



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

2017 оны 09 сарын 06 өдөр

Дугаар А/348

Улаанбаатар хот

Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал
/GMP/-ын батламж олгох журам

Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.1, 6.2.5, 12 дугаар зүйлийн 12.3 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын батламж олгох журам”-ыг нэгдүгээр, “Батламжийн загвар”-ыг хоёрдугаар, “Мастер баримт бичгийн агууллага”-ыг гуравдугаар, “Үнэлгээний шалгуур үзүүлэлт”-ийг дөрөвдүгээр, “Хяналт, үнэлгээний тайлангийн маягт”-ыг тавдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Үндэсний эмийн үйлдвэрүүдийг Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын шаардлага хангуулах, тушаалыг хэрэгжүүлэх арга хэмжээ авч ажиллахыг Эм, үйлдвэрлэл, технологийн газрын дарга /Л.Мөнхтулга/-д үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Хяналт-шинжилгээ, үнэлгээ, дотоод аудитын газар /Б.Баярт/-т даалгасугай.

4. Энэхүү тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 495 дугаар тушаалыг хүчингүй болгосугай.

САЙД



А.ЦОГЦЭЦЭГ

081114



ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ /GMP/-ЫН 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. Хяналт үнэлгээ хийж, 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. Энэхүү 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.

Хоёр. Батламж олгох байгууллага

- 2.1. Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага /цаашид батламж олгох байгууллага гэх/ үндэсний эмийн үйлдвэрт хяналт үнэлгээ хийж, батламж олгох үйл ажиллагааг нэгдсэн зохицуулалтаар хангана.
- 2.2. Хяналт үнэлгээ хийж, батламж олгох байгууллагын чиг үүрэг:
 - 2.2.1. Хяналт үнэлгээ хийж, батламж олгох үйл ажиллагаатай холбоотой эрх зүйн орчинг боловсронгуй болгох;
 - 2.2.2. Хяналт үнэлгээ хийж, 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 эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ийн шинжээч нарыг сургах, чадавхижуулах;
 - 2.2.5. Эмийн үйлдвэрт хяналт, үнэлгээ хийх багийг томилон ажиллуулах;
 - 2.2.6. Батламж авсан байгууллагын үйл ажиллагаанд явцын үнэлгээ хийх;
 - 2.2.7. Батламжийг загварын дагуу хэвлүүлэх;

2.2.8. Батламж авсан байгууллагын бүртгэл хөтөлж, мэдээллийн сан бүрдүүлэх;

2.2.9. Ижил төрлийн үйл ажиллагаа эрхэлдэг олон улсын байгууллагуудтай хамтран ажиллах;

2.2.10. Хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг;

Гурав. Хяналт үнэлгээ хийж, батламж олгох үйл ажиллагааны үе шат

3.1 Хяналт үнэлгээ хийж, батламж олгох үйл ажиллагаа нь дараах үе шаттай явагдана.

3.1.1 Хүсэлт гаргасан байгууллагын ирүүлсэн баримт бичигт үнэлгээ хийх;

3.1.2. “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” стандартын дагуу тухайн үйлдвэрийн онцлогт тохирсон шалгуур үзүүлэлтээр үйлдвэрлэлийн явцад хяналт, үнэлгээг ажлын байранд хийх;

3.1.3. Үйлдвэрийн үйл ажиллагаанд гүйцэтгэлийн үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах;

3.1.4. Үнэлгээний дүгнэлтийг Зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж, батламж олгох асуудлыг шийдвэрлүүлэх;

3.1.5. Зөвлөлийн саналыг үндэслэн батламж олгох;

Дөрөв. Хяналт үнэлгээ хийлгэж, батламж авахад бэлтгэх

4.1. Эмийн үйлдвэр нь батламж авах хүсэлт гаргахаас өмнө дараах бэлтгэл ажлыг хангасан байна.

4.1.1. Хяналт үнэлгээ хийлгэж, батламж авах бэлтгэл ажлын төлөвлөгөө гарган, биелэлтийг хангах;

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. Үйлдвэрийн үндсэн /мастер/ баримт бичиг;

5.1.4.Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын дагуу хийсэн өөрийн үнэлгээний тайлан;

5.1.5. Хяналт үнэлгээ хийлгэж, батламж авах бэлтгэл ажлын төлөвлөгөөний биелэлт;

5.1.6. Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний нэр төрөл бүрийг хөндлөнгийн лабораториор шинжлүүлсэн шинжилгээний протокол /сүүлийн 1 жилийн/;

5.1.7. 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 хоногт хяналт, үнэлгээ хийх багийг томилж, хариу мэдэгдэнэ.

6.2. Хяналт, үнэлгээ хийх эрх бүхий эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ийн мэргэшсэн шинжээчийн баг нь 3-аас цөөнгүй хүний бүрэлдэхүүнтэй байна.

6.3. Томилогдсон баг тухайн үйлдвэрийн ирүүлсэн баримт бичигт үнэлгээ хийж, хэрэв шаардлага хангаагүй бол батламжлах үйл ажиллагааг 3 сараас багагүй хугацаагаар хойшлуулна.

6.4. Баримт бичгийн үнэлгээгээр шаардлага хангасан бол тухайн байгууллагын цар хүрээнээс хамааран ажлын 14 хоногт багтаан тухайн үйлдвэрийн онцлогт тохирсон шалгуур үзүүлэлтийн дагуу хяналт, үнэлгээг үйлдвэрлэлийн явцад газар дээр нь хийж, дүгнэлт гаргана.

6.5. Хяналт үнэлгээгээр илэрсэн зөрчил нь ноцтой бус бол 1 сар засч залруулах хугацаа өгсний дараа дахин хяналт үнэлгээ хийж эцсийн дүгнэлтийг гаргана.

6.6. Хяналт, үнэлгээний багийн гишүүд гарын үсэг зурж баталгаажуулсан дүгнэлтийг ажлын 3 хоногт багтаан батламж олгох байгууллагад ирүүлнэ.

6.7. Үйлдвэрлэлийн бүтэц, бүтээгдэхүүний технологи, чанарт нөлөөлөхүйц өөрчлөлт хийгдвэл хүсэлт гаргагч нь энэ тухайгаа батламж олгосон байгууллагад тухай бүр мэдээлнэ. Үүний дагуу уг үйлдвэрийг дахин үнэлэх эсэх тухай шийдвэрийг гаргана.

6.8. Батламж олгосон хугацаанд тухайн үйлдвэртэй холбоотой ноцтой зөрчил илэрсэн тохиолдолд шинжээч томилж ажиллуулна.

6.9. Хяналт үнэлгээ хийсэн шинжээч нарт ажлын хөлс олгоно.

Долоо. Батламж олгох, дугаар өгөх

7.1. Үйлдвэрлэлийн асуудал хариуцсан мэргэжилтэн Хяналт, үнэлгээний дүгнэлтийг Хүний эмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлнэ.

7.2. Зөвлөлийн саналыг үндэслэн Эрүүл мэндийн сайд тухайн эмийн үйлдвэрт “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын батламж” олгох шийдвэр гаргана.

7.3. Батламжийг “Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага” стандартын шаардлага хангасан нөхцөлд үйлдвэрлэсэн эмийн хэлбэрээр 3 жилийн хугацаатай олгоно.

7.4. “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал /GMP/-ын 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 хоёртоо (2017 он бол 17), бүртгэлийн дугаар (001)-с бүрдэх ба хооронд нь ташуу зураас бичнэ. Тухайлбал: MGL/17/001.

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 хуулбар, үйлдвэрийн үйл ажиллагааны сүүлийн 3 жилийн тайланг хавсарган ирүүлнэ.
- 8.3. Хүсэлт гаргасан үйлдвэрийн батламжийг сунгах асуудлыг хяналт, үнэлгээний багийн дүгнэлтийг үндэслэн энэхүү журмын дагуу шийдвэрлэнэ.
- 8.4 Батламжийг дор дурдсан нөхцөлд хүчингүй болгоно.
 - 8.4.1. Батламжид заасан эмийн нэр төрлийг үйлдвэрлэхээ больсон;
 - 8.4.2. Эмийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадал алдагдсан, технологийн болон 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 ноцтой зөрчил гаргасан нь хяналт, үнэлгээгээр тогтоогдсон;
 - 8.4.4. Батламжийн хугацаа дууссан;
 - 8.4.5. Тусгай зөвшөөрөл өөрчлөгдсөн эсхүл татан буугдсан;
- 8.5. Батламжийг хүчингүй болгох асуудлыг Зөвлөлийн хурлаар шийдвэрлэнэ.
- 8.6. Батламжийг хүчингүй болгосон тохиолдолд тусгай зөвшөөрөл олгох комисст мэдэгдэнэ.
- 8.7 Батламжийг Зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар хүчингүй болгоно.

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.

А/348

Эрүүл мэндийн сайдын
2017 оны 09 сарын 06 өдрийн
дугаар тушаалын 2 дугаар хавсралт



ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ /GMP/-ЫН
БАТЛАМЖИЙН ЗАГВАР

(Соёмбо)

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ /GMP/-ЫН
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

.....

