



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНД, СПОРТЫН САЙДЫН ТУШААЛ

2015 оны 07 сарын 08 өдөр

Дугаар 264

Улаанбаатар хот

Шалгуур батлах тухай

Монгол улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.4, Засгийн газрын 2012 оны 120 дугаар тогтоолыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тусгай зөвшөөрөл хүссэн байгууллагыг үнэлэх үнэлгээний шалгуурыг нэгдүгээр, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний тусгай зөвшөөрөл хүссэн байгууллагыг үнэлэх үнэлгээний шалгуурыг хоёрдугаар, эм үйлдвэрлэх чиглэлээр мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл хүссэн байгууллагыг үнэлэх үнэлгээний шалгуурыг гуравдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Тушаалын хавсралтаар батлагдсан шалгуурын дагуу шинжээчдийг томилон, үнэлгээ хийх, шинжээчийн дүгнэлтийг комиссын хурлаар хэлэлцүүлэх ажлыг зохион байгуулахыг Төрийн захиргааны удирдлагын газар /Б.Эрдэнэчимэг/-т үүрэг болгосугай.

3. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Эрүүл мэнд, спортын дэд сайд /Д.Атармаа/-д даалгасугай.

САЙД



Г. ШИЙЛЭГДАМБА

D:\barimt\tushaal

080875

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 07 сарын 08 өдрийн
264 дугаар тушаалын 1 дүгээр
хавсралт

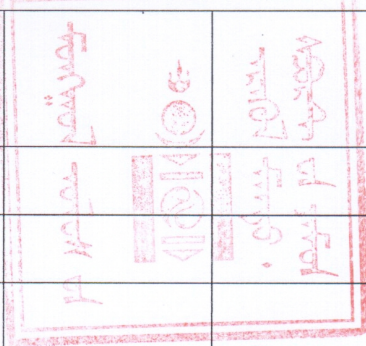
ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЭЛ ИМПОРТЛОХ, ХАНГАН НИЙЛҮҮЛЭХ
ЧИГЛЭЛЭЭР МЭРГЭЖЛИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА ЭРХЛЭХ ТУСГАЙ
ЗӨВШӨӨРӨЛ ХҮССЭН БАЙГУУЛЛАГЫГ ҮНЭЛЭХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГУУР

Ерөнхий мэдээлэл:

Байгууллагын нэр.....
Үйл ажиллагааны чиглэл.....
Захирлын нэр.....
Байршил, албан ёсны хаяг.....
Утас, факс, и мэйл хаяг.....

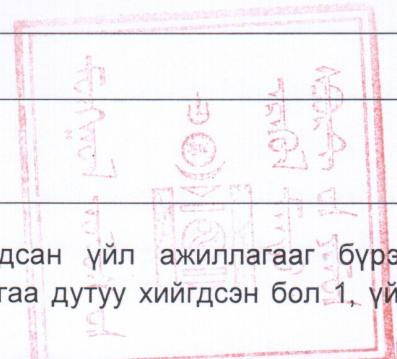
№	Шалгуур үзүүлэлт	Шинжээчийн үнэлгээ	Тайлбар
		Авсан оноо (0-2)	
Нэг. Удирдлага, бүтэц, зохион байгуулалт			
1.1	Ханган нийлүүлэх байгууллагын мэргэжлийн үйл ажиллагааг мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан эм зүйч гардан удирддаг байх.		
1.2	Ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн үйл ажиллагаандаа тохирсон дотоод журамтай байх.		
1.3	Дараах нэгжтэй байх: <ul style="list-style-type: none"> • Захиргаа, санхүүгийн • Захиалгын • Хадгалалтын • Бараа хүлээн авалтын • Чанарын 		
Хоёр. Хүний нөөц			
2.1	<u>Эм ханган нийлүүлэх байгууллага</u> <ul style="list-style-type: none"> • Худалдааны менежер-эм зүйч • Чанарын менежер-эм зүйч • Агуулахын эрхлэгч-эм зүйч • Бэлтгэгч-эм найруулагч • Олгогч-эм зүйч эсвэл эм найруулагч • Захиалга хүлээн авагч- эм зүйч эсвэл эм найруулагч 		
2.2	<u>Эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага</u> <ul style="list-style-type: none"> • Худалдааны менежер-эм зүйч, шүдний 		

	материал нийлүүлдэг бол шүдний эмч, оношлуур нийлүүлдэг бол лабораторийн эмч		
	<ul style="list-style-type: none"> • Чанарын менежер-эм зүйч, шүдний материал нийлүүлдэг бол шүдний эмч, оношлуур нийлүүлдэг бол лабораторийн эмч 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Агуулахын эрхлэгч-эм зүйч 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Захиалга хүлээн авагч, олгогч- эм зүйч эсвэл эм найруулагч, эмнэлгийн дунд мэргэжилтэн 		
2.3	<u>Орон нутагт үйл ажиллагаа явуулах ханган нийлүүлэх байгууллага</u> <ul style="list-style-type: none"> • Худалдааны болон чанарын менежер-эм зүйч 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Захиалга хүлээн авагч, олгогч-эм зүйч эсвэл эм найруулагч 		
2.4	Ажилтан нь эрүүл мэндийн үзлэг шинжилгээнд хамрагдсан байх.		
2.5	Ажилтан нь баталгаажсан ажлын байрны тодорхойлолттой байх.		
2.6	Ажилтан нь баталгаажсан хөдөлмөрийн гэрээ байгуулсан байх.		
Гурав. Байр, агуулах			
3.1	Төвлөрсөн болон хэсгийн цахилгаан, дулаан, усан хангамжийн системд холбогдсон байх.		
3.2	Байр нь хадгалалт, түгээлтийн цогц үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхэд тохиромжтой 150м/кв-аас багагүй талбайтай, зөвхөн оношлуур ханган нийлүүлдэг болон орон нутагт үйл ажиллагаа явуулдаг бол 50 м/кв-аас багагүй нэгдмэл цогцолбор байх.		
3.3	Байр нь ачаа буулгах, тээвэрлэхэд зориулсан гадна талбайтай байх.		
3.4	Ханган нийлүүлэх байгууллага нь дараах доод хязгаарыг хангасан өрөө, хэсэгтэй байх: <ul style="list-style-type: none"> • Захиалга хүлээн авах • Захиалга бэлтгэх • Захиалга олгох • Агуулах • Бараа хүлээн авах • Амралтын өрөө • Ариун цэврийн өрөө 		
3.5	Агуулахын хана, таазны дотор гадаргуу нь цайвар өнгөтэй, гөлгөр, чийгтэй цэвэрлэгээ хийх боломжтой байх.		
3.6	Агуулахын шал нь тоос гардаггүй, механикжсан хэрэгсэл болон халдваргүйжүүлэх бодисын нөлөөнд тэсвэртэй материалаар хийгдсэн байх.		

3.7	Өрөө тасалгаа, агуулах нь агаарын солилцоо хангалттай явагдах нөхцөлтэй, шороо тоос орохоос хамгаалагдсан, агаарын солилцооны төхөөрөмжөөр хангагдсан байх.		
3.8	Агуулахын цонх нь нарны гэрэл нэвтрүүлдэггүй хөшигтэй байх.		
3.9	Өрөө тасалгаа нь байгалийн болон зохиомол гэрэлтүүлгээр хангагдсан байх.		
3.10	Агуулахад хадгалж буй бүтээгдэхүүнд тохирсон хадгалалтын бүс тогтоож зориулалтын хаяг, ялган таних өнгө бүхий шошгыг тэмдэглэж бэлтгэсэн байх: <ul style="list-style-type: none"> • түгээлтэнд гаргахыг зөвшөөрсөн бүтээгдэхүүн- ногоон • тусгаарласан бүтээгдэхүүн /буцаагдсан, эргүүлэн татсан, хуурамч хэмээн сэжиглэгдэж буй болон түр хүлээлгэнд байгаа бүтээгдэхүүн- шар • түгээлтэнд гаргахыг хориглосон бүтээгдэхүүн /хугацаа дууссан, гэмтэж хагарсан г.м/- улаан 		
Дөрөв. Хадгалалт			
4.1	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах босоо тавиуруудын хоорондох зай 90 см-ээс багагүй байх. /агаарын солилцоо хийгдэх боломжтой/		
4.2	Агуулахад чийг, дулаан хэмжигчийг байрлуулсан байх.		
Тав. Тоног төхөөрөмж, тээврийн хэрэгсэл			
5.1	Дараах тоног төхөөрөмжтэй байх: <ul style="list-style-type: none"> • бүтээгдэхүүн хадгалах зориулалтын тавиур, суурь • хөргөх камер /вакцин, оношлуур импортлох тохиолдолд/ • зориулалтын тохируулагатай хөргөгч • ачаа зөөх механикжсан хэрэгсэл • термометр, гигрометр • компьютер 		
5.2	Вакцин ханган нийлүүлдэг бол <ul style="list-style-type: none"> • зориулалтын хүйтэн өрөө • хүйтэн хэлхээний тоног төхөөрөмж • цахилгаан тасарсан үед хөргүүр ажиллуулах мотор • зориулалтын тээврийн хэрэгслээр хангагдсан байх. 		
5.3	Өөрийн хүчин чадалдаа тохирсон тооны, байгууллагын нэр, билэгдэл бүхий эм эмнэлгийн хэрэгсэл тээвэрлэх зориулалтын автомашинтай байх.		
Зургаа. Чанарын тогтолцоо			
6.1	Байгууллага нь чанарын удирдлагын		

