



МОНГОЛ УЛСЫН СТАНДАРТ

Эрүүл мэндийн технологи

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих
ерөнхий шаардлага

MNS 5530 : 2014



СТАНДАРТЧИЛАЛ, ХЭМЖИЛЗҮЙН ГАЗАР
Улаанбаатар хот
2014 он

Захирагч: ХАЙРСТАЛЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ГАЗАР
Стандартын төлөөлөгч, дэлгэц: Сүрэгтүйн тас: 2022-04-05
Монгол Улсын стандартын бичлэг: Хувилган өөрчлүүлэхийг хориглоно.

MNS 5530 : 2014

Өмнөх үг

Стандартчилал, хэмжил зүйн газар (СХЗГ) нь олон улсын стандартчиллын байгууллагын жинхэнэ гишүүн бөгөөд үйл ажиллагааныхаа хүрээнд төрийн болон төрийн бус олон нийтийн байгууллагуудтай хамтран, үндэсний стандарт боловсруулах ажлыг зохион байгуулдаг юм.

Улсын стандартын төсөл боловсруулах ажлыг холбогдох салбарын техникийн хороогоор дамжуулан гүйцэтгэдэг бөгөөд техникийн хороодоор хэлэлцэж дэмжсэн, зөвшилцөлд хүрсэн стандартын төслийг Стандартчиллын үндэсний зөвлөлийн хуралдааны тогтоолоор баталснаар улсын хэмжээнд хүчин төгөлдөр болно.

Энэхүү стандартыг Эрүүл мэндийн сайдын 2013 оны 08 дугаар сарын 22-ны өдрийн 303 дугаар тушаалаар байгуулсан ажлын хэсэг боловсруулсан.

Ажлын хэсгийн гишүүд:

Д.Уранчимэг Эрүүл мэндийн яамны Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэлтсийн мэргэжилтэн

З.Зузаан Азийн хөгжлийн банкны Эрүүл мэндийн салбарын хөгжил хөтөлбөр 4 төслийн үндэсний зохицуулагч

Ш.Энхтуяа Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын Эм, биобэлдмэлийн хяналтын улсын байцаагч

Р.Цогттуяа Еврофарм ХХК-ны менежер

Б.Мөнхдэлгэр Омбол ХХК-ийн менежер

Монгол улсын стандартчиллын суурь тогтолцооны стандарт MNS 1-1:2006, MNS 1-2:2006 -ын дагуу СХЗГ-ын мэргэжилтэн, Эрүүл мэнд, эмнэлгийн тусламжийн стандартчиллын техникийн хорооны нарийн бичгийн дарга Ц.Оюунгэрэл хянав.

Энэ стандарт нь өмнөх MNS 5530 : 2009 стандартыг хүчингүй болгож орлоно.

Стандартчилал, хэмжил зүйн газар (СХЗГ)

Энхтайваны өргөн чөлөө -46А

Улаанбаатар хот -13343, ш/х – 48

Утас: 263860, 266754

Факс: +976-11-458032

Вэб хуудас: www.masm.gov.mn

www.estandard.mn

“Стандартчилал, тохирлын үнэлгээний тухай” Монгол Улсын хуулийн дагуу энэхүү стандартыг бүрэн эсвэл хэсэгчлэн хэвлэх, олшруулах эрх нь гагцхүү СХЗГ (Стандартчилалын төв байгууллага)-д байна.

МОНГОЛ УЛСЫН СТАНДАРТ

Ангиллын код 11.120.01	
Эрүүл мэндийн технологи. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалт, түгээлтэд тавих ерөнхий шаардлага	MNS 5530 : 2014
Health care technology- General requirement for storage and distribution for medicines and medical devices	MNS 5530 : 2009 -ийн оронд

Стандартчиллын үндэсний зөвлөлийн 2014 оны 10 дугаар сарын 30-ны өдрийн 47 дугаар тогтоолоор батлав.

Энэхүү стандартыг 2015 оны 06 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн мөрдөнө.

Энэ стандартын норматив шаардлагыг заавал мөрдөнө.

1 Зорилго

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зохистойгоор хадгалж, түгээх үйл ажиллагаанд оролцогч талуудын үүрэг хариуцлагыг тодорхойлж, үйлчлүүлэгч байгууллагын захиалгын дагуу түгээж, бүтээгдэхүүний чанарын баталгааг ханган, хууль бус, чанаргүй бүтээгдэхүүнийг зах зээлд нэвтрэхээс сэргийлсэн хадгалалт түгээлтийн зохистой дадлыг хэрэгжүүлэх бүх хүрээнд тавих шаардлагыг тогтооход оршино.

2 Хамрах хүрээ

Үйлдвэрээс шууд буюу албан ёсны борлуулагчаар дамжуулан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хангаж буй ханган нийлүүлэх байгууллага, эм эмнэлгийн хэрэгслийн түгээлтэд шууд ба шууд бусаар оролцогч хуулийн этгээд /эрүүл мэндийн байгууллага, эмийн үйлдвэр, эмийн сан, тээврийн компаниуд, тэдний ажилчид г.м/ энэхүү стандартын холбогдох заалтыг мөрдөнө. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, оношлуур ханган нийлүүлэх (цаашид ханган нийлүүлэх байгууллага гэх) үйл ажиллагаа эрхлэх, тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ олгох болон байгууллагын бүтэц үйл ажиллагааг явуулах, үнэлэх, хянан шалгахад энэхүү стандартыг мөрдөнө.

