



**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЭМИЙН
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН
УЛСЫН ЛАБОРАТОРИ**

БАТЛАВ. МЭЭСБУЛ УТУГ-ЫН ЗАХИРАЛ:

Ц. ГАНТӨМӨР.....

Тэмдэг гарын үсэг

**МАЛЫН ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛИЙН
ДЭЭЖ АВАХ ЖУРАМ**

БА:УАЖ:006-2020

Боловруулсан:

Баталгаажуулалтын албаны шинжээч:

..... Л. Нямсүх

Хянасан:

Баталгаажуулалтын албаны
дарга

.....С. Өсөхгэрэл

Хэвлэсэн огноо:

2004.03.15

өөрчлөлт № 06

өөрчлөлт оруулсан огноо: 2020.03.31

ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛСАН БҮРТГЭЛ

Д/д	Өөрчлөлтийн №	Хуудас №	Өөрчлөлт орсон шалтгаан
1.	01	Бүх	Энэхүү журмыг бүхэлд нь дахин хянаж, бие MNS ISO/TR 10013-2001 стандартад нийцүүлсэн
2.	02	Бүх	ЧГА доторхи тусдаа 3 журмыг нэгтгэсэн
3.	03	5	Захирлын зөвлөлийн өргөтгөсөн хурлаар дээжийн тоо хэмжээнд өөрчлөлт оруулав.
4.	04	7-8	Бүртгэлийн маягт оруулсан.
5.	04	8	Устгалын маягт оруулсан
6.	05	Бүх	ЧААЗ-ын 10/2019 хурлын шийдвэрээр үл тохирол залруулсан, Байгууллагын статус өөрчлөгдсөн
7.	06	4	Дээжийн хэмжээ
8.			
9.			
10.			

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн №БА-ҮАЖ-006-2020	Малын эм, биобэлдмэлийн дээж авах журам	
Хэвлэсэн огноо 2004.03.15	Өөрчлөлт №: 6	Хуудас № 2/8
	Өөрчлөлт орсон огноо 2020.03.31	

АГУУЛГА

Д/д	БҮЛЭГ	Хуудас №
	Өөрчлөлт оруулсан бүртгэл	2
	Агуулга	3
1	Зорилго	4
2	Хамрах хүрээ	4
3	Хариуцлага	4
4	Эмийн дээж авах	4-6
5	Эмийн архивт дээж хадгалах, бүртгэлжүүлэх түүнд тавих хяналт	6
6	Архивын дээж устгах	6-7
7	Холбогдох баримт бичиг	7
8	Бүртгэл	7-8

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн №БА-ҮАЖ-006-2020	Малын эм, биобэлдмэлийн дээж авах журам	
Хэвлэсэн огноо 2004.03.15	Өөрчлөлт №: 6	Хуудас № 3/8
	Өөрчлөлт орсон огноо 2020.03.31	

Нэг. Зорилго

Энэхүү журмын зорилго нь эм, биобэлдмэл болон эмийн түүхий эдэд сорилт шинжилгээ гүйцэтгэж, баталгаажуулалт гаргах үйл ажиллагаанд хэрэглэгдэх түүвэр дээжийг авах, архивт хадгалж бүртгэлжүүлэх, эмийн архивын дээжийг устгах үйл ажиллагааг зохицуулахад оршино.

Хоёр. Хамрах хүрээ

Баталгаажуулалтын албаны шинжээч малын эм үйлдвэрлэгч болон импортлогч аж ахуйн нэгж, байгууллагаас бүтээгдэхүүний түүвэр дээж авах, баталгаажуулалтын албаны шинжээч эмийн архивт дээж хадгалах, бүртгэлжүүлэх, архивт хадгалагдаж буй хугацаа дууссан дээжийг устгах, устгал хийсэн тухай тэмдэглэл хөтөлж бүртгэлжүүлэх үйл ажиллагаанд хамаарна.

Гурав. Хариуцлага

Журмын биелэлтэнд баталгаажуулалтын албаны ахлах шинжээч хяналт тавьж ажиллана.

Дөрөв. Журам

4.1 Эмийн дээж авах

- 4.1.1 Судалгаа туршилтын зориулалтаар бүтээгдсэн болон монгол улсад үйлдвэрлэсэн мөн импортлогдсон эм, биобэлдмэлийн дээж нь сорилт, баталгаажуулалтад хүрэлцэхүйц хэмжээтэй байна.
- 4.1.2 Эцсийн бүтээгдэхүүнээс дараах хэмжээгээр цуврал бүрээс дээжийг шинжээч өөрийн биеэр очиж эсвэл хүлээн авч болно. /Хүснэгтээр үзүүлэв./
- 4.1.3 Дээжийг сорилтын лабораторид стандарт, НТББ, чанарын сертификатад тусгагдсан үзүүлэлт шаардлагыг бүрэн тусгасан протоколын хамт хүлээлгэн өгнө.
- 4.1.4 Сорилт, туршилтын дээж нь стандарт шинжилгээний аргад заагдсан үзүүлэлт тус бүрийг тодорхойлоход хүрэлцээтэй байна.
- 4.1.5 Нэг цувралаас авсан дээжний хэмжээ нь нэг удаагийн сорилт туршилтанд зарцуулагдана.

МЭЭСБУЛ УТУГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн №БА-УАЖ-006-2020	Малын эм, биобэлдмэлийн дээж авах журам	
Хэвлэсэн огноо 2004.03.15	Өөрчлөлт №: 6	Хуудас № 4/8
	Өөрчлөлт орсон огноо 2020.03.31	

Дээжний төрөл Бүтээгдэхүүний нэр төрөл		Сорилтонд	Архивт	Бүгд
Амьд вакцин	Хатаасан	9 фл	3 фл	12 фл
	Шингэн	Баллон тус бүрээс +1 Тарих +2	2 ш	Болланы тоо+4
Формалинт шингэн вакцин		Бокс бүрээс 2ш	Бокс тус бүрээс 1ш	12 -16 ш
Ийлдэс		4 ш	2 ш	6 ш
Оношлуурын бэлдмэл	Хуурай	6 ш	2 ш	8 ш
	Шингэн	6 ш	2 ш	8 ш
Бусад төрлийн эм	10 мл	12 ш	3 ш	15 ш
	20 мл	8 ш	2 ш	10 ш
	50 мл	4 ш	2 ш	6 ш
	100 мл	2 ш	2 ш	4 ш
Туулгалтын бэлдмэл	0.5 л	2 ш	2 ш	4 ш
	1 л	2 ш	2 ш	4 ш
Угаалгын бэлдмэл		2 ш	1 ш	3 ш
Ариутгал халваргүйтгэлийн бэлдмэл	Хуурай	2.0 кг	1.0 кг	3.0 кг
	Шингэн	2 ш	2 ш	4 ш
Эмийн түүхий эд	Хуурай	1.0-1.5 кг		
	Шингэн	0.3-0.6 л		
Тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүн /савлагаа/	10-100 мл	4ш	2ш	6ш
	200-2 л	3ш	2ш	5ш
	2.5-10 л	1	1	2
	100гр-1кг	4	2	6
	1.5-5кг с	2	2	4
	10кг дээш	1	1	2

Тайлбар:

- ❖ Шинжилгээний арга зүй онцлогоос хамаарч дээжний тоо хэмжээ өөрчлөгдөж болно.
- ❖ Эмийн бүртгэлд шинээр бүртгүүлэхээр шинжлүүлж буй эм, бэлдмэлийн өргөн туршилтанд хэрэглэх дээжийг харилцагчтай тохиролцож авна.

МЭЭСБУЛ УТУГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн №БА-УАЖ-006-2020	Малын эм, биобэлдмэлийн дээж авах журам	
Хэвлэсэн огноо 2004.03.15	Өөрчлөлт №: 6	Хуудас № 5/8
	Өөрчлөлт орсон огноо 2020.03.31	

- 4.1.6 Сорилт туршилтыг дахин хийх тохиолдолд дээж авахад дээр дурьдагдсан хэмжээгээр дээжийг авна.
- 4.1.7 Дээжийг битүүмжлэгдсэн хаягтай эцсийн бүтээгдэхүүнээс /савласан байрлалаас/ дөрвөн өнцөгтийг диагналдах аргаар өнцөг болон шугамын дайрах цэг, мөн үүссэн талбайгаас түүвэр хийх замаар сонгон авна.
- 4.1.8 Дээжийг нэг байрлалаас авахыг хориглоно. Жич: шингэн бэлдмэлийг савласан бокс бүрээс, хатаасан бэлдмэлийг тавиур бүрээс авна.
- 4.1.9 Дээж авахад үйлдвэрлэгчийн төлөөлөгчийг байлцуулах ба дээж авсан тухай бүртгэл хөтөлнө /дээжийн нэр, төрөл, шифр, дугаар/
- 4.1.10 Хэрэглэгчдэд очсон бүтээгдэхүүн ямар нэгэн шалтгаанаар гомдлын дагуу дахин шалгуулахаар ирүүлсэн дээжийг харьцуулан шинжилнэ.

4.2 Эмийн архивт дээж хадгалах, бүртгэлжүүлэх, түүнд тавих хяналт

- 4.2.1 МЭЭСБУЛ-иор шалгагдсан эм, биобэлдмэл, эмийн түүхий эдийн дээж нь зөвхөн эмийн архивт хадгалагдах бөгөөд архивыг Баталгаажуулалтын албаны шинжээч хариуцан хяналт тавина.
- 4.2.2 Архивын дээж нь “МЭЭСБУЛ” УТҮГ-ын тусгай хөргөлттэй харанхуй өрөөнд хадгалагдах бөгөөд архивт эм, биобэлдмэл, эмийн түүхий эд хүлээн авах, бүртгэлжүүлэхийг архив хариуцагч (шинжээч) зохицуулна.
- 4.2.3 Архивт шинээр дээж хүлээн авах, сорилтын лабораторит шилжүүлэх, хадгалагдах хугацаа дууссан дээжийг устгах зэрэг хөдөлгөөн хийгдэх бүрт нарийн тэмдэглэл хөтөлж, холбогдох хүмүүсээр гарын үсэг зуруулж баталгаажуулна.
- 4.2.4 Архивын дээжийг +4 - +10°C хэмд хадгалах бөгөөд хэрэв хөргөгчинд техникийн эвдрэл гарвал цаг алдалгүй засуулж ажиллуулна.
- 4.2.5 Эмийн архивт дээжийг аливаа маргаан таслах зорилгоор дахин шалгалтанд хэрэглэхэд мөн судалгаа шинжилгээний ажил гүйцэтгэхэд хүрэлцэхүйц хэмжээгээр авч байршуулна.
- 4.2.6 Шаардлагатай тохиолдолд шинжээч архиваас эм, биобэлдмэл, эмийн түүхий эдийн дээжийг авч давтан шалгалтанд оруулна.
- 4.2.7 Архивт гадны хүн орохыг хориглох бөгөөд шалгалтын байгууллагаас шалгах тохиолдолд эрх бүхий албан тушаалтнаас зөвшөөрөл авч нэвтрүүлнэ.
- 4.2.8 Архивт эм, биобэлдмэл, эмийн түүхий эдийг хадгалах, хадгалах, зарцуулах, устгал хийх үйл ажиллагаа нь тодорхой графикаар явагдана. Хадгалалтын хугацаа дууссан тохиолдолд архивын дээж устгах журмаар зохицуулагдана.

