



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2013 оны 12 сарын 30 өдөр

Дугаар 495

Улаанбаатар хот

Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал
/gmp/-ын шаардлагыг хангасан батламж
олгох журам

Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.24, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.1, 6.2.5, 12 дугаар зүйлийн 12.3 заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлагыг хангасан батламж олгох журам”-ыг нэгдүгээр, “Батламж болон хавсралтын загвар”-ыг хоёрдугаар, “Хяналт, үнэлгээний тайлангийн маягт”-ыг гуравдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Үндэсний эмийн үйлдвэрүүдийг Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлага хангуулах бэлтгэл ажлыг 2015 он хүртэл зохион байгуулж, энэ тушаалыг хэрэгжүүлэх арга хэмжээ авч ажиллахыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтэс (Ч.Мөнхдэлгэр)-т үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга (А.Эрдэнэтуяа)-д даалгасугай.

САЙД



Н.УДВАЛ

67
Эрүүл мэндийн сайдын
оны 12 сарын 30 өдрийн
495 дугаар тушаалын 1 дүгээр
хавсралт

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ /GMP/-ЫН ШААРДЛАГЫГ ХАНГАСАН БАТЛАМЖ ОЛГОХ ЖУРАМ

нэг. нийтлэг зүйл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь үндэсний эмийн үйлдвэрийн эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн хяналт, үнэлгээ хийж дүгнэлт гаргах, эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлага хангасан батламж /цаашид батламж гэх/ олгох үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.
- 1.2. Батламж олгох үйл ажиллагаанд “Эмийн талаар төрөөс баримтлах бодлого”, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хууль, энэхүү журам болон бусад холбогдох хууль эрхзүйн баримт бичгийг дагаж мөрдөнө.
- 1.3. Батламж олгох үйл ажиллагаа нь нээлттэй, ил тод, бусдын нөлөөнд үл автах, шударга байх зарчимд тулгуурлана.
- 1.4. Батламж олгох үйл ажиллагааны удирдлага нь Хүний эмийн Зөвлөл /цаашид Зөвлөл гэх/ байна.
- 1.5. Эм үйлдвэрлэх үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрөл авч 2 жил тогтвортой үйл ажиллагаа явуулсан эмийн үйлдвэр батламж авах хүсэлт гаргана.
- 1.6. Шинээр байгуулагдаж буй эмийн үйлдвэрт эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлага хангасан тохиолдолд эм үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрлийг олгоно.

Хоёр. Батламж олгох байгууллага

- 2.1. Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага /цаашид батламж олгох байгууллага гэх/ үндэсний эмийн үйлдвэрт батламж олгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангана.
- 2.2. Батламж олгох байгууллага нь дараах чиг үүрэгтэй:
 - 2.2.1. Батламж олгох үйл ажиллагаатай холбоотой эрх зүйн орчинг боловсронгуй болгох;
 - 2.2.2. Батламж олгох үйл ажиллагааг зохион байгуулах;
 - 2.2.3. Эм үйлдвэрлэлийн асуудлаар үндэсний эмийн үйлдвэрүүдэд сургалт хийх ажлыг зохион байгуулах, шалгуурын дагуу өөрийн үнэлгээ хийх болон материал бүрдүүлэлтэд зөвлөгөө өгөх, хүлээж авах;

- 2.2.4. Эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн хяналт, үнэлгээ хийх шинжээч нарыг сургах;
- 2.2.5. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын байцаагч нарыг чадавхижуулах;
- 2.2.6. Эмийн үйлдвэрт хяналт, үнэлгээ хийх багийг томилон ажиллуулах;
- 2.2.7. Батламж авсан байгууллагын үйл ажиллагаанд явцын үнэлгээ хийх;
- 2.2.8. Батламжийг загварын дагуу хэвлүүлэх;
- 2.2.9. Батламж авсан байгууллагын бүртгэл хөтөлж, мэдээллийн сан бүрдүүлэх;
- 2.2.10. Ижил төрлийн үйл ажиллагаа эрхэлдэг олон улсын байгууллагуудтай хамтран ажиллах;
- 2.2.11. Хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг;

Гурав. Батламж олгох үйл ажиллагааны үе шат

- 3.1 Батламж олгох үйл ажиллагаа нь дараах үе шаттай явагдана:
 - 3.1.1 Хүсэлт гаргасан байгууллагын ирүүлсэн материалд дүн шинжилгээ хийх;
 - 3.1.2. Эмийн үйлдвэрт хяналт, үнэлгээ хийх баг “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” стандартын дагуу тухайн үйлдвэрийн онцлогт тохирсон шалгуур үзүүлэлтээр газар дээр нь хяналт, үнэлгээ хийх;
 - 3.1.3. Хяналт, үнэлгээний багийн нэгдсэн дүгнэлтийг Зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж санал, зөвлөмж гаргах;
 - 3.1.4. Зөвлөлийн саналыг үндэслэн батламж олгох

Дөрөв. Батламж авахад бэлтгэх

- 4.1. Эмийн үйлдвэр нь батламж авах хүсэлт гаргахаас өмнө дараах бэлтгэл ажлыг хангана:
 - 4.1.1. Батламж авахад бэлтгэх багийг зохион байгуулж, батламж авах ажлын төлөвлөгөө гарган ажиллах;
 - 4.1.2. Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын дагуу өөрийн үнэлгээ хийх;
 - 4.1.3 Батламж авах материал бүрдүүлэх;
- 4.2. Энэ журмын 4.1-д заасан бэлтгэл ажлыг хангасан байгууллага журмын 5.1-д заасан материалыг бүрдүүлж батламж олгох байгууллагад албан ёсоор хүсэлтээ ирүүлнэ.

Тав. Бүрдүүлэх материал

- 5.1. Батламж авах хүсэлт гаргахад дараах материалыг бүрдүүлнэ:
 - 5.1.1. Батламж авах тухай албан хүсэлт;
 - 5.1.2 Мэргэжлийн үйл ажиллагаа явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;
 - 5.1.3. Тухайн эмийн үйлдвэрийн танилцуулга

- 69
- 5.1.4.Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын дагуу хийсэн өөрийн үнэлгээний тайлан;
- 5.1.5 батламж авахад бэлтгэх төлөвлөгөөний биелэлт
- 5.1.6.Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүний нэр, бүтээгдэхүүн бүрийн батлагдсан үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн жагсаалт;
- 5.1.7 үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний нэр төрөл бүрийг хөндлөнгийн лабораториор шинжлүүлсэн шинжилгээний протокол /сүүлийн 1 жилийн/;
- 5.1.8 тухайн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний онцлогоос шалтгаалж нэмэлт баримт бичиг

Зургаа. Хяналт, үнэлгээ хийх

- 6.1. Батламж олгох байгууллага нь эмийн үйлдвэрээс ирүүлсэн материалд дүн шинжилгээ хийж, өөрийн үнэлгээгээр стандартын шаардлагыг 100% хангасан, материалын бүрдэл нь шаардлага хангасан бол материал хүлээж авснаас хойш ажлын 14 хоногийн дотор хяналт, үнэлгээ хийх товыг гаргаж, хариу мэдэгдэнэ.
- 6.2. Батламж авах хүсэлт гаргасан үйлдвэрийн эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд хөндлөнгийн хяналт, үнэлгээ хийх эрх бүхий шинжээчийн багийг 3 хүний бүрэлдэхүүнтэй томилж ажиллуулна.
- 6.3. Томилогдсон баг тухайн үйлдвэрийн өөрийн үнэлгээний тайлантай танилцаж, тухайн байгууллагын цар хүрээнээс хамааран ажлын 5-7 хоног тухайн үйлдвэрийн онцлогт тохирсон шалгуур үзүүлэлтийн дагуу газар дээр нь хяналт, үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргана.
- 6.4. Хяналт үнэлгээгээр илэрсэн зөрчил нь ноцтой бус бол 1 сар засч залруулах хугацаа өгсөний дараа дахин хяналт үнэлгээ хийж эцсийн дүгнэлтийг гаргана.
- 6.5.Багийн ахлагч нь хяналт, үнэлгээний багийн гишүүд гарын үсэг зурж баталгаажуулсан нэгдсэн дүгнэлтийг ажлын 3 хоногт багтаан батламж олгох байгууллагад ирүүлнэ.
- 6.6.Үндэсний эмийн үйлдвэр нь эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд гадаадын эрх бүхий байгууллагаар хяналт, үнэлгээ хийлгэж болно. Энэ тохиолдолд хөндлөнгийн шинжээчийн дүгнэлтийг үндэслэнэ.