	тогтолцоог бүрдүүлж, чанарын ерөнхий төлөвлөгөө, чанарт тавигдах шаардлагуудыг багтаасан чанарын бодлогыг боловсруулсан байх.		
6.2	Чанарын бодлогод байгууллагын оновчтой бүтэц, дүрэм, заавар, үйл ажиллагаа, нөөц боломж болон бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг чанарын шаардлагад нийцүүлэхэд чиглэсэн үйл ажиллагааг цогц, системтэй явуулахад бэлтгэсэн байх.		
Долоо. Дотоодын хяналт			
7.1	Хараат бус, эрх бүхий чанарын менежер дотоод хяналтыг хариуцан гүйцэтгэхээр төлөвлөсөн байх.		
Найм. Баримтжуулалт			
8.1	Хадгалалт, түгээлтийн бүх үе шатанд хөтлөгдөх баримтыг боловсруулах, хянах, батлах, хэрэглэх, өөрчлөх болон тэдгээрт хяналт тавих журмыг баталсан байх.		
Ес. Гомдол барагдуулах			
9.1	Өөрийн нийлүүлж түгээсэн, бүтээгдэхүүний чанарын талаарх гомдлыг барагдуулах заавартай байх.		
Арав. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах			
10.1	Түгээлтэнд оролцогч талууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах заавартай байх.		
Арван нэг. Ханган нийлүүлэх байгууллагын хог хаягдал			
11.1	Бүтээгдэхүүнийг устгах шаардлага гарсан тохиолдолд хог хаягдлыг ангилан цуглуулж химийн гаралтай болон эмнэлгийн хог хаягдлыг түр хадгалах байр, устгах журмын дагуу устгах бэлэн байдлыг хангасан байх. /гэрээ үзэх/		
11.2	Ердийн хог хаягдлын цэгийг барилга байгууламжаас 20 метрийн зайнд байрлуулж, 7 хоногт 1-2 удаа хог хаягдлыг зайлуулахаар төлөвлөсөн байх.		
Арван хоёр. Галын аюул болон гамшгийн үед авах арга хэмжээ			
12.1	Болзошгүй, гэнэтийн аюулын үед авах арга хэмжээний бүдүүвч зургийг гаргаж, нийтэд харагдахуйц газар байрлуулсан байх.		
12.2	Гал унтраах, нүүлгэн шилжүүлэх техник хэрэгслээр хангагдсан, гэнэтийн ослын үед авах арга хэмжээний заавартай байх.		
12.3	Гал унтраах хэрэгслийн дэргэд ажиллуулах зааврыг бичиж байрлуулсан байх.		
	Шинжээчийн үнэлгээний дүн		
	Үнэлгээтэй	Албан тушаал	

танилцаж хүлээн зөвшөөрсөн тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллагын төлөөлөл	Овог нэр, гарын үсэг
	Утасны дугаар

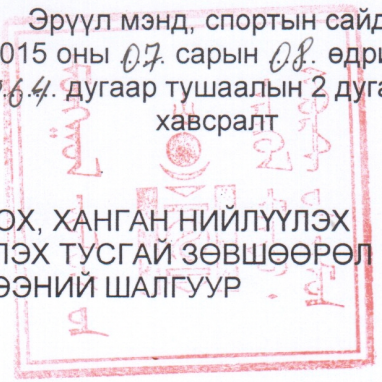


Шалгуурыг оноогоор дүгнэх ба шалгуурт заагдсан үйл ажиллагааг бүрэн хэрэгжүүлсэн, үр дүн гарсан бол 2, аль нэг үйл ажиллагаа дутуу хийгдсэн бол 1, үйл ажиллагаа хийгдээгүй бол 0 оноо өгнө.

Тухайн үйл ажиллагааг үнэлэхдээ шалгуурт хамаарах мэдээлэлд заагдсан холбогдох баримт бичиг болон ажлын байртай танилцана.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллага нь шалгуурын дагуу 85-100% буюу “хангалттай” үнэлгээ авсан тохиолдолд тусгай зөвшөөрөл олгоно.

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
2015 оны 07 сарын 08 өдрийн
264 дугаар тушаалын 2 дугаар
хавсралт



БИОЛОГИЙН ИДЭВХТ БҮТЭЭГДЭХҮҮН ИМПОРТЛОХ, ХАНГАН НИЙЛҮҮЛЭХ
ЧИГЛЭЛЭЭР МЭРГЭЖЛИЙН ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА ЭРХЛЭХ ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРӨЛ
ХҮССЭН БАЙГУУЛЛАГЫГ ҮНЭЛЭХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГУУР

Ерөнхий мэдээлэл:

Байгууллагын нэр.....
 Үйл ажиллагааны чиглэл.....
 Захирлын нэр.....
 Байршил, албан ёсны хаяг.....
 Утас, факс, и мэйл хаяг.....