3 Норматив эшлэл

Энэ стандартад эш татаж хэрэглэсэн дараах баримт бичигт өөрчлөлт орсон тохиолдолд хамгийн сүүлчийн албан ёсны эх материалыг баримтална.

- MNS 1-1:2006, Монгол улсын стандартчиллын тогтолцоо. 1-р хэсэг: Үндсэн дүрэм;
- MNS 1-2:2006, Монгол улсын стандартчиллын тогтолцоо. 2-р хэсэг: Стандарт боловсруулах арга зүй;
- MNS 1-3:2006, Монгол улсын стандартчиллын тогтолцоо. 3-р хэсэг: Стандартын бүтэц, бичлэг;
- MNS 4990:2000, "Хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагаа. Эрүүл ахуй, ажлын байрны орчин, эрүүл ахуйн шаардлага"
- MNS 4244:1994, "Галын аюулгүй байдал. Техникийн шаардлага"
- MNS 5260:2011, Эмийн санд тавих нийтлэг шаардлага
- MNS 5524:2014, Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага

Захирагч: ИМРСЭЭЛЭЙН ЭРҮҮЛ МЭНДЭЙН ГАЗАР
Стандартын хадгалалт, үнэлгээ, бүтэцлэл: тус 2022-04-05
Монгол Улсын стандарт мэдээллийн хуулийн шаардлагыг хариуцана.

MNS 5530 : 2014

- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хадгалалтын зохистой дадал (Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003)
- Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн түгээлтийн зохистой дадал (Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага, WHO Technical Report Series No.957.2010)

4 Нэр томъёо, тодорхойлолт

Дараах нэр томъёо, тодорхойлолтын утга нь энэхүү стандартын агуулгатай нийцнэ.

4.1

ханган нийлүүлэх байгууллага

эмчилгээний өндөр идэвхтэй, аюулгүй, чанарын баталгаатай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эмнэлэг, эмийн санд бөөний үнээр нийлүүлэх үйл ажиллагааг мэргэжлийн түвшинд гүйцэтгэх, хадгалалт, түгээлтийн зохистой дадлыг нэвтрүүлсэн тусгай зөвшөөрөл бүхий байгууллагыг;

4.2

агуулах

тусгай зөвшөөрөл бүхий ханган нийлүүлэх байгууллагын нийлүүлсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг түгээлтэд гартал үйлдвэрлэгчийн заасан хадгалалтын горимд нийцүүлэн чанарыг алдагдуулахгүйгээр хадгалах зориулалтын байрыг;

4.3

аудит

байгууллагын үйл ажиллагааг үнэлэн эрсдлийн удирдлага, хяналт болон засаглалыг сайжруулж, системтэй, цэгцтэй ажилласанаар тавьсан зорилтыг хэрэгжүүлж, үйл ажиллагааны үнэ цэнийг нэмэгдүүлэх бие даасан зорилтот арга хэмжээг;

4.4

ачуулсан бараа

ижил хугацаанд захиалгын дагуу нийлүүлсэн бүтээгдэхүүний тоо хэмжээг; Ачуулсан бараа нь нэг буюу хэд хэдэн цуврал, савлалтын хэлбэр, баглаа боодолтой байж болно.

4.5

баглаа боодол

эмийг савлахад ашигласан материалыг; Эмийн анхдагч, хоёрдогч савлалт болон тээвэрлэлтийн баглаа боодол орно. Эмтэй шууд харьцаж буйг анхдагч, шууд харьцахгүйг хоёрдогч савлалт;

4.6

хуурамч эм

үндсэн үйлчлэгч бодисыг зөв эсвэл буруу хэмжээгээр эсвэл эмийн идэвхт бодисгүй зориуд хуурамчаар үйлдвэрлэсэн, эсвэл гарал үүслийг таньж тодорхойлох хаяг шошгогүй буюу хуурамч шошго, савлалттай үйлдвэрлэсэн эмийн бэлдмэлийг;

4.7

түгээлт

ханган нийлүүлэх байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийг татан авах, худалдах, нийлүүлэх, импортлох, экспортлохоос гадна, эмийн санд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг

хүлээн авах, хадгалах, борлуулах, үйлчлүүлэгчид олгох зорилгоор хөдөлгөөнд оруулахыг;

4.8

дуусах хугацаа

эмийн хүчинтэй байх хугацааг заасан анхдагч болон хоёрдогч савлалтад бичигдсэн хугацаа бөгөөд зөв хадгалсан тохиолдолд уг бүтээгдэхүүн шинж чанараа бүрэн хадгалах хугацааг; Тухайн цуврал бүрийг үйлдвэрлэсэн өдөр дээр хадгалах хугацааг нэмж дуусах хугацааг тогтооно.

4.9

түрүүлж хугацаа дуусахыг эхэлж түгээх зарчим (FEFO)

түрүүлж хугацаа нь дуусах бүтээгдэхүүнийг эхэлж түгээх зарчмыг;

4.10

түгээлтийн зохистой дадал

эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгааг хангахын тулд тэдгээрийг түгээх үйл явцыг нарийн хянах замаар хуурамч, зөвшөөрөлгүй, хууль бусаар импортлосон, нийлүүлсэн, бохирлогдсон, буруу хаяглагдсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг түгээлтийн сүлжээнд нэвтрэхээс хамгаалахад чиглэсэн эм зүйн мэргэжлийн цогц үйл ажиллагааг;

4.11

хадгалалтын зохистой дадал

хадгалалтын горимыг хянах замаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгааг хангах эм зүйн мэргэжлийн цогц үