооцож, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авч ажилладаг.	0	5		
6. Гомдол барагдуулах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах, буцаагдсан бүтээгдэхүүн			0	23		
47	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 16.1	Өөрийн нийлүүлж түгээсэн бүтээгдэхүүний чанарын талаарх гомдлыг барагдуулах заавартай, түүнийг мөрдөн ажилладаг.	0	3		

48	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 13.7, 17.1, ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025.06.06-ны өдрийн А/130 тушаалын 3.1-3.3	Бүтээгдэхүүнийг хүлээн авах, түгээлтийг мөшгиж баримтжуулах, эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах заавартай, түүний бэлэн байдлыг ханган ажилладаг, буцаан татан авалт хийсэн талаар ЭЭХХЗГ-т мэдээлдэг	0	10		
49	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 20.9 , ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025.06.06-ны өдрийн А/130 тушаалын 5.1-5.16	Лабораторийн шинжилгээний дүнгээр шаардлага хангаагүй, улсын бүртгэлд бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй эм, вакцин, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгсэл нь хүний амь насанд ноцтой эрсдэл учруулж болзошгүй бол 24 цагийн дотор, эрүүл мэндэд богино хугацааны эрсдэл үзүүлж болзошгүй бол 72 цагийн дотор, эрүүл мэндэд эрсдэл, сөрөг нөлөө үзүүлэх магадлал бага бол 14 хоногт багтаан хэрэглэгчээс энэ хуулийн 20.6-д заасны дагуу эргүүлэн татдаг.	0	5		
50	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын 19.1, 19.3, ЭЭХХЗГ-ын даргын 2025.06.06-ны өдрийн А/130 тушаалын 9.1-9.5	Хүний эрүүл мэнд, байгаль орчинд үзүүлэх сөрөг нөлөөллөөс сэргийлэх зорилгоор шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүнийг ландфиллд булшлах, биологийн болон хими, физикийн аргаар боловсруулах, шатаах, халдваргүйжүүлэх зэрэг аргаар устгана.	0	5		
7. Байр, агуулах			0	75		
51	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 7.3, 7.4	Ханган нийлүүлэх байгууллагын байр нь орон сууцны бус байранд хадгалалт, түгээлтийн цогц үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхэд тохиромжтой 150 м/кв-аас багагүй /орон нутагт 50 м/кв-аас багагүй/ талбайтай, нэгдмэл цогцолбороор зохион байгуулагдсан.	0	30		
52	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 7.12, 7.13 /2/	Агуулахын цонх нь нарны гэрэл нэвтрүүлдэггүй хөшигтэй.	0	5		
53	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 7.3, 7.4, 7.2, 7.5, 7.10, 7.11, 7.12, 7.13, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.12, 8.18.	Захиалга хүлээн авах, бэлтгэх, олгох, агуулах, бараа хүлээн авах, амралтын, ариун цэврийн өрөө-хэсэгтэй.	0	5		
54	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 8.10	Мансууруулах сэтгэцэд нөлөөт эмийг холбогдох хууль, тогтоомжийн шаардлагад нийцүүлэн тусгай камер дохиоллоор тоноглогдсон өрөөнд тусгаарлан хадгалдаг.	0	10		
55	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5530 : 2014 стандартын 7.16, 8.12.	Агуулахад хадгалж буй бүтээгдэхүүнд тохирсон хадгалалтын бүс тогтоож зориулалтын хаяг, ялган таних ногоон, шар, улаан өнгө бүхий шошгыг ашигладаг.	0	5		
56	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын 8.3	Хурц үнэртэй эм, эмийн болон ургамлын түүхий эдийг хуурай, агааржуулалт сайтай тусдаа өрөөнд хадгалдаг.	0	5		

57	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын 8.4, 8.5	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг 10 см-ээс багагүй өндөртэй суурь тавиур дээр хананаас 50 см-ээс багагүй зайтай, 2,5 м-ээс өндөргүй хурааж, тавиур хоорондох зай 90 см-ээс багагүй байрлуулсан.	0	10		
58	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5530 : 2014 стандартын 8.17	Агуулахын агаарын хэмийн интервалыг тогтоож, хэм, чийг хэмжигчийг эдгээр үзүүлэлт хамгийн их өөрчлөлттэй хэсгүүдэд байрлуулсан, чийг дулаан хэмжигчийг баталгаажуулсан байна.	0	5		
НИЙТ ОНОО			0	441		
ҮНЭЛГЭЭ		ХУВЬ				
ҮНЭЛГЭЭ		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 <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон •Түр зогсоосон •Сэргээсэн •Нөхөн төлбөр тогтоосон •Шинжилгээний дээж авсан •Устгасан •Хураасан б/ Албан шаардлага /Зөвлөмж <ul style="list-style-type: none"> •Заалтын тоо в/ Дүгнэлт <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааны •Ажлын байрны •Бүтээгдэхүүний г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс /төгрөг, ш, л, кг.../ д/Нөхөн төлбөр е/Торгууль, шийтгэвэр <ul style="list-style-type: none"> •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/
		_____		_____
		/ 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/
		_____		_____
		/ гарын үсэг, тэмдэг/		/ гарын үсэг, тамга/
		_____		_____



ЭМ ЭМНЭЛГИЙН
ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН ЭМ
ЗҮЙН ТУСЛАМЖ ҮЙЛЧИЛГЭЭГ ШАЛГАХ
ХЯНАЛТЫН ХУУДАС

10.17.1

Утас: _____;

Факс: _____;

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	Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний No	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. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, хангамж, хүртээмж			0	345		
1.1 Дотоод хяналт, боловсон хүчний хангамж			0	34		
1	Монгол улсын Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.5	Дотоод хяналтын журмыг боловсруулан, төлөвлөгөө гаргаж, дотоод хяналт хийдэг	0	5		
2	Монгол улсын Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.9	Дотоод хяналтын тайлан гаргаж, үр дүнг тооцон ажилладаг	0	5		
3	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 6.1	Стандартад заасан хүний нөөцөөр хангагдсан	0	10		
4	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 25.2, 25.3.4, 25.7, "Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 10.8.3	Эм зүйч, эм найруулагчид хүчинтэй хугацаа бүхий эм барих эрхийн гэрчилгээтэй	0	3		
5	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 5.5	Эмнэлгийн эмийн санг эм зүйн албаны менежментээр эсвэл клиникийн эм зүйн чиглэлээр мэргэшсэн эм зүйч удирдаж, эрхлэгч /албаны дарга/-ийн үүргийг гүйцэтгэдэг.	0	5		
6	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.1	Эмнэлгийн эмийн сангийн нөөцийн тасгийг эм зүйч хариуцан ажилладаг	0	3		
7	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 5.6	Төв эмнэлэг, төрөлжсөн нарийн мэргэжлийн эмнэлгийн эмийн сан нь эм зүйн албаараа дамжуулан эм зүйн тусламж үйлчилгээг үзүүлдэг.	0	3		
1.2 Сургалт, мэдээлэл, бүртэл хөтлөлт			0	84		
8	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 7.5	Эмнэлгийн эм зүйч нь клиник эм зүйн чиглэлээр мэргэшүүлэх, давтан сургалтанд хамрагдсан	0	3		
9	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 30.6.8, ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 4.1.11, 4.1.12, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 13.1, 14.1.8	Бичил биетний эсрэг эмийн зохистой хэрэглээний талаарх эмч, эмнэлгийн мэргэжилтний мэдлэг, дадал, хандлагыг дээшлүүлэх, эмийн эмчилгээний үндэслэл, жор бичилтийг сайжруулах сургалтыг зохион байгуулдаг	0	5		
10	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.3.1, 29.4.1, ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 3.19, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 13.1, 14.1.2, 14.1.8	Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэгч болон амбулаториор үйлчлүүлэгчдэд эмийн зохистой хэрэглээний талаарх мэдлэг олгох сургалт, сурталчилгааг тогтмол зохион байгуулдаг	0	5		

11	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.6.2	Эмийн зохистой хэрэглээний талаар үйлчлүүлэгчдэд мэдээлэл өгч, сургалт тогтмол хийдэг	0	10		
12	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.3.4	Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээнд хэрэглэж байгаа эм, биобэлдмэлийн чанар, аюулгүй байдалд тандалт судалгаа хийдэг	0	10		
13	ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журам батлах тухай" А/128 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралтын 1.4	Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх бүх шатны эрүүл мэндийн байгууллага нь эмийн гаж нөлөө, эм хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын мэдээллийн асуудал хариуцсан мэргэжилтнийг томилж ажиллуулдаг	0	3		
14	ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журам батлах тухай" А/128 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралтын 2.5	Эмчлэгч эмч эмийн гаж нөлөө болон эмийн хэрэглээтэй холбоотой үүссэн аюулгүй байдлын тохиолдлын огноо, гаж нөлөө үүссэн сэжигтэй эмийн нэр, хэлбэр, цуврал, тун хэмжээ, хэрэглэсэн арга, эмийг зогсоосон огноо, цаг минут, гаж нөлөөний эмнэлзүйн шинж тэмдэг, хүнд хөнгөний зэрэг, авсан арга хэмжээ, эмчилгээ, оношилгоо ба шинжилгээний үр дүн, дүгнэлт болон гаж нөлөөний төгсгөлийн талаар эмчлүүлэгчийн өвчний түүх болон эрүүл мэндийн дэвтэрт бичиж тэмдэглэсэн, хариуцсан мэргэжилтэнд мэдээлдэг	0	3		
15	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 21.3, 29.3.3	Эмнэлэг, эрүүл мэндийн байгуулагад мэдээлэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тохиолдол бүрийг батлагдсан маягтын дагуу бүртгэн ЭЭХХЗГ-т мэдээлдэг	0	10		
16	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.7, 47.12 "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 20.1	Эмийн сан нь хангамжийн шатлал бүрд эмийн нэр төрөл, үнэ, цувралын дугаар, стандарт код, тоо хэмжээ, эмийн орлого, зарлагыг цахимаар хөтөлдөг	0	3		
17	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 20.2.2	Эмнэлгийн эмийн санд анхан шатны бүртгэлийг тогтмол хөтөлж зохих журмын дагуу 2-оос доошгүй жил хадгалдаг	0	3		
18	ЭМС-ын 2025 оны "Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах үйл ажиллагааг зохицуулах журам шинэчлэн батлах тухай" 408 дугаар тушаал 4.7, 6.2.4 Маягт №03, 6.2.4 Маягт №04	Эмийн сан нь хүлээн авсан, олгосон, зарцуулсан, устгасан мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн нэр, цувралын дугаар, огноо болон зарцуулалтын бүртгэл хөтөлж, бүртгэлийг 1 жил хадгалж, байгууллагын архивт шилжүүлдэг	0	5		
19	ЭМС-ын 2025 оны "Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах үйл ажиллагааг зохицуулах журам шинэчлэн батлах тухай" 408 дугаар тушаал 6.2.2	Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэгчдэд хэрэглэсэн мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт эмийн зарцуулалтын бүртгэлийг бүрэн, үнэн, зөв хөтөлдөг	0	5		
20	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 20.4, 20.7	Эрүүл мэндийн байгууллага цувралын дугаар, шинжилгээний дүн зөрүүтэй, чанарын шаардлага хангаагүй, улсын бүртгэлд бүртгэлгүй, хуурамч байж болзошгүй, эм, биобэлдмэл, эмнэлгийн хэрэгслийн талаарх анхааруулга мэдээллийг ЭЭХХЗГ-т мэдээлдэг	0	3		

21	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 23.4, 23.5, 23.13	Тусгай мэргэжлийн төв, төрөлжсөн мэргэшлийн эмнэлэг нь эмийн эмнэл зүйн судалгаа явуулахад хуульд заасан зөвшөөрөл авсан эсэх	0	10		
22	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 27.3	Эмнэлгийн мэргэжилтэн нь эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ташаа, бүрэн бус, ойлгомжгүй, шинжлэх ухааны үндэслэлгүй, хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандарт, удирдамжид нийцээгүй мэдээлэл бүхий сурталчилгаа, таниулах үйл ажиллагааны талаар ЭЭХХЗГ-т мэдээлдэг	0	3		
23	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 11.1.6	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдох мэдээ, тайланг заасан хугацаанд үнэн зөв гарган ЭЭХХЗГ-т илгээдэг	0	3		
1.3 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамж, хүртээмж			0	54		
24	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.6.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 11.15, Эрүүл мэндийн лаборатори-чанар ба чадавхид тавих шаардлага MNS ISO 15189-2015 стандартын 6.6.1, 6.6.2	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, лабораторийн урвалж, оношлуур хүлээн авах, хадгалах, олгох стандарт үйл ажиллагааны зааврыг боловсруулан мөрддөг, бүртгэл хөтөлдөг	0	5		
25	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.7	Нөөцийн тасгийн эм зүйч нь яаралтай тусламжийн эмийг худалдан авах болон эмийн тасалдал үүсэх үед авах арга хэмжээний төлөвлөгөөтэй, бэлэн байдлыг ханган ажилладаг	0	4		
26	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 11.9, 2023 оны ЭМС-ын "Жагсаалт шинэчлэн батлах тухай" А/197 дугаар тушаалын 1,2 хавсралт, 2009 оны "Амин чухал эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хангамжийг зохицуулах тухай" 388 дугаар тушаалын 2.1, 2.2	Зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон тухайн эмнэлэгт хэрэгцээтэй эмээр тасалдалгүй хангахад хүрэлцэхүйц хэмжээний нөөцтэй, амин чухал эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад заасан тухайн шатлалын эмнэлэгт шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийн 2 сарын нөөцтэй. эм, хэрэгслийн тасалдлын бүртгэлтэй.	0	10		
27	ЭМС-ын 2021 оны "Журам шинэчлэн батлах тухай" А/814 дүгээр тушаалын 1 дүгээр хавсралт 5.6, /MNS 5095:2017 12.4.5, 12.5.1; MNS 6673:2017 10.1.1; MNS 5292:2017 12.3/	Эрүүл мэндийн байгууллагын бүтэц, үйл ажиллагааны стандартад заасан тоо, чанарын шаардлагад үндэслэн яаралтай тусламж үзүүлэхэд зайлшгүй шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, техник, тоног төхөөрөмж, холбоо мэдээллийн хэрэгслийн бэлэн байдлыг бүрэн хангасан	0	5		
28	ЭМС-ын 2019 оны "Журам батлах тухай" 294 дүгээр тушаал 2 дугаар хавсралт	Түргэн тусламжийн холын болон алсын дуудлагаар үйлчлэхэд шаардагдах эм, багаж хэрэгслээр хангагдсан, байнгын бэлэн байдалд байдаг	0	3		
29	ЭМС, Сангийн сайдын хамтарсан 2012 оны "Төлбөрийг нь төр хариуцах эмийг олгох журмын тухай" 129/100 тоот тушаал 1.2, ЭМС-ын 2022 оны "Төрөөс эмийн зардлыг нь хариуцан амбулаториор эмчлэх өвчний жагсаалт, эм олгох үйл ажиллагааг зохицуулах журам батлах тухай" А/407 дугаар тушаалын 3.2.1, 3.2.3, 3.2.7,	Төлбөрийг нь төр хариуцах эмийн зардлыг төсөвт суулган тэдгээрээр тасалдалгүй, бүрэн хангаж ажилладаг. Төр хариуцах эмийн хангамж, нөөц бүрдүүлэлт, хэрэглээ, хадгалалт, чанар, жор бичилтэд хяналт тавих	0	5		