№	Шалгуур үзүүлэлт	Шинжээчийн үнэлгээ	Тайлбар
		Авсан оноо (0-2)	
Нэг. Бүтэц, зохион байгуулалт			
1.1	Үйл ажиллагааг мэргэжлээрээ 3-аас дээш жил ажилласан эрүүл мэндийн болон хоол судлалын чиглэлээр дээд мэргэжил эзэмшсэн хүн удирдсан байх.		
1.2	Дараах хэсэг, нэгжтэй байх: <ul style="list-style-type: none"> • захиалга хүлээн авах, олгох • бэлтгэн нийлүүлэх • агуулах • чанарын хяналт 		
1.3	Агуулах нь дараах нэгж, өрөөтэй байх: <ul style="list-style-type: none"> • хүлээн авах хэсэг • ангилж хадгалах хэсэг • буцаагдсан ба устгах барааг түр хадгалах хэсэг 		
Хоёр. Хүний нөөц			
2.1	БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага <ul style="list-style-type: none"> • худалдааны менежер • чанарын менежер-эм зүйч эсхүл эрүүл ахуйч эсхүл хоол судлаач • захиалга хүлээн авагч, олгогч- эрүүл мэндийн боловсрол эзэмшсэн эмнэлгийн мэргэжилтэн 		
2.2	Ажилтан нь баталгаажсан ажлын байрны тодорхойлолттой байх.		
2.3	Ажилтан нь баталгаажсан хөдөлмөрийн гэрээ байгуулсан байх.		

Гурав. Байр, тоног төхөөрөмж		
3.1	Байр нь дараах шаардлагыг хангасан байх: <ul style="list-style-type: none"> • бараа ачиж буулгахад зориулагдсан талбайтай • төвлөрсөн цахилгаан, дулаан, усан хангамжтай • орон сууцны бус, эрүүл ахуйн шаардлагад нийцсэн үйлчилгээний зориулалттай 	
3.2	БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага нийслэлд 80 м/кв-аас багагүй, хөдөө орон нутагт 50 м/кв-аас багагүй нэгдмэл цогцолбор байх.	
3.3	Дараах тоног төхөөрөмжтэй байгаа эсэх: <ul style="list-style-type: none"> • хүрэлцэхүйц хэмжээний зориулалтын тавиур, тавиурын суурь • хөргөгч • термометр, чийг хэмжигч • компьютер • кассын машин • бар кодын машин 	
Дөрөв. Дотоод хяналт		
4.1	Дотоод хяналт, шалгалт хийх журам баталсан байх.	
4.2	Дотоод хяналт шалгалтыг чанарын менежер хариуцан гүйцэтгэх талаар ажлын байрны тодорхойлолтод заасан байх.	
4.3	Анхан шатны бүртгэл хөтлөлт, өмчийн бүртгэл тооцоо, ашиглалт, хадгалалтын бүртгэл хөтөлсөн байх.	
Тав. БИБ-ийг тээвэрлэх		
5.1	Өөрийн хүчин чадалд тохирсон байгууллагын нэр билэгдэл бүхий БИБ тээвэрлэх зориулалтын автомашинтай байх.	
Зургаа. БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах эрүүл ахуйн шаардлага		
6.1	Агуулахын хана, таазны дотор гадаргуу нь цайвар өнгөтэй, гөлгөр чийгтэй цэвэрлэгээ хийх боломжтой байх.	
6.2	Агуулах нь хог хаягдал, хортон шавьж мэрэгчгүй цэвэр байх.	
6.3	Өрөө тасалгаа, агуулах нь агаарын солилцоо хангалттай явагдах нөхцөлтэй, салхивч чөлөөтэй хаагдаж нээгддэг, шороо тоос орохоос хамгаалагдсан ердийн болон механик агаажуулалтын төхөөрөмжөөр хангагдсан байх.	
6.4	Агуулахын цонх нь нарны гэрэл нэвтрүүлдэггүй хөшиг, хаалттай байх.	
6.5	Өрөө тасалгаа нь байгалийн болон зохиомол гэрэлтүүлгээр хангагдсан байх.	

6.6	Шавьжгүйтгэл, мэрэгчгүйтгэл, халдваргүйтгэлийг улиралд нэг удаа тусгай зөвшөөрөлтэй байгууллагаар хийлгэхээр гэрээ байгуулсан байх.		
Долоо. Ажилчдад тавих эрүүл ахуйн шаардлага			
7.1	Эрүүл ахуй халдвар эсэргүүцэх болон аюулгүй ажиллагааны дүрэмтэй байх.		
7.2	Ажилтан нь эрүүл мэндийн үзлэг, шинжилгээнд хамрагдсан байх.		
Найм. Галын аюул болон гамшгийн үед авах арга хэмжээ			
8.1	Болзошгүй, гэнэтийн аюулын үед авах арга хэмжээний бүдүүвч зургийг гаргаж, нийтэд харагдахаар газар байрлуулсан байх.		
8.2	Гал унтраах, нүүлгэн шилжүүлэх техник хэрэгслээр бүрэн хангагдсан гэнэтийн ослын үед авах арга хэмжээний төлөвлөгөөтэй байх.		
8.3	Гал унтраах хэрэгслийн ажиллуулах зааврыг бичиж тавьсан байх.		
8.4	Гал унтраагчийг цэнэглэж байнгын бэлэн байдалд байлгасан байх.		
	Шинжээчийн үнэлгээний дүн		
	Үнэлгээтэй танилцаж хүлээн зөвшөөрсөн тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллагын төлөөлөл	Албан тушаал	
		Овог нэр, гарын үсэг	
		Утасны дугаар	

Шалгуурыг оноогоор дүгнэх ба шалгуурт заагдсан үйл ажиллагааг бүрэн хэрэгжүүлсэн, үр дүн гарсан бол 2, аль нэг үйл ажиллагаа дутуу хийгдсэн бол 1, үйл ажиллагаа хийгдээгүй бол 0 оноо өгнө.

Тухайн үйл ажиллагааг үнэлэхдээ шалгуурт хамаарах мэдээлэлд заагдсан холбогдох баримт бичиг болон ажлын байртай танилцана.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллага нь шалгуурын дагуу 85-100% буюу "хангалттай" үнэлгээ авсан тохиолдолд тусгай зөвшөөрөл олгоно.

Эрүүл мэнд, спортын сайдын
 2015 оны 07 сарын 08 өдрийн
 264 дугаар тушаалын 3 дугаар
 хавсралт

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭХ ЧИГЛЭЛЭЭР МЭРГЭЖЛИЙН ҮЙЛ
 АЖИЛЛАГАА ЭРХЛЭХ ТУСГАЙ ЗӨВШӨӨРӨЛ ХҮССЭН
 БАЙГУУЛЛАГЫГ ҮНЭЛЭХ ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГУУР

Ерөнхий мэдээлэл:

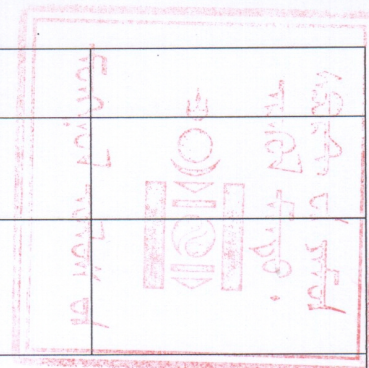
Байгууллагын нэр.....
 Үйлдвэрлэлийн төрөл /аль нь болохыг тэмдэглэх/.....
 Захирлын нэр.....
 Байршил, албан ёсны хаяг.....
 Утас, факс, и мэйл хаяг.....

№	Шалгуур үзүүлэлт	Шинжээчийн үнэлгээ	Тайлбар
		Авсан оноо (0-2)	
Нэг. Эмийн үйлдвэрийн зохион байгуулалт, хүн хүчин			
1.1	Үйлдвэр нь зохион байгуулалтын бүтцийг харуулсан бүдүүвчтэй байх.		
1.2	Бүх албан тушаалтны хүлээх үүрэг хариуцлагыг ажлын байрны тодорхойлолтод тусгаж баримтжуулан гүйцэтгэлд нь хяналт тавих тогтолцоотой байх.		
1.3	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааг дор дурьдсан орон тооны удирдлагын баг удирдана. Үүнд:		
	• Үйлдвэрлэл хариуцсан менежер		
	• Чанарын хяналтын менежер		
	• Эрх бүхий этгээд (Чанарын баталгаажилтын менежер)		
1.4	Үйлдвэрлэл, чанарын хяналт, чанарын баталгаажилт хариуцсан менежерүүд нь тухайн чиглэлээр мэргэшсэн, мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан туршлагатай хүн байх.		
1.5	Эм үйлдвэрлэх онцлогоос хамаарч гол дамжлага дээр эмийн үйлдвэрийн технологийн сургалтанд хамрагдан, тухайн чиглэлээр 2-оос доошгүй жил ажилласан, мэргэшсэн туршлагатай хүн ажилласан байх.		
Хоёр. Хүн хүчний ариун цэвэр			

2.1	Бүх ажилтан нь нян тээгчийн шинжилгээнд хамрагдсан байх.		
2.2	Үйлдвэрлэлийн цэвэр бүсийн ажиллагсад нь ажлын байранд гоо сайхан болон гоёл чимэглэлийн зүйл хэрэглээгүй, усанд орох, гараа ариутгах талаар зааварчилгаа авсан байх.		
2.3	Үйлдвэрлэлийн байр, лаборатори, агуулахад тамхи татах, хооллохыг хориглосон санамж байрлуулсан байх.		
2.4	Үйлдвэрийн үйл ажиллагаанд шууд оролцдоггүй болон гадны хүмүүс үйлдвэрлэлийн байранд ороход өмсөх хамгаалалтын хувцасны нөөцтэй байх.		
Гурав. Эмийн үйлдвэрийн барилга байгууламж			
3.1	Үйлдвэрийн газрыг Нийслэлийн Засаг даргын захирамж, газар ашиглах гэрээтэй байх.		
3.2	Үйлдвэрийн барилгыг ажлын болон улсын комисс хүлээн авсан акттай байх.		
3.3	Үйлдвэрийн байрны батлагдсан зураг, урсгалаа өнгөөр ялгасан байх.		
3.4	Батлагдсан зургийн дагуу баригдсан үйлдвэрийн байрны гүйцэтгэлийн ажлын зурагтай байх.		
Дөрөв. Үйлдвэрийн байранд тавих ерөнхий шаардлага			
4.1	Эмийн үйлдвэрийн барилга байгууламжийг үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд тохирох байршилд, зохистойгоор төлөвлөж барьсан байх.		
4.2	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 байх.		
4.3	Ажлын байр ба дамжлага дундын агуулахын зохицуулалт нь тоног төхөөрөмж, материалыг эмх цэгцтэй дэс дараалсан байрлалд байршуулах замаар эмийн бүрэлдэхүүн хэсгүүд болон бүтээгдэхүүнүүдийг хооронд нь хольж солих, дамжин бохирдохоос сэргийлэх, үйлдвэрлэлийн ба чанарын хяналтын шалгалтыг орхигдуулах, буруу явуулах эрсдэлийг багасгахад чиглэгдсэн байх.		
4.4	Дамжуулах хоолой, гэрэлтүүлгийн төхөөрөмж, агааржуулагчийн бэхэлгээ, бусад хэрэгслийг завсар хонхорхой		