Тамга

гарын үсэг

нэр

1 Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа

- ☐ Эм
☐ Эмнэлгийн хэрэгсэл

1.1 Ариун эм**1.1.1 Үжилгүй нөхцөлд бэлтгэсэн эм**

- 1.1.1.1 Бага эзэлхүүнтэй шингэн
 1.1.1.2 Их эзэлхүүнтэй шингэн
 1.1.1.3 Зөөлөн эмийн хэлбэр
 1.1.1.4 Лиофилизат
 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 Бага эзэлхүүнтэй шингэн
 1.1.2.2 Их эзэлхүүнтэй шингэн
 1.1.2.3 Зөөлөн эмийн хэлбэр
 1.1.2.4 Хатуу биет болон имплант
 1.1.2.5 Эцэслэн ариутгасан бусад
 бүтээгдэхүүнүүд <нөхөж бичнэ>

1.2 Ариун бус эм**1.2.1 Ариун бус эм**

- 1.2.1.1 Гадуур хэрэглэх шингэн
 1.2.1.2 Дотуур хэрэглэх шингэн
 1.2.1.3 Капсул (хатуу)
 1.2.1.4 Капсул (зөөлөн)
 1.2.1.5 Дүүргэсэн матриц
 1.2.1.6 Шахмал
 1.2.1.7 Зөөлөн эмийн хэлбэр /тосон
 түрхэц, гель, крем/
 1.2.1.8 Лаа
 1.2.1.9 Арьсаар нэвчүүлэх наалт
 1.2.1.10 Бусад хатуу тугнагдсан эмийн
 хэлбэрүүд
 1.2.1.11 Даралтат савтай бүтээгдэхүүн
 1.2.1.12 Эмнэлгийн хий
 1.2.1.13 Бусад ариун бус бүтээгдэхүүнүүд
 <нөхөж бичнэ>

Батламжийн хамрах хүрээтэй хамааралтай аливаа хязгаарлалт болон тодруулга:

“.....
 ...

 ...

 ...

 ...

.....” ЭМИЙН ХЭЛБЭРТ

ОЛГОВ

Батламж олгосон огноо: 201.../.../....

Эрх бүхий албан тушаалтны

.....
 гарын үсэг

.....
 нэр

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

Батламж олгосон байгууллагын нэр

(51)-26-39-13
 утас

(11)-320916
 факсын дугаар

Эрүүл мэндийн сайдын
2017 оны 09 сарын 06 өдрийн
А/348 дугаар тушаалын 3 дугаар хавсралт



ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ҮНДСЭН /МАСТЕР/ БАРИМТ БИЧИГ

Эмийн үйлдвэрийн үндсэн (мастер)баримт бичиг нь эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа явуулж байгаа барилга байгууламж, хүн хүчин, тоног төхөөрөмж, эхлэл болон савлалтын материал, чанарын баталгаажилт, чанарын хяналтын талаархи үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын бодит болон онцлог мэдээллийг агуулсан үйлдвэрлэгчийн бэлтгэсэн баримт бичгийн цогц.

Эмийн үйлдвэрийн үндсэн(мастер) баримт бичгийг А4 цаасан дээр 50-с ихгүй хуудсанд багтаан бичнэ.

Эмийн үйлдвэрийн үндсэн (мастер) баримт бичиг нь дараахь агуулгатай байна.

1. Ерөнхий мэдээлэл
 - 1.1 Үйлдвэрийн товч танилцуулга (нэр, хаяг, утасны дугаар, факс, байнгын ажиллагаатай холбогдох дугаар), үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаатай холбоотой бусад мэдээлэл
 - 1.2 Тусгай зөвшөөрөл бүхий эм үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа
 - 1.3 Үйлдвэрлэлийн бусад үйл ажиллагаа
 - 1.4 Үйлдвэрлэж байгаа бүтээгдэхүүний нэр төрөл болон хортой, аюултай бодисыг хэрхэн үйлдвэрлэсэн талаарх мэдээлэл(тусгай зориулалтын байранд эсвэл компанит үйл ажиллагааны үндсэн дээр)
 - 1.5 Барилга байгууламжийн товч танилцуулга (хэмжээ, байрлал, хүрээлэн буй орчин болон бусад барилга доторх үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа)
 - 1.6 Үйлдвэрлэлийн ажилтны тоог нэгж тус бүрээр/үйлдвэрлэл, чанарын хяналт, хадгалах болон түгээх үйл ажиллагаанд оролцогч гм/
 - 1.7 Үйлдвэрлэл ба шинжилгээтэй холбоотой судалгаа, шинжилгээний болон техникийн гэрээт ажилтнууд
2. Үйлдвэрлэлийн чанарын удирдлагын тогтолцоо
 - 2.1 Чанарын удирдлагын тогтолцооны товч тодорхойлолт
 - 2.2 Чанарын тогтолцоог хэрэгжүүлэх дээд удирдлага болон чанарын баталгаажилтын албаны үүрэг, хариуцлага
 - 2.3 Итгэмжлэгдсэн үйл ажиллагаа, итгэмжилсэн байгууллага, огноо, хүчинтэй хугацаа
 - 2.4 Эцсийн бүтээгдэхүүний зөвшөөрөл олгох эрх бүхий хүний боловсрол, ажлын туршлага, үүрэг хариуцлага,
 - 2.5 Бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж эхлэхээс эцсийн бүтээгдэхүүн хүртлэх үйл ажиллагааны товч тодорхойлолт
 - 2.6 Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, савлалтын материал нийлүүлэгчийн үйл ажиллагааг үнэлсэн үнэлгээний товч тодорхойлолт,
 - 2.7 Чанарын эрсдэлийн удирдлагын тогтолцоо, үйл ажиллагааны(хүрээ, чиглэл) товч тодорхойлолт

2.8 Бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээнд хэрэглэдэг аргачлалын товч тодорхойлолт

3. Хүн хүчин

3.1 Байгууллагын бүтцийн схем

3.2 Түлхүүр хүн хүчний үүрэг хариуцлага, туршлага, ур чадвар

3.3 Үндсэн ба ажлын байран дээрх сургалтыг хэрхэн зохион байгуулах, баримтжуулалтыг хэрхэн хийдэг

3.4 Үйлдвэрлэлийн хүн хүчний эрүүл мэндийн шаардлага

3.5 Хүн хүчний эрүүл ахуйн шаардлага болон хувцаслалт

4. Ажлын байр ба тоног төхөөрөмж

4.1 Үйлдвэрлэлийн талбайг зориулалтын дагуу зохион байгуулсан схем зураг (архитектур эсвэл инженерийн зураг биш)

4.2 Барилга байгууламжийн шинж чанар ба дүүргэлт

4.3 Агааржуулалтын системийн товч тодорхойлолт, бүдүүвч зураг. Агаарын бохирдол үүсэх боломжит эрсдэл бүхий газруудын дэлгэрэнгүй мэдээлэл (системийг бүдүүвчээр харуулах). Ариун эмийн үйлдвэрлэлийн өрөөний ангилалыг дурдсан байдал

4.4 Өндөр аюултай, хортой болон мэдрэг материалтай харьцах тусгай талбайн талаарх мэдээлэл

4.5 Усны систем, түүний бүдүүвч зураг ба ариутгалын товч тодорхойлолт (системийг бүдүүвчээр харуулах)

4.6 Ажлын байрны засвар үйлчилгээний төлөвлөгөөт урьдчилан сэргийлэх хөтөлбөрийн тодорхойлолт

4.7 Үйлдвэрлэл болон лабораторийн үндсэн тоног төхөөрөмжийн товч тодорхойлолт (тоног төхөөрөмжийн жагсаалт шаардлагагүй)

4.8 Тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээ, тохируулга, баталгаажуулалтын төлөвлөгөө, биелэлт

4.9 Чанар хангалт ба тохируулга, түүний бүртгэлийн систем. Компьютержсэн системд хийх баталгаажуулалт

4.10 Үйлдвэрлэлийн талбай ба тоног төхөөрөмжийн цэвэрлэгээний батлагдсан журам ба журмын хэрэгжилт, бэлэн байдал

5. Баримтжуулалт

5.1 Үйлдвэрлэлийн цувралын бүртгэлийг боловсруулах, нэмэлт өөрчлөлт хийх

5.2 Үйлдвэрлэл, чанарын хяналт, стандарт үйл ажиллагааны журам (SOP) зэрэг бүтээгдэхүүний чанартай холбоотой бусад баримт бичгүүд

6. Үйлдвэрлэл

6.1 Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны товч тодорхойлолт, урсгал, онцлог чухал үзүүлэлтүүдийн схем

6.2 Эхлэл материал, савлалтын материал, бөөн ба эцсийн бүтээгдэхүүнээс дээж авах, хорионд байлгах, зөвшөөрөл олгох, хадгалах

6.3 Гологдол материал ба бүтээгдэхүүнтэй харьцах

6.4 Үйл ажиллагааны баталгаажуулалтын ерөнхий бодлогын товч тодорхойлолт

7. Чанарын хяналт
 - 7.1 Чанарын хяналтын тогтолцоо ба чанарын хяналтын нэгжийн /физик, хими, микробиологи, биологийн шинжилгээний/үйл ажиллагааны тодорхойлолт
8. Гэрээт үйлдвэрлэл ба шинжилгээ
 - 8.1 Гэрээт гүйцэтгэгчийг GMP-н дагуу үнэлсэн үнэлгээ
9. Бүтээгдэхүүний түгээлт, санал гомдол, эргүүлэн таталт
 - 9.1 Түгээлтийн үйл ажиллагаа ба бүртгэлийн систем
 - 9.2 Бүтээгдэхүүний санал гомдлыг барагдуулах ба эргүүлэн татах үйл ажиллагаа
10. Дотоод хяналт
 - 10.1 Дотоод хяналтын тогтолцооны талаарх товч тодорхойлолт
11. Хавсралт
 - 11.1 Үйлдвэрийн тусгай зөвшөөрлийн хуулбар
 - 11.2 Үйлдвэрлэж байгаа эмийн хэлбэр, нэр төрлийн жагсаалт (олон улсын нэршлээр)
 - 11.3 Баталгаат GMP-н сертификат
 - 11.4 Гэрээт үйлдвэр ба лабораторийн жагсаалт (хаяг, холбоо барих мэдээлэл, эдгээрийн үйл ажиллагааны хангамж нийлүүлэлтийн бүдүүвч)
 - 11.5 Байгууллагын бүтцийн схем
 - 11.6 Эмийн хэлбэр тус бүрийн технологийн схем,
 - 11.7 материал ба хүн хүчний урсгал бүхий үйлдвэрлэлийн талбайн байршил
 - 11.8 Бүтээгдэхүүн тус бүрийн Фармакопейн өгүүлэл, улсын бүртгэлийн дугаарын жагсаалт
 - 11.9 Үйлдвэрийн ба лабораторийн үндсэн тоног төхөөрөмжийн жагсаалт

A/348

Эрүүл мэндийн сайдын
2017 оны 09 сарын 06 өдрийн
дугаар тушаалын 4 дүгээр хавсралт



**“ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ” /GMP/-ЫН БАТЛАМЖ ОЛГОХ
ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ**

ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ:

Аж ахуйн нэгжийн нэр, хаяг утас, цахим хаяг:.....

Үйлдвэрийн захирлын нэр, мэргэжил, цахим хаяг:.....

Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний №.....

Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний №.....

Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хүчинтэй хугацаа:.....

Үйл ажиллагааны чиглэл:.....

Үйлажиллагааэрхэлсэнхугацаа:.....

ҮНЭЛГЭЭ:

No	Хууль тогтоомж, дүрэм, стандартын нэр, зүйл, заалт	Хяналт шалгалтын асуултууд	Үнэлгээ	Тайлбар
			Оноо хувиар 0-100	
I. Чанарын удирдлагын тогтолцоо, чанарын баталгаажилт				
1	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 5.1	Эмийн үйлдвэрийн дээд удирдлага чанартай холбоотой бүх асуудлыг шийдвэрлэх чанарын бодлогыг тодорхойлж, хэрэгжүүлдэг. Чанарын тогтолцоонд байгууллагын бүтэц, дүрэм, журам, үйл явц, нөөц, бүтээгдэхүүн үйлчилгээг чанар хэмээх өгөгдсөн шаардлагад нийцүүлэхэд шаардлагатай системтэй үйл ажиллагааг багтаасан.		
2	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1	Үйлдвэр нь чанарын шаардлагыг бүрэн хангуулах чанарын баталгаажилтын тогтолцоотой. Энэ нь GMP болон бусад хүчин зүйлсээс гадна шинэ бүтээгдэхүүн хөгжүүлэлтийг багтаасан.		
3	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1, 5.2.1.a	Чанарын баталгаажилтын тогтолцоо нь дараах үйл ажиллагааг хангасан. Үүнд: а. Эмийн бүтээгдэхүүнийг зохион хөгжүүлэхдээ GMP-ийн шаардлагууд уялдаа бүхий лабораторийн зохистой дадал (GLP), эмнэл зүйн зохистой дадал (GCP) гэх мэт бусад холбоотой дүрэм журмыг баримталдаг.		
4	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.6	Үйлдвэрлэлийн болон хяналтын бүхий л үйл ажиллагааг GMP-н шаардлагад нийцүүлэн, ойлгомжтойгоор баримтжуулж,		

		тодорхойлсон.		
5	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.d	Шаардлага хангасан эхлэл болон савлалтын материал ханган нийлүүлж, үйлдвэрлэлд хэрэглэдэг.		
6	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.e	Эхлэл материал, савлалтын материал, завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүний хяналт, дамжлага дундын хяналт, тохиргоо, баталгаажуулалтыг хангаж ажилладаг.		
7	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.f.	Эцсийн бүтээгдэхүүн нь холбогдох журмын дагуу зөв үйлдвэрлэгдэж, хянагдсан байхыг хангаж ажилладаг.		
8	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.g	Үйлдвэрлэлийн цуврал бүр зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагын дагуу болон эм үйлдвэрлэх, хянах, борлуулахад тавигддаг хууль эрх зүйн шаардлагын дагуу үйлдвэрлэгдэж, хянагдсныг эрх бүхий этгээд баталж, сертификат бичихээс өмнө борлуулахгүй, ханган, нийлүүлэхгүй байхыг хангаж ажилладаг.		
9	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.h, 17.3	Үйлдвэрлэгч нь эмийн бүтээгдэхүүнийг хадгалж, түгээж, хэрэглэх хүчинтэй хугацааны туршид чанараа хадгалах нөхцлийг хангаж, тогтвортой чанарын үргэлжилсэн судалгааны баримтжуулсан хөтөлбөрийг боловсруулж, хэрэгжүүлдэг.		
10	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.i	Чанарын баталгаажилтын тогтолцооны тохиромжтой байдал болон үр нөлөөг тогтмол үнэлэх дотоод аудитын хөтөлбөртэй байхыг хангаж ажилладаг.		
11	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.j	Гажилт зөрүүтэй ажиллагаа бүрийг мэдээлж, судалж, бүртгэхийг хангаж ажилладаг.		
12	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.k	Бүтээгдэхүүний чанарт сөргөөр нөлөөлөхүйц өөрчлөлтийг баталдаг, залруулдаг тогтолцоотой байхыг; процесс нэгэн жигд явж буйг шалгах болон байнгын сайжруулалтыг хангах зорилгоор бүтээгдэхүүний чанарын үнэлгээг тогтмол хийдэг.		
13	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.1.k, 5.2.3	Чанарын эрсдлийн удирдлагын тогтолцоо бүрдүүлдэг. Чанарт нөлөөлөх эрсдлийг шинжлэх ухааны мэдлэг, туршлага, өвчтнийг хамгаалахад үндэслэн үнэлдэг. Эрсдлийн түвшинд дүйцэхүйц баримтжуулсан эрсдлийн тогтолцооны үйл ажиллагаа нь тогтмолжсон.		

14	MNS 5524:2014 стандартын 5.3	Бүтээгдэхүүний чанарын дүн шинжилгээг жилд нэгээс доошгүй хийж, өмнөх дүн шинжилгээний тайлан болон дараах асуудлыг багтаан баримтжуулсан. Үүнд: а. эхлэл болон савлалтын материалын дүн шинжилгээ б. эгзэгтэй процессын дамжлага дундын болон эцсийн бүтээгдэхүүний хяналтын үр дүнгийн дүн шинжилгээ с. урьдчилан тогтоосон техникийн шаардлагад нийцээгүй бүх цуврал болон тэдгээрт явуулсан судалгаа шинжилгээний дүн шинжилгээ (OOS) d. мэдэгдэхүйц зөрүү, үл тохирол, эдгээрт холбогдох судалгаа шинжилгээ болон авч хэрэгжүүлсэн үр нөлөөний дүн шинжилгээ е. процесс болон аргад оруулсан аливаа өөрчлөлтийн дүн шинжилгээ f.гажилтыг зөвшөөрсөн, баталсан, татгалзсан, баримтжуулалтын дүн шинжилгээ g. тогтвортой чанарын үргэлжилсэн судалгаа болон аливаа сөрөг үзүүлэлтийн дүн шинжилгээ h. чанартай холбоотой буцаалт, гомдол, эргүүлэн таталт болон эдгээрийн магадлан шинжилгээг цаг тухайд нь гүйцэтгэсэн эсэх талаар дүн шинжилгээ i. өмнө өвч хэрэгжүүлсэн залруулах арга хэмжээний тохиромжтой байдлын үнэлгээний дүн шинжилгээ j. шинэ баримт бичгүүд, баримт бичгүүдэд орсон өөрчлөлтийн дүн шинжилгээ k. тоног төхөөрөмж, туслах байгууламжийн чанар хангалтын төлөв байдлын дүн шинжилгээ l.техник үйлчилгээний гэрээний дүн шинжилгээ		
15	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.2, 5.3 ЭМС-ын 2013 оны 415 дугаар тушаалын 3.2.1	Үйлдвэрлэсэн эмийн гаж нөлөө, чанар, аюулгүй байдалтай холбоотой асуудлыг шийдвэрлэх эрсдлийн сан, стандарт үйл ажиллагааны удирдамжтай, түүнийг хэрэгжүүлэн, тайлан гаргадаг		
16	MNS 5524:2014 стандартын 5.2.2, 5.3 ЭМС-ын 2013 оны 415 дугаар тушаалын 3.2.2	Өөрийн үйлдвэрлэсэн эмийн аюулгүй байдлын хяналт, үнэлгээг тогтмол хийж, эмнэлэг болон эмийн сан, иргэдээс эмийн гаж нөлөө, чанарын асуудалтай холбоотой мэдээллийг цуглуулан ажилладаг, зохих шийдвэр гаргадаг		
II. Чанарын хяналтын зохистой дадал				
17	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 16.2	Үйлдвэрийн удирдлага, үйлдвэрлэл болон бусад тасгуудаас тусдаа бие даасан чанарын хяналтын албатай, үйл ажиллагааны төлөвгөөтэй, хэрэгжүүлэн ажилладаг		

18	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.1 6.5.2	Лаборатори нь үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарласан, хэвийн ажиллагаатай татах шүүгээ, тусдаа агааржуулалтын системтэй, шаардлагатай тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон, зориулалтын өрөөтэй		
19	MNS 5524:2014 стандартын 16.4-а	ДЭМБ-ын лабораторийн зохистой дадал (Good Laboratory Practice)-ыг удирдлага болгон үйлдвэрийн үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон өөрийн лабораторийн дүрэмтэй, түүнийг мөрдөж ажилладаг эсэх		
20	Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага MNS6621:2016 стандартын 5.2.38 MNS 5524:2014 стандартын 8.10.1	Лаборатори нь удирдлагын болон техникийн үйл ажиллагааг багтаасан стандарт ажиллагааны журмуудыг боловсруулан, баталж хэрэгжүүлдэг		
21	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.3, 11.9.2.1	Багажуудыг цахилгаанжилт, чичиргээ, доргилт, илүүдэл чийг, гадны хүчин зүйлийн нөлөөллөөс хамгаалсан тусгай өрөөнд байрлуулж, шинжилгээг эхлэхээс өмнө шалгаж, тохируулга, баталгаажуулалт хийдэг эсэх		
22	MNS 5524:2014 стандартын 8.10	Урвалж бодис, тэжээлт орчныг батлагдсан зааврын дагуу бэлтгэж, бүртгэдэг шаардлагад нийцүүлэн холбогдох мэдээллийг бүрэн агуулж шошголсон, тэжээлт орчин бэлтгэх бүрд эерэг, сөрөг хяналтыг хийдэг эсэх (Шошгонд концентраци, засварын коэффициент, хүчинтэй хугацаа, засварын коэффициентийг дахин тогтоох огноо, хадгалах нөхцлийг тусгаж, урвалжийг бэлтгэсэн ажилтан шошгон дээр огноог бичиж, гарын үсэг зурсан)		
23	MNS 5524:2014 стандартын 8.11 11.9.2, 11.9.1.3	Үйлдвэрлэгчийн өөрийн бэлтгэсэн хоёрдогч ба ажлын стандарт бодисыг чанар нь алдагдаагүйг батлах зорилгоор тогтмол хугацаанд давтамжтайгаар дахин шинжилдэг, шаардлагын дагуу хаяглаж, шошголон, хадгалдаг		
24	MNS 5524:2014 стандартын 16.3-а- г, 11.9.2, 11.9.3, 11.9.4, 11.9.10	Чанарын хяналтын албаны зөвшөөрөл бүхий ажилтан нь эхлэл ба савлалтын материал, завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүний дээжийг авах, хадгалах, шинжлэх батлагдсан журамтай, түүнийг мөрдөн ажилладаг, бүртгэл хөтөлдөг		
25	MNS 5524:2014 стандартын 16.3, 11.9.2, 11.9.3, 11.9.4, 11.9.10, 18.1.1	Үйлдвэрлэлийн орчноос дээж авах, хяналт хийх шинжилгээ, тохиргоо, баталгаажуулалт хийх журамтай, мөрдөж ажилладаг, бүртгэл хөтөлдөг		
26	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.10,	Чанарын хяналтын менежер нь лабораторийн бүх л үйл ажиллагаанд		

	16.4	хяналт тавьж, стандарт, техникийн шаардлагад тохирсныг баталдаг		
27	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.8	Завсрын, бөөн, эцсийн бүтээгдэхүүний цуврал бүрийг тусгай цувралын дугаараар ялган таних боломжийг бүрдүүлсэн цуврал өгөх стандарт үйл ажиллагааны журамтай, түүнийг хэрэгжүүлж ажилладаг		
28	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 17.1, 17.2	Чанарын хяналтын албанаас хадгалалтын тохиромжтой нөхцөлд, тогтвортой чанарын судалгааг явуулж, хүчинтэй хугацааны шаардлага болон хүчинтэй хугацаа дуусах огноог тогтоодог, эмийг улсын бүртгэлд бүртгүүлэхээс өмнө болон үйлдвэрлэлийн процесс, тоног төхөөрөмж, савлалтын материал зэрэгт томоохон өөрчлөлт хийсний дараа тогтвортой чанарын судалгааг дахин явуулдаг		
29	MNS 5524:2014 стандартын 17.3	Тогтвортой чанарын үргэлжилсэн судалгааны баримтжуулсан хөтөлбөрийг боловсруулж, хэрэгжүүлдэг		
III. Үйлдвэрлэлийн зохистой дадал				
30	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хууль 12.1.1, MNS 5524:2014 стандартын 9.1.2	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологийн заавар нь батлагдсан, мөрдөж ажилладаг		
31	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.1.1 /9.4.4, 9.4.8/	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		
32	MNS 5524:2014 стандартын 9.1.4	Нэг өрөөнд өөр өөр бүтээгдэхүүнийг нэг зэрэг үйлдвэрлэхгүй байх нөхцөл бүрдсэн		
33	MNS 5524:2014 стандартын 9.1.5 /9.4.1, 9.4.3, /	Дамжин бохирдол, холих солих, андуурах эрсдлээс 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		
34	MNS 5524:2014 стандартын 9.1.7	Эмийн үйлдвэрийн байранд эмийн бус бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл явуулдаггүй		
35	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.2.1	Нунтаг материал, бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэлд ашиглахдаа тоос хуримтлагдах, тархахаас сэргийлсэн арга хэмжээг авдаг, хэрэгжүүлж ажилладаг, агаарын хяналтыг явуулах нөхцлийг бүрдүүлсэн		
36	MNS 5524:2014 стандартын 9.2.3, 9.2.4	Дамжин бохирдлоос сэргийлэх, тогтмол шалгах, арга хэмжээ авах, түүний үр дүнг шийдвэрлэх журамтай, түүнийг мөрдөн		

		ажилладаг		
37	MNS 5524:2014 стандартын 9.2.5	Хүчтэй цочроогч материал, биологийн бэлдмэлүүд, гормон, цитотоксик бэлдмэлүүд болон бусад өндөр идэвхитэй материалууд, тарьж хэрэглэх, ил шарханд түрхэх, өндөр тунгаар эсвэл урт хугацааны турш хэрэглэх эмүүд зэрэг эрсдэл бүхий бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж байгаа үйлдвэрийн бүсэд орчны нянгийн болон жижиг хэсгийн хяналтыг тогтмол тавьдаг		
38	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.2	Дамжлага дундын болон орчны хяналтыг хийж, бүртгэдэг		
39	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.3	Тоног төхөөрөмж, дэд бүтэц(ус, хий)-ийн гэмтлийг илрүүлэх тогтолцоог бүрдүүлсэн		
40	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.5 /9.1.3/	Бүтээгдэхүүний гарц онолоор тооцоноос зөрсөн тохиолдол бүрийг бүртгэж, шалтгааныг судалдаг		
41	MNS 5524:2014 стандартын 9.3.6	Бүтээгдэхүүнийг нэг байрнаас нөгөө байранд зөөвөрлөхөд ашиглагддаг шугам хоолой болон тоног төхөөрөмжийн хэсгүүдийн холболт зөв эсэхийг хянадаг		
42	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.5	Савлалтын үед эсвэл өөр үе шатанд цувралын дугаар, эмийн хүчинтэй хугацаа дуусах огноо зэргийг хэвлэхдээ хэвлэлт бүрэн зөв эсэхэд хяналт тавьж, бүртгэл хөтөлдөг		
43	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 12.1.7, 18.1, MNS 5524:2014 стандартын 9.4.7 /11.9.1.2/	Эмийн бүтээгдэхүүний анхдагч болон хоёрдогч савлалт нь стандартад заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, савлалтын материал дээр хэвлэсэн болон барласан мэдээлэл нь ойлгомжтой бөгөөд бүдгэрч арилахааргүй тогтоцтой байдаг		
44	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.9	Бөөн бүтээгдэхүүн болон хэвлэмэл савлалтын материалын хэмжээг үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний тоо хэмжээтэй харьцуулахад мэдэгдэхүйц зөрүү гарч байвал худалдан борлуулах зөвшөөрөл олгогдохоос өмнө нарийвчилсан судалгаа, тооцоог хийж, бүртгэл хөтөлдөг		
45	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.10	Тухайн цувралын савлалт дуусахад хэрэглэгдээгүй материалыг устгаж, устгалын бүртгэл хөтлөн, кодлоогүй ямар нэг хэвлэмэл материалыг журмын дагуу шалгаж, хадгалуулахаар буцаадаг		
46	MNS 5524:2014 стандартын 9.4.11	Үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг эрх бүхий этгээдэд шилжүүлэхээс өмнө шалгаж баталдаг		
47	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.8.1 /11.9.8.3.а-ж. 11.9.10.11/	Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн бүрээр стандартад заасан мэдээлэл бүхий цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг хөтөлж баталгаажуулдаг		
48	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хуулийн 11.1.2, 22.1	Эм, бүтээгдэхүүнүүд нь бүгд улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн		