30	Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.3, 14.2.4, 14.2.5	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүнийг ханган нийлүүлэх байгууллагаас татан авахдаа дагалдах бичиг баримттай тулгаж /цуврал/, нэр төрлийн бүртгэлд орлого авч баримтжуулан, хүлээж авдаг	0	5		
31	Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.2.6	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг захиалгын дагуу нөөцийн тасгаас зарлагын баримтаар тасгуудад олгодог	0	2		
32	ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 3.12, /Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 13 дугаар зүйлийн 13.1.8/	Эмийн эмчилгээний тасалдлыг хянах, үйлчлүүлэгчээр авчруулж эмчилгээнд хэрэглэсэн эмийг эргүүлэн төлөх асуудлыг байгууллагын удирдлагад танилцуулан, шийдвэрлэдэг	0	5		
33	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 9.4.2, 26.5.2	Эмнэлгийн мэргэжилтэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнийг эмчийн гар дээрээс худалдан борлуулдаг, эм сурталчлах, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл борлуулсны хувь, бүх хэлбэрийн урамшуулал авдаг	0	10		
1.4 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар аюулгүй байдал			0	144		
34	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.8.1, "Дархлаажуулалтын тухай" хуулийн 14 дүгээр зүйлийн 14.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 11.1, 14.2.2,	Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнээр үйлчилдэг	0	10		
35	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.1.1, 29.6.1 "Дархлаажуулалтын тухай" хуулийн 14 дүгээр зүйлийн 14.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 11.1, 14.2.2, "Эмнэлгийн лаборатори- чанар болон ур чадварт тавигдах онцлог шаардлага" MNS ISO 15189:2015 стандартын 6.8, Тухайн эмнэлэг, эрүүл мэндийн төвийн бүтэц үйл ажиллагааны стандарт	Хэрэглэх хүчинтэй хугацаа дуусаагүй, улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн, чанарын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, эрүүл мэндийн нэмэлт бүтээгдэхүүнээр үйлчилдэг	0	10		
36	ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 3.11 /Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 48 дугаар зүйлийн 48.2.7/	Тендерээр болон гэрээт байдлаар худалдан авч байгаа эмийн сонголт, чанар, зарцуулалт, гэрээний хэрэгжилтэд хяналт тавьж, биелэлтийг үнэлдэг	0	10		
37	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29 дүгээр зүйлийн 29.6.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 10.4, 10.9, 12.6, 14.2.9,	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хадгалалтын горимын дагуу хадгалдаг	0	10		

38	Засгийн газрын 2003 оны "Мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт бодисын эргэлтэд хяналт тавих тухай хуулийг хэрэгжүүлэх зарим арга хэмжээний тухай" 196 дугаар тогтоолын 4 дүгээр хавсралтын 2.2	Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийг битүүмжлэл, хамгаалалт, аюулгүй байдлын шаардлага хангасан нөхцөлд хадгалдаг.	0	5		
39	ЭМС-ын 2025 оны "Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах үйл ажиллгааг зохицуулах журам шинэчлэн батлах тухай" 408 дугаар тушаалын 4.4	Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эмийн тасгийн захиалгыг бусад эмнээс тусад нь эмчилгээ эрхэлсэн орлогч даргаар, сум тосгоны эрүүл мэндийн төвүүдэд тус төвийн даргаар баталгаажуулдаг	0	3		
40	ЭМС-ын 2025 оны "Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах үйл ажиллгааг зохицуулах журам шинэчлэн батлах тухай" 408 дугаар тушаалын 4.5.2	Мансууруулах эмийг үйлдвэрийн савлагаанаас бага хэмжээгээр өвчтөнд хэрэглэсэн тохиолдолд хяналтан дор хөндлөнгийн гэрч байлцуулан устгаж баримтжуулдаг	0	10		
41	ЭМС-ын 2025 оны "Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах үйл ажиллгааг зохицуулах журам шинэчлэн батлах тухай" 408 дугаар тушаалын 4.5.3	Өвчтөнд хэрэглэсэн мансууруулах эмийн нэр, цуврал, хэрэглэсэн аргыг өвчний түүхэнд бичиж баталгаажуулан, хэрэглэсэн хоосон тун шил, шахмал эмийн савыг эмийн санд эргүүлэн өгч, тэмдэглэл хөтөлдөг	0	10		
42	ЭМС-ын 2025 оны "Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээнд хэрэглэх мансууруулах эм, сэтгэцэд нөлөөт эмийг үйлдвэрлэх, импортлох, ханган нийлүүлэх, экспортлох, хадгалах, устгах, түгээх, худалдах үйл ажиллгааг зохицуулах журам шинэчлэн батлах тухай" 408 дугаар тушаалын 4.5.4	Эмийн сан нь мансууруулах эмийн хоосон туншил болон шахмал эмийн савыг буцаан авсан тухай тусгай бүртгэлийг тусад нь хөтлөн, тоо хэмжээнээс хамаарч комисс томилон хөндлөнгийн гэрч байлцуулан устгаж бүртгэл хөтөлдөг	0	3		
43	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 30.6.1, 30.6.6, ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 3.7	Эмийн эмчилгээний үр дүнг тооцон эмийн хэрэглээг үнэлэх (ABC, VEN, DDD, PPS аргачаллын дагуу) эмчилгээний болон эдийн засгийн үр ашиггүй хэрэглээг бууруулах, эмийн үнэ, эмчилгээний чанар, хүртээмжийг сайжруулах чиглэлээр хяналт, судалгааг хийн, үр дүнг байгууллагын удирдлагад тайлагнадаг	0	5		
44	ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 4.1.2, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 14.1.6	Бичил биетний эсрэг эмийн эмчилгээний удирдамж зааврыг бичил биетний эсрэг эмийн бодлоготой уялдуулан боловсруулж, хэрэгжүүлэн, хэрэгжилтийг тогтмол хянадаг	0	10		
45	"Эмийн жорын маягт, жор бичилт" MNS 5376:2016 стандартын 5.6	Эмийн жорын маягтаар хангагдсан	0	3		

46	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.2.2, 29.2.4 "Эмийн жорын маягт, жор бичилт" MNS 5376:2016 стандартын 6	Эмч эмийн жорыг олон улсын нэрээр стандартын дагуу бичиж, хэрэглэх арга, хугацаа, илрэх гаж нөлөө зэргийг үйлчлүүлэгчид тайлбарладаг.	0	10		
47	ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 3.10	Жорын маягт, жор бичилтийн стандартын мөрдөлт, жорын маягтын хангалт, хүртээмж, жор бичилтийг сайжруулахад чиглэсэн арга хэмжээг зохион байгуулж, хяналт тавьдаг	0	3		
48	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 30.6.4, ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 3.2	Эмийн хэрэглээтэй холбоотой тохиолдож болзошгүй эрсдэл, эмчилгээний алдаа дутагдлаас сэргийлэх, түүнийг арилгах арга хэмжээг зохион байгуулдаг	0	3		
49	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 30.6.3, ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журам батлах тухай" А/128 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралтын 2.11	Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн дагуу ирүүлсэн сэрэмжлүүлэг, зөвлөмж, шийдвэр, мэдэгдлийг тухай бүр эмнэлгийн нийт мэргэжилтнүүдэд мэдээлж, уг шийдвэрийн дагуу арга хэмжээ зохион байгуулдаг	0	3		
50	ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 4.1.5	Эмнэлэгт антибиограм боловсруулан, үйл ажиллагааг зохион байгуулж, үр дүнг тайлагнадаг	0	3		
51	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 30.6.2, ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны "Эмийн эмчилгээний хороо болон бичил биетний эсрэг эмийн дэд хорооны ажиллах журмыг шинэчлэн батлах тухай" А/28 дугаар тушаалын 3.2.9	Гаж нөлөө үүсгэх эрсдэл өндөртэй эмийн жагсаалтыг эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний онцлогтоо тохируулан гаргаж, жагсаалтад орсон эмийн гаж нөлөө илэрсэн үед авч хэрэгжүүлэх стандарт үйл ажиллагааны заавар боловсруулан мөрддөг	0	3		
52	ЭМС-ын 2023 оны ЭЭХХЗГ-ын 2025 оны Фармаковижилансийн үйл ажиллагааг зохицуулах журам батлах тухай" А/128 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралтын 2.8, 2.10	Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг цахим болон цаасан хэлбэрээр цуглуулах боломжийг бүрдүүлсэн	0	2		
53	Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.7, 14.3.5	Чанарын шаардлага хангаагүй буюу хангаагүй байх сэжиг бүхий, хуурамч хаяг савлагаатай, хуурамч эмийн бүтээгдэхүүнийг системээс шуурхай үр дүнтэй илрүүлэх, буцаан татах журмыг мөрдөж ажилладаг	0	3		
54	Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 10.7	Хэрэглэх хугацаа дууссан, чанар байдал нь өөрчлөгдсөн болон стандартын бус бүтээгдэхүүн, эм барааг устгах хүртэл баримтжуулан, тусгайлан хадгалдаг	0	3		

55	Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS 5260:2015 стандарт 10.3	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалж буй өрөөнд дулаан, чийг хэмжигчийг, хөргөгчид дулаан хэмжигчийг стандартад заасны дагуу байрлуулж заалтыг өдөр тутам хянаж, тэмдэглэдэг	0	5		
56	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 46.8	Хандив тусламжаар ирсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хөрөнгийн бүртгэлд бүртгэж, шаардлага хангасан агуулахад хадгалж, эм барих эрхтэй мэргэжилтэн хуваарийн дагуу түгээдэг	0	3		
57	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 46.10.6, 46.10.7	Тусламж хандиваар эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлэх үед тухайн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаа 1 жилээс доошгүй байх	0	3		
58	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 15.1.4, 15.1.5, 15.1.7, 15.1.11, 15.1.12, 15.1.13, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 40.1	Эрүүл мэндийн байгууллага нь эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, аюулгүй ажиллагаа хариуцсан нэгжтэй, эрүүл мэндийн бусад байгууллага үндсэн, эсхүл гэрээт эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженертэй байна	0	5		
59	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 40.1.1, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS 5260:2015 стандарт 9.1/В хавсралт/ 9.2	Шаардлагатай багаж, тоног төхөөрөмжөөр бүрэн хангаж, хэвийн ажиллагаатай байх нөхцөлийг бүрдүүлсэн	0	3		
60	Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS 5260:2015 стандарт 9.3	Жин, хэмжүүрийн багаж, тоног төхөөрөмжийг холбогдох эрх бүхий байгууллагаар баталгаажуулдаг	0	3		
1.5 Эм найруулах үйл ажиллагаа			0	29		
61	Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS 5260:2015 стандарт 11.15, 14.4.5	Эм найруулах, эм шинжлэх, шил сав угаах стандарт үйл ажиллагааны зааврыг боловсруулж мөрддөг, бүртгэл хөтөлдөг	0	5		
62	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.5, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS 5260:2015 стандарт 14.5.1, 14.5.3	Эмийн бүртгэлд бүртгэсэн эмийн үйлчлэгч бодис, чанарын шаардлага хангасан эмийн туслах бодисыг ашиглан эм зүйн технологийн дагуу эм зүйн дэглэм шаардлагыг хангасан өрөөнд эм барих эрхтэй мэргэжилтэн найруулан бэлтгэдэг	0	5		
63	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.8.9, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS 5260:2015 стандарт 14.5.2	Эмийг жоронд бичсэн тоогоор нэгж тунгийн системээр савласан эм нь нэр, тун, цуврал, бэлтгэсэн огноо, хадгалах хугацаа, хэрэглэх зааврыг агуулсан шошготой	0	5		
64	“Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага” MNS 5260:2015 стандарт 12.1	Эмийн санд шинжилгээ хийхэд шаардлагатай урвалжийг фармакопейн дагуу бэлтгэж, тэдгээрийн хүчинтэй хугацаа болон чанарт хяналт тавьдаг, Шошго нь урвалжийн нэр, концентраци, бэлтгэсэн огноо, хүчинтэй хугацааны мэдээллийг агуулсан	0	5		

65	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.6, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 12.4, 14.4	Эм шинжлэгч нь эмийн сангийн дотоод бэлдмэл, савласан эм, нэрмэл ус, түүхий эдийн чанарыг стандарт, фармакопейн дагуу шинжилж баталгаажуулан, бүртгэл хөтөлдөг	0	3		
66	"Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 14.5.6, Эмийн жорын маягт, жор бичилт MNS 5376:2016 стандартын 7.6	Дотоод бэлдмэлийн шошгонд эмийн сангийн нэр, эмийн нэр, тун, цуврал, бэлтгэсэн огноо, хадгалах хугацаа, хэрэглэх арга тодорхой гаргацтай бичдэг	0	3		
67	"Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 6622:2016 стандарт 5.2, 6.1, 7, 8.1	Эмийн анхдагч савлалтын материал нь эмийн хэлбэрт тохирсон, эмийн физик, хими шинж чанарыг алдагдуулахгүй савлагаатай	0	3		
2. Нэмэлт шаардлага			0	63		
2.1. Дархлаажуулах бэлдмэлийн нөөц, чанар аюулгүй байдал			0	17		
68	Дархлаажуулалтын тухай хуулийн 15.1, Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны "Вакцины тухай" 122 дугаар тушаалын 2.1	Үндэсний товллын дархлаажуулах бэлдмэлийн хүрэлцэхүйц хэмжээний нөөцтэй	0	3		
69	Эрүүл мэндийн сайдын 2015 оны "Дархлаажуулалтын тухай" 261 дүгээр тушаалын 3 дугаар хавсралтын 3.3	Дархлаажуулалтын кабинетэд яаралтай тусламжийн эмүүдийг бэлэн байлгаж, хяналт тавьдаг	0	3		
70	Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 122 дугаар тушаалын 1.6, 2.9, 3.8	Вакцин, биобэлдмэлийг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу зохих хэмд хадгалдаг, хүйтэн хэлхээний горимд тогтмол хяналт хийн, хэм хяналтын дэвтэрт баяр ёслол, амралтын өдрийг харгалзахгүйгээр өглөө орой бүр тэмдэглэл хөтөлдөг.	0	5		
71	Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 122 дугаар тушаалын 2.3, 3.2	Вакцин, биобэлдмэлийн хүлээн авах бүрт вакцин зөөврийн сав, хайрцагны бүрэн бүтэн байдал, вакцины хүйтэн хэлхээний хяналтын карт, вакцины шошгоны монитор, хэм тандах заагуурыг шалгадаг	0	3		
72	Дархлаажуулалтын тухай хуулийн 15.2, Эрүүл мэндийн сайдын 2011 оны 122 дугаар тушаалын 2.5, 2.6, 2.8, 3.6, 3.7	Вакцин, биобэлдмэлийг үйлдвэрлэгчийн заасан хадгалалтын хэм барих нөхцөл, хөлдөхгүй, халахгүй, доргиж гэмтэхгүй байх нөхцлийг ханган, анхааруулах санамж бүхий саваар тээвэрлэдэг.	0	3		
2.2. Цус, цусан бүтээгдэхүүний нөөц, чанар аюулгүй байдал			0	36		

73	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 3.4	Цус, сийвэн, ялтас эм авах болон цус, цусан бүтээгдэхүүнийг бэлтгэх, боловсруулах шаардлагатай нэг удаагийн хэрэгсэл, урвалж, оношлуурын нөөц хангалттай	0	3		
74	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 5.1	Цусны алба нь эмнэлгийн захиалгын дагуу чанартай цус, цусан бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэдэг	0	5		
75	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 5.3	Цус, цусан бүтээгдэхүүнийн хэрэглээнд үндэслэн тооцож, ердийн болон яаралтай үед хэрэглэх нөөцийг бүрдүүлсэн	0	3		
76	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 4.1.1, 4.1.3, 4.1.4,	Цус, цусан бүтээгдэхүүнийг зориулалтын хөргөгч, хөлдөөгчид стандартад заасан нөхцөлд заагдсан хугацаагаар хадгалдаг	0	5		
77	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 4.1.2	Цус, цусан бүтээгдэхүүнийг хадгалах хөргөгч, хөлдөөгчний хэмийг өдөрт 3-аас доошгүй удаа хянаж, бүртгэж, баримтжуулдаг	0	5		
78	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 4.4	Цус, цусан бүтээгдэхүүний тээвэрлэлт эхлэхийн өмнө болон эцэст савны доторх хэмийг тус тус хэмжин баримтжуулдаг	0	5		
79	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 2.2.1, 4.5, 6.3	Цус, цусан бүтээгдэхүүнийг тээвэрлэх үйл ажиллагааг тухайн эмнэлгийн удирдлагын шийдвэрээр томилогдсон эмч, сувилагч нар, ажлын бус цагаар зөвшөөрөл бүхий сургагдсан ажилтан хариуцан ажилладаг	0	5		
80	ЭМСС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 4.2.1	Цус, цусан бүтээгдэхүүнийг халалт, хөрөлт, доргилтоос хамгаалсан зориулалтын, термометр бүхий хүйтэн хэлхээний цэвэр, түгжээтэй саванд хадгалах нөхцлийг алдагдуулахгүйгээр тээвэрлэдэг	0	5		
2.3. Гемодиализийн эмчилгээний эм, хэрэгслийн нөөц, чанар аюулгүй байдал			0	10		
81	ЭМС-ын 2022 оны А/147 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралт	Гемодиализийн эмчилгээнд шаардлагатай эм, магистрал, диализатор болон нэг удаагийн дагалдах хэрэгслийн нөөц хангалттай, зориулалтын дагуу хадгалдаг	0	3		
82	ЭМС-ын 2022 оны А/147 дугаар тушаалын 2 дугаар хавсралтын 4.1, 4.2	Гемодиализийн уусмал бэлтгэхэд шаардлагатай концентратууд болон нунтагуудыг зориулалтын дагуу найруулан бэлтгэж, чанарт хяналт тавьдаг	0	5		

83	ЭМС-ын 2022 оны А/147 дугаар тушаал, Эрүүл мэндийн сайдын 2005 оны 297 дугаар тушаалын 2.4, 5.1	Гемодиализ эмчилгээний үед шаардлагатай яаралтай тусламжийн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нөөц хангалттай, зориулалтын дагуу хадгалж, зарцуулалтанд хяналт тавьдаг	0	2		
ТУСГАЙ МЭРГЭЖЛИЙН ТӨВҮҮД						
1. Цус сэлбэлт судлалын төв			0	100		
1.1. Цус сэлбэлт судлалын чанар, аюулгүй байдал			0	26		
1	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 16.6.1	Төв нь дохиолол хамгааллын нэгжтэй, онцгой объектуудад камер байршуулсан, шаардлагатай холбооны хэрэгсэл, бусад тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан, мэдээллийн тогтолцоотой.	0	5		
2	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 12.1.1	Цус үйлдвэрлэх, шинжлэх, хадгалах, тээвэрлэх үйл ажиллагаанд батлагдсан стандарт, фармакопейн өгүүлэл, журам, заавартай	0	5		
3	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 12.1.2	Цус цусан бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлд олон улсын стандартад нийцсэн үйлдвэрлэгчийн бараа, бүтээгдэхүүн, шинжилгээнд тусгай шаардлага хангасан оношлуурыг сонгож хэрэглэдэг	0	5		
4	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 12.1.5	Гамшгийн үед тусламж үйлчилгээ үзүүлэх цусны нөөц төвтэй байна	0	3		
5	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 12.1.6	Эмнэлгийн болон салбар төвийн цусны аюулгүй байдал, зохистой хэрэглээнд хөндлөнгийн хяналт үнэлгээг тогтмол хийж, зөвлөмжөөр хангаж ажилладаг	0	3		
6	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 4.2.1, Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 12.4.7	Цуглуулсан цус, сийвэн, эсийг хүйтэн хэлхээний горимыг баримтлан тээвэрлэдэг	0	5		
1.2. Цус, цусан бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл			0	74		
7	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 14.2.4, 14.2.3	Эмнэлгээс ирүүлсэн цус, цусан бүтээгдэхүүний захиалгын дагуу хүрэлцэхүйц хэмжээгээр үйлдвэрлэл явуулдаг, олгодог	0	5		
8	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 14.1.2 /14.1.1/	Цус цусан бүтээгдэхүүнийг батлагдсан технологийн дагуу үйлдвэрлэнэ	0	10		
9	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 14.1.3	Цуглуулсан цус, сийвэн, эсийн бүтээгдэхүүнийг хүлээн авч бүртгэн баримтжуулдаг	0	5		
10	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 13.4.1	Үйлдвэрлэсэн цус цусан бүтээгдэхүүнээс дээж авч бүрэн шинжилгээ хийдэг	0	5		

11	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 14.1.4, 14.1.5	Цус цусан бүтээгдэхүүнийг шинжилгээний хариу гартал хүйтэн хэлхээний горимыг баримтлан хорионд хадгалж шинжилгээний хариунд үндэслэн хорионоос чөлөөлдөг	0	3		
12	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 14.1.6	Шинжилгээний хариу эерэг бүтээгдэхүүнийг баримтжуулан, холбогдох стандарт ажиллагааны зааврын дагуу устгалд шилжүүлдэг	0	3		
13	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 14.1.7, 14.2.2	Шаардлага хангасан цус цусан бүтээгдэхүүнийг хүйтэн хэлхээний горимыг баримтлан хадгалан, хянаж баримтжуулдаг	0	5		
14	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 стандарт 14.1.8	Гамшиг, онцгой байдлын үед хэрэглэх сийвэнгийн бүтээгдэхүүний нөөцийг бүрдүүлж, нөхөн хангалтыг хийдэг	0	5		
15	ЭМС-ын 2020 оны 445 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралтын 2.10.2	Цусны чанар аюулгүй байдлын алба нь стандартыг мөрдүүлэх, чанарын хөгжлийн хөтөлбөр, төлөвлөгөөг боловсруулан хөгжүүлэх, хяналт үнэлгээ хийдэг	0	10		
16	ЭМС-ын 2020 оны 445 дугаар тушаалын 1 дүгээр хавсралтын 2.10.8	Үйлдвэрлэлийн тасаг нь цус цусан бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлийн зохистой дадал нэвтрүүлэх, чанар аюулгүй байдлын шаардлага хангасан цус, цусан бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх, хадгалах, олгох, бүтээгдэхүүний нөөц, хангамжийг зохицуулдаг	0	10		
17	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 4.1	Бүтээгдэхүүн тус бүрийг зохих горимын дагуу хадгалдаг	0	10		
18	ЭМС-ын 2020 оны А/373 дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралтын 3.3	Цус цусан бүтээгдэхүүн боловсруулах үйл ажиллагааг энэ чиглэлээр төрөлжсөн мэргэжил эзэмшсэн технологич эмч, сувилагч хариуцан ажиллана.	0	3		
2.Зооноозын өвчин судлалын төв			0	37		
19	Зооноозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 стандарт 11.2.8	Тэжээлт орчин, биобэлдмэл үйлдвэрлэлийн лаборатори нь оношлогоо, шинжилгээ, судалгааны ажилд шаардлагатай үндсэн болон ялган оношлох тэжээлт орчин, будаг, урвалж, нян залгиур үйлдвэрлэх стандарт, технологийн заавартай түүнийг даган мөрддөг	0	10		
20	Зооноозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 стандарт 11.2.8	Тэжээлт орчин, биобэлдмэл үйлдвэрлэлийн лаборатори нь олон улсын стандартад нийцсэн ISO-9001 гэрчилгээтэй бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг	0	6		
21	Зооноозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 стандарт 11.2.8	Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, бүтээгдэхүүн (тэжээлт орчин, химийн бодис, будаг, урвалж) -ийг үйлдвэрлэгчийн заасан горимын дагуу хадгалж хяналт тавьдаг	0	5		
22	Зооноозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 стандарт 11.2.8	Үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүнийг чанарын хяналтын шинжилгээнд хамруулж, зооноозын өвчний онош зүйн тусламж, үйлчилгээний зорилгоор хэрэглээнд нийлүүлдэг	0	5		

23	ЭМС-ын 2002 оны 261-р тушаал Хавсралт Б	Улсын фондын вакцин, ийлдэс, биобэлдмэлийг Хавсралтын Б -д заасан жагсаалтын дагуу бэлэн байлгадаг.	0	6		
24	ЭМС-ын 2002 оны 261-р тушаал 1.3	Улсын фондын вакцин, ийлдэс, биобэлдмэлийг үйлдвэрлэгчийн заасан горимын дагуу хадгалдаг	0	5		
3. Эмгэг судлалын төв			0	10		
25	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 29.6.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандарт 11.15, Эрүүл мэндийн лаборатори-чанар ба чадавхид тавих шаардлага MNS ISO 15189:2024 стандартын 6.6.1, 6.6.2	Лабораторийн урвалж, оношлуур болон хэрэгсэл хүлээж авах, хадгалах баримтжуулсан журамтай түүнийг мөрдөн ажилладаг.	0	5		
26	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 10.1.1, 29.6.1 "Дархлаажуулалтын тухай" хуулийн 14 дүгээр зүйлийн 14.1, "Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага" MNS 5260:2015 стандартын 11.1, 14.2.2, "Эрүүл мэндийн лаборатори- чанар болон ур чадварт тавигдах онцлог шаардлага" MNS ISO 15189:2024 стандартын 6.8, Тухайн эмнэлэг, эрүүл мэндийн төвийн бүтэц үйл ажиллагааны стандарт	Эмнэлгийн лаборатори нь шаардлагатай урвалж, оношлуураар хангагдсан	0	5		
			0	555		
ЭМНЭЛГИЙН НИЙТ ОНОО			0	408		
ЦУС СЭЛБЭЛТ СУДЛАЛЫН ТӨВИЙН НИЙТ ОНОО			0	100		
ЗООНОЗЫН ӨВЧИН СУДЛАЛЫН ТӨВИЙН НИЙТ ОНОО			0	37		
ЭМГЭГ СУДЛАЛЫН ТӨВИЙН НИЙТ ОНОО			0	10		
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 <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон •Түр зогсоосон •Сэргээсэн •Нөхөн төлбөр тогтоосон •Шинжилгээний дээж авсан •Устгасан •Хураасан б/ Албан шаардлага /Зөвлөмж <ul style="list-style-type: none"> •Заалтын тоо в/ Дүгнэлт <ul style="list-style-type: none"> •Үйл ажиллагааны •Ажлын байрны •Бүтээгдэхүүний г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс /төгрөг, ш, л, кг.../		
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 __ мин; Дууссан: 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/