


МЭРГЭЖЛИЙН ХЯНАЛТЫН ГАЗАР

Утас: _____; E-mail: info@inspection.gov.mn;
 Факс: _____; Web: http://www.inspection.gov.mn;

**МАЛЫН ЭМИЙН ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙГ
 ШАЛГАХ ХЯНАЛТЫН ХУУДАС**
А. ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ

Хяналт шалгалт эхэлсэн: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;

Дууссан: 20__ он __ сар __ өдөр, __ цаг __ мин;

Хяналт шалгалтын төрөл		Удирдамж	Хяналт шалгалтын бүрэлдэхүүн	
Төлөвлөгөөт Төлөвлөгөөт бус		Дугаар		
Хяналт шалгалтад хамрагдсан аж ахуйн нэгж, иргэн				
Төрөл ААН	Нэр	Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний No	Регистрийн No	
Эрх бүхий удирдах албан тушаалтан			Хяналтын объект	
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл	Хаяг, байршил	
Хяналт шалгалтад байлцсан албан тушаалтан				
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл		
Үйл ажиллагаа		Хүчин чадал	Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүн	
Чиглэл : үйлдвэрлэл шинжилгээ савлалт хадгалах		Үйл ажиллагаа эрхэлсэн хугацаа	Үндсэн хүчин чадал	Нэрс - - - - -
			Хоногийн хүчин чадал	
Ажилтны тоо				
Нийт ажилтан		Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд оролцдог	Мал эмнэлгийн ажилтан	Технологийн ажилтан
Өмнөх хяналт шалгалтын мэдээ				
Хяналт шалгалтад сүүлийн 12 сарын хугацаанд хэдэн удаа хамрагдсан				
Өмнөх шалгалтаар хүнсний аюулгүй байдлын чиглэлээр илэрч байсан томоохон зөрчлүүд				
Өмнөх шалгалтаар авч байсан арга хэмжээ, гүйцэтгэлийн байдал				

Б. ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТ ХИЙХ АСУУЛТУУДЫН ЖАГСААЛТ

№	Хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандартын нэр, зүйл, заалт	Асуултууд	Батлагдсан		Авсан оноо	
			Шаардлага хангасан	Шаардлага хангаагүй	Хяналт шалгалт	Гүйцэтгэлийн шалгалт
1	ЭЭХТХ 7.2	Малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөлтэй				
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэл эрхлэхэд тавих шаардлага			0	78	0	0
2	БОНБУТХ 4.1 БУТХ 19.5	Байгаль орчинд нөлөөлөх байдлын ерөнхий үнэлгээтэй	0	5		
3		Байгаль орчинд нөлөөлөх байдлын нарийвчилсан үнэлгээтэй	0	5		
4	ЭЭХТХ 12.1.1	Улсын болон олон улсын стандартын шаардлага хангасан эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх технологитой	0	5		
5	ЭЭХТХ 12.1.2	Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах, үйлдвэрлэл явуулах ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлага хангасан зориулалтын тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан	0	3		
6	ЭЭХТХ 12.1.3	Эмийн түүхий эдийг эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн	0	5		
7	ЭЭХТХ 12.1.4	Тухайн бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө эмийн түүхий эд, эмийн туслах бодисыг итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамруулж, чанар, аюулгүй байдлыг хангасан	0	10		
8	ЭЭХТХ 12.1.5.	Үйлдвэрлэлийн дамжлагыг технологийн дагуу удирдан хөтлөх, хянах мэргэжлийн боловсон хүчнээр хангагдсан	0	3		
9	ЭЭХТХ 12.1.6.	Үйлдвэрлэлийн явцын болон эцсийн бүтээгдэхүүний чанарын хяналтыг зохион байгуулсан	0	5		
10	ЭЭХТХ 12.1.6.	Чанарын баталгааг цуврал бүрт гаргах нөхцөлийг хангасан	0	10		
11	ЭЭХТХ 12.1.7.	Үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний сав, баглаа боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан	0	3		
12	ЭЭХТХ 11.1.7	Хуурамч эм үйлдвэрлээгүй	0	5		
13	ЭЭХТХ 23.1.	Монгол Улсад мал эмнэлгийн зориулалтаар хэрэглэх эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгаажуулалтыг холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу хийлгэсэн	0	10		
14	Хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагаа, эрүүл ахуйн тухай хуулийн 28-р зүйл	Үйлдвэрлэлийн хөдөлмөрийн аюулгүй байдлын заавар, дүрэмтэй	0	2		
15		Ажиллагсад үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө хөдөлмөрийн аюулгүй байдлын заавар, дүрэмтэй танилцдаг	0	2		
16	Ундны ус MNS 0900:2010 стандарт	Үйлдвэрлэлд хэрэглэж буй ус нь стандартын шаардлага хангасан	0	2		
17	АБҮХХТ хуулийн 10.2.2.	Хог хаягдлын талаарх дүрэм, журам, стандартын шаардлагыг хангаж ажилласан	0	3		
Үйлдвэрлэлийн барилга байгууламж			0	52	0	0
18		Үйлдвэрлэлийн хэсэг нь үйлдвэрлэл явуулахад тохирсон, батлагдсан зураг төслийн дагуу баригдсан зориулалтын байртай	0	2		

19		Үйлдвэрлэлийг технологийн зааврын дагуу тодорхой дэс дарааллаар хооронд нь холбож үйлдлийг цуваагаар тусгаарласан ерөөнд явуулсан	0	2		
20		Цэвэршилтийн түвшинг бүрэн хангах нөхцөлийг бүрдүүлсэн	0	2		
21		Үйлдвэрлэлийн байрыг 3 /цагаан бүс, саарал бүс, хар бүс/ ангилсан	0	5		
22		Үйлдвэрлэлийн байр нь агааржуулах төхөөрөмжтэй байх ба тоосжилтоос хамгаалсан шүүлтийн ба нарийн ширхэгтэй тоосыг ялгах төхөөрөмжтэй, /дулаан, чийгшил, шүүлт/-ийг хянах төхөөрөмжөөр тоноглогдсон	0	2		
23		Үйлдвэрлэлийн байр нь үйлдвэрлэж буй эмийн хэлбэрийн нэр төрөл /шахмал, үрэл, зөөлөн эмийн хэлбэр, галены бэлдмэл, уламжлалт эм тан, антибиотик, тарилгын эмийн хэлбэр/, хүчин чадлаас хамаарч хүрэлцэхүйц хэмжээний ашигтай талбай, өрөө тасалгаатай	0	3		
24		Барилга нь мэрэгч, хортон шавьж болон бусад амьтан нэвтрэхээс бүрэн хамгаалагдсан байх ба байшин барилгыг зааврын дагуу халдваргүйжүүлдэг	0	2		
25		Үйлдвэрийн байрны дотоод гадаргуу / хана, шал/ нь гөлгөр ан цавгүй, ил залгаасгүй, зааг хэсэг нь /тоосонцор цугларахаас зайлсхийх зорилгоор/ мөлгөр 30 градусын налуу гадаргуу үүсгэсэн, амархан цэвэрлэж халдваргүйжүүлж болохуйц	0	3		
26		Үйлдвэрийн талбайг бүрэн хамарсан хүрэлцэхүйц гэрэлтүүлэгтэй, агааржуулалтын систем нь шаардлага хангасан	0	3		
27	GMP-ийн загвар стандарт	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны шат дамжлага бүрт чийг, тоос, температур, агаарын даралтын ялгааг хянаж, тэмдэглэл хөтөлдөг	0	3		
28		Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны шат дамжлага бүрт агаарын даралтын ялгаатай	0	5		
29		Агаар шүүгч хэрэглэдэг тохиолдолд шүүлтүүрийг сольсон тэмдэглэл хөтөлдөг	0	2		
30		Дамжуулах хоолой, гэрэлтүүлгийн төхөөрөмж, агааржуулагчийн бэхэлгээ, бусад хэрэгсэл нь завсар хонхорхой гарахааргүй, далд байршуулсан байх ба ил хэсгийг цэвэрлэхэд хялбар болгосон	0	3		
31		Үйлдвэрийн барилга нь үйлдвэрлэлд сөрөг нөлөөлөл үзүүлж болох нээлттэй зах, нийтийн үйлчилгээний газар, халдварт өвчний голомт, хими цэвэрлэгээ, тоосжилт ихтэй үйлдвэрээс зайдуу, халдвар хамгааллын дэглэмийг сахиж болохуйц орчинд байрласан	0	2		
32		Амрах, цай уух өрөөнүүд нь үйлдвэрлэлийн байрнаас тусдаа байрласан	0	2		
33		Хувцас солих, хадгалах болон гар угаах, бие засах өрөө нь үйлдвэрлэлийн болон хадгалах байртай шууд холбогдоогүй	0	2		

34		Засвар үйлчилгээний газар болон туршилтын амьтны байрыг үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарлан байрлуулах ба орох хаалга нь тусдаа, агааржуулах хэрэгслээр тоноглогдсон	0	2		
35		Хадгалах байр нь эхлэл болон савалгааны материал, завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүн, тусгаарлагдсан бүтээгдэхүүн ба борлуулахаар зөвшөөрсөн, гологдол, буцаагдсан эсвэл буцаан татан авсан бүтээгдэхүүн зэрэг янз бүрийн ангиллын материал, бүтээгдэхүүнийг хадгалах багтаамжтай	0	2		
36		Эхлэл материал, бүтээгдэхүүнийг жинлэх үйл ажиллагааг тусгаарласан, тоосонцороос хамгаалах нөхцөлтэй агааржуулалтын системтэй байранд явуулдаг	0	3		
37		Туршилтын амьтны байр үйлдвэрийн байрнаас тусдаа, зориулалтын агааржуулалтын системээр тоноглогдсон	0	2		
Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж			0	43	0	0
38	GMP-ийн загвар стандарт	Тоног төхөөрөмж нь бүтээгдэхүүнд ямар нэг аюул учруулахааргүй, бүтээгдэхүүнтэй хүрэлцдэг хэсгүүд нь урвалд орох, бүтээгдэхүүний чанарт сөргөөр нөлөөлөх, шингээх чадварыг агуулаагүй	0	2		
39		Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж нь ариутгаж цэвэрлэхэд хялбар, зориулалтандаа тохирсон, шат дамжлагын дарааллаар зөв байрласан	0	3		
40		Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж нь тоос шороо дамжин бохирдолтоос сэргийлсэн	0	2		
41		Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслүүдийг эрх бүхий хэмжил зүйн байгууллагаар баталгаажуулсан	0	5		
42		Үйлдвэрлэл эхлэхээс өмнө тогтмол тохируулга хийж, шалгасан тухай бүр баримтжуулан, аюулгүй ажиллагааг хангасан	0	3		
43		Тоног төхөөрөмжийн дамжуулах хоолой, хэрэгслүүдийг хаягласан	0	2		
44		Тоног төхөөрөмжид засвар үйлчилгээ, цэвэрлэгээ хийхэд шаардагдах зай талбайтай	0	2		
45		Нэг цуврал бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл дуусмагц тоног төхөөрөмжид цэвэрлэгээ хийж, тохируулгыг шалгаж, ариутгасан тухай тэмдэглэл хөтөлсөн	0	3		
46		Үйлдвэрлэлд хэрэглэх тоног төхөөрөмж нь уураар эсвэл халуун агаараар болон бусад аргуудаар үр дүнтэй ариутгасан	0	5		
47		Тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгслийг угааж ариутгасаны дараа эмгэг төрөгч бичил биетний үлдэц байгаа эсэхэд шинжилгээ хийж стандарт, аюулгүй байдлыг хангасан	0	10		
48		Тоног төхөөрөмжийн үйл ажиллагааны бүх зааварчилгааг ажилчдад олгосон	0	2		
49		Тоног төхөөрөмж нь цуврал бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл дууссан тухай бүрд, цэвэрлэгээ хийж ариутгадаг, бүртгэлтэй	0	2		
50		Тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээг тогтмол чанартай хийж гүйцэтгэдэг	0	2		
Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, материал			0	12	0	0

51	GMP-ийн загвар стандарт	Эхлэл материал нь GMP-ийн шаардлага хангасан үйлдвэрлэгчийн чанарын сертификаттай	0	2		
52		Үйлдвэрлэлийн эхлэл материалд стандарт, Фармакопейн дагуу бүрэн шинжилгээг өөрийн үйлдвэрийн лабораторит хийж чанарыг баталгаажуулсан	0	2		
53		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 байлгасан	0	2		
54		Хангагч байгууллагаас нийлүүлсэн эхлэл материалын савлалтын бүрэн бүтэн байдал, лац тэмдэг, захиалга, нийлүүлэлтийн мэдэгдэл ба хангагчийн хаяг зэрэг нь хоорондоо тохирч буйг шалгаж, баримтжуулсан	0	2		
55		Савлалтын материалын бүрэн бүтэн байдал, лац тэмдэг, захиалга, нийлүүлэлтийн мэдэгдэл ба хангагчийн хаяг зэрэг нь хоорондоо тохирч буйг шалгаж, баримтжуулсан	0	2		
56		Савлалтын материал, эмийн хаяг, шошгыг эрх бүхий этгээд хэрэгцээнд гаргадаг ба ашигласан, устгасан талаар тэмдэглэл хөтлөн баримтжуулсан	0	2		
Үйлдвэрлэлийн хүн хүч, ажиллагсадын эрүүл ахуй			0	36	0	0
57	GMP-ийн загвар стандарт	Үйлдвэрлэлийн дамжлага бүрийг технологийн дагуу удирдан, хянах мэргэжлийн мэргэшсэн боловсон хүчнээр хангагдсан	0	5		
58		Эм барих эрх бүхий эм зүйчтэй	0	5		
59		Эм найруулагчтай, технологичтой	0	5		
60		Үйлдвэрлэл ба чанарын хяналт хариуцсан менежер нь тухайн чиглэлээр мэргэшсэн, 3 жилээс доошгүй жил мэргэжлээрээ ажилласан	0	2		
61		Үйлдвэрлэлийн нэгж бүрийг мэргэшсэн, тухайн чиглэлээр 2-оос доошгүй жил ажилласан туршлагатай, хангалттай тооны хүн хүчнээр хангасан	0	2		
62		Үйлдвэрт ажиллагсад мэргэжлийн чиглэлээр тасралтгүй, байнгын сургалтыг зохион байгуулдаг	0	2		
63		Үйлдвэрлэлийн байранд орж буй бүх хүмүүс хамгаалалтын хувцас өмсөж хэвшсэн	0	3		
64		Аæèè÷èà ýð¿¿ë ÿííæéí ¿çëýãð ìðñíí	0	2		
65		Ажиллагсдыг нян тээгчийн шинжилгээнд хагас жил тутамд оруулдаг	0	3		
66		Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд оролцдог ажиллагсад цэвэр хамгаалалтын хувцас өмсөж, үсээ далдалсан	0	2		
67		Цагаан бүсэд ордог ажиллагсад ажлын байранд гоёл чимэглэлийн зүйл хэрэглэхгүй, усанд орох, гараа ариутгах талаар зааварчилгаа авч, хувийн ариун цэврийг сахидаг.	0	2		
68		Ариутгал, халдваргүйтгэлийн бодисын нөөцтэй, улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн, баталгаатай	0	3		

Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа			0	14	0	0
69	GMP-ийн загвар стандарт	Үйлдвэрийн зохион байгуулалтын бүтцийг харуулсан бүдүүвчтэй	0	2		
70		Бүх материал, бүтээгдэхүүнтэй холбогдолтой хүлээн авах, тусгаарлан хүлээлгэх, дээж авах, хадгалах, хаяглах, хувиарлах, үйлдвэрлэл явуулах, савлах, бүтээгдэхүүнийг тараан түгээх үйл ажиллагааг бичмэл зааварчилгааны дагуу явуулж, нэг бүрчлэн бүртгэсэн	0	2		
71		Үйлдвэрлэлийн өдөр тутмын үйл ажиллагаанд ариун цэвэр, эрүүл ахуй, халдвар хамгааллын дэглэмийг сахиж ажилласан	0	2		
72		Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд ашиглаж буй өрөөнүүдийг хаяглаж, үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний найрлага, цувралын дугаарыг ил тод бичиж хадсан	0	2		
73		Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааг эхлэхийн өмнө ажлын байр, тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэсэн	0	2		
74		Үйлдвэр нь үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон өөрийн ариун цэврийн дүрэмтэй	0	2		
75		Түүхий эд, бүтээгдэхүүн, материал, сав баглаа боодол, тоног төхөөрөмж, байрыг шар-хүлээлгэнд, ногоон-хүлээн авсан, улаан-гологдол, цэнхэр-цэвэрлэгээнд гэх мэтээр ялган таних боломжийг бүрдүүлсэн	0	2		
Чанар, баталгаажуулалт			0	33	0	0
76	GMP-ийн загвар стандарт	Эмийн чанарын хяналтын лаборатори нь үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарласан, шаардлагатай тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон, ариутгаж цэвэрлэхэд боломжтой, агааржуулалтын систем бүхий тусгай өрөө тасалгаатай	0	3		
77		Үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний чанарыг бүрэн үнэлэх хүчин чадал бүхий химийн лабораторитой	0	3		
78		Үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний чанарыг бүрэн үнэлэх хүчин чадал бүхий нян судлалын лабораторитой	0	3		
79		Микробиологийн хяналтын лаборатори нь түүхий эд, бөөн бүтээгдэхүүнд стандартын дагуу шинжилгээ хийхэд шаардлагатай стандарт цэвэршилтийн зэрэглэлтэй агаар бүхий орчинд хийхээр зохион байгуулагдсан	0	3		
80		Лабораторийн байр болон татах шүүгээ, агааржуулалт нь шаардлага хангасан	0	2		
81		Лабораторит лавлагаа болон стандарт бодис, тэжээлт орчин бусад урвалж бодисыг зааврын дагуу хаяглан хадгалдаг	0	2		
82	Стандартчилал тохирлын үнэлгээний тухай хууль 13.2.1	Чанарын хяналтын лаборатори итгэмжлэлд хамрагдсан	0	2		
83		Үйлдвэрлэлийн завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүнд дамжлага дундын хяналт хийж баталгаажуулсан	0	3		
84	GMP-ийн загвар стандарт	Шинээр байгуулагдсан үйлдвэрийн эцсийн бүтээгдэхүүний эхний 3- аас доошгүй цувралыг эрх бүхий итгэмжлэгдсэн лабораторит шинжлүүлж баталгаажуулсны үндсэн дээр зах зээлд нийлүүлдэг	0	2		

85		Хөндлөнгийн хяналтаар авсан дээж нь лабораторийн шинжилгээгээр стандарт, Фармакопейн шаардлагыг хангасан	0	10		
Баримтжуулалт			0	27	0	0
86	GMP-ийн загвар стандарт	Эхлэл материалыг хүлээн авсан бүртгэлтэй	0	3		
87		Дамжлага дундын хяналтын бүртгэлтэй	0	3		
88		Үйлдвэрлэлийн цувралын бүртгэлтэй	0	3		
89		Шинжилгээний бүртгэлтэй	0	3		
90		Эцсийн бүтээгдэхүүнийг худалдаанд гаргасан бүртгэлтэй	0	3		
91		Зах зээлээс буцаан татсан бүтээгдэхүүний бүртгэлтэй	0	3		
92		Тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгслийн засвар, үйлчилгээний бүртгэлтэй	0	3		
93		Мэргэжлийн сургалтын талаарх бүртгэлтэй	0	3		
94		Үйлдвэрлэлийн бүх шат дамжлагад стандарт ажиллагааны аргачлалтай	0	3		
Дотоод хяналт			0	10	0	0
95	GMP-ийн загвар стандарт	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа, бүтээгдэхүүний стандарт, технологийн мөрдөлт, хууль тогтоомжийн хэрэгжилтэд үнэлгээ өгөх чадвартай ажилтнаас бүрдсэн удирдлагаас томилсон дотоод хяналтын багтай	0	2		
96		Үйлдвэрлэлийн бүхий л үйл ажиллагаа, бүтээгдэхүүний чанартай дотоод хяналт хийх төлөвлөгөө, журамтай	0	2		
97		Дотоод хяналтыг төлөвлөгөө графикийн дагуу улирал бүр хийдэг	0	3		
98		Дотоод хяналтын дагуу холбогдох арга хэмжээ авч, үр дүнг тооцож, баримтжуулсан	0	3		
Санал, гомдол			0	4	0	0
99	GMP-ийн загвар стандарт	Бүтээгдэхүүний чанартай холбогдолтой санал гомдлыг бүртгэж, үнэлгээ өгсөн	0	2		
100		Санал гомдлын дагуу арга хэмжээ авч баримтжуулсан	0	2		
Буцаан татах			0	6	0	0
101	GMP-ийн загвар стандарт	Бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс буцаан татах заавар, тогтолцоотой	0	2		
102		Зах зээлээс буцаан татсан бүтээгдэхүүнийг аюулгүй байранд тусгаарлан хадгалж, чанарын шаардлага хангаагүй бол устгадаг	0	2		
103		Зах зээлээс буцаан татсан бүтээгдэхүүнд давтан шинжилгээгээр чанарын шаардлага хангасан дүгнэлт гарсан тохиодолд эрх бүхий этгээдийн шийдвэрээр тухайн бүтээгдэхүүнийг борлуулалтад бэлтгэж, дахин хаяглах эсвэл дараагийн цувралтай хамт нэг бөөн бүтээгдэхүүн болгох арга хэмжээ авдаг	0	2		
Биобэлдмэлийн үйлдвэрт тавигдах нэмэлт шаардлага			0	11	0	0
104	GMP-ийн загвар	Биобэлдмэлийн үйлдвэрийн чанарын хяналтын нэгж биохими, биотуршилт, нян судлал, вирусологийн лабораторитай	0	2		
105		Биобэлдмэлийн үйлдвэрлэлийн, технологийн болон чанарын хяналтын нэгжийн үйл ажиллагааг стандартад заасан мэргэжлийн боловсон хүчин удирддаг	0	2		

106	стандарт	Үйлдвэрлэлийн шат дамжлагуудад биологийн бэлдмэлийн үйлдвэрлэлийн технологийн сургалтад хамрагдаж, дадлагажсан хүн ажилладаг	0	2		
107		Вирус, нянгийн гаралтай бэлдмэлийг бусад эмийн бэлдмэлээс тусгаарласан байранд үйлдвэрлэдэг	0	5		
Агуулахын байранд тавигдах шаардлага			0	16	0	0
108	GMP-ийн загвар стандарт	Агуулахын зохион байгуулалт, эм хадгалах тавиур, хадгалах орчин шаардлага хангасан	0	2		
109		Хадгалах байр нь материал, бүтээгдэхүүнийг хадгалах нөхцөлд тохируулан зохион байгуулагдсан байх ба цэвэр, хуурай, дулааны хязгаарлалт бүхий, хадгалах нөхцөл (дулаан, чийгшил)-өөр хангагдсан	0	2		
110		Хадгалах нөхцлийг тогтмол шалгаж хяналт тавин бүртгэл хөтөлсөн	0	2		
111		Агуулахын чийг, температурыг хянасан тэмдэглэлтэй, шалгсан	0	2		
112		Түүхий эдийг хүлээн авах, хадгалах агуулахтай	0	2		
113		Савлалтын, хаяг шошгын, материалын агуулахтай	0	2		
114		Бэлэн бүтээгдэхүүний агуулахтай	0	2		
115		Гологдол болон буцаагдаж ирсэн бүтээгдэхүүнийг тусгаарлах байранд хадгалдаг	0	2		
Эмийн хаяглалт, тэмдэглэгээ			0	18	0	0
116	ЭЭХТХ 12.1.7.	Үйлдвэрлэсэн эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, түүний сав, баглаа боодол, шошго нь стандартын шаардлага хангасан	0	3		
117	ЭЭХТХ 18.1.1	Хаяг, шошгонд эмийн худалдааны болон олон улсын нэр, хэлбэрийг тусгасан	0	1		
118	ЭЭХТХ 18.1.2.	Хаяг, шошгонд эм, бэлдмэлийн тун, хэмжээ, тоо ширхэгийг тусгасан	0	1		
119	ЭЭХТХ 18.1.3.	Хаяг, шошгонд үйлдвэрлэгчийн нэрийг тусгасан	0	1		
120	ЭЭХТХ 18.1.4.	Хаяг, шошгонд эм, бэлдмэлийн цувралын дугаарыг тусгасан	0	1		
121	ЭЭХТХ 18.1.5.	Хаяг, шошгонд эм, бэлдмэлийг хэрэглэх аргыг тусгасан	0	1		
122	ЭЭХТХ 18.1.6.	Хаяг, шошгонд эм, бэлдмэлийг үйлдвэрлэсэн он, сар, өдөр, хүчинтэй хугацаа	0	1		
123	ЭЭХТХ 18.1.7.	Хаяг, шошгонд эм олгох нөхцөлийг тусгасан	0	1		
124	ЭЭХТХ 18.1.8	Хаяг, шошгонд эмийг хадгалах нөхцөлийг тусгасан	0	1		
125	ЭЭХТХ 18.1.9.	Хаяг, шошгонд Монгол Улсын эмийн бүртгэлийн дугаарыг тусгасан	0	1		
126	ЭЭХТХ 18.2.	Мал, амьтны эм гэж бүртгэгдсэн эмийн савлалт дээр “Мал, амьтанд зориулсан” гэсэн тэмдэглэлтэй	0	5		
127	ЭЭХТХ 18.5.	Эмийн хэрэглэх заавар нь монгол хэлээр бичигдсэн	0	1		
НИЙТ ОНОО			0	360		
ҮНЭЛГЭЭ				
					эрсдэлтэй	эрсдэлтэй

≥50%

[30%-49%]

<=29%

Их эрсдэлтэй

Дунд эрсдэлтэй

Бага эрсдэлтэй

В. ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТААР АВСАН АРГА ХЭМЖЭЭ, БИЕЛЭЛТ

Оноо	Үнэлгээ	Тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагад авах арга хэмжээ авах арга хэмжээ	тоон үзүүлэлт	Биелэлт
		а/ Акт •Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон •Тур зогсоосон •Сэргээсэн •Нөхөн төлбөр тогтоосон •Шинжилгээний дээж авсан •Устгасан •Хураасан б/ Албан шаардлага •Заалтын тоо в/ Дүгнэлт •Үйл ажиллагааны •Ажлын байрны •Бүтээгдэхүүний г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс <i>/төгрөг, ш, л, кг.../</i> д/Нөхөн төлбөр е/Торгууль, шийтгэвэр •Албан тушаалтанд тоо/мөнгөн дүн •Иргэнд тоо/мөнгөн дүн •Байгууллагад тоо/мөнгөн дүн		
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ				
	Улсын байцаагчийн албан тушаал			Хүлээн зөвшөөрсөн: Аж ахуйн нэгж, байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтан
	<i>/ овог, нэр/</i>	<i>/ овог, нэр/</i>		<i>/ овог, нэр/</i>
	<i>/ гарын үсэг, тэмдэг/</i>	<i>/ гарын үсэг, тэмдэг/</i>		<i>/ гарын үсэг, тамга/</i>

Тайлбар:

Г. ГҮЙЦЭТГЭЛИЙН ШАЛГАЛТААР АВСАН АРГА ХЭМЖЭЭ, БИЕЛЭЛТ

Хяналт шалгалт эхэлсэн: 20__он __сар __ өдөр, __ цаг __ мин;

Дууссан: 20__он __сар __ өдөр, __ цаг __ мин;

Оноо	Үнэлгээ	Тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагад авах арга хэмжээ		Биелэлт
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ				
	Улсын байцаагчийн албан тушаал			Хүлээн зөвшөөрсөн: Аж ахуйн нэгж, байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтан
	<i>/ овог, нэр/</i>	<i>/ овог, нэр/</i>		<i>/ овог, нэр/</i>
	<i>/ гарын үсэг, тэмдэг/</i>	<i>/ гарын үсэг, тэмдэг/</i>		<i>/ гарын үсэг, тамга/</i>