МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба

Маягт № 01а

“Малын Эмнэлгийн Эмийн Сорилт Баталгаажуулалтын Улсын Лаборатори”УТҮГ-т

/Баталгаажуулалтын байгууллагын оноосон нэр/

БАТАЛГААЖУУЛАЛТ ХИЙЛГҮҮЛЭХ ТУХАЙ ӨРГӨДӨЛ

/Схем № 3; 4-дотоодын үйлдвэрийн биобэлдмэл/

...... оны .....-р сарын..... өдөр ............... хот/аймаг

(шалгуулагчийн албан ёсны оноосон нэр)

Манай

шалгах аргын стандарт

бүтээгдэхүүний нэр

“Малын эм, биобэлдмэлд сорилт баталгаажуулалт явуулах схем”-ийн шаардлагад бүрэн нийцэж ажиллаж байгаа тул баталгаажуулалт хийж өгнө үү.

Манайх дараах үүрэг хүлээнэ. Үүнд:

a) Баталгаажуулалтын дүрэм, журмыг биелүүлэх

b) Бүтээгдэхүүний шалгуур, шаардлагуудыг тогтвортой хангах

c) Баталгаажуулалтын ажилд хамаарах бүх төлбөрийг түүний үр дүн (эерэг буюу сөрөг)-гээс хамааралгүй тухай бүр төлөх

Өргөдөлд хавсаргасан материалууд:

1. Байгууллагын танилцуулга
2. Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ
3. Ажлын байрны дүгнэлт гаргуулсан эсэх
4. Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ
5. Бүтээгдэхүүний танилцуулга
6. Эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ
7. Үйлдвэрлэлийн технологийн заавар
8. Мал эмнэлгийн үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэл
9. Бүтээгдэхүүнийг чанарын баталгаажуулалт хамруулж, Монгол улсын малын эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн эсэх
10. Чанар хангалтын тогтолцоо бүрдүүлж, чанар хариуцсан мэргэжилтэн томилсон байх
11. Чанар хангалтын талаархи журам, заавар, бүртгэлтэй байх
12. Мэргэжлийн технологичтой, дадлага туршлага бүхий ажиллах боловсон хүчинтэй байх (мэргэжлийн үнэмлэх, сертификат зэрэг нотолгоотой байна)
13. Ажиллагсаддаа мэргэшүүлэх сургалтанд хамруулах сургалтын төлөвлөгөөтэй байх
14. Малын эм бэлдмэл, биобэлдмэл үйлдвэрлэлд зайлшгүй байх тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгслээр хангагдсан тэдгээр нь техникийн шалгуур үзүүлэлтүүд тусгагдсан паспорт, ашиглалтын бүртгэлтэй байх
15. Үйлдвэрлэлд ашиглагдаж буй хэмжих хэрэгсэлүүд нь баталгаажсан, багаж ашиглалтын бүртгэл хөтлөлттэй байх
16. Түүхий эд, бэлэн бүтээгдэхүүнийг хадгалах MNS 6461:2014 стандартын шаардлага хангасан агуулахтай байх, температур, чийг хэмжих багаж түүний бүртгэлтэй байх, тавиур, агааржуулалттай
17. Бэлэн бүтээгдэхүүнийг хадгалах, тээвэрлэх хэрэглэх журам заавартай байх
18. Бүтээгдэхүүн нийлүүлэх болон зах зээлээс буцаан татах заавар, журам, тогтолцоо бүрдүүлсэн байх

Өргөдөл гаргасан:

Тамга, тэмдэг

Албан тушаал

Овог нэр/Гарын үсэг

Манай хаяг:

Утас/факс

Е-мэйл

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба

Маягт № 01б

“Малын Эмнэлгийн Эмийн Сорилт Баталгаажуулалтын Улсын Лаборатори”УТҮГ-т

/Баталгаажуулалтын байгууллагын оноосон нэр/

БАТАЛГААЖУУЛАЛТ ХИЙЛГҮҮЛЭХ ТУХАЙ ӨРГӨДӨЛ

/Схем №1б-импортын бүтээгдэхүүн/

...... оны .....-р сарын..... өдөр ............... хот/аймаг

(шалгуулагчийн албан ёсны оноосон нэр)

Манай

шалгах аргын стандарт

бүтээгдэхүүний нэр

“Малын эм, биобэлдмэлд сорилт баталгаажуулалт явуулах схем”-ийн шаардлагад бүрэн нийцэж ажиллаж байгаа тул баталгаажуулалт хийж өгнө үү.

Манайх дараах үүрэг хүлээнэ. Үүнд:

a) Баталгаажуулалтын дүрэм, журмыг биелүүлэх

b) Бүтээгдэхүүний шалгуур, шаардлагуудыг тогтвортой хангах

c) Баталгаажуулалтын ажилд хамаарах бүх төлбөрийг түүний үр дүн (эерэг буюу сөрөг)-гээс хамааралгүй тухай бүр төлөх

Өргөдөлд хавсаргасан материалууд:

1. Байгууллагын танилцуулга
2. Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ
3. Ажлын байрны дүгнэлт гаргуулсан эсэх
4. Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ
5. Бүтээгдэхүүний танилцуулга
6. Эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээ
7. Мал эмнэлгийн үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэл
8. Бүтээгдэхүүнийг чанарын баталгаажуулалт хамруулсан байдал
9. Чанарын сертификат /тухайн бүтээгдэхүүний чанарын шинжилгээний дүн/
10. Үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээ /хуулбар/
11. Гаалийн мэдүүлэг, импортлосон хэмжээ, үйлдвэрлэсэн хэмжээ
12. Эмийн талаарх тайлан /хэдэн оронд бүртгэгдсэн, аюулгүй байдлын тухай, гаж нөлөө, хорт хавдар үүсгэгч бодис агуулсан эсэх, эмийн үлдэгдэл, тогтвортой байдал, тîêñèкоëîãè, ôàðìàêîëîãèéí ñîðèëò òóðøèëòûí/
13. Чанар хангалтын талаархи журам, заавар, бүртгэлтэй байх
14. Малын эмчтэй байх (мэргэжлийн үнэмлэх, сертификат зэрэг нотолгоотой байна)
15. Түүхий эд, бэлэн бүтээгдэхүүнийг хадгалах MNS 6461:2014 стандартын шаардлага хангасан агуулахтай байх, температур, чийг хэмжих багаж түүний бүртгэлтэй байх, тавиур, агааржуулалттай
16. Бэлэн бүтээгдэхүүнийг хадгалах, тээвэрлэх хэрэглэх журам заавартай байх
17. Бүтээгдэхүүн нийлүүлэх болон зах зээлээс буцаан татах заавар, журам, тогтолцоо бүрдүүлсэн байх

Өргөдөл гаргасан:

Тамга, тэмдэг

Албан тушаал

Овог нэр/Гарын үсэг

Манай хаяг:

Утас/факс

Е-мэйл