49	Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага MNS 6622:2016 8.1.3	Эмийн таглаа нь эмийн тогтвортой чанарт нөлөөлөх, бэлдмэл рүү хорт бодис ялгаруулдаггүй, таглаатай хүрэлцэж буй гадаргууд шингэдэггүй, таглаа руу шилжих эсвэл таглаагаар дамжин шилжихгүй, бэлдмэлийн чанарт нөлөөлдөггүй		
50	Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавих ерөнхий шаардлага MNS 6622:2016 6.1.2. 6.1.3	Эмийн анхдагч савлагаа нь эмийн чанар, тоонүзүүлэлт болон тогтвортой байдалд нөлөөлдөггүй, эсвэл хоруу чанарыг ихэсгэх нөлөө үзүүлэх бодис агуулагдаагүй, битүүмжлэл нь алдагдахгүй, ариутгал хийх боломжтой.		
IV. Ариун цэвэр, эрүүл ахуй				
51	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.3.1 /7.6.2, 9.4.2, 11.9.8.2./	Үйлдвэрлэлийн аливаа үйл ажиллагааг эхлэхийн өмнө ажлын байр, тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэж, өмнөх үйлдвэрлэлд ашигласан эхлэл материал, бүтээгдэхүүний үлдэгдэл, хаяг зэрэг тухайн үйлдвэрлэлд шаардлагагүй зүйлсээс бүрэн чөлөөлдөг, ариутгал халдваргүйтгэлийг хийж бүртгэдэг, үр дүнд хяналт тавьдаг, хяналтын хуудас хөтөлдөг		
52	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.18	Цэвэрлэх өрөө тоног төхөөрөмжийн цэвэрлэгээ халдваргүйтгэлийг хийх хуваарь, арга, ашиглах материал, төхөөрөмж хариуцах гүйцэтгэх эзэн, зэргийг нарийн тогтоож баритжуулсан журамтай, мөрдөж ажилладаг		
53	MNS 5524:2014 стандартын 6.1.4, 6.6.4	Дамжуулах хоолой, гэрэлтүүлгийн төхөөрөмж, агааржуулагчийн бэхэлгээ, бусад хэрэгслийг завсар хонхорхой гарахааргүй, далд байршуулах ба ил хэсэг байвал цэвэрлэхэд хялбар болгосон		
54	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.3.7	Нэрмэл ус, цэвэршүүлсэн ус дамжуулах шугам хоолой болон шаардлагатай бол бусад шугам хоолойн нянгийн бохирдлын хязгаарыг тогтоож, батлагдсан журмын дагуу цэвэрлэж, хадгалдаг		
55	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.13	Мэрэгчийн хор, шавжны хор, утаа тавигч, халдваргүйтгэлийн бодис зэргээр тоног төхөөрөмж, эхлэл материал, савлалтын материал, завсрын болон эцсийн бүтээгдэхүүн бохирдохоос сэргийлж тусгайлан байрлуулсан		
V. Чанар хангалт, баталгаажуулалт				
56	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.2	Үйлдвэрийн чанар хангалт, баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн үндсэн бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг тусгасан баталгаажуулалтын мастер төлөвлөгөө боловсруулан баталж, хэрэгжүүлдэг		
57	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн төлөвлөлтийн чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог.		

58	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн суурилуулалтын чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог.		
59	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн үйл ажиллагааны чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог.		
60	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.3	Үйлдвэрийн гүйцэтгэлийн чанар хангалт, баталгаажуулалтыг баримтжуулалтаар нотолдог.		
61	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.4	Барилга байшин, туслах байгууламж, тоног төхөөрөмж болон процесст гарсан, бүтээгдэхүүний чанарт шууд болон шууд бусаар нөлөөлөх, мэдэгдэхүйц өөрчлөлтүүдийг багтаасан аливаа үйл ажиллагаанд чанар хангалт эсвэл баталгаажуулалтыг давтан хийдэг		
62	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.5	Чанар хангалт ба баталгаажуулалтыг жил тутмын дүн шинжилгээнд суурилсан, үргэлжилсэн хөтөлбөрийн дагуу тогтмол хэрэгжүүлдэг		
63	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.6	Байгууллагын чанарын гарын авлага эсвэл баталгаажуулалтын мастер төлөвлөгөөнд баталгаажуулалтын хүчин төгөлдөр төлөв байдлыг тогтмол хангах, хэн хариуцаж хэрэгжүүлэх талаар тусгасан		
64	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.7	Баталгаажуулалт нь урьдчилан тогтоосон, батлагдсан протоколын дагуу хэрэгждэг		
65	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.8	Бүртгэсэн үр дүн болон хүрсэн үр дүнгийн хураангуй тайланг бэлтгэж, архивладаг		
66	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.9	Гүйцэтгэсэн баталгаажуулалтын үр дүнд үндэслэн процессуудын тодорхойлолт болон журмуудыг боловсруулдаг		
67	MNS 5524:2014 стандартын 10.1.10	Шинжилгээний аргын, автоматжуулсан системийн болон цэвэрлэгээний баталгаажуулалтыг тогтмол үр дүнтэй хийдэг		
VI. Санал гомдол, эргүүлэн таталт				
68	"Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 13.1, 13.5	Аливаа гомдол болон гологдол бүтээгдэхүүнийг судалж, засч залруулах арга хэмжээг авах батлагдсан журамтай хэрэгжүүлж ажилладаг		
69	MNS 5524:2014 стандартын 13.3	Бүтээгдэхүүний гологдолтой холбоотой аливаа санал гомдлыг эх хувиар нь нэг бүрчлэн бүртгэж, судлах ажилд эрх бүхий этгээд заавал оролцдог		
70	MNS 5524:2014 стандартын 14.1 /14.2, 14.3, 14.4, 14.5./	Бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах журамтай түүний хэрэгжилтийн бэлэн байдлыг хангасан, журмын дагуу ажилладаг		

VII. Гэрээт үйлдвэрлэл ба шинжилгээ				
71	MNS 5524:2014 стандартын 15.5.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээ хийгч талуудын үүрэг хариуцлагыг тодорхой тогтоосон, бичгэн гэрээтэй		
72	MNS 5524:2014 стандартын 15.2.1	Гэрээт үйлдвэрлэл, гэрээт шинжилгээний бүхий л арга хэмжээ нь тухайн бүтээгдэхүүний зах зээлд гаргах зөвшөөрлийн шаардлагад нийцсэн эсэх		
73	MNS 5524:2014 стандартын 15.5.6	Шинжилгээний бүртгэл, хяналтын дээжийг захиалагч тал хадгалдаг		
VIII. Дотоод хяналт ба чанарын аудит				
74	Монгол улсын Засгийн газрын 311 дүгээр тогтоол, "Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага" MNS 5524:2014 стандартын 12	Үйлдвэрийн үйл ажиллагаа, хүн хүчин, бүтээгдэхүүн нь хууль тогтоомж, стандарт, дүрэм, журам, 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		
75		Дотоод хяналтаар илэрсэн зөрчлийг бүртгэж, түүний мөрөөр арга хэмжээ авч, үр дүнг тооцож, тайлан гарган баримтжуулсан		
IX. Үйлдвэрлэлийн хүн хүчин				
76	"Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай" хууль 12.1.5, MNS 5524:2014 стандартын 5.2:2, 5.4.1, 5.4.4	Үйлдвэрлэлийн нэгж бүр мэргэшсэн, туршлагатай, хангалттай тооны хүн хүчнээр хангагдсан		
77	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.2	Бүх албан тушаалтны хүлээх үүрэг хариуцлагыг ажлын байрны тодорхойлолтод бичиж баримтжуулан гүйцэтгэлд нь хяналт тавих тогтолцоотой		
78	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.9 /19.1.1/	Үйлдвэрлэл хариуцсан менежер орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг /3-аас дээш ажилласан, мэргэжшсэн эм зүйч/		
79	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.10 /19.1.1/	Чанарын хяналтын менежер орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг /3-аас дээш ажилласан мэргэжшсэн эм зүйч/		
80	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.11 /19.1.1/	Чанарын баталгаажилтын менежер орон тоогоор стандартад заасан үүргийг хэрэгжүүлэн ажилладаг /3-аас дээш ажилласан мэргэжшсэн эм зүйч байх/		
81	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.7,	Эм үйлдвэрлэх онцлогоос хамаарч гол дамжлага дээр эмийн үйлдвэрийн технологийн сургалтад хамрагдсан, тухайн чиглэлээр 2-оос доошгүй жил ажилласан, мэргэжшсэн туршлагатай мэргэжилтэн ажилладаг		
82	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.1	Микробиологи, эрүүл зүйн нян судлал, хими, радиоизотопын лабораториуд нь		

		мэргэшсэн хүн хүчнээр хангагдсан		
83	MNS 5524:2014 стандартын 13.2	Гарсан санал гомдол, эргүүлэн таталтыг барагдуулах, эхлэл материалыг хүлээн авах, дээж авах, түүний мөрөөр авах арга хэмжээний талаар шийдвэр гарган ажиллах албан тушаалтныг томилсон		
X.Сургалт				
84	MNS 5524:2014 стандартын 5.4.6, /19.1.2/	Үйлдвэрт ажиллагсад нь үйлдвэрийн захиргаанаас баталсан ажлын байрны тодорхойлолтод тохирсон мэргэжлийн тасралтгүй сургалтад хамрагдаж, мэргэшсэн		
85	MNS 5524:2014 стандартын 5.5.1	Үйлдвэрлэгч нь бүх ажиллагсад тасралтгүй сургалтыг хөтөлбөрийн дагуу зохион байгуулах ба бүртгэл хөтлөн, практик үр дүнд үнэлгээ өгч ажилладаг		
86	MNS 5524:2014 стандартын 5.5.2 / 18.8.2./	Бохирдлын эрсдэл өндөртэй ажлын байранд тухайлбал цэвэр бүсэд эсвэл өндөр идэвхитэй, хортой, халдвартай, мэдрэг материалтай харьцаж ажилладаг ажилтнуудад тусгайлсан сургалт явуулдаг		
87	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.1	Эхлэл материалыг хүлээн авахаар томилогдсон ажилтан нь хүлээн авч буй материалын шинж чанар болон нийлүүлэгчийн талаар сургалтад хамрагдсан		
XI. Хүн хүчний ариун цэвэр				
88	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014	Ажиллагсад нь журмын дагуу эрүүл мэндийн үзлэг, шинжилгээ хийлгэсэн, нян тээгчийн шинжилгээнд хагас жил тутамд хамрагддаг.		
89	стандартын 5.6.1	Харааны нарийн мэдрэхүй шаардагддаг ажлын байранд ажиллагсад нүдний харааг жил бүр шалгуулдаг.		
90	MNS 5524:2014	Үйлдвэрлэлийн цэвэр бүсийн ажиллагсад нь ажлын байранд гоо сайхны болон гоёл чимэглэлийн зүйл хэрэглэдэггүй,		
91	стандартын 5.6.2	Усанд орох, гараа ариутгах талаар зааварчилгаа авч, хувийн ариун цэврийг сахин ажилладаг.		
92	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.3	Ямар нэг өвчтэй эсвэл арьс салстын гэмтэл шархтай ажиллагсад эхлэл ба савлалтын материал, завсрын бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүнтэй харьцаж ажиллахаас сэргийлэх арга хэмжээ авч ажилладаг.		
93	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.4	Үйлдвэрлэлийн байр, лаборатори, агуулахад тамхи татах, хооллохыг хориглох ба хувийн эд зүйлсийг тусгайлсан газарт хадгалдаг		
94	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.6	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд оролцдог ажиллагсад нь хамгаалалтын цэвэр хувцас өмсөж үсээ далдлах бөгөөд эхлэл материал, анхдагч савлалтын материал, завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүнтэй шууд хүрэлцэхээс сэргийлэн бээлий өмсдөг		

XII. Барилга байгууламж				
95	MNS 5524:2014 стандартын 6.1.1	Эмийн үйлдвэрийн барилга байгууламжийг үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд тохирох байршилд, зохистойгоор төлөвлөж барьсан		
96	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.1.2	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		
97	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.1	Ажиллагсдад зориулсан амрах өрөө, цайны газар, хувцас солих, шүршүүрт орох болон ариун цэврийн өрөө нь үйлдвэрлэлийн байртай шууд холбогдоогүй, тусгаарлагдсан		
98	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.2	Туршилтын амьтны байрыг үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарлан байрлуулсан, агааржуулах хэрэгслээр тоногдсон байх бөгөөд орох хаалга нь тусдаа байрласан		
99	MNS 5524:2014 стандартын 6.3.2 /19.2.1/	Хадгалах байр нь материалын хадгалах нөхцөлд тохируулан зохион байгуулагдсан, цэвэр, хуурай байх ба чийгшил дулааны тохируулга бүхий, хадгалах нөхцөл(дулаан, чийгшил)-өөр хангагдсан, хадгалах нөхцлийг тогтмол шалгаж бүртгэл хөтөлсөн		
100	MNS 5524:2014 стандартын 6.3.3	Өндөр идэвхт материал, мансууруулах, сэтгэц нөлөөт бодис, эм болон галын аюултай тэсэрч дэлбэрэх бодисыг аюулгүйн шаардлага хангасан зориулалтын тусгай байранд хадгалдаг		
101	MNS 5524:2014 стандартын 6.3.4	Хорионд буй материал, бүтээгдэхүүнийг хадгалах байр нь тусгаарласан таних тэмдэгтэй байх ба зөвхөн эрх бүхий этгээд орж болохоор хязгаарлалт хийгдсэн		
102	MNS 5524:2014 стандартын 6.4	Эхлэл материал, бүтээгдэхүүнийг жинлэх үйл ажиллагааг ламинар агаарын урсгалтай тусгаарласан байранд явуулдаг		
103	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.3 /18.9.2./	Эхлэл материал, анхдагч савлалтын материал, завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүнтэй харьцах байрны дотоод гадаргуу (хана, шал, адар) нь гөлгөр анцавгүй, нян үржихгүй өнгөлгөөтэй, ил залгаасгүй, хана, адраас жижиг хэсэг ховхорч унахааргүй, амархан цэвэрлэж халдваргүйжүүлэх боломжтой		
104	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.4	Шугам хоолой, гэрлийн суурь, агааржуулалтын хэсэг болон бусад туслах хэрэгсэл нь бохирдол хуримтлуулахгүй, цэвэрлэхэд хялбар хийц загвартай байна. Засвар үйлчилгээг үйлдвэрийн байрны гадна талаас хийхээр зохион байгуулна		
105	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.5	Бохир ус зайлуулах хоолой нь хэмжээний хувьд тохиромжтой, буцаж урсахаас сэргийлсэн тоноглолтой байна. Аль болох нээлттэй хоолой байлгахгүй бөгөөд хэрэв зайлшгүй байх шаардлагатай бол гүехэн,		

		цэвэрлэж, ариутгахад хялбар байдаг		
106	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.6.6	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		
107		Агааржуулалтын системийн хяналтыг үйлдвэрлэл явагдаж байх үед болон үйлдвэрлэл явагдаагүй төлөв байдалд нь тогтмол хянадаг		
108	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.8	Үйлдвэрлэлийн өрөөнүүд ялангуяа харааны мэдрэхүй шалгалт хийдэг хэсгүүдийг сайтар гэрэлтүүлсэн		
XIII. Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж				
109	Эмүйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 7.1	Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж нь зориулалтандаа тохирсон, шат дамжлагын дарааллаар зөв байрлуулж, суурилуулсан		
110	MNS 5524:2014 стандартын 7.2	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй хэмжих хэрэгслүүдэд тохиргоог тогтмол хийж, шалгах ба тухай бүр баримтжуулан, аюулгүй ажиллагааг хангасан		
111	MNS 5524:2014 стандартын 7.3	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй тоног төхөөрөмж нь бүтээгдэхүүнд аюул учруулахгүй, бүтээгдэхүүнтэй хүрэлцдэг хэсгүүд нь урвалд орох, шингээх шинж чанарыг агуулаагүй болохыг тогтмол шалгаж, үнэлгээ дүгнэлт гаргасан		
112	MNS 5524:2014 стандартын 7.5	Тоног төхөөрөмжийн дамжуулах хоолой, хэрэгслүүдийг хаягласан байхаас гадна тоног төхөөрөмжтэй холбож бэхэлсэн хоолойн урсгалын чиглэлийг сумаар заан тэмдэглэсэн		
113	MNS 5524:2014 стандартын 7.6.2	Нэг цуврал бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл дуусмагц тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэж, тохируулгыг шалгаж, ариутгал халдваргүйтгэлийг хийн бүртгэх ба үр дүнд хяналт тавьдаг		
114	MNS 5524:2014 стандартын 7.7	Цэвэрлэгээний төхөөрөмжийг дамжин бохирдохгүй нөхцөлд хадгалдаг		
115	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.5	Багаж хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжийн хэсэг тус бүрээр стандарт үйл ажиллагааны журам байх ба эдгээрийг тоног төхөөрөмжийн дэргэд байрлуулсан		
116	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.16.	Үйлдвэрлэлд ашигласан үндсэн болон эгзэгтэй тоног төхөөрөмжүүдийн баталгаажуулалт, тохиргоо, үзлэг шалгалт, цэвэрлэгээ болон засварыг хийсэн огноо, гүйцэтгэсэн ажилтны нэрийн хамтаар		

		бүртгэж хадгалдаг		
117	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.3.8	Хэмжих, жинлэх, бүртгэх болон хяналтын багаж төхөөрөмжүүдэд урьдчилан тогтоосон хугацаанд засвар үйлчилгээ ба тохиргоог хийж, бүртгэл хөтөлдөг. Багаж тоног төхөөрөмжийн зөв ажиллагааны үзлэг шалгалтыг өдөр тутам хийдэг. Багаж тоног төхөөрөмж бүр дээр засвар үйлчилгээ, тохиргоо хийгдсэн болон давтан тохиргоо хийгдэх огноог тодорхой заасан шошгыг байрлуулсан		
XIV.Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, материал				
118	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 12.1.3.	Бүх эмийн түүхий эдийг эмийн улсын бүртгэлд бүртгүүлсэн /уламжлалт эмийн түүхий эд хамаарахгүй/		
119	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль 12.1.4, MNS 5524:2014 стандартын 8.3.3	Үйлдвэрлэлийн туслах материалаас бусад эхлэл материал нь GMP-ийн шаардлага хангасан үйлдвэрлэгчийн чанарын сертификаттай, итгэмжлэгдсэн лабораториор баталгааждаг.		
120	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.2	Эмийн үйлдвэр ба нийлүүлэгч талууд эхлэл материалын ашиглалт, шошгололт, савлалтын шаардлага, санал гомдол, буцаалтын журам зэрэг үйлдвэрлэл, хяналтын эгзэгтэй асуудлуудыг тусгасан гэрээ байгуулсан.		
121	MNS 5524:2014 стандартын 8.1, 8.5.2	Гаднаас ирж буй бүх материалыг хүлээн авсан, эсвэл эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлээс гарсан даруйд цувралаар нь тусгаарлан хадгалж, чанарын шинжилгээний хариу гартал тэдгээрийг хүлээлгэнд шилжүүлэх, үйлдвэрлэлд оруулах, худалдаалахгүйгээр түр хүлээлгэнд байлгадаг		
122	MNS 5524:2014 стандартын 8.3.5, 8.4.1	Материалын гадна сав баглааг цэвэрлэж, шошголоод дотогш оруулдаг. Нэмэлт шошго байрлуулахдаа үйлдвэрлэгчийн шошгыг харагдахуйцаар байрлуулсан		
123	MNS 5524:2014 стандартын 8.4.3	Савлалтын материал хүлээн авах бүрт эсвэл хэвлэмэл болон анхдагч савлалтын материалын цуврал бүрт тусгай хувийн дугаар эсвэл ялган таних тэмдэглэгээг хийдэг		
124	MNS 5524:2014 стандартын 8.4.4	Хугацаа дууссан, хуучирсан анхдагч болон хэвлэмэл савлалтын материалыг устгаж, бүртгэл хөтөлдөг		
125	MNS 5524:2014 стандартын 8.7.1	Гологдсон материалыг нийлүүлэгчид нь буцаах, боломжтой бол цаг алдалгүй дахин боловсруулах эсвэл устгах арга хэмжээг авч эрх бүхий этгээдээр батлуулж, бүртгэл хөтөлдөг		
126	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий	Хаягдал материалтай харьцах журамтай, журмыг хэрэгжүүлж ажилладаг		

127	шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.12	Устгалд оруулахаар хүлээгдэж буй хаягдал материалыг зөв, аюулгүй хадгалж буй эсэхэд хяналт тавьж, хортой болон шатамхай материалыг хууль эрх зүйн шаардлагад нийцүүлэн, тусгай загвар хийцтэй, тусгаарласан, битүүмжилсэн шүүгээнд хадгалдаг		
128		Хаягдал материалыг тохиромжтой саванд хийж, барилгын гаднах зориулалтын хогийн цэгт хаях ба үүнийг тогтмол давтамжтайгаар аюулгүй ажиллагаа, эрүүл ахуйн дэглэмийн дагуу устгадаг		
129		Бактер, вирусын гаралтай бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд хэрэглэсэн нэг удаагийн хэрэгслийг урьдчилан халдваргүйжүүлсний дараа устгалд шилжүүлдэг		
XV.Баримтжуулалт				
130	MNS5524:2014 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		
131		Баримт бичигт тогтмол үзлэг хийж, байнга сайжруулдаг.		
132	MNS 5524:2014 стандартын 11.3	Баримт бичгийн шинэ хувилбар гарахад хүчингүй хувилбарыг хэрэглэхээс сэргийлсэн тогтолцоог бүрдүүлж, хуучин баримт бичгийг тогтоосон хугацааны турш хадгалдаг		
133	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 11.9.1.1	Сав, тоног төхөөрөмж, өрөөг байгууллагын хэмжээнд тогтсон хэв загвараар, тод гаргацтай, хоёрдмол утгагүйгээр хаяглаж, хорионд тусгаарласан, зөвшөөрсөн, буцаасан, цэвэрлэсэн зэрэг төлөв байдлыг илэрхийлэхэд бичвэрээс гадна өнгийг нэмэлтээр ашигласан		
134	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.3.1	Эхлэл материал, анхдагч болон хэвлэмэл савлалтын материалын техникийн шаардлага нь материалын тодорхойлолт болон стандартад дурдсан мэдээллийг агуулсан, бүрэн бүртгэдэг		
135	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.3.2	Шинжилгээний аргын баримт бичигт эхлэл материал бүрийг дахин шинжлэх давтамжийг түүний тогтвортой чанараас нь хамааруулан тусгасан		
136	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.4.1	Завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагыг боловсруулсан, энэ нь эхлэл материал эсвэл эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлагатай ижил байдаг		
137	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.5.1	Эцсийн бүтээгдэхүүний техникийн шаардлага баримт бичиг нь стандартад заасан мэдээллийг бүрэн агуулсан, бүртгэдэг		

138	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.6.1 /11.9.6.2/	Бүтээгдэхүүн тус бүрээр болон үйлдвэрлэх цувралын хэмжээ бүрээр баталсан мастер томъёололтой, стандартад заасан мэдээллийг агуулсан		
139	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.7.1	Бүтээгдэхүүн, савлалтын хэмжээ, төрөл тус бүрээр албан ёсоор баталсан савлалтын зааварчилгаа гаргасан байх ба стандартад дурдсан мэдээллийг агуулсан		
140	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.8.1	Цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг бэлтгэхдээ хувилах аргыг болон компьютерийн баталгаажуулсан программ хангамжийг ашигладаг		
141	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.9.1	Үйлдвэрлэсэн цуврал болон цувралын хэсэг тус бүрээр цувралын савлалтын бүртгэлийг хөтөлж, баталгаажуулдаг /Энэхүү бүртгэл нь батлагдсан савлалтын зааварчилгаатай уялдсан байх ба алдаа гарахаас сэргийлсэн бүтэцтэй/		
142	MNS 5524:2014 стандартын 11.9.10.1	Үйлдвэрийн гүйцэтгэсэн ажил болон стандарт үйл ажиллагааны журам, холбогдох бүртгэлийн маягтыг боловсруулж, хүрсэн үр дүнг бүртгэсэн /a-i/		
XVI. Ариун эмийн үйлдвэрт тавигдах нэмэлт шаардлага				
143	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандарын 18.1.1	Ариун эмийн үйлдвэрийн ажиллагсад, бараа материал нь агаар тусгаарлагчаар дамжин ордог.		
144	MNS 5524:2014 стандарын 18.1.1 /18.9.11/	Байрыг агаарын цэвэршилтийн стандартын дагуу агаар шүүгчээр тоногдсон, бүрэн ажиллагаатай.		
145	MNS 5524:2014 стандарын 18.2.3	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа бүрт тохирсон цэвэршилтийн зэргийг бүрдүүлж, А, В, С, Д гэж 4 ангилдаг		
146	MNS 5524:2014 стандарын 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		
147	MNS 5524:2014 стандарын 18.1.6.	Эхлэл материалаас дээж авахдаа ламинар агаарын урсгал бүхий тасалгаанд гүйцэтгэдэг		
148	MNS 5524:2014 стандарын 18.2.5.	Өөрийн үйлдвэрийн онцлогт тохируулан HEPA шүүлтүүрийг шалгах давтамжийг тогтоож хэрэгжүүлдэг		
149	MNS 5524:2014 стандарын 18.2.7.2	Нүүн шилжүүлэх, системийн гэмтэл илрэх, анхааруулгын дохиолол хязгаараас хэтэрсэн тохиолдол бүрт А бүсийн хяналтыг тавьдаг		
150	MNS 5524:2014 стандарын 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		