	гарахааргүй, далд байршуулах ба ил хэсэг байвал цэвэрлэхэд хялбар болгосон байх.		
Тав. Туслах байранд тавих ерөнхий шаардлага			
5.1	Дараах хэсэг, нэгжтэй байх: <ul style="list-style-type: none"> • ажиллагсдад зориулсан амрах өрөө • цайны газар • хувцас солих өрөө • шүршүүрт орох болон ариун цэврийн өрөө нь үйлдвэрлэлийн байртай шууд холбогдоогүй тусдаа байх. 		
Зургаа. Хадгалах байранд тавих ерөнхий шаардлага			
6.1	Хадгалах байр нь эхлэл болон савлалтын материал, завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүн, хорионд тусгаарласан бүтээгдэхүүн, борлуулахаартзөвшөөрсөн, гологдол, эсвэл эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүн хадгалах боломжтой байх.		
6.2	Хадгалах байр нь материалын хадгалах нөхцөлд тохируулан зохион байгуулагдсан байх ба цэвэр, чийгшил дулааны хязгаарлалт бүхий, хадгалах нөхцөлөөр хангагдсан байх.		
6.3	Өндөр идэвхт материал, мансууруулах, сэтгэц нөлөөт бодис, эм болон галын аюултай тэсэрч дэлбэрэх бодисыг аюулгүйн шаардлага хангасан зориулалтын тусгай байранд хадгалсан байх.		
6.4	Хорионд буй материал, бүтээгдэхүүнийг хадгалах байр нь тусгаарласан таних тэмдэгтэй байх ба зөвхөн эрх бүхий этгээд орж болохоор хязгаарлалт хийсэн байх.		
6.5	Эхлэл материалаас дээж авах тусгаарласан хэсэгтэй байх.		
Долоо. Жинлэх байранд тавих ерөнхий шаардлага			
7.1	Эхлэл материал, бүтээгдэхүүнийг жинлэх үйл ажиллагаа хийх өрөө ламинар агаарын урсгалтай, тусгаарласан байртай байх.		
Найм. Чанарын хяналтын байранд тавих ерөнхий шаардлага			
8.1	Үйлдвэр нь өөрийн чанарын хяналтын лабораторитой байх ба үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарласан, тусдаа агааржуулалтын системтэй байх.		
8.2	Микробиологи, эрүүл зүйн нян судлал, хими, радиоизотопын лабораториуд нь мэргэшсэн хүн хүчинтэй, шаардлагатай		

	тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон, зориулалтын өрөөтэй байх.	
8.3	Лабораторийн байр болон татах шүүгээ, агааржуулалт зэрэг нь шаардлага хангасан байх.	
8.4	Багажуудыг цахилгаанжилт, чичиргээ, доргилт, илүүдэл чийг болон бусад гадны хүчин зүйлийн нөлөөллөөс хамгаалах тусгай өрөөнд байрлуулсан байх.	

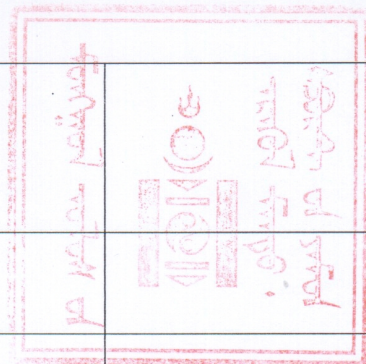


Ес. Үйлдвэрлэлийн байранд тавих ерөнхий шаардлага

9.1	Дамжин бохирдлоос үүдэлтэй эрсдэл гаргахгүйн тулд β-лактамын болон цефалоспорины бүлгийн антибиотууд, амьд бичил биетэн агуулсан биологийн бэлдмэл зэрэг өндөр идэвхитэй эмийн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийг бүрэн тусгаарласан байртай эсэх.		
9.2	Үйлдвэрийн байрыг үйлдвэрлэлийн технологийн үйлдлүүдийн дараалал болон шаардлагатай агаарын цэвэршилтийн зэргийн шаардлагад нийцүүлэн зохион байгуулсан байх.		
9.3	Эхлэл материал, анхдагч савлалтын материал, завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүнтэй харьцах байрны дотоод гадаргуу нь гөлгөр ан цавгүй, нян үржихгүй өнгөлгөөтэй, ил залгаасгүй, хана адраас жижиг хэсэг ховхорч унахааргүй, амархан цэвэрлэж халдваргүйжүүлж болохуйц материалаар хийгдсэн байх.		
9.4	Шугам хоолой, гэрлийн суурь, агааржуулалтын хэсэг болон бусад туслах хэрэгсэл нь бохирдол хуримтлуулахгүй, цэвэрлэхэд хялбар хийц загвартай эсэх.		
9.5	Бохир ус зайлуулах хоолой нь хэмжээний хувьд тохиромжтой, буцаж урсахаас сэргийлсэн тоноглолтой байх.		
9.6	Үйлдвэрлэлийн байр нь үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний онцлог, үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа болон хүрээлэн буй орчинд тохирсон агаарын хяналтын төхөөрөмж бүхий агааржуулалтын системтэй байх.		
9.7	Эм савлах өрөөнүүдийг материал, бүтээгдэхүүн холигдож солигдох, бохирдох, дамжин бохирдохоос сэргийлэхүйцээр төлөвлөж, барьсан эсэх.		
9.8	Үйлдвэрлэлийн өрөөнүүд ялангуяа харааны мэдрэхүйн шалгалт хийдэг хэсгүүдийг сайтар гэрэлтүүлсэн байх.		

Арав. Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмжинд тавих шаардлага

10.1	Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж нь ариутгаж цэвэрлэхэд хялбар, зориулалтандаа тохирсон, шат дамжлагын дарааллаар зөв байрлуулж, суурилуулсан байх.		
10.2	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй хэмжих хэрэгслүүдэд тохиргоо, баталгаажуулалт хийсэн байх.		
10.3	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй тоног төхөөрөмж - нь бүтээгдэхүүнд аюул учруулахгүй, бүтээгдэхүүнтэй хүрэлцдэг хэсгүүд нь урвалд орох, шингээх шинж чанарыг агуулаагүй болохыг шалгаж, үнэлгээ дүгнэлт гаргасан байх.		
10.4	Тоног төхөөрөмжийн дамжуулах хоолой, хэрэгслүүдийг хаягласан байхаас гадна тоног төхөөрөмжтэй холбож бэхэлсэн хоолойн урсгалын чиглэлийг сумаар заасан байх.		
10.5	Тоног төхөөрөмжид засвар үйлчилгээ, цэвэрлэгээ хийхэд шаардагдах зай талбайтай байх.		
Арван нэг. Үйлдвэрлэлийн зохистой дадал Ерөнхий зүйл			
11.1	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд ашиглаж буй бүх материал, бөөн бүтээгдэхүүний сав, тоног төхөөрөмжийн их бие, өрөөнүүд, савлалтын шугамыг хаяглаж, үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний найрлага, тун хэмжээ, цувралын дугаарыг ил тод бичиж хадгалсан байх.		
Арван хоёр. Чанар хангалт ба баталгаажуулалт			
12.1	Чанар хангалт болон баталгаажуулалтаар дор дурдсан баримтжуулсан нотолгоог гаргасан байх: <ul style="list-style-type: none"> • Барилга байшин, туслах байгууламж, тоног төхөөрөмж, процесс нь GMP-ийн шаардлагын дагуу төлөвлөгдсөн (төлөвлөлтийн чанар хангалт DQ); • Барилга байшин, туслах байгууламж, тоног төхөөрөмж нь төлөвлөлтийн шаардлагын дагуу баригдсан, суурилагдсан (суурилуулалтын чанар хангалт IQ); • Барилга байшин, туслах байгууламж, тоног төхөөрөмж нь төлөвлөлтийн шаардлагын дагуу ажиллаж байгаа (үйл ажиллагааны чанар хангалт OQ); 		



	<ul style="list-style-type: none"> Урьдчилан тогтоосон техникийн шаардлага болон чанарын онцлог шинж чанарын шаардлагад нийцсэн бүтээгдэхүүнийг тогтмол үйлдвэрлэх тодорхой үйл ажиллагааг (процессын баталгаажуулалт PV эсвэл гүйцэтгэлийн чанар хангалт PQ). 		
Арван гурав. Чанарын хяналтын зохистой дадал			
13.1	Эмийн үйлдвэр бүр чанарын хяналтын албатай байх ба энэ нь удирдлага, үйлдвэрлэл болон бусад тасгуудаас тусдаа бие даасан байх.		
Арван дөрөв. Нэмэлт шаардлага: Ариун эмийн үйлдвэрлэл			
14.1	Ариун эмийн үйлдвэрлэлийг ариун орчинд явуулах бөгөөд үйлдвэрийн байранд ажиллагсад, бараа материал нь агаар тусгаарлагчаар дамжин орно. Байрыг агаарын цэвэршилтийн стандартын дагуу агаар шүүгчээр тоногдсон байх.		
14.2	Агаарын цэвэршилтийн В, С, Д зэрэглэлд хүрэхийн тулд агаарын солилцооны давтамж нь цагт 20-оос дээш байх.		
Арван тав. Барилга байгууламж			
15.1	Бүх барилга байгууламжийг үйл ажиллагааг нь гаднаас хянаж болохоор төлөвлөж барьсан байх.		
15.2	Тоос хуримтлагдахаас сэргийлж, цэвэрлэгээг хялбар болгох зорилгоор цэвэрлэхэд бэрхшээлтэй завсар хонхорхой үүсгэхгүй байхаас гадна тавцан, шургуулга, шүүгээ болон төхөөрөмжийг хамгийн цөөн тоогоор байлгасан байх.		
15.3	Угаалтуур, ус зайлуулах хоолойг үйлдвэрлэлийн А, В бүсэд байлгаагүй байх.		
15.4	Хувцас солих өрөөнүүдийг хамгаалалтын хувцсыг жижиг хэсэг болон нянгаар бохирдохоос сэргийлэх зорилгоор хувцас солих үе шатуудыг хооронд нь тусгаарлах физик хаалт болох агаар тусгаарлагч байдлаар төлөвлөсөн байх.		
15.5	Агаар тусгаарлагчийн хаалганууд нэг зэрэг онгойдоггүй байх ёстой бөгөөд ээлжлэн нээгдэж хаагддаг (интерлок) систем болон зурагт эсвэл дуут анхааруулгын системийг ажиллуулж байх.		



15.6	Агааржуулалтын системд гарсан алдааг заах анхааруулга дохиоллын системтэй байх.		
Арван зургаа. Тоног төхөөрөмж			
16.1	А, В ангиллын бүс ба агаарын бага цэвэршилттэй үйлдвэрийн байр хоёрыг холбосон зөөгч тууз нь ариутгагч төхөөрөмж байхгүй бол бүсүүдийг заагласан хаалтыг давах ёсгүй байх.		
16.2	Ариун эмийн үйлдвэрлэлд уураар, хуурай агаараар болон ариутгалын бусад аргаар ариутгах боломжтой тоног төхөөрөмжийг сонгон ашигласан байх.		
16.3	Тоног төхөөрөмжийн бэхэлгээ, үзлэг үйлчилгээ, засварыг цэвэр бүсийн гадна талаас гүйцэтгэж болохоор төлөвлөж, суурилуулсан байх.		
Арван долоо. Нэмэлт шаардлага: Биобэлдмэлийн үйлдвэрлэл Удирдлага, хүн хүчин			
17.1	Биобэлдмэлийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэлийн, чанарын хяналтын, чанарын баталгаажилтын үйл ажиллагааг энэ стандартын 5 дугаар бүлэгт зааснаас гадна мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан биоанагаах судлаач, биотехнологич, биологич, бактериологич, вирусологич, биохимич, генетикч, хүний ба малын эмч, иммунологич мэргэжлийг эзэмшсэн хүн удирдсан байх.		
Арван найм. Үйлдвэрийн барилга байгууламж			
18.1	Үйлдвэрлэлийн байрны нөхцөл (чийглэг, температур) нь тухайн биобэлдмэлийн технологийн шаардлагыг хангахуйц байх.		
18.2	Үйлдвэрийн чанарын хяналтын нэгж нь биохими, биотуршилт, нян судлал, вирусологийн лабораториудтай байх.		
Арван ес. Үйлдвэрлэлийн цэвэр бүсэд тавих шаардлага			
19.1	Вирус, нянгийн гаралтай бэлдмэлийг бусад эмийн бэлдмэлээс бүрэн тусгаарласан байранд үйлдвэрлэсэн байх.		
	Шинжээчийн үнэлгээний дүн		
	Үнэлгээтэй танилцаж хүлээн зөвшөөрсөн тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллагын төлөөлөл	Албан тушаал	
		Овог нэр, гарын үсэг	
		Утасны дугаар	

Шалгуурыг оноогоор дүгнэх ба шалгуурт заагдсан үйл ажиллагааг бүрэн хэрэгжүүлсэн, үр дүн гарсан бол 2, аль нэг үйл ажиллагаа дутуу хийгдсэн бол 1, үйл ажиллагаа хийгдээгүй бол 0 оноо өгнө.

Тухайн үйл ажиллагааг үнэлэхдээ шалгуурт хамаарах мэдээлэлд заагдсан холбогдох баримт бичиг болон ажлын байртай танилцана.

Тусгай зөвшөөрөл хүсэгч байгууллага нь шалгуурын дагуу 85-100% буюу “хангалттай” үнэлгээ авсан тохиолдолд тусгай зөвшөөрөл олгоно.