Долоо. Батламж олгох, дугаар өгөх

- 7.1.Хяналт, үнэлгээний багийн нэгдсэн дүгнэлтийг Хүний эмийн Зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.
- 7.2. Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн Засгийн газрын гишүүн Зөвлөлийн саналыг үндэслэн тухайн эмийн үйлдвэрт батламж олгох эсэх шийдвэр гаргана.
- 7.3.Батламжийг “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” стандартын шаардлага хангасан нөхцөлд үйлдвэрлэсэн эмийн хэлбэрт 3 жилийн хугацаатай олгоно.

- 7.4. Батламж ба хавсралтыг 1 хувь хэвлэж, эмийн үйлдвэрт олгох ба хуулбар хувийг Эрүүл мэндийн яаманд архивлана. Батламж нь үнэт цаас байна.
- 7.5. Хяналт, үнэлгээгээр батламж олгох шалгуур үзүүлэлтийг хангаагүй байгууллагад батламж олгохгүй.
- 7.6. Батламжийн дугаар нь Монгол Улсын нэрийг товчилсон үсэг (MGL), батламж олгосон оны сүүлчийн хоёр тоо (2013 он бол 13), бүртгэлийн дугаар (001)-с бүрдэх ба хооронд нь ташуу зураас бичнэ. Тухайлбал: MGL/13/001.

Найм. Батламжийг сунгах, хүчингүй болгох

- 8.1. Эмийн үйлдвэр нь батламжийн хүчинтэй хугацаа дуусахаас 60 хоногийн өмнө батламжийн хугацаа сунгуулах хүсэлт гаргана.
- 8.2. БАТЛАМЖИЙГ СУНГУУЛАХАД 5.1-Д ЗААСАН МАТЕРИАЛААС ГАДНА БАТЛАМЖИЙН ХУУЛБАРЫГ ХАВСАРГАН ИРҮҮЛНЭ.
- 8.3. Хүсэлт гаргасан үйлдвэрийн батламжийг сунгах эсэх асуудлыг хяналт, үнэлгээний багийн дүгнэлтийг үндэслэн энэхүү журмын дагуу шийдвэрлэнэ.
- 8.4. Батламжийг дор дурдсан нөхцөлд хүчингүй болгоно.
- 8.4.1. Батламжид заасан эмийн хэлбэрийг үйлдвэрлэхээ больсон;
- 8.4.2. Эрүүл ахуй, халдвар хамгааллын дэглэм, хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагааны горим зөрчигдсөний улмаас хүний амь нас, эрүүл мэнд хохирсон нь тогтоогдсон;
- 8.4.3. Тухайн үйлдвэрийн эмийн чанар, эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд энэ тушаалын гуравдугаар хавсралтын "Зөрчлийн ангилал"-д заасан ноцтой болон том зөрчил гаргасан нь хяналт, үнэлгээгээр тогтоогдсон;
- 8.4.5. Батламжийн хугацаа дууссан;
- 8.4.6. Тусгай зөвшөөрөл өөрчлөгдсөн эсхүл татан буугдсан;
- 8.4.7. Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааг 6 сараас илүү хугацаагаар зогсоосон;
- 8.5. Батламжийг хүчингүй болгох асуудлыг Зөвлөлийн хурлаар шийдвэрлэнэ.
- 8.6. Батламжийг хүчингүй болгосон тохиолдолд тусгай зөвшөөрөл олгох комисст мэдэгдэнэ.

Ес. Маргааныг шийдвэрлэх

- 9.1. Эмийн үйлдвэр нь хяналт, үнэлгээний багийн өгсөн дүгнэлттэй санал нийлэхгүй бол батламж олгох байгууллагад хүсэлт тавьж хяналт, үнэлгээний багийг дахин томилуулж болно. Энэхүү хоёрдахь багийн дүгнэлт нь батламж олгох байгууллагын эцсийн шийдвэрийн үндэслэл болно.
- 9.2. Батламж олгох үйл ажиллагааны талаар гарсан маргааныг Зөвлөлийн хурлаар хэлэлцэн шийдвэрлэнэ.

Эрүүл мэндийн сайдын
2013 оны 12 сарын 30 өдрийн
495 дугаар тушаалын 2 дугаар
хавсралт

**Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын
шаардлагыг хангасан батламжийн загвар**

(Соёмбо)

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

**ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ /GMP/-ЫН
ШААРДЛАГЫГ ХАНГАСАН БАТЛАМЖ**

Дугаар MGL/...../.....

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6.1, 6.2.5, 12.3 заалтын
хүрээнд Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын хэрэгжилтэд
хийсэн хяналт, үнэлгээний тайлангийн дүнг үндэслэн

.....-д байрлах

.....эмийн үйлдвэр нь

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

Энэхүү батламж нь хавсралттайгаар хүчин төгөлдөр бөгөөд 3 жилийн
хугацаанд хүчинтэй.

Батламж олгосон огноо: / /

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

Эрх бүхий албан тушаалтны

.....

Тамга

гарын үсэг

нэр

Батламжийн хавсралт

12



1 Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа		
☐ Эм ☐ Эмнэлгийн хэрэгсэл		
1.1	Ариун эм	
	1.1.1	Үжилгүй нөхцөлд бэлтгэсэн эм
	1.1.1.1	Их эзэлхүүнтэй шингэн
	1.1.1.2	Лиофилизат
	1.1.1.3	Хагас хатуу биет
	1.1.1.4	Бага эзэлхүүнтэй шингэн
	1.1.1.5	Хатуу биет болон имплант
	1.1.1.6	Үжилгүй нөхцөлд бэлтгэдэг бусад бүтээгдэхүүнүүд < нөхөж бичнэ >
	1.1.2	Эцэслэн ариутгасан эм
	1.1.2.1	Их эзэлхүүнтэй шингэн
	1.1.2.2	Хагас хатуу биет
	1.1.2.3	Бага эзэлхүүнтэй шингэн
	1.1.2.4	Хатуу биет болон имплант
	1.1.2.5	Эцэслэн ариутгасан бусад бүтээгдэхүүнүүд < нөхөж бичнэ >
	1.1.3	Цувралын сертификат
1.2	Ариун бус эм	
	1.2.1	Ариун бус эм
	1.2.1.1	Капсул (хатуу)
	1.2.1.2	Капсул (зөөлөн)
	1.2.1.3	Дүүргэсэн матриц
	1.2.1.4	Гадуур хэрэглэх шингэн
	1.2.1.5	Дотуур хэрэглэх шингэн
	1.2.1.6	Эмнэлгийн хий
	1.2.1.7	Бусад хатуу тугнагдсан эмийн хэлбэрүүд
	1.2.1.8	Даралтат савтай бүтээгдэхүүн
	1.2.1.9	Хагас хатуу биет
	1.2.1.10	Лаа
	1.2.1.11	Шахмал
	1.2.1.12	Арьсаар нэвчүүлэх наалт
	1.2.1.13	Бусад ариун бус бүтээгдэхүүнүүд < нөхөж бичнэ >
	1.2.2	Цувралын сертификат