151	MNS 5524:2014 стандарын 18.2.10.14.	Ариутгал хийхээс өмнө бүтээгдэхүүнд нянгийн бохирдлын хяналтыг тавьдаг		
152	MNS 5524:2014 стандарын 18.3.4./18.3.5.18.3. 10./ MNS 5524:2014 стандарын 18.4.	Өөрийн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний онцлогоос хамаарч, ариутгалын тодорхой аргуудыг сонгох ба тухайн ариутгах аргын баталсан журамтай, хэрэгжүүлж ажилладаг.		
153	MNS 5524:2014 стандарын 18.5.7.	Ариун шүүлтүүрийг хэрэглэх заавар, журамтай түүнийг хэрэгжүүлэн ажилладаг.		
154	MNS 5524:2014 стандарын 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		
155	MNS 5524:2014 стандарын 18.8.5.	А, В ангиллын бүсийн ажилтан бүрийг ажил эхлэх бүрт ариутгасан (эсвэл халдваргүйтгэсэн) хамгаалалтын хувцсаар хангадаг		
156	MNS 5524:2014 стандарын 18.9.1	А, В бүсэд явагдаж буй бүхий л үйл ажиллагааг гаднаас нь хянах боломжтой		
157	MNS 5524:2014 стандарын 18.9.6	Угаалтуур, ус зайлуулах хоолойг үйлдвэрлэлийн А, В бүсэд байрлуулаагүй		
158	MNS 5524:2014 стандарын 18.9.7	Хувцас солих өрөөнүүдийн хувцас солих үе шатуудыг хооронд нь тусгаарлаж, гар угаах хэрэгслийг зөвхөн анхдагч хувцас солих өрөөнд байршуулсан		
159	MNS 5524:2014 стандарын 18.9.8	Агаар тусгаарлагчийн хаалганууд нэг зэрэг онгойдоггүй байх ёстой бөгөөд ээлжлэн нээгдэж хаагддаг		
160	MNS 5524:2014 стандарын 18.10.5.	Ариутгагч, агааржуулалтын болон агаар шүүлтийн систем, агаарын хавхлаг, хийн шүүлтүүр, ус цэвэршүүлэх, хуримтлуулах, хадгалах, түгээх систем гэх зэрэг бүх тоног төхөөрөмжийг баталгаажуулах ба засвар үйлчилгээг төлөвлөгөөний дагуу хийдэг		
161	MNS 5524:2014 стандарын 18.11.1. /18.11.7/	Үйлдвэрлэлд хэрэглэж буй савлагааны материалын онцлогоос хамаарч савалгааны битүүмжлэлийн бүрэн байдлыг холбогдох журмын дагуу шалгаж баримтжуулдаг		
162	MNS 5524:2014 стандарын 18.12.1./18.12.2./	Эцсийн бүтээгдэхүүний ариун чанарын шинжилгээний аргачлалыг шинжилж буй бүтээгдэхүүн тус бүрээр баталгаажуулсан		
163	MNS 5524:2014 стандарын 18.13.1.	Бохирдлыг болон цэвэрлэгээний үр дүнд устахгүй байгаа бичил биетнийг илрүүлэххяналтыг тогтмол хийдэг		
164		Ариутгалын бодисын үлдэгдлийг илрүүлэх боломжтой байх болон эдгээрийг цэвэрлэгээний явцад бүрэн арилгах зорилгоор цэвэрлэгээний үйл явцыг баталгаажуулдаг.		

XVII.Биобэлдмэлийн үйлдвэрт тавих нэмэлт шаардлага				
165	MNS 5524:2014 стандартын 19.2.2	Үйлдвэрийн чанарын хяналтын нэгж нь биохими, биотуршилт, нян судлал, вирусологийн лабораториудтай		
166	MNS 5524:2014 стандартын 19.3.1	Вирус, нянгийн гаралтай бэлдмэлийг бусад эмийн бэлдмэлээс бүрэн тусгаарласан байранд үйлдвэрлэдэг		
XVIII. Уламжлалт эмийн үйлдвэрт тавигдах нэмэлт шаардлага				
167	Уламжлалт эмийнүйлдвэрлэлд тавихерөнхий шаардлага MNS5524-3 : 2015 стандартын 6.2.1.2.	Ургамлыг хатааж боловсруулах байр, саравч нь нарны шууд гэрэл тусахгүй байх бөгөөд байгалийн салхи чөлөөтэй орж гарах салхивчтай, чийгнийууршилтыг ихэсгэн хурдан хатаах нөхцлийг бий болгосон.		
168	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		
169	MNS 5524-3 : 2015 стандартын 6.2.2.3.	Түүхий эдийг номхотгох, боловсруулах байрны тоног төхөөрөмж тавиур, багаж хэрэгсэл, материалыг номхотгох, боловсруулах үйл ажиллагаагурсгалын дагуу байрлуулсан		
170	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		
171	MNS 5524-3 : 2015 стандартын 11.2.1.	Ургамлын гаралтай түүхий эдийг түүх, ургамлын зүйл, ангилалыг зөв таньж тодорхойлох, жижиглэх анхан шатны боловсруулалтыг технологийн дагуу гүйцэтгэсэн		
172	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.		
173	MNS 5524-3 : 2015 стандартын 11.2.5.	Эрдсийн гаралтай түүхийн эд бэлтгэхдээ зохистой дадлыг баримталж боловсруулахдаа технологийн дагуу гүйцэтгэсэн.		
174	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 хяналтынменежер хяналт шалгалт		

		хийж баримтжуулсан		
175	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		
176	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		
177	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 журналд бичиж баримтжуулсан.		
	Шалгуур үзүүлэлтийн үнэлгээний дүн			

Тайлбар:

91-100 хувь үнэлэгдсэн тохиолдолд эмийн үйлдвэрт GMP-ийн батламж олгоно.

80-90 хувь үнэлэгдсэн тохиолдолд эмийн үйлдвэрт 3 сараас багагүй хугацаанд стандартын шаардлагад нийцүүлэн зөрчлийг арилгах хугацааг өгнө.

79 хувиас доош үнэлэгдсэн тохиолдолд стандартын шаардлагад нийцүүлсний эцэст хүсэлтээ тавихаар буцаах болно.

БАТАЛГААЖУУЛАЛТ:

ҮНЭЛГЭЭ ХИЙСЭН БАГ:/НЭР, ГАРЫН ҮСЭГ/

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

ОГНОО

ҮНЭЛГЭЭНД ХАМРАГДСАН БАЙГУУЛЛАГЫН ТӨЛӨӨЛӨЛ:

/ НЭР, ГАРЫН ҮСЭГ/

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

ОГНОО

Эрүүл мэндийн сайдын
2017 оны 29 сарын 26 өдрийн
А/348 дугаар тушаалын 5 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	
Шинжээчийн нэр:	Хяналт, үнэлгээг хийж буй шинжээчийн нэрс 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, үнэлгээ хийгдсэн огноо Өмнөх хяналт, үнэлгээг гүйцэтгэсэн шинжээчийн нэрс Өмнөх хяналт, үнэлгээнээс хойш гарсан томоохон өөрчлөлтүүд	
Хяналт, үнэлгээний товч тайлан: Хяналт, үнэлгээний хамрах хүрээ Хяналт, үнэлгээ хийсэн хэсгүүд болон хяналт, үнэлгээний үндсэн үе шатууд	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 хийгдсэн үйлдвэрлэлийн хэсэг бүрийг тодорхойлно.	
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	
Ашиглах	Өмнөх хяналт, шалгалтаар илэрсэн зөрчил болон засч залруулсан	

материалууд Шаардлагатай тохиололд ашиглаж болох материалууд	байдал Чанарын удирдлагын тогтолцоо, чанарын баталгаажилт Хүн хүчин Барилга байгууламж, тоног төхөөрөмж Баримтжуулалт Бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэл Чанарын хяналт Гэрээт үйлдвэрлэл болон шинжилгээ Гомдол ба буцаан таталт Дотоод хяналт
Түгээлт ба тээвэрлэлт: Урьдчилсан үнэлгээний явцад гарсан асуудлууд:	Түгээлтийн зохистой дадлыг хангасан Урьдчилсан хяналт, үнэлгээ
Бусад онцгой асуудлууд:	Хийгдэх өөрчлөлтүүдийн талаар эмийн үйлдвэрээс гаргасан мэдэгдэл
Үйлдвэрийн үндсэн(мастер) баримт бичиг:	Үйлдвэрийн үндсэн (мастер)баримт бичигт хийсэн үнэлгээний дүн, үйлдвэрийн үндсэн (мастер)баримт бичгийн огноо
Бусад:	Дээж авсан эсэх
Хавсралтууд:	Хавсралтын жагсаалт
Хяналт, үнэлгээгээр илэрсэн зөрчилүүд:	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 илэрсэн зөрчлийн талаар эмийн үйлдвэрийн санал дүгнэлтийг хүлээж авах боломжтой эсэх /шинжээчийн санал/:	Эмийн үйлдвэрийн санал дүгнэлтийг хүлээж авах боломжтой эсэх
Үнэлгээний талаарх шинжээчийн санал дүгнэлт:	
Цаашид зөвлөмж болгох зүйлс:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн эрх бүхий байгууллагад эсвэл хяналт, үнэлгээ хийгдсэн эмийн үйлдвэрт
Нэгдсэн дүгнэлт:	Шинжээч нь хяналт, үнэлгээний хамрах хүрээний хэмжээнд эмийн үйлдвэр нь Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын

	шаардлагыг ханган үйл ажиллагаа явуулж буй эсэх талаар дурдана.
Шинжээчийн нэр, гарын үсэг:	Хяналт, үнэлгээ хийсэн хүний гарын үсэг, огноог бичнэ.
Байгууллага:	
Огноо:	
Тайланг өгөх байгууллага:	Хяналт, үнэлгээний тайланг ЭМЯ-д өгнө.

Зөрчлийн ангилал

1. Ноцтой зөрчил:
 - 1.1. өвчтөнд аюултай бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх эсвэл үйлдвэрлэх илэрхий эрсдэлд хүргэх зөрчлийг;
 - 1.2. Хяналт үнэлгээгээр илэрсэн зөрчлийг 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 /байр, мэргэжилтэн, лаборатори, үйл ажиллагааны гм/;
 - Цувралыг худалдаанд гаргах үйл ажиллагаа хангалтгүй байгааг болон эрх бүхий этгээд хуулиар хүлээсэн үүргээ бүрэн биелүүлээгүйг харуулж буй;
 - Эмийн чанарт шууд нөлөө үзүүлэх зөрчлийг;
2. Бусад зөрчил: ноцтой зөрчилд багтаах боломжгүй ч Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага /GMP/ стандартын заалтын шаардлагыг хангаагүй зөрчлийг;