



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ

2025 оны 08 сарын 28 өдөр

Дугаар А/170

Улаанбаатар хот

Тушаалд өөрчлөлт оруулах тухай

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.1, 8 дугаар зүйлийн 8.3.1, 8.4, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1, 45 дугаар зүйлийн 45.1, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.2, 50 дугаар зүйлийн 50.1.1, 50.1.7 хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын даргын 2021 оны А/168 дугаар “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох журам батлах тухай” тушаалын нэгдүгээр хавсралтын 1.5-д “Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрөл авч 2 жил тогтвортой үйл ажиллагаа явуулсан...” болон 3.1.1-д “... 2 жил тогтвортой үйл ажиллагаа явуулсан...” гэснийг “Эмийн туршилтын үйлдвэрлэл явуулсан баримтжуулалт бүрэн хангагдсан...” гэж, тус тушаалын нэгдүгээр хавсралтад орсон “...Хүний эмийн зөвлөл...” болон “... зөвлөл...” гэснийг “...Эм зүйн салбар...” гэж, 6.3-д “...3 жилийн...” гэснийг “... эхний хоёр удаа 3 жилийн, түүнээс хойш 5 жилийн...”, 7.2-т “...3...” гэснийг “...3-5...” гэж тус тус өөрчилсүгэй.

2.Тус тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж”-ийн загварыг Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын жишигт нийцүүлэн өөрчлөн баталсугай.

3.Энэхүү тушаал батлагдсантай холбоотойгоор Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2025 оны 04 дүгээр сарын 22-ны өдрийн “Тушаалд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай” А/92 дугаар тушаалыг хүчингүй болсонд тооцсугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ



Н.ЭРДЭНЭБАЯР

1525 010170



Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2023 оны 08 дугаар сарын 08 -ны өдрийн 9 / дугаар тушаалын хавсралт /170

“ЭМНИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ” /GMP/-ЫН ГЭРЧИЛГЭЭНИЙ ЗАГВАР



ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ /GMP/-ЫН

БАТЛАМЖ

Дугаар MGL /...../.....

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.2, 50 дугаар зүйлийн 50.1.1, 50.1.7 заалтын хүрээнд Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын хэрэгжилтэд хийсэн хяналт, үнэлгээний тайлангийн дүнг үндэслэн-д байрлах нь

Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлагыг хангаж байгааг батламжлав.

Энэхүү батламж нь хавсралтын хамт хүчин төгөлдөр бөгөөд олгосон өдрөөс жилийн хугацаанд хүчинтэй.

Батламж олгосон огноо: 20..... / ... / ...

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ, ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР

Тамга Гарын үсэг Нэр

(Соёмбо) “ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗАР”

**ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДЛЫН
ГЭРЧИЛГЭЭ**

Дугаар: MGL /...../.....

20../.../... – 20../.../... өдрүүдэд шинжээчдийн хийсэн хяналт шалгалтаар хүснэгт №1-д заасан эмийн хэлбэр, категори, үйл ажиллагаа нь эмийн үйлдвэрийн зохистой дадал буюу GMP шаардлагад нийцсэн байна.

1. Үйлдвэрийн нэр, хаяг

.....
.....
.....

2. Үйлдвэрийн тусгай зөвшөөрлийн дугаар:

3. Хүснэгт №1

Эмийн хэлбэр	Категори	Үйл ажиллагаа

Үйлдвэрлэгч өөрийн бүтээгдэхүүний чанарыг хариуцна.

Энэхүү гэрчилгээ 20../.../... –ны өдрийг хүртэл хүчинтэй бөгөөд эмийн хэлбэр, категори, үйл ажиллагаа өөрчлөгдсөн эсхүл үйлдвэр нь GMP-ийн шаардлагад нийцээгүй тохиолдолд хүчингүйд тооцно.

ДЭМБ-ын 2003 оны техникийн цувралын №.908 тайлангийн 3-р хавсралтад заасан загварын дагуу энэхүү батламжийг боловсруулав.

Гэрчилгээ олгосон байгууллагын хаяг:

Гэрчилгээ олгосон:

ЭЭХХЗГ-ын ДАРГА:

.....

Тамга

гарын үсэг

нэр

Цахим шуудан:

Утасны дугаар:

Гэрчилгээ олгосон өдөр:/...../.....

CERTIFICATE
OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

No **MGL** /.../.....

On the basis of the inspection carried out on ____ [date] ____ we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Name and address of site:

.....
.....
.....

2. Manufacturer's licence number:

3. Table 1:

Dosage form(s)	Category(ies)	Activity(ies)

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until ____ [date] ____ It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Format of this certificate it as per WHO TRS No.908, 2003 annex 5

Address of certifying authority:.....

Name and function of responsible person::

MEDICINE AND MEDICAL DEVICES REGULATORY AGENCY

.....

.....

.....

Stamp

Signature

Name

Email.....

Telephone no.:

Date:/...../.....