



**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЭМИЙН  
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН  
УЛСЫН ЛАБОРАТОРИ  
БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН АЛБА**

**БАТЛАВ.**

**ЗАСГИЙН ГАЗРЫН ХЭРЭГЖҮҮЛЭГЧ АГЕНТЛАГ**

**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЕРӨНХИЙ ГАЗРЫН ДАРГА:**

**Д. ТҮМЭНДЭМБЭРЭЛ.....**

*Тэмдэг гарын үсэг*

**МАЛЫН ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНД  
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТ ЯВУУЛАХ СХЕМ**

**Хэвлэсэн огноо:**

**2016.08.08**

**өөрчлөлт №02**

**өөрчлөлт оруулсан огноо: 2019.11.04**

**2019 он**

|                                     | Огноо      | Овог нэр         | Албан тушаал                       | Гарын үсэг |
|-------------------------------------|------------|------------------|------------------------------------|------------|
| Өөрчлөлт оруулсан                   | 2019.11.04 | С. Өсөхгэрэл     | Ахлах шинжээч                      |            |
| Хянасан                             | 2019.11.15 | Ц. Гантөмөр      | МЭЭСБУЛ УТҮГ-ын захирал            |            |
| Хүчин төгөлдөр мөрдөж эхлэх хугацаа | 2019.11.20 | Д. Түмэндэмбэрэл | Мал эмнэлгийн ерөнхий газрын дарга |            |

**МАЛЫН ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНД СОРИЛТ  
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ ЯВУУЛАХ СХЕМ**

**I хэсэг: Баримтжуулсан журам**

**II хэсэг: Техникийн шаардлага**

Хэвлэсэн:

“Мал Эмнэлгийн Эмийн Сорилт Баталгаажуулалтын Улсын Лаборатори” УТҮГ

Мал Эмнэлгийн Баталгаажуулалтын Алба

Хан Уул дүүрэг, 12-р хороо

Сонгино 210131

Утас: 70492942 Факс: 70492942

Email: meesbul73@gmail.com

**МАЛЫН ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛ, ТЭЖЭЭЛИЙН НЭМЭЛТ БҮТЭЭГДЭХҮҮНД СОРИЛТ  
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ ЯВУУЛАХ СХЕМ**

**I хэсэг: Баримтжуулсан журам**

## АГУУЛГА

| Д/Д | БҮЛЭГ                             | Хуудас № |
|-----|-----------------------------------|----------|
| 1.  | Схем эзэмшигч                     | 5        |
| 2.  | Схемийн зорилго                   | 5        |
| 3.  | Хамрах хүрээ                      | 5        |
| 4.  | Схемд оролцогч талуудын шаардлага | 6-7      |
| 5.  | Нэр томъёоны тодорхойлолт         | 8        |
| 6.  | Журам                             | 9-14     |
| 7.  | Бүртгэл                           | 15       |

## **Нэг. Схем эзэмшигч**

Малын эм, биобэлдмэлд сорилт, баталгаажуулалт явуулах схемийг эзэмшигч нь Засгийн газрын хэрэгжүүлэгч агентлаг “Мал Эмнэлгийн Ерөнхий Газар”, схемийг хэрэгжүүлэгч нь МЭЭСБУЛ УТҮГ-ынн Баталгаажуулалтын алба бөгөөд схемд 2 жил тутамд үзлэг хийж оролцогч талуудаас санал авч сахин сайжруулах үүрэг хүлээнэ.

## **Хоёр. Схемийн зорилго**

Энэхүү схемийн зорилго нь Мал амьтны эрүүл мэндийн тухай, Эм эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн хэрэгжилтийг хангах зорилгоор малын эм, биобэлдмэл, тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүний баталгаажуулалтыг схемийн дагуу явуулах, хэрэглэгчдийг малын эмийн фармакопейн шаардлага хангасан бүтээгдэхүүнээр хангах, зах зээл дэх өрсөлдөх чадварыг нэмэгдүүлэх, тохирлын гэрчилгээтэй бүтээгдэхүүнд итгэх итгэлийг бий болгоход оршино.

## **Гурав. Хамрах хүрээ**

Малын эм үйлдвэрлэгч болон импортлогч аж ахуйн нэгж байгууллагын бүтээгдэхүүнийг тохирлын баталгаанд хамруулах үйл ажиллагаанд хамаарна.

## **Дөрөв. Схемд оролцогч талуудын шаардлага**

- 4.1 Схемийг хэрэгжүүлэгч баталгаажуулалтын байгууллага нь MNS ISO IEC 17065:2013 стандартын шаардлага хангасан, итгэмжлэгдсэн байна.
- 4.2 Малын эм, бэлдмэл, биобэлдмэл үйлдвэрлэгч аж ахуйн нэгж нь дараах шаарлагуудыг хангасан байна. Үүнд:
- 4.2.1 Монгол улсын бүртгэлд бүртгэгдэж аж ахуйн нэгжийн гэрчилгээ авсан
  - 4.2.2 МХЕГ-аар ажлын байрны дүгнэлт гаргуулсан
  - 4.2.3 Малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл авсан  
Жич: Малын тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй
  - 4.2.4 Бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлийн технологийн зааврыг зохих эрх бүхий зөвлөлөөр хэлэлцүүлж батлуулсан
  - 4.2.5 MNS болон фармакопейн өгүүлэл боловсруулж, батлуулж зөвшөөрөл авсан (хэрэв бүртгүүлэхээр хүсэлт гаргаж байгаа бол МЭҮФӨ-ийн төсөл)  
Жич: Малын тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй
  - 4.2.6 Бүтээгдэхүүний түүхий эдэд чанарын баталгаажуулалт хийлгэж Монгол улсын малын эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн, татан авалт бүрд сорилт баталгаажуулалтанд хамруулсан байх
  - 4.2.7 Чанар хангалтын тогтолцоо бүрдүүлж, чанар хариуцсан мэргэжилтэн томилсон байх
  - 4.2.8 Үйлдвэрлэл дундын чанар шалгах нэгжтэй байх
  - 4.2.9 Чанар хангалтын талаархи журам, заавар, бүртгэлтэй байх
  - 4.2.10 Мэргэжлийн технологичтой, дадлага туршлага бүхий ажиллах боловсон хүчинтэй байх (мэргэжлийн үнэмлэх, сертификат зэрэг нотолгоотой байна)
  - 4.2.11 MNS 6461:2014 стандартад заасны дагуу эм барих эрх бүхий итгэмжлэгдсэн малын их эмчтэй байна.
  - 4.2.12 Ажиллагсаддаа мэргэшүүлэх сургалтанд хамруулах сургалтын төлөвлөгөөтэй байх
  - 4.2.13 Малын эм бэлдмэл, биобэлдмэл үйлдвэрлэлд зайлшгүй байх тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгслээр хангагдсан тэдгээр нь техникийн шалгуур үзүүлэлтүүд тусгагдсан паспорт, ашиглалтын бүртгэлтэй байх
  - 4.2.14 Үйлдвэрлэлд ашиглагдаж буй хэмжих хэрэгсэлүүд нь баталгаажсан, багаж ашиглалтын бүртгэл хөтлөлттэй байх
  - 4.2.15 Түүхий эд, бэлэн бүтээгдэхүүнийг хадгалах MNS 6461:2014 стандартын шаардлага хангасан агуулахтай байх, температур, чийг хэмжих багаж түүний бүртгэлтэй байх, тавиур, агааржуулалттай
  - 4.2.16 Бэлэн бүтээгдэхүүнийг хадгалах, тээвэрлэх хэрэглэх журам заавартай байх
  - 4.2.17 Бүтээгдэхүүн нийлүүлэх болон зах зээлээс буцаан татах заавар, журам, тогтолцоо бүрдүүлсэн байх
- 4.3 Малын эм биобэлдмэл импортлогч эм ханган нийлүүлэгч аж ахуйн нэгж нь дараах шаардлагыг хангасан байна.

- 4.3.1 Монгол улсын бүртгэлд бүртгэгдэж гэрчилгээ авсан хуулийн этгээд байна.
- 4.3.2 МХЕГ-аас ажлын байрны дүгнэлт гаргуулсан байх
- 4.3.3 Малын эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох тусгай зөвшөөрөл авсан байх  
Жич: Малын тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй
- 4.3.4 Бүтээгдэхүүн татан авалт бүрд импортын лиценз авсан байх
- 4.3.5 Малын эм ханган нийлүүлэх байгууллага нь MNS 6461:2014 стандартын шаардлага хангасан байна.
- 4.3.6 Мэргэжлийн эм барих эрх бүхий итгэмжлэгдсэн малын их эмчтэй байна
- 4.3.7 Бүтээгдэхүүн нийлүүлэх болон зах зээлээс буцаан татах заавар, журам, тогтолцоо бүрдүүлсэн байх
- 4.3.8 Бэлэн бүтээгдэхүүн болон хорионд байгаа бүтээгдэхүүн хадгалах шаардлага хангасан агуулахтай
- 4.3.9 Агуулахын температур, чийгийг хянасан бүртгэлтэй байх

## **Тав. Нэр томёоны тодорхойлолт**

### **Хүсэлт гаргагч**

Бүтээгдэхүүн баталгаажуулахаар хандсан аж ахуйн нэгж болон хувь хүн

### **Үнэлгээ**

Бүтээгдэхүүн нь стандарт, техникийн зохицуулалт, холбогдох норматив техникийн баримт бичигт заасан үзүүлэлт шаардлагад тохирч байгаа эсэхий шууд буюу шууд бус байдлаар тодорхойлох үйл ажиллагааг

### **Сорилт**

Тухайн бүтээгдэхүүний тоон болон чанарын үзүүлэлтийг холбогдох журмын дагуу тодорхойлоход чиглэсэн техник ажиллагааг

### **Шинжээч**

Тухайн салбарын тохирлын үнэлгээний чиглэлээр мэргэшсэн эрх бүхий баталгаажуулалтын байгууллагын мэргэжилтэн.

### **Тохирлын гэрчилгээ**

Тохирлын үнэлгээний шалгуур үзүүлэлтэнд нийцсэнийг илэрхийлж буй баталгаажуулалтын байгууллагаас олгож буй үнэт цаас.



## **Зургаа. Журам**

### **6.1 Ерөнхий зүйл**

- 6.1.1.** Бүтээгдэхүүний баталгаажуулалтыг итгэмжлэлийн хүрээнд гүйцэтгэнэ.
- 6.1.2.** Бүтээгдэхүүнийг баталгаажуулахад дараах сорилтын болон бусад үнэлгээний аргыг ашиглана. Үүнд:
- Бүтээгдэхүүний ангилал, техникийн баримт бичгийн шаардлагад нийцэх байдал, гарал үүсэл, тухайн партад хамаарах зэргийг тус тус тогтоох
- 6.1.3.** Баталгаажуулалтад заавал шаардлагатай схемийг ашиглана. Баталгаажуулалтын схемийг хавсралтад заасны дагуу сонгоно.

### **6.2 Бүтээгдэхүүний баталгаажуулалтад хэрэглэх норматив техникийн баримт бичигт тавих шаардлага**

- 6.2.1.** Баталгаажуулалтад хэрэглэх норматив техникийн баримт бичигт бүтээгдэхүүний үзүүлэлтүүд болон энэхүү баримт бичгийн 6.1.2 дахь заалтад тохирсныг нотлох сорилтын аргыг тогтоосон байна. Тухайн бүтээгдэхүүнд тавих шаардлагыг аль болох нэг норматив техникийн баримт бичигт багтаасан байвал зохино. Үүнд: Стандарт, Малын Эмийн Үйлдвэрлэгчийн Фармакопейн өгүүлэл, олон улсын фармакопей, шалгуур үзүүлэлт бүхий шинжилгээний сертификат зэргийг багтаана.
- 6.2.2.** Бүтээгдэхүүнийг баталгаажуулахад норматив техникийн баримт бичгүүдийн хүчин төгөлдөр хэвлэлийг ашиглана.

### **6.3 Баталгаажуулалт явуулах журам**

- 6.3.1.** Баталгаажуулалт нь дараах үйл ажиллагаанаас бүрдэнэ. Үүнд:
- Баталгаажуулалтад хамруулахыг хүссэн өргөдөл хүлээн авч түүний дагуу дүн шинжилгээ хийх (хавсралт 1, 2)
  - Өргөдлийн дагуу схем сонгох талаар шийдвэр гаргах (бүтээгдэхүүний онцлогоос хамаарч тохирлын үнэлгээ хийлгэх нэмэлт гэрээ байгуулж болно)
  - Дээж авах, түүнийг бүртгэх, сорилт, шинжилгээнд хамруулах
  - Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд тохирлын үнэлгээ хийх, үнэлэх ,
  - Сорилтын үр дүнд дүн шинжилгээ хийж баталгаажуулалтын дүгнэлт гаргах
  - Тохирлын үнэлгээний талаар тайлан бичих
  - Тохирлын үнэлгээнд дүн шинжилгээ хийх
  - Тайланг баталгаажуулалтын зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн баталгаажуулалтын шийдвэр гаргуулах
  - Баталгаажуулалтын шийдвэрийг өргөдөл гаргагч болон холбогдох байгууллагуудад мэдээлэх (тохирлын гэрчилгээ хэрэглэх гэрээ байгуулж тохирлын гэрчилгээ олгох, татгалзсан хариу мэдэгдэх)

- Баталгаажуулсан бүтээгдэхүүнд магадлах хяналт явуулах (хэрэв энэ нь баталгаажуулалтын схемд багтсан бол) Бүтээгдэхүүн нь тогтоосон шаардлагад нийцсэн байдал алдагдах буюу тохирлын гэрчилгээг буруу хэрэглэсэн тохиолдолд залруулах арга хэмжээг авах

### **6.3.2. Баталгаажуулалтад хамруулахыг хүссэн өргөдөл хүлээж авах, түүний дагуу шийдвэр гаргах**

- Хүсэлт гаргагчийн эрх бүхий төлөөлөгч гарын үсэг зурж бүрдүүлсэн албан ёсны өргөдлийг Баталгаажуулалтын байгууллагын журамд заасан загварын дагуу бичиж, тухайн бүтээгдэхүүнийг баталгаажуулахад шаардагдах техникийн баримт бичгийн хамт ирүүлнэ.
- Баталгаажуулалтын байгууллага өргөдлийг хүлээн авснаас хойш ажлын 10 хоногт багтааж, өргөдөл гаргагчид шийдвэрээ мэдэгдэнэ. Уг шийдвэрт баталгаажуулалтын схем, шаардлагатай бүх техникийн баримт бичгийн жагсаалт, тухайн бүтээгдэхүүнийг шинжлэх итгэмжлэгдсэн сорилтын лабораторийн жагсаалт болон чанарын удирдлагын тогтолцооны баталгаажуулалтын үр дүнг ашиглах эсэх зэрэг тухайн бүтээгдэхүүнийг баталгаажуулах журамд үндэслэсэн баталгаажуулалтын бүх үндсэн нөхцлийг тусгасан байна.

### **6.3.3. Дээж авах, түүнийг бүртгэх сорилт, шинжилгээнд хамруулах**

- Үйлдвэрлэлийн технологийн хувьд хэрэглэгч, захиалагчидад нийлүүлж буй бүтээгдэхүүнтэй ижил загварын дээжинд сорилт, шинжилгээг явуулна. Дээж авах журам, түүний тоо хэмжээ, дээжийг бүртгэх, хадгалах дүрмийг тухайн бүтээгдэхүүнийг баталгаажуулахтай холбоотой норматив техникийн баримт бичиг болон сорилт, шинжилгээний аргачлалын дагуу тогтооно.
- Баталгаажуулалтын сорилтын дээжийг баталгаажуулалтын шинжээч авна.
- Баталгаажуулалтын хяналтын дээжийг лабораторид тухайн бүтээгдэхүүний хадгалах хугацааны туршид хадгална. Дээжийг хадгалах тодорхой хугацааг сорилтын явцад дээж хадгалах журмаар тогтоож болно.
- Баталгаажуулалтын байгууллагаас ирүүлсэн сорилтын дээжинд тухайн бүтээгдэхүүнийг баталгаажуулахад ашигласан норматив техникийн баримт бичигт тусгагдсан сорилтын чиглэлээр итгэмжлэгдсэн лаборатори гүйцэтгэнэ.
- Сорилтыг гүйцэтгэх ур чадвар, тоног төхөөрөмж, багаж, аппарат байхгүй болон үр дүнг хараат бусаар гаргах итгэмжлэгдсэн лаборатори байхгүй үед сорилтыг баталгаажуулалтын байгууллагын төлөөлөгчийн хяналтан дор ур чадвараар итгэмжлүүлсэн лабораторид гүйцэтгүүлж болно. Ийм нөхцөлд явуулсан сорилтын үр дүнгийн бодит байдлыг тухайн лабораториос гадна сорилт гүйцэтгүүлсэн баталгаажуулалтын байгууллага давхар хариуцна. Энэ тохиолдолд сорилтын дүнгийн хуудсанд сорилтын лаборатори болон

баталгаажуулалтын байгууллагын эрх бүхий мэргэжилтнүүд тус тус гарын үсэг зурна.

- Сорилтын лабораторийн чанарын менежер сорилтын дүнг баталгаажуулалтын байгууллагад гаргаж өгнө. Сорилтын дүнгийн хуудсыг тохирлын үнэлгээний материалд хавсаргана.
- Баталгаажуулалтын байгууллагад өргөдөл гаргагч нь холбогдох бичиг баримтыг бүрдүүлж өгнө. Баталгаажуулалтын алба нь бүтээгдэхүүнийг зохион бүтээх, үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх үе шатны холбогдох бичиг баримтыг шаардаж болно.

Баталгаажуулалтын байгууллага нь сорилтын үр дүн хүчин төгөлдөр норматив техникийн баримт бичгээр тогтоосон шаардлагад нийцсэн байдал, олгосон хугацаа, бүтэц, бүрэлдэхүүн материал, бүхий баримт бичигт дүн шинжилгээ хийсний дараа тохирлын гэрчилгээ олгох, эсвэл сорилтын хүрээг багасгах, эсвэл дутуу хийгдсэн сорилтуудыг нөхөн гүйцэтгүүлэх зэргээр шийдвэр гаргана.

#### **6.3.4. Үйлдвэрлэлийн үнэлгээ**

- Баталгаажуулалтын схемээс хамааруулан бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн байдалд дүн шинжилгээ хийх үед (3, 4 схем) үйлдвэрлэлийн буюу чанарын удирдлагын тогтолцооны баталгаажуулалтын (5 дугаар схем) үр дүнг ашиглана. Баталгаажуулах бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн байдалд хийх дүн шинжилгээг тухайн бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээний баталгаажуулалтын хүрээнд тогтооно. Үйлдвэрлэлийн байдалд хийсэн үнэлгээний дүнг дүгнэлтэд тусгана.
- Үйлдвэрлэлийн байдалд хийсэн дүн шинжилгээ, үйлдвэрлэлийн буюу чанарын удирдлагын тогтолцооны баталгаажуулалтын тухай мэдээ баримтыг бүтээгдэхүүний гэрчилгээнд зааж тусгана.

#### **6.3.5. Баталгаажуулалтын шийдвэр гаргах**

- Баталгаажуулалтын байгууллага нь сорилтын дүн, үйлдвэрлэлийн үнэлгээ, үйлдвэрлэлийн буюу чанарын удирдлагын тогтолцооны баталгаажуулалт (хэрэв баталгаажуулалтын схемд багтсан бол), бүтээгдэхүүний тохирлын тухай бусад баримт бичигт дүн шинжилгээ хийсний дараа тухайн бүтээгдэхүүн нь тогтоосон шаардлагад тохирч байгаа эсэхийг үнэлнэ. Энэхүү үнэлгээний үр дүнг шинжээчийн дүгнэлтэд тусгана. Шинжээчийн дүгнэлт, тохирлын үнэлгээний тайланг “Баталгаажуулалтын албаны зөвлөл”-ийн хурлаар хэлэлцүүлэн гэрчилгээ олгох эсэх шийдвэрийг гаргуулна.
- Баталгаажуулалтын зөвлөлийн шийдвэрээр шинжээч бүтээгдэхүүнд Тохирлын гэрчилгээ бичиж, эх хувийг харилцагчид хуулбар хувийг Баталгаажуулалтын алба бүртгэлжүүлэн хадгална. Гэрчилгээ нь бичиглэл бүрэн, бүртгэлийн дугаар, тамга, гарын үсэгтэй бол хүчинтэй байна.
- Гэрчилгээнд баталгаажуулалтын схемийн дагуу баталгаажуулалт явуулахад үндэслэсэн баримт бичгүүдийг тусгасан байна. Хэрэв агуулгыг дэлгэрэнгүй

бичих шаардлагатай бол түүнд хамаарах тодорхой бүтээгдэхүүний жагсаалтыг гэрчилгээнд хавсаргаж болно.

Бүтээгдэхүүний тохирлын үнэлгээний үр дүн сөрөг гарсан тохиолдолд баталгаажуулалтын байгууллага нь гэрчилгээ олгохоос татгалзсан тухай шийдвэрийг учир шалтгааны хамт өргөдөл гаргагчид хүргүүлнэ.

- Баталгаажуулалтын үед гэрчилгээг тухайн бүтээгдэхүүн нь энэхүү журмын 6.1.2 дах заалтын дагуу тогтоосон холбогдох стандарт, норматив-техникийн баримт бичгийн шаардлагад тохирсон тохиолдолд олгоно.
- **Гэрчилгээний хүчинтэй хугацааг** дотоодын үйлдвэрийн бүтээгдэхүүнд тухайн бүтээгдэхүүний норматив техникийн баримт бичгийн хүчинтэй хугацаа, үйлдвэрлэлийн буюу чанарын удирдлагын тогтолцооны баталгаажуулалтын хүчинтэй хугацаа (хэрэв баталгаажуулалтын схемд орсон бол) зэргийг харгалзан баталгаажуулалтын байгууллага **гурав хүртэл жилийн хугацаагаар тогтооно.**
- Монгол улсад импортлогдож буй малын эм биобэлдмэлд тухайн багц бүтээгдэхүүний хүчинтэй хугацааг үндэслэн тохирлын гэрчилгээ олгоно.
- Бүтээгдэхүүний бүтэц эсвэл үйлдвэрлэлийн технологид түүний норматив техникийн баримт бичгийн шаардлагад тохирох байдалд нөлөөлөхүйц өөрчлөлтийг хийвэл өргөдөл гаргагч нь энэ тухай гэрчилгээ олгосон байгууллагад урьдчилан мэдээлнэ. Үүний дагуу баталгаажуулалтын байгууллага нь уг бүтээгдэхүүнд сорилтыг шинээр явуулах, үйлдвэрлэлийг нь дахин үнэлэх эсэх тухай шийдвэр гаргана.
- Баталгаажуулсан бүтээгдэхүүнд дагалдах баримт бичигт баталгаажуулалт явуулсан тухай тэмдэглэл хийж гэрчилгээний дугаар, олгосон огноог заана.

### 6.3.6. Баталгаажуулсан бүтээгдэхүүний магадлах хяналт

- a) Бүтээгдэхүүний үзүүлж болох болзошгүй хохирлын зэрэг, үйлдвэрлэлийн тогтвортой байдал, үйлдвэрлэлийн хэмжээ, чанарын удирдлагын тогтолцоотой эсэх, магадлах хяналтын өртөг зэргийг шалгуур болгож хэрэв энэ нь баталгаажуулалтын схемд багтсан бол магадлах хяналтын давтамж ба хамрах хүрээг тогтооно.
- b) Төлөвлөгөөт бус шалгалтыг хэрэглэгч, худалдааны байгууллагууд, түүнчлэн гэрчилгээ олгосон бүтээгдэхүүнд төрийн хяналт тавьдаг байгууллагуудаас бүтээгдэхүүний чанарын талаар гаргасан гомдлын тухай мэдээллийн дагуу явуулна.
- c) Магадлах хяналт нь дараах төрлийн үйл ажиллагаанаас бүрдэнэ. Үүнд:
  - Бүтээгдэхүүнийг цуврал бүрээр мөн зах зээл дээрээс дээж авч сорилтонд хамруулах
  - Түүвэр дээжинд сорилт явуулж түүний үр дүнд дүн шинжилгээ хийх
  - Баталгаажуулсан бүтээгдэхүүний талаар ирж байгаа мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх
  - Магадлан хяналт явуулах ажлын хэсэг байгуулах

- Хэрэглэгч, үйлчлүүлэгчдийн дунд санал асуулга явуулах (ажил, үйлчилгээний тухайд)
  - Хяналтын дүнг нэгтгэн, шийдвэр гаргах.
- d)** Магадлах хяналтын үр дүнг баримтжуулж Баталгаажуулалтын зөвлөлөөр хэлэлцүүлж шийдвэр гаргуулна.
- e)** Магадлах хяналтын үр дүнгийн дагуу дараах тохиолдолд гэрчилгээг түдгэлзүүлэх эсвэл хүчингүй болгож болно. Үүнд:
- норматив баримт бичгийн шаардлагад нийцэхгүй байх
  - бүтээгдэхүүний буюу сорилтын аргын норматив баримт бичигт өөрчлөлт орох
  - бүтээгдэхүүний бүтэц, бүрдэлд өөрчлөлт орох
  - үйлдвэрлэлийн зохион байгуулалт, технологийн горимд өөрчлөлт орох
  - Технологийн горим, хяналт болон сорилтын арга, чанар хангах тогтолцоонд тавих шаардлага өөрчлөгдсөн (эсвэл биелдэггүй), энэ нь бүтээгдэхүүний
  - баталгаажуулалтын шаардлагад үл тохирох байдалд хүргэх нөхцөл бүрдэх.
- f)** Өргөдөл гаргагч нь баталгаажуулалтын байгууллагатай зөвшилцөж, тогтоосон залруулах арга хэмжээг хэрэгжүүлэх замаар илэрсэн үл тохирлыг арилгаж, стандартын шаардлагад тохирсныг баталж чадах тохиолдолд дахин шинжилгээ хийлгүйгээр тохирлын гэрчилгээг түдгэлзүүлэх шийдвэрийг гаргана. Үүнийг хэрэгжүүлэх боломжгүй бол гэрчилгээг хүчингүй болгоно.

Гэрчилгээг түдгэлзүүлсэн, эсвэл хүчингүй болгосон тухай мэдээллийг өргөдөл гаргагч, хэрэглэгчид, Стандартчиллын төв байгууллага болон бусад сонирхогч талуудад хүргэнэ.

### **6.3.7. Баталгаажуулалтыг түдгэлзүүлэх, цуцлах, түр зогсоох, зогсоох**

- a)** Тохирлын үнэлгээгээр үл тохирол илэрсэн тохиолдолд Баталгаажуулалтын алба дараа үйл ажиллагааг авч хэрэгжүүлнэ. Үүнд:
- гэрчилгээг түдгэлзүүлэх
  - хэрэглэгч, Стандартчиллын төв байгууллага болон бусад сонирхогч талуудад мэдээлэх
  - залруулах арга хэмжээг биелүүлэх хугацааг тогтоох
  - үйлдвэрлэгчээс залруулах арга хэмжээг биелүүлж буй байдалд хяналт тавих.

Энэ үед үйлдвэрлэгчээс дараах үйл ажиллагааг явуулна. Үүнд:

- илэрсэн зөрчлийн хамрах хүрээ (зөрчилтэй бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ, загвар, парт бүтээгдэхүүний дугаар ба хэмжээ)-г тодорхойлох
- хэрэглэгч, сонирхогч байгууллагуудад уг бүтээгдэхүүнийг ашиглах нь аюултай болох талаар мэдэгдэх.

Илэрсэн үл тохирлыг бүрэн залруулсны дараа баталгаажуулалтын байгууллага дараах үйл ажиллагааг явуулна. Үүнд:

- ✓ залруулах арга хэмжээний өмнө ба дараах үеийн бүтээгдэхүүнийг ялгах, шинэ тэмдэглэгээг үйлдвэрлэгч (худалдагч)-ээр тавиулах
  - ✓ баталгаажуулалтын сонирхогч талуудад мэдээлэх.
- b)** Үйлдвэрлэгч (худалдагч)-ийн зүгээс залруулах арга хэмжээг биелүүлээгүй буюу энэ нь үр нөлөөгүй болсон үед гэрчилгээг хүчингүй болгоно.
- c)** Баталгаажуулалтыг дараах нөхцөлд түр зогсооно. Үүнд:
- Бүтээгдэхүүний чанарт өөрчлөлт орсон
  - Үл тохирол хааяа илэрсэн
  - Үйлдвэрлэлийн технологид өөрчлөлт орсон
  - Стандарт техникийн зохицуулалтад өөрчлөлт орсон, хүчингүй болсон

Хэрэв баталгаажуулсан бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэл зогссон тохиодолд (эрх бүхий байгууллагын дүгнэлтээр) баталгаажуулалтыг зогсооно.

### **6.3.8. Бүтээгдэхүүний баталгаажуулалтын хуацааг сунгах**

Баталгаажуулалтын хугацааг дараах нөхцөлд сунгана. Үүнд:

- Баталгаажуулалтын хугацаанд хэрэглэгчийн зүгээс гомдол санал гараагүй
- Магадлан хяналтаар бүтээгдэхүүн нь стандарт норматив техникийн баримт бичгийн үзүүлэлт шаардлагыг хангаж байсан
- Давтан үнэлгээгээр баталгаажуулалтанд нөлөөлөхүйц том үл тохирол илрээгүй

#### **Долоо. Өргөдөл гаргагчийн үүрэг**

- 7.1 Өргөдөл гаргагч нь баталгаажуулалтын схемд заасан шалгуурыг хангасан байна.
- 7.2 Өргөдөл гаргагч нь баталгаажуулалтыг үйл ажиллагаатай холбоотой гарах бүх зардлыг хариуцна.
- 7.3 Баталгаажуулсан бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлыг хангах үүднээс бүтээгдэхүүнийхээ цуврал бүрийг сорилт, баталгаажуулалтад хамруулж дүгнэлт гаргуулна.
- 7.4 Тохирлын гэрчилгээний хугацаа дуусахаас нэг сарын өмнө баталгаажуулалтыг сунгуулах эсэх хүсэлтээ Баталгаажуулалтын албанд гаргана.
- 7.5 Өргөдөл гаргагч нь тохирлын гэрчилгээтэй бүтээгдэхүүнд дараах өөрчлөлт орсон тохиолдолд Баталгаажуулалтын албанд мэдээлнэ. Үүнд:
- a. Бүтээгдэхүүн эзэмшигч болон үйлдвэрлэгч өөрчлөгдөх
  - b. Үйлдвэрлэлийн технологид өөрчлөлт орох
  - c. Чанар хангалтын тогтолцоонд өөрчлөлт орох

### **Найм. Бүртгэл**

- Бүтээгдэхүүний дээж бүртгэлийн журнал
- Дотоодын үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний баталгаажуулалтын бүртгэл
- Эмийн бүртгэлд бүртгүүлэх бүтээгдэхүүний бүртгэл
- Импортын бүтээгдэхүүн баталгаажуулалтын бүртгэл
- Тохирлын гэрчилгээний бүртгэл

**МАЛЫН ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛД СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТ ЯВУУЛАХ  
СХЕМ**

**II хэсэг: Техникийн шаардлага**



## АГУУЛГА

| Д/Д | БҮЛЭГ | Хуудас № |
|-----|-------|----------|
|-----|-------|----------|

1. Схем эзэмшигч
2. Нэр томъёоны тодорхойлолт
3. Ерөнхий шаардлага
4. Схем 1b “Импортын бүтээгдэхүүн баталгаажуулах”
5. Схем 3
6. Схем 4
7. Схем 5
- 8.
- 9.

## **1. Удиртгал**

1.1 Энэ хэсэгт баталгаажуулалтын схемийн техникийн шаардлагыг тусгана

1.2 Энэ хэсэг нь схемийн баримт бичгийн хэсэгтэй хамт хэрэглэгдэнэ.

## **2. Чанарын удирдлагын тогтолцоо**

Чанарын удирдлагын тогтолцоо нь ISO 9001, ISO 22000 стандартуудын шаардлагыг хангасан, эрх бүхий байгууллагаас тогтоож баталсан байна.

Мөн нэмэлтээр дараах шаардлагуудыг тусгасан байна.

- a. Оролцогчийн хариуцлага
- b. Чанарын шаардлага
- c. Эмийн үйлдвэрлэл
- d. Тээвэрлэлт
- e. Түүхий эдийн хяналт
- f. Бүтээгдэхүүний хяналт
- g. Мэргэжилтнүүдийн сургалт

## Хоёр. Нэр томъёо тодорхойлолт

### **Эм:**

Мал амьтны өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчнийг оношлох, эмчлэх зориулалттай, үйлчлэл нь эм судлал, эмнэл зүйн сорилт туршилтаар нотлогдсон, нийлэг буюу амьтан, ургамал, эрдсийн гаралтай бодисыг тодорхой хэлбэрт оруулсан, зохих тун хэмжээгээр хэрэглэдэг бэлдмэлийг

### **Биобэлдмэл:**

Хүний болон мал, амьтны өвчнийг эмчлэх, оношлох, өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх зориулалтаар амьд бие, бие махбодь, түүний эд, эсээс болон лабораторийн аргаар гаргаж авсан бүтээгдэхүүнийг

### **Эмийн түүхий эд:**

Эмчилгээний идэвхит бодис агуулсан цэвэр язгуур махбодь, нийлэг болон ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай зүйлийг

### **Эмийн туслах бодис:**

Эм хэлбэржүүлэх, найруулахад зайлшгүй шаардлагатай нэмэлт бодисыг

### **Цуврал:**

Үйлдвэрлэлийн технологийн нэг удаагийн шат дамжлагаар үйлдвэрлэсэн эмийн бүтээгдэхүүний багцын тоо хэмжээг

### **Фармакопейн өгүүлэл:**

Эмэнд тавих шаардлага, чанарын үзүүлэлт болон тэдгээрийг шинжлэх аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх стандартыг

### **Фармакопей:**

Эмийг найруулах, бэлтгэх болон эмийн чанарыг шалгах аргыг заасан зайлшгүй мөрдөх Фармакопейн өгүүллийн эмхтгэлийг

### **Хуурамч эм:**

Хууль бусаар ашиг олох зорилгоор эм үйлдвэрлэгчийн нэрээр хуурамч шошго хэрэглэж, дууриалган үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүнийг

### **Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэр:**

Эмийн түүхий эд болон эмийн туслах бодис ашиглан эм зүйн технологийн дагуу эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг

**Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага:**

Эмийн сан, эрүүл мэндийн байгууллага болон мал эмнэлгийг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр бөөний үнээр хангах үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг

**Эмийн сан:**

Эрүүл мэндийн байгууллага, мал эмнэлэг, хүн амыг эм, эмнэлгийн хэрэгслээр жижиглэнгийн үнээр хангах үйл ажиллагааг эрхлэх тусгай зөвшөөрөл бүхий хуулийн этгээдийг

**Сорилтын дүн**

Тухайн бүтээгдэхүүний тоон болон чанарын үзүүлэлтийг холбогдох арга аргачлалаар тогтоож үр дүнг нэгтгэн үзүүлсэн баримт бичиг

**Баталгаажуулалтын албаны дүгнэлт**

Бүтээгдэхүүн тогтоосон шаардлага хангаж байгааг хөндлөнгөөс илэрхийлсэн баримт бичиг

## Гурав. Ерөнхий шаардлага

### 3. 1 Өргөдөл гаргагч аж ахуйн нэгж нь дараах шаардлагыг хангасан байна.

- 3. 1.1 Малын эм биобэлдмэл үйлдвэрлэгч нь баримтжуулсан журмын 4.2-т заасан шаардлагыг хангасан байна.
- 3. 1.2 Малын эм биобэлдмэл нийлүүлэгч нь баримтжуулсан журмын 4.3-т заасан шаардлагыг хангасан байна.
- 3. 1.3 Малын эм, биобэлдмэл үйлдвэрлэгч нь МЭҮФӨ-д заасан техникийн шаардлагыг хангасан бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж хэрэглэгчдэд нийлүүлнэ.

### 3. 2 Хаяг шошгонд тавих шаардлага

Малын эм, биобэлдмэлийн шошго нь дараах мэдээллийг агуулсан байна.

Үүнд:

Үйлдвэрлэгчийн нэр

Бүтээгдэхүүний нэр

Цувралын дугаар

Үйлдвэрлэсэн огноо

Хүчинтэй хугацаа

Мал, амьтанд хэрэглэх тун

Хадгалах, тээвэрлэх зааварчилгаа

Зөвхөн мал амьтанд хэрэглэнэ

Хүүхдээс хол байлгана гэсэн бичвэр байна.

### 3. 3 Хадгалалт тээвэрлэлтэд тавих шаардлага

- 3. 3.1 Үйлдвэрлэгч нь эм биобэлдмэлийг хадгалах тусгай нөхцөл бүхий зориулалтын хөргүүр, тавиур бүхий агуулахтай байна.
- 3. 3.2 Эм биобэлдмэлийг МЭҮФӨ-д заасны дагуу тусгай тоноглогдсон хөргүүр, халаагуур бүхий битүү тээврийн хэрэгслээр тээвэрлэнэ.

## **Дөрөв. Схем №1b**

*Импортлогдож буй малын эм биобэлдмэлд тохирлын үнэлгээ явуулах  
схем*

1. Импортлогдож буй малын эм биобэлдмэл нь чанарын шаардлагыг хангасан үйлдвэрлэгчийн чанарын сертификат, шалгах норматив техникийн баримт бичиг (НТББ), импортын лиценз, гаалийн мэдүүлгийн хамт байх

2. Импортын эм биобэлдмэл нь Монгол улсын малын эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн, импортлолт бүрд сорилт баталгаажуулалт хийлгэсэн байх

### **3. Дээж авах**

3.1 Импортын эм биобэлдмэлийн түүвэр дээжийг МЭҮФӨ болон Хүснэгт 1-д заасан тоо хэмжээгээр баталгаажуулалтын шинжээч авч, чанарын сертификат болон нэмэлт шаардлагатай үзүүлэлтүүдийг тусгасан протокол үйлдэн сорилтын лабораторит өгнө.

3.2 Протоколд дээжинд хичнээн төрлийн ямар үзүүлэлтийг үзэх, эдгээрийг үзэх аргын НТББ-ыг тусгасан байна.

### **4. Шинж чанарын тодорхойлолт**

4.1 Сорилтын лаборатори нь дээжинд батлагдсан МЭҮФӨ –д заасан арга аргачлалаар сорилт гүйцэтгэнэ.

4.2 Зарим үзүүлэлтийг өөрийн дотоод батлагдсан арга зүй болон олон улсын фармакопейн арга зүйгээр үзэж болох бөгөөд үр дүн нь шаардлага хангасан байх ёстой.

4.3 Сорилтын лаборатори нь дээжинд сорилт гүйцэтгэж батлагдсан загвар бүхий Сорилтын дүнгийн хуудас бичнэ.

### **5. Дүн шинжилгээ**

5.1 Импортын эм биобэлдмэлүүд нь Хүснэгт 5, 6, 7-д заасан шаардлагад нийцсэн байна. Бүтээгдэхүүний онцлогоос хамаарч нэмэлт шаардлагуудыг НТББ заасан байна.

5.2 Баталгаажуулалтын албаны шинжээч Сорилтын дүнгийн хуудсаар ирүүлсэн сорилтын үр дүнг заасан шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг тогтоож Баталгаажуулалтын алба (БА)-ны экспертийн дүгнэлтийг И/00/000 дугаарлалттайгаар цуврал бүрт гаргана.

### **6. Баталгаажуулалтын шийдвэр**

6.1 БА-ны зөвлөлөөс гарсан шийдвэрээр шинжээч бүтээгдэхүүнд Тохирлын гэрчилгээ бичиж, эх хувийг харилцагч байгууллагад, хуулбарыг Баталгаажуулалтын алба бүртгэлжүүлэн хадгална.

6.2 Тохирлын гэрчилгээг импортын бүтээгдэхүүнд тухай парт бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн хүчинтэй хугацааг үндэслэн олгоно.

## **7. Худалдааны чөлөөт байдлыг дэмжих**

7.1 Олон улсын гэрээ конвенцид заасан заалт, шаардлагыг хэрэгжүүлэх

Тайлбар: И/00/000 дугаарлалт нь

И- Импортын бүтээгдэхүүн гэсэн товчлол

00- Баталгаажуулалтын албаны экспертийн дугаар

000- Тухайн цувралын бүтээгдэхүүнд олгож буй дүгнэлтийн дугаар

## **Тав. Схем №3**

*Мэрэгчидтэй тэмцэх бактобромадиолон биобэлдмэл*

### **1. Бактобромадиолон биобэлдмэлийг үйлдвэрлэх түүхий эд нь:**

- а. 0.5%-ийн бромадиолон
- б. MNS 0097:1998 стандартын шаардлага хангасан улаан буудай байна.

### **2. Дээж авах**

Бэлэн болсон бүтээгдэхүүний цуврал бүрээс MNS 5459:2005 стандартад заасны дагуу дээжийг авна.

### **3. Шинж чанарын тодорхойлолт**

Бэлмэлд сорилт гүйцэтгэхдээ MNS 5459:2005 стандартад заасан арга зүйг баримтлан сорилт гүйцэтгэнэ.

### **4. Үйлдвэрлэлийн явцад үнэлгээ хийх**

Бактобромадиолон биобэлдмэлийг үйлдвэрлэх үйлдвэр нь баримтжуулсан журмын 4.2-т заасан шаардлагыг хангасан байна.

### **5. Дүн шинжилгээ**

Бактобромадиолон биобэлдмэл нь Хүснэгт 8-д заасан үзүүлэлт шаардлагыг хангасан байна.

### **6. Баталгаажуулалтын шийдвэр**

6.1 Баталгаажуулалтын алба нь үнэлгээний үйл явц бүрийг баримтжуулан тайлан бичиж, БА-ны зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн тохирлын гэрчилгээ олгох эсэх шийдвэрийг гаргуулна.

6.2 БА-ны зөвлөлөөс гарсан шийдвэрээр шинжээч бүтээгдэхүүнд Тохирлын гэрчилгээ бичиж, эх хувийг харилцагч байгууллагад, хуулбарыг Баталгаажуулалтын алба бүртгэлжүүлэн хадгална.

6.3 Тохирлын гэрчилгээг Стандартчилал тохирлын үнэлгээний тухай хуульд заасны дагуу тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагын технологийн тогтвортой байдал, удирдлагын тогтолцоог нэвтрүүлсэн байдлыг харгалзан гурваас доошгүй жилийн хугацаагаар олгоно.

### **7. Магадлах хяналт**

7.1 Тохирлын гэрчилгээ хэрэглэх гэрээнд заасны дагуу бүтээгдэхүүнд магадлах хяналтыг явуулна.

7.2 Төлөвлөгөөт бус шалгалтыг хэрэглэгч, худалдааны байгууллагууд, түүнчлэн гэрчилгээ олгосон бүтээгдэхүүнд төрийн



хяналт тавьдаг байгууллагуудаас бүтээгдэхүүний чанарын талаар гаргасан гомдлын тухай мэдээллийн дагуу явуулна.

7.2.1 Магадлах хяналт нь дараах төрлийн үйл ажиллагаанаас бүрдэнэ. Үүнд:

- баталгаажуулсан бүтээгдэхүүний талаар ирж байгаа мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх
- хяналт явуулах ажлын хэсэг байгуулах
- сорилт явуулж түүний үр дүнд дүн шинжилгээ хийх
- хэрэглэгч, үйлчлүүлэгчдийн дунд санал асуулга явуулах (ажил, үйлчилгээний тухайд)
- хяналтын дүнг нэгтгэн, шийдвэр гаргах.

7.2.2 Магадлах хяналтын үр дүнг баримтжуулна. Баримт бичгийн эх хувийг баталгаажуулалтын байгууллагад хадгална. Хувийг өргөдөл гаргагчид болон магадлах хяналтад оролцсон байгууллагуудад тус тус хүргүүлнэ.

7.3 Биобэлдмэлийг гялгар дотортой шуудайнд савлаж бэлчээр талбайд цацаж хэрэглэнэ.

## **Зургаа. Схем №4**

*Дотоодын үйлдвэрлэлийн эм биобэлдмэл:*

### **1. Дээж авах**

1.1 Дотоодын үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүний түүвэр дээжийг үйлдвэрээс савлагдаж хаяг наасан тухайн биобэлдмэлийн МЭҮФӨ болон Хүснэгт 1-д заасан тоо хэмжээгээр баталгаажуулалтын шинжээч авч, протокол үйлдэн сорилтын лабораторит өгнө.

1.2 Протоколд дээжинд хичнээн төрлийн ямар үзүүлэлтийг үзэх, эдгээрийг үзэх аргын НТББ-ыг тусгасан байна.

### **2. Шинж чанарын тодорхойлолт**

2.1 Сорилтын лаборатори нь дээжинд батлагдсан МЭҮФӨ-д заасан арга аргачлалаар сорилт гүйцэтгэнэ.

2.2 Зарим үзүүлэлтийг өөрийн дотоод батлагдсан арга зүй болон олон улсын фармакопейн арга зүйгээр үзэж болох бөгөөд үр дүн нь шаардлага хангасан байх ёстой.

2.3 Сорилтын лаборатори нь дээжинд сорилт гүйцэтгэж батлагдсан загвар бүхий Сорилтын дүнгийн хуудас бичнэ.

### **5. Дүн шинжилгээ**

5.1 Дотоодын үйлдвэрлэлийн эм биобэлдмэлүүд нь Хүснэгт 4-6-д заасан шаардлагад нийцсэн байна. Бүтээгдэхүүний онцлогоос хамаарч нэмэлт шаардлагуудыг МЭҮФӨ-д заасан байна.

5.2 Баталгаажуулалтын албаны шинжээч Сорилтын дүнгийн хуудсаар ирүүлсэн сорилтын үр дүнг заасан шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг тогтоож БА-ны экспертийн дүгнэлтийг Д/00/000 дугаарлалттайгаар цуврал бүрт гаргана.

5.3 Тохирлын гэрчилгээтэй бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэлийн дотоодын хяналтын итгэмжлэгдсэн лабораторийн дүнг үндэслэн 5 цуврал тутамд нэг удаа хөндлөнгийн сорилтонд хамруулна.

### **6. Үйлдвэрлэлийн явцад үнэлгээ хийх**

Үнэлгээний явцад хэрэв сонгосон схемд үйлдвэрлэлтэй урьдчилан танилцахаар заасан бол энэ үйл явцыг заавал гүйцэтгэнэ. Үйлдвэрлэлтэй танилцахад:

- Үйлдвэрлэлийн технологи, стандарт
- Тоног төхөөрөмжийн судалгаа, хэмжих хэрэгслийн баталгааажилт
- Ажиллагсдын судалгаа, дадлага, туршлага

- Түүхий эд

## **7. Баталгаажуулалтын шийдвэр**

7.1 Баталгаажуулалтын алба нь үнэлгээний үйл явц бүрийг баримтжуулан тайлан бичиж, БА-ны зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн тохирлын гэрчилгээ олгох эсэх шийдвэрийг гаргуулна.

7.2 БА-ны зөвлөлөөс гарсан шийдвэрээр шинжээч бүтээгдэхүүнд Тохирлын гэрчилгээ бичиж, эх хувийг харилцагч байгууллагад, хуулбарыг Баталгаажуулалтын алба бүртгэлжүүлэн хадгална.

7.3 Тохирлын гэрчилгээг Стандартчилал тохирлын үнэлгээний тухай хуульд заасны дагуу тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагын технологийн тогтвортой байдал, удирдлагын тогтолцоог нэвтрүүлсэн байдлыг харгалзан гурав хүртэлхи жилийн хугацаагаар олгоно.

## **8. Магадлах хяналт**

8.1 Тохирлын гэрчилгээ хэрэглэх гэрээнд заасны дагуу бүтээгдэхүүнд магадлах хяналтыг явуулна.

8.2 Төлөвлөгөөт бус шалгалтыг хэрэглэгч, худалдааны байгууллагууд, түүнчлэн гэрчилгээ олгосон бүтээгдэхүүнд төрийн хяналт тавьдаг байгууллагуудаас бүтээгдэхүүний чанарын талаар гаргасан гомдлын тухай мэдээллийн дагуу явуулна.

8.3 Магадлах хяналт нь дараах төрлийн үйл ажиллагаанаас бүрдэнэ. Үүнд:

- баталгаажуулсан бүтээгдэхүүний талаар ирж байгаа мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх
- хяналт явуулах ажлын хэсэг байгуулах
- сорилт явуулж түүний үр дүнд дүн шинжилгээ хийх
- хэрэглэгч, үйлчлүүлэгчдийн дунд санал асуулга явуулах (ажил, үйлчилгээний тухайд)
- хяналтын дүнг нэгтгэн, шийдвэр гаргах.

Тайлбар: Д/00/000 дугаарлалт нь

Д- Дотоодын үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүн гэсэн товчлол

00- Баталгаажуулалтын албаны экспертийн дугаар

000- Тухайн цувралын бүтээгдэхүүнд олгож буй дүгнэлтийн дугаар

## **Долоо. Схем №5**

*Дотоодын үйлдвэрлэлийн тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүн,*

### **1. Дээж авах**

1.1 Дотоодын үйлдвэрлэлийн тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүний түүвэр дээжийг бүтээгдэхүүний дээж авах журмын дагуу үйлдвэрээс савлагдаж хаяг наасан тухайн стандарт, НТББ болон Хүснэгт 1-д заасан тоо хэмжээгээр баталгаажуулалтын шинжээч авч, протокол үйлдэн сорилтын лабораторит өгнө.

1.2 Протоколд дээжинд хичнээн төрлийн ямар үзүүлэлтийг үзэх, эдгээрийг үзэх аргын НТББ-ыг тусгасан байна.

### **2. Шинж чанарын тодорхойлолт**

2.1 Сорилтын лаборатори нь дээжинд батлагдсан стандарт, НТББ -д заасан арга аргачлалаар сорилт гүйцэтгэнэ.

2.2 Зарим үзүүлэлтийг өөрийн дотоод батлагдсан арга зүй болон олон улсын фармакопейн арга зүйгээр үзэж болох бөгөөд үр дүн нь шаардлага хангасан байх ёстой.

2.3 Сорилтын лаборатори нь дээжинд сорилт гүйцэтгэж батлагдсан загвар бүхий Сорилтын дүнгийн хуудас бичнэ.

### **3. Үйлдвэрлэлийн явцад үнэлгээ хийх**

Үнэлгээний явцад хэрэв сонгосон схемд үйлдвэрлэлтэй урьдчилан танилцахаар заасан бол энэ үйл явцыг заавал гүйцэтгэнэ. Үйлдвэрлэлтэй танилцахад:

- Бүтээгдэхүүний стандарт, үйлдвэрлэлийн технологийн тогтвортой байдалд үнэлэлт өгөх
- Тоног төхөөрөмжийн судалгаа, хэмжих хэрэгслийн баталгаажилт
- Ажиллагсдын судалгаа, дадлага, туршлага, сургалтанд хамруулсан байдал
- Түүхий эдийн татан авалт, сорилт баталгаажуулалтанд хамруулсан эсэх
- Үйлдвэрлэл явуулж буй омог түүний сэргээлт, хадгалалт, хамгаалалт тэдгэрийн хяналт
- Түүхий эд, бэлэн бүтээгдэхүүний хадгалалт

### **4. Дүн шинжилгээ**

4.1 Дотоодын үйлдвэрлэлийн тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүнүүд нь Хүснэгт 9-д заасан шаардлагад нийцсэн байна. Бүтээгдэхүүний онцлогоос хамаарч нэмэлт шаардлагуудыг стандарт, НТББ -д заасан байна.

4.2 Баталгаажуулалтын албаны шинжээч Сорилтын дүнгийн хуудсаар ирүүлсэн сорилтын үр дүнг заасан шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг тогтоож БА-ны экспертийн дүгнэлтийг Д/00/000 дугаарлалттайгаар цуврал бүрт гаргана.

## **5. Баталгаажуулалтын шийдвэр**

5.1 Баталгаажуулалтын алба нь үнэлгээний үйл явц бүрийг баримтжуулан тайлан бичиж, БА-ны зөвлөлөөр хэлэлцүүлэн тохирлын гэрчилгээ олгох эсэх шийдвэрийг гаргуулна.

5.2 БА-ны зөвлөлөөс гарсан шийдвэрээр шинжээч бүтээгдэхүүнд Тохирлын гэрчилгээ бичиж, эх хувийг харилцагч байгууллагад, хуулбарыг Баталгаажуулалтын алба бүртгэлжүүлэн хадгална.

5.3 Тохирлын гэрчилгээг Стандартчилал техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хуульд заасны дагуу тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагын технологийн тогтвортой байдал, удирдлагын тогтолцоог нэвтрүүлсэн байдлыг харгалзан гурав хүртэлх жилийн хугацаагаар олгоно.

## **6. Магадлах хяналт**

6.1 Тохирлын гэрчилгээ хэрэглэх гэрээнд заасны дагуу бүтээгдэхүүнд магадлах хяналтыг явуулна.

6.2 Төлөвлөгөөт бус шалгалтыг хэрэглэгч, худалдааны байгууллагууд, түүнчлэн гэрчилгээ олгосон бүтээгдэхүүнд төрийн хяналт тавьдаг байгууллагуудаас бүтээгдэхүүний чанарын талаар гаргасан гомдлын тухай мэдээллийн дагуу явуулна.

6.3 Магадлах хяналт нь дараах төрлийн үйл ажиллагаанаас бүрдэнэ. Үүнд:

- баталгаажуулсан бүтээгдэхүүний талаар ирж байгаа мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх
- хяналт явуулах ажлын хэсэг байгуулах
- сорилт явуулж түүний үр дүнд дүн шинжилгээ хийх
- хэрэглэгч, үйлчлүүлэгчдийн дунд санал асуулга явуулах (ажил, үйлчилгээний тухайд)
- хяналтын дүнг нэгтгэн, шийдвэр гаргах.

6.4 Магадлах хяналтын үр дүнг баримтжуулна. Баримт бичгийн эх хувийг баталгаажуулалтын байгууллагад хадгална. Хувийг өргөдөл гаргагчид болон магадлах хяналтад оролцсон байгууллагуудад тус тус хүргүүлнэ.

Тайлбар: Д/00/000 дугаарлалт нь

Д- Дотоодын үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүн гэсэн товчлол

00- Баталгаажуулалтын албаны экспертийн дугаар

000- Тухайн цувралын бүтээгдэхүүнд олгож буй дүгнэлтийн дугаар

Хүснэгт . Малын эм, түүхий эд болон бэлэн бүтээгдэхүүний дээжийн хэмжээ

| Дээжний төрөл<br>Бүтээгдэхүүний нэр төрөл |           | Сорилтонд            | Архивт          | Бүгд           |
|---|-----------|----------------------|-----------------|----------------|
| Амьд вакцин                               | Хатаасан  | 9 фл                 | 3 фл            | 12 фл          |
|   | Шингэн    | Баллон тус бүрээс +2 | 2 ш             | Болланы тоог*4 |
| Формалинт шингэн вакцин                   |           | Бокс бүрээс 2ш       | Бокс тус бүрээс | 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              |

**Залруулсан огноо:** 2019.12.31

Захирал .....

БА-ны дарга .....

Хүснэгт 2. Бактерийн гаралтай вакцинд тавигдах ерөнхий шаардлага

| Дүд | Үзүүлэлтүүд  | Тодорхойлолт     |
|-----|--|------------------|
| 1.  | Гадаад байдал  | МЭҮФӨ-д зааснаар |
| 2.  | Өнгө   | МЭҮФӨ-д зааснаар |
| 3.  | Механик хольц  | Механик хольцгүй |
| 4.  | Ариун чанар  | Ариун            |
| 5.  | Хоргүйжил  | Хоргүй           |
| 6.  | Идэвхит чанар  | Идэвхитэй        |
| 7.  | pH   | 6.0-8.0          |
| 8.  | Формальдегидын агууламж<br>(идэвхигүйжүүлсэн вакцин) | 0.2-0.5%         |
| 9.  | КҮН (амьд вакцин)                                    | МЭҮФӨ-д зааснаар |

Хүснэгт 3. Вирусийн гаралтай вакцинд тавигдах ерөнхий шаардлага

| Дүд | Үзүүлэлтүүд                                   | Тодорхойлолт     |
|-----|---|------------------|
| 1.  | Гадаад байдал                                 | МЭҮФӨ-д зааснаар |
| 2.  | Өнгө  | МЭҮФӨ-д зааснаар |
| 3.  | Механик хольц                                 | Механик хольцгүй |
| 4.  | Ариун чанар                                   | Ариун            |
| 5.  | Хорон чанар                                   | Хорон чанаргүй   |
| 6.  | Идэвхит чанар                                 | Идэвхитэй        |
| 7.  | Чийг  | 5%-иас ихгүй     |
| 8.  | Вирусын титр (амьд вакцин)                    | МЭҮФӨ-д зааснаар |
| 9.  | Идэвхигүйжүүлэлт<br>(идэвхигүйжүүлсэн вакцин) | МЭҮФӨ-д зааснаар |

Хүснэгт 4. Дотоодын үйлдвэрлэлийн тарилгын шингэнд тавигдах ерөнхий шаардлага

| Дд | Үзүүлэлтүүд               | Тодорхойлолт         |
|----|---------------------------|----------------------|
| 1. | Гадаад байдал             | МЭҮФӨ-д зааснаар     |
| 2. | Тунгалагшилт              | МЭҮФӨ-д зааснаар     |
| 3. | Механик хольц             | Механик хольцгүй     |
| 4. | Ариун чанар               | Ариун                |
| 5. | Халууруулах чанар         | Халууруулах чанаргүй |
| 6. | Үйлчлэгч бодисын агууламж | МЭҮФӨ-д зааснаар     |

Хүснэгт 5. Мал амьтны дотоод шимэгч хорхойн эсрэг туулгах үйлдэлтэй биобэлдмэлд тавигдах ерөнхий шаардлага

| Дд | Үзүүлэлтүүд               | Тодорхойлолт   |
|----|---------------------------|--|
| 1. | Гадаад байдал             | МЭҮФӨ-д зааснаар   |
| 2. | Өнгө                      | Сертификат болон МЭҮФӨ-д зааснаар  |
| 3. | Микробиологийн цэвэршилт  | 1мл-т 30-300 ихгүй КҮН бактери, 30-100 ихгүй КҮН хөгц мөөгөнцөр байж болно |
| 4. | E. coli-ийн шинжилгээ     | МЭҮФӨ-д зааснаар   |
| 5. | Хувийн жин                | МЭҮФӨ-д зааснаар   |
| 6. | Савлалтын хэмжээ          | Шаардлага хангасан   |
| 7. | Үйлчлэгч бодисын агууламж | 90-110 %   |
| 8. | Үйлчлэгч бодисын илрэл    | Илрэх  |

Хүснэгт 6. Мал амьтны гадна, дотоод шимэгч хорхойн эсрэг боловсруулалтын биобэлдмэлд тавигдах ерөнхий шаардлага

| Дд | Үзүүлэлтүүд               | Тодорхойлолт       |
|----|---------------------------|--------------------|
| 1. | Гадаад байдал             | МЭҮФӨ-д зааснаар   |
| 2. | pH                        | МЭҮФӨ-д зааснаар   |
| 3. | Хольц                     | Хольцгүй           |
| 4. | Хувийн жин                | МЭҮФӨ-д зааснаар   |
| 5. | Ариун чанар               | Ариун              |
| 6. | Савлалтын хэмжээ          | Шаардлага хангасан |
| 7. | Үйлчлэгч бодисын агууламж | 90-110 %           |
| 8. | Үйлчлэгч бодисын илрэл    | илрэх              |



Хүснэгт 7. Импортын бүтээгдэхүүнд тавигдах шаардлага

| Дүд | Үзүүлэлтүүд               | Тодорхойлолт          |
|-----|---------------------------|-----------------------|
| 1.  | Гадаад байдал             | МЭҮФӨ-д зааснаар      |
| 2.  | pH                        | Сертификатад зааснаар |
| 3.  | Хольц                     | Хольцгүй              |
| 4.  | Хувийн жин                | Сертификатад зааснаар |
| 5.  | Ариун чанар               | Ариун                 |
| 6.  | Савлалтын хэмжээ          | Шаардлага хангасан    |
| 7.  | Үйлчлэгч бодисын агууламж | 90-110 %              |
| 8.  | Үйлчлэгч бодисын илрэл    | Илрэх                 |

Хүснэгт 8. Бактобромадиолон биобэлдмэлийн физик, химийн үзүүлэлт, шаардлага

| Дүд | Үзүүлэлтүүд                     | Тодорхойлолт  |
|-----|---------------------------------|---|
| 1.  | Гадаад байдал                   | Бактери өсгөвөрлөсөн будаа нь хөөж томорсон, зөөлөн чийглэг байна.  |
| 2.  | Өнгө                            | Ягаавтар шаргал   |
| 3.  | Үнэр                            | Өөрийн өвөрмөц эхүүн үнэртэй  |
| 4.  | Чийг %                          | 50-60   |
| 5.  | pH                              | 5.0-6.4   |
| 6.  | Таньц 1 гр-д байх бактерийн тоо | 1-1.5 млрд-аас доошгүй  |
| 7.  | Ариун чанар                     | Биобиобэлдмэлээс түрхэц бэлтгэж микроскопт харахад Грам сөрөг, хоёр туйл нь мөлгөр, нэг төрлийн богино жижиг савханцрууд байна. |
| 8.  | Идэхит чанар                    | 75%-аас дээш  |
| 9.  | Хоргүй чанар                    | Хоргүй  |
| 10. | Байгальд нөлөөлөх               | 5-7 хоногт идэвхиэ бүрэн алдана.  |
| 11. | Бромадиолоны хэмжээ (0.5%)      | 0.0004-0.0006%  |

Хүснэгт 9. Мал амьтны тэжээлийн нэмэлт бүтээгдэхүүнд тавигдах ерөнхий шаардлага

| Дүд | Үзүүлэлтүүд   | Тодорхойлолт                               |
|-----|---------------|--|
| 1.  | Гадаад байдал | Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт                |
| 2.  | Өнгө          | Сертификат болон стандарт, НТББ-д зааснаар |

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 3.  | Үнэр  | стандарт, НТББ-д   |
| 4.  | pH,   |  |
| 5.  | Микробиологийн цэвэршилт  | 1мл-т 30-300 ихгүй КҮН бактери, 30-100 ихгүй КҮН хөгц мөөгөнцөр байж болно |
| 6.  | <i>E. coli</i> -ийн шинжилгээ                                   | стандарт, НТББ-д   |
| 7.  | <i>Salmonella</i> -ийн шинжилгээ                                | стандарт, НТББ-д   |
| 8.  | Хувийн жин  | стандарт, НТББ-д   |
| 9.  | Савлалтын хэмжээ  | Шаардлага хангасан   |
| 10. | Үйлчлэгч бодисын /витаминууд, макро, микро элементүүд/ агууламж | 90-110 %   |
| 11. | Үйлчлэгч бодисын илрэл  | Илрэх  |
| 12. | Антибиотикийн илрэл   | Зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс ихгүй  |
| 13. | Хорон чанар   | Хорон чанаргүй   |
| 14. | Хүнд металлын хэмжээ  | Зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс ихгүй  |

**ТӨГСӨВ.**