4.3 Архивын дээж устгах

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн №БА-ҮАЖ-006-2020	Малын эм, биобэлдмэлийн дээж авах журам	
Хэвлэсэн огноо 2004.03.15	Өөрчлөлт №: 6	Хуудас № 6/8
	Өөрчлөлт орсон огноо 2020.03.31	

- 4.3.1 Архивт хадгалагдаж буй малын эм, биобэлдмэл, эмийн түүхий эдийн хүчинтэй хугацааг шинжээч хянаж, хадгалалтын хугацаа дууссан тохиолдолд устгал хийх зөвшөөрөл олгоно.
- 4.3.2 Устгалыг хийхэд баталгаажуулалтын албаны дарга, ахлах шинжээч, шинжээч устгал хийж, протокол үйлдэж баримтжуулна.
- 4.3.3 Устгалыг тусгай нөхцөлд хийх бөгөөд амьд өсгөвөртэй вакцин буюу ийлдсийг 2 атм даралтанд 2 цаг, формалин агуулсан вакциныг тусгай зориулалтын бохирын шугамд устгана.
- 4.3.4 Бусад малын эм бэлдмэл, эмийн түүхий эдийн хорыг саармагжуулах замаар устгал хийнэ. Үүнд: Содын уусмал ашиглан зарим эм, бэлдмэлийн уусмалыг саармагжуулна. Мөн өндөр даралтанд ариутгаж, устгал хийнэ.
- 4.3.5 Устгалыг зориулалтын тусгай цэг дээр хийж гүйцэтгэнэ. Энэ цэг ухсан нүх буюу тусгай бохир дамжуулах суваг байна.
- 4.3.6 Архивын дээж устгалын протокол нь тусгай маягт байх бөгөөд үүнд хэдэн хүний бүрэлдэхүүнтэй, ямар замаар устгал хийснийг тодорхой бичнэ. Актанд хүчинтэй хугацаа дууссан бүхийл эм, биобэлдмэл, эмийн түүхий эдийн нэр, цувралын дугаар, устгал хийсэн он сар өдөр, устгал хийхэд оролцсон хүний гарын үсэг, устгал хийсэн аргыг тодорхой бичсэн байна.
- 4.3.7 Архивын дээжийн устгал хийсэн тухай актыг 2% үйлдэж, 1%-ийг архив хариуцагчид, үлдсэн хувийг Баталгаажуулалтын албанд хадгална.

5. ХОЛБОГДОХ БАРИМТ БИЧГҮҮД

- Малын эм биобэлдмэлд баталгаажуулалт явуулах журам
- Баталгаажуулалтыг олгох, хадгалах, хугацаа сунгах, түр зогсоох, цуцлах журам
- Гомдол зарга

6. БҮРТГЭЛ

- Дээж бүртгэлийг DLIMS системийн сангаар бүртгэнэ.

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн №БА-ҮАЖ-006-2020	Малын эм, биобэлдмэлийн дээж авах журам	
Хэвлэсэн огноо 2004.03.15	Өөрчлөлт №: 6	Хуудас № 7/8
	Өөрчлөлт орсон огноо 2020.03.31	

д/д	Хүсэлт гаргагч ААН	Бүтээндэхү үний нэр	Цувралын дугаар	Импорт-догоод бүртгэл	Бүртгэсэн огноо	Бүртгэлийн код	Тоо хэмжээ	Хариу гаргасан огноо	Шинжээч	Хүлээн авсан хүний гарын үсэг

Эмийн архивын хугацаа дууссан эм, бэлдмэлийн устгал

201... оны ... өдөр

Д/д	Эмийн нэр	Цувралын дугаар	Тоо хэмжээ	Устгалын хэлбэр	Устгасан хүний гарын үсэг	Хянасан хүний гарын үсэг
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн №БА-ҮАЖ-006-2020	Малын эм, биобэлдмэлийн дээж авах журам	
Хэвлэсэн огноо 2004.03.15	Өөрчлөлт №: 6	
	Өөрчлөлт орсон огноо 2020.03.31	
		Хуудас № 8/8

