



**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЭМИЙН
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН
УЛСЫН ЛАБОРАТОРИ**

БАТЛАВ. МЭЭСБУЛ УТУГ-ЫН ЗАХИРАЛ:

Ц. ГАНТӨМӨР.....

Тэмдэг гарын үсэг

**ХАРИЛЦАГЧААС ХҮСЭЛТ ХҮЛЭЭН АВЧ ДҮН
ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙХ ЖУРАМ**

БА:ҮАЖ:001-2019

Боловруулсан:

Баталгаажуулалтын албаны шинжээч:
..... Л. Нямсүх

Хянасан:

Баталгаажуулалтын албаны дарга
.....С. Өсөхгэрэл

**Хэвлэсэн огноо:
2016.12.02**

**өөрчлөлт № 06
өөрчлөлт оруулсан огноо: 2019.09.25**

ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛСАН БҮРТГЭЛ

Д/д	Өөрчлөлт №	Хуудас №	Өөрчлөлт орсон шалтгаан
1	01		MNS ISO Guide 65-нийцүүлэн шинээр боловсруулсан
2	02	Бүх	MNS ISO IEC 17065:2013-д нийцүүлэн журмыг бүхэлд нь хянаж дахин шинэчлэв
3	03	8	Бие даасан журам болгон оруулав Дэлгэрэнгүй болгосон
4	04		Баталгаажуулалт хийлгүүлэх тухай өргөдөл Маягт №01а -ын хавсаргах материалууд 10 байсныг 18 болгон “Малын эм, биобэлдмэлд сорилт, баталгаажуулалт явуулах схем”-д заасны дагуу нэмж оруулсан.
5	04		Баримт бичгийн бүрдэлт Маягт №02 үзүүлэлт нь Маягт №01 даган өөрчлөлт оров.
6	05	Бүх хуудас	Байгууллагын статус өөрчлөгдсөнтэй холбоотой өөрчлөлт, дахин хяналт хийсэн
7	06	5	Баримт бичгийн сайжруулалт хийсэн
8			
9			
10			

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн № БА:ҮАЖ:001-2019	Харилцагчаас хүсэлт хүлээн авч, дүн шинжилгээ хийх журам	
Хэвлэсэн огноо: 2016.12.05	Өөрчлөлт №: 06	Хуудас № 2/6
	Өөрчлөлт орсон огноо 2019.09.25	

АГУУЛГА

д/д	Бүлэг	Хуудас №
	Өөрчлөлт оруулсан бүртгэл	2
	Агуулга	3
1	Зорилго	4
2	Хамрах хүрээ	4
3	Хариуцлага	4
4	Журам	4
	4.1 Хүсэлтийг хүлээн авах	4
	4.2 Баримт бичиг материалд дүн шинжилгээ хийх	5
	4.3 Үнэлгээ явуулах боломжийг тодотгох	5
5	Холбогдох баримт бичиг	6
6	Бүртгэл	6

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн № БА:ҮАЖ:001-2019	Харилцагчаас хүсэлт хүлээн авч, дүн шинжилгээ хийх журам	
Хэвлэсэн огноо: 2016.12.05	Өөрчлөлт №: 06	Хуудас № 3/6
	Өөрчлөлт орсон огноо 2019.09.25	

Нэг. Зорилго

Энэхүү журмаар хүсэлт гаргагчийн баталгаажуулах, тохирлын үнэлгээнд, хамруулах бүтээгдэхүүн, дагалдах баримт бичгийг бүрдүүлэх, тэдгээрийг нягталж, баримт бичгийн үзлэг хийх үйл ажиллагааг зохицуулахад оршино.

Хоёр. Хамрах хүрээ

Бүтээгдэхүүнийг тохирлын баталгаажуулалтанд хамруулахаар хүсэлт гаргасан харилцагчийн ирүүлсэн бүх бичиг баримт, түүнд тавигдах шаардлагыг үнэлэх Баталгаажуулалтын албаны үйл ажиллагаанд ашиглана.

Гурав. Хариуцагч

1. Баталгаажуулалтын албаны шинжээч нар мөрдлөг болгон ажиллах ба журмын биелэлтэнд баталгаажуулалтын албаны дарга хяналт тавина.
2. Баталгаажуулалтын албаны шинжээч нар нь харилцагч байгууллагын ирүүлсэн бичиг баримт, тэдгээр нь шаардлага хангаж байгаа эсэхийг ирүүлсэн баримт бичигт тулгуурлан дүн шинжилгээ хийх үүрэг хүлээнэ.

Дөрөв. Журам

4.1 Хүсэлтийг хүлээн авах

- 4.1.1 Баталгаажуулалтын байгууллага нь Маягт №01-ийн дагуу хүсэлт гаргагчийн эрх бүхий төлөөлөгч гарын үсэг зурж бүрдүүлсэн албан ёсны өргөдлийг хүлээн авна.
- 4.1.1.1 Тухайн хүсэлт гаргагч нь өргөдөлд баталгаажуулалтын хамрах хүрээг тусгасан байна. Бүтээгдэхүүнийг төрлөөр нь ангилсан байж болно. Жишээ нь: боловсруулалт, туулгалт, өргөн хэрэглээ, биобэлдмэл гэх мэт
- 4.1.1.2 Хүсэлт гаргагч нь баталгаажуулалтанд тавигдах шаардлагыг мөрдөж ажиллахыг зөвшөөрсөн тухай мэдэгдэл гаргана.
- 4.1.1.3 Хүсэлт гаргагч нь дараах мэдээллээр хангана.
- 4.1.1.4 Тухайн бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэгч болон импортлогчийн нэр, хаяг, эрх зүйн байдлыг тодорхойлсон улсын бүртгэлийн гэрчилгээ, эм, биобэлдмэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл г. м.
- 4.1.1.5 Баталгаажуулалтанд хамрагдах бүтээгдэхүүний талаархи товч танилцуулга, тодорхойлолт, баталгаажуулалтын тогтолцоо, бүтээгдэхүүн нэг бүрийг харьцуулан баталгаажуулах технологийн заавар, бүтээгдэхүүний болон шалгах аргын стандарт, чанарын сертификат, үйлдвэрлэл туршиж эхэлсэн талаарх тайлан г. м.

4.1.2 Хүсэлт гаргагч нь дараах материалыг бүрдүүлнэ.

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн № БА:ҮАЖ:001-2019	Харилцагчаас хүсэлт хүлээн авч, дүн шинжилгээ хийх журам	
Хэвлэсэн огноо: 2016.12.05	Өөрчлөлт №: 06	Хуудас № 4/6
	Өөрчлөлт орсон огноо 2019.09.25	

Үүнд:

1. Албан бичиг
/МЭЭСБУЛ УТҮГ-т сорилт, баталгаажуулалтанд хамруулах тухай хүсэлт: шинээр эмийн бүртгэлд бүртгүүлэх эсвэл цувралын шалгалт хийлгэх тухайг ялгаж өгөх, улсын нэр, эмийн үйлдвэрлэгчийн нэр, эмийн нэр, цувралын дугаар, импортлосон/үйлдвэрлэсэн хэмжээ, ямар төрөл, ангилалын талаар тусгах/
2. Байгууллагын танилцуулга
3. Үйлдвэрлэгчийн танилцуулга /үйлдвэрлэлийн хүчин чадал, олон улсад зөвшөөрөгдсөн эсэх, чанарын удирдлагын тогтолцоо, туршлага гэх мэт/
4. Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ /хуулбар/
5. Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ /хуулбар/
6. Бүтээгдэхүүний танилцуулга, заавар
7. Эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар /шинээр бүртгэлд хамрагдах эмэнд хамаарахгүй/
8. Чанарын сертификат /тухайн бүтээгдэхүүний чанарын шинжилгээний дүн/
9. Үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээ /хуулбар/
10. Фармакопейн өгүүлэл /Бүтээгдэхүүний шалгах арга зүй /
11. Гаалийн мэдүүлэг, импортлосон хэмжээ, үйлдвэрлэсэн хэмжээ
/шинээр бүртгэлд хамрагдах эмэнд хамаарахгүй/
12. Эмийн талаарх тайлан
/хэдэн оронд бүртгэгдсэн, аюулгүй байдлын тухай, гаж нөлөө, хорт хавдар үүсгэгч бодис агуулсан эсэх, эмийн үлдэгдэл, тогтвортой байдал, токсикологи, фармакологийн сорилт туршилтын дүн, вакцины хувьд омгийн талаар/
13. Төлбөр төлсөн тухай баримт
14. Энэ журмын 3, 6, 8, 9, 10, 12 -д дурдсан бичиг баримтыг албан ёсны Монгол орчуулгын хамт ирүүлнэ.

4.2 Баримт бичиг материалд дүн шинжилгээ хийх

- 4.2.1 Хүсэлт гаргагчийн бүтээгдэхүүн нь баталгаажуулалтын албаны итгэмжлэлийн хүрээнд хамрагдсан байна.
- 4.2.2 Баталгаажуулалтын алба нь үйлчлүүлэгчийн баталгаажуулалтын хүсэлтэд багтаж буй дараах зүйлийг тодорхойлох үйл явцтай байна.
 - Бүтээгдэхүүний төрөл
 - Норматив баримт бичгийн бүрдэл бүрэн эсэх, шаардлага хангалт
 - Баримт бичиг, тайлан нь холбогдох стандарт шаардлага, журам дүрэмд тохирч байгаа эсэх
- 4.2.3 Дээрх бичиг баримтууд нь шаардлага хангасан нөхцөлд сорилт баталгаажуулалтанд хамруулах тухай гэрээ хийгдсэнээр сорилт, баталгаажуулалтын ажил явагдах болно.
- 4.2.4 Баталгаажуулалтын албаны шинжээч нь хүсэлийн дүн шинжилгээг Маягт №02 шалгах хуудас бөглөж баримтжуулна.
- 4.2.5 Хүсэлтийг бүрэн хүлээн авснаас хойш ажлын 10 хоногийн дотор хариу өргөдөл гаргагчид мэдэгдэнэ.