Батламжийн хамрах хүрээтэй хамааралтай аливаа хязгаарлалт болон тодруулга:

Батламж олгосон огноо: / /

Эрх бүхий албан тушаалтны

.....
гарын үсэг

.....
нэр

Батламж олгосон байгууллагын нэр

.....
утас

.....
факсын дугаар

Эрүүл мэндийн сайдын
 2013 оны 12 сарын 30 өдрийн
 495 дугаар тушаалын 2 дугаар
 хавсралт

ХЯНАЛТ, ҮНЭЛГЭЭНИЙ ТАЙЛАНГИЙН МАЯГТ

Тайлангийн дугаар:	
Хяналт, үнэлгээ хийсэн үйлдвэр:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн эмийн үйлдвэрийн нэр, дэлгэрэнгүй хаяг, зориулалт, үйлдвэрийн байршлын GPS координат
Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны төрөл:	Эмийн эцсийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл Ариун эм Ариун бус эм Биобэлдмэл Анхдагч савлалт Хоёрдогч савлалт Чанарын хяналтын шинжилгээ Цувралын сертификат олгох Эмийг хадгалах, түгээх Бусад ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Хяналт, үнэлгээний огноо:	Огноо
Байцаагчийн нэр:	Хяналт, үнэлгээнд оролцож буй байцаагчийн нэрс Шаардлагатай тохиолдолд шинжээчийн нэр Эрх бүхий байгууллагын нэр
Лавлагаа дугаарууд:	Эмийн үйлдвэрийн тусгай зөвшөөрлийн болон эмийн улсын бүртгэлийн дугаар
Танилцуулга:	Эмийн үйлдвэрийн болон үйл ажиллагааны товч танилцуулга Өмнөх хяналт, шалгалт хийгдсэн огноо Өмнөх хяналт, шалгалтыг гүйцэтгэсэн байцаагчийн нэрс Өмнөх хяналт, шалгалтаас хойш гарсан томоохон өөрчлөлтүүд
Хяналт, үнэлгээний товч тайлан: Хяналт, үнэлгээний хамрах хүрээ	Хяналт, үнэлгээний товч тодорхойлолт (бүтээгдэхүүний болон процесстой холбоотой эсвэл тодорхой нэг эмийн хэлбэрийн эсвэл ерөнхий GMP хяналт, үнэлгээний аль нь болох). Мөн түүнчлэн хяналт, үнэлгээний зорилгыг (эмийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэх, тогтмол хийгддэг хяналт, үнэлгээ, бүтээгдэхүүний гологдлын дагуу хийсэн хяналт, үнэлгээ) тодорхойлно.
Хяналт, үнэлгээ хийсэн хэсгүүд болон хяналт, үнэлгээний үндсэн	Хяналт, үнэлгээ хийгдсэн үйлдвэрлэлийн хэсэг бүрийг тодорхойлно.

үе шатууд	
Хяналт, үнэлгээ хийгдээгүй үйл ажиллагаа:	Энэ удаагийн хяналт, үнэлгээгээр шалгагдаагүй ч цаашид анхаарах шаардлагатай хэсгүүд, үйл ажиллагааг бичнэ.
Хяналт, үнэлгээний үеэр уулзсан хүмүүс:	Уулзсан хүн хүчний нэрс, албан тушаал
Хяналт, үнэлгээгээр илэрсэн зөрчилүүд:	Илэрсэн зөрчлийг тэдгээрийн ангиллын хамт бичих
Ашиглах материалууд	Өмнөх хяналт, шалгалтаар илэрсэн зөрчил болон засч залруулсан байдал
Шаардлагатай тохиолдолд ашиглаж болох материалууд	Чанарын тогтолцоо Хүн хүчин Барилга байгууламж, тоног төхөөрөмж Баримтжуулалт Бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэл Чанарын хяналт Гэрээт үйлдвэрлэл болон шинжилгээ Гомдол ба буцаан таталт Дотоод хяналт
Түгээлт ба тээвэрлэлт:	Түгээлтийн зохистой дадлыг хангасан
Улсын бүртгэлийн үнэлгээний явцад гарсан асуудлууд:	Улсын бүртгэлийн өмнөх хяналт, үнэлгээ
Бусад онцгой асуудлууд:	Хийгдэх өөрчлөлтүүдийн талаар эмийн үйлдвэрээс гаргасан мэдэгдэл
Үйлдвэрийн мастер файл:	Үйлдвэрийн мастер файлд хийсэн үнэлгээний дүн, үйлдвэрийн мастер файлын огноо
Бусад:	Дээж авсан эсэх
Хавсралтууд:	Хавсралтын жагсаалт
Илэрсэн зөрчлийг ноцтой, том, бусад ангиллаар ангилсан жагсаалт:	Илэрсэн бүх зөрчлийг жагсаан бичээд түүний ангилал болон Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын шаардлагын харгалзах дугаарын хамт бичнэ. Илэрсэн зөрчлийн дотор тэр даруйд нь засч болох зөрчлийг ч мөн ялгаагүй бичнэ Илэрсэн зөрчил нь бүтээгдхүүнийг улсын бүртгэлд бүртгэхтэй холбоотой бол энэ талаар тодорхой бичнэ. Эрх бүхий байгууллага нь эмийн үйлдвэрээс засч залруулах арга хэмжээг авах төлөвлөгөөт хугацааны талаар мэдээлэхийг шаардаж болно.
Хяналт, үнэлгээгээр	Эмийн үйлдвэрийн санал дүгнэлтийг хүлээж авах боломжтой эсэх

илэрсэн зөрчлийн талаар эмийн үйлдвэрийн санал дүгнэлтийг хүлээж авах боломжтой эсэх /байцаагчийн санал/:	
Үнэлгээний талаарх байцаагчийн санал дүгнэлт:	
Цаашид зөвлөмж болгох зүйлс:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн эрх бүхий байгууллагад эсвэл хяналт, үнэлгээ хийгдсэн эмийн үйлдвэрт
Нэгдсэн дүгнэлт:	Байцаагч нь хяналт, үнэлгээний хамрах хүрээний хэмжээнд эмийн үйлдвэр нь Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын шаардлагыг ханган үйл ажиллагаа явуулж буй эсэх талаар дурдана.
Байцаагчийн нэр, гарын үсэг:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн хүний гарын үсэг, огноог бичнэ.
Байгууллага:	
Огноо: Тайланг өгөх байгууллага:	Хяналт, үнэлгээний тайланг ЭМЯ-д өгнө.

Зөрчлийн ангилал

- Ноцтой зөрчил: өвчтөнд аюултай бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх эсвэл үйлдвэрлэх илэрхий эрсдэлд хүргэх зөрчлийг;
- Том зөрчил: засч залруулах арга хэмжээг яаралтай авч хэрэгжүүлэхгүй бол ноцтой болох зөрчлийг; Үүнд:
 - Улсын бүртгэлийн шаардлагад нийцэхгүй бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхийг;
 - Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын шаардлагад нийцээгүйг харуулж буй
 - Цувралыг худалдаанд гаргах үйл ажиллагаа хангалтгүй байгааг болон эрх бүхий этгээд хуулиар хүлээсэн үүргээ бүрэн биелүүлээгүйг харуулж буй
 - Дангаараа том зөрчил болохгүй ч нийлээд том зөрчил болох олон тооны бусад зөрчлийг;
- Бусад зөрчил: ноцтой болон том зөрчлийн ангилалд багтаах боломжгүй ч GMP-г зөрчиж буйг харуулж буй зөрчлийг;