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн № БА:ҮАЖ:001-2019	Харилцагчаас хүсэлт хүлээн авч, дүн шинжилгээ хийх журам	
Хэвлэсэн огноо: 2016.12.05	Өөрчлөлт №: 06	Хуудас № 5/6
	Өөрчлөлт орсон огноо 2019.09.25	

4.3 Үнэлгээ явуулах боломжийг тодотгох

- 4.3.1 Үнэлгээний ажил гүйцэтгэх ажилтан нь мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан, дадлага туршлагатай, тухайн чиглэлээр мэргэшсэн шинжээч байвал зохино.
- 4.3.2 Баталгаажуулалтын алба нь баталгаажуулалтын үйл ажиллагаанд шаардагдах ур чадвар ба чадавхи байхгүй бол тухайн баталгаажуулалтыг явуулахаас татгалзана.
- 4.3.3 Ажилтан нь тухайн бүтээгдэхүүнийг зохион бүтээх, нийлүүлэх, үйлдвэрлэх, засвар үйлчилгээ хийх зэрэг ажиллагаанд оролцсон эсвэл тухайн байгууллагад тодорхой хугацаагаар ажилласан бол үнэлгээний ажилд томилж болохгүй.

Тав. Холбогдох баримт бичгүүд

- Баталгаажуулалтын схем
- Үнэлгээний үйл явц

Зургаа . Бүртгэл

6.1 Харилцагчаас хүсэлт хүлээн авч, дүн шинжилгээ хийх журмын бүртгэл

ДЭЭЖ БҮРТГЭЛИЙН ЖУРНАЛ

д/д	Харилцагч байгууллага	Бүтээгдэхүүний нэр	Дээжийн хэмжээ	Цувралын дугаар	Дээж хүлээн авсан огноо	Шинжилгээ хийлгэх үзүүлэлтийн тоо	Сорилтын дээж шилжүүлсэн огноо	Шинжээчийн гарын үсэг	Хүлээн авсан чанарын менежер

МЭЭСБУЛ УТҮГ, Баталгаажуулалтын алба		
Баримт бичгийн № БА:ҮАЖ:001-2019		Харилцагчаас хүсэлт хүлээн авч, дүн шинжилгээ хийх журам
Хэвлэсэн огноо: 2016.12.05	Өөрчлөлт №: 06	
	Өөрчлөлт орсон огноо 2019.09.25	Хуудас № 6/6

“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:

- а) Баталгаажуулалтын дүрэм, журмыг биелүүлэх
- б) Бүтээгдэхүүний шалгуур, шаардлагуудыг тогтвортой хангах
- с) Баталгаажуулалтын ажилд хамаарах бүх төлбөрийг түүний үр дүн (ээрэг 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 хөтлөлтэй 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

БАРИМТ БИЧГИЙН БҮРДЭЛТ

/СХЕМ № 3; 4-дотоодын үйлдвэрийн биобэлдмэл/

Аж ахуйн нэгж,
байгууллагын нэр _____

Хаяг:
/шуудангийн, мэйл/ _____

Захирлын овог нэр,
утас, факс _____

Баримт бичгийн бүрдэлт

Д/д	Баримт бичгийн нэр	Тийм	Үгүй	Тайлбар
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			

Хүсэлт хүлээн авч дүн шинжилгээ хийсэн:

Баталгаажуулалтын байгууллагын нэр: МЭЭСБУЛ-ийн Баталгаажуулалтын алба

Чанарын баталгаажуулалтын эксперт /

/

гарын үсэг

овог нэр

“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:

- а) Баталгаажуулалтын дүрэм, журмыг биелүүлэх
- б) Бүтээгдэхүүний шалгуур, шаардлагуудыг тогтвортой хангах
- с) 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, токсикологи, фармакологийн сорилт туршилтын/
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

БАРИМТ БИЧГИЙН БҮРДЭЛТ

/СХЕМ №1Б-импортын бүтээгдэхүүн/

Аж ахуйн нэгж,
байгууллагын нэр _____

Хаяг:
/шуудангийн, мэйл/ _____

Захирлын овог нэр,
утас, факс _____

Баримт бичгийн бүрдэлт

Д/д	Баримт бичгийн нэр	Тийм	Үгүй	Тайлбар
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 тухай			
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, токсикологи, фармакологийн сорилт туршилтын/			
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			

Хүсэлт хүлээн авч дүн шинжилгээ хийсэн:

Баталгаажуулалтын байгууллагын нэр: МЭЭСБУЛ-ийн Баталгаажуулалтын алба

Чанарын баталгаажуулалтын эксперт /

/

гарын үсэг

овог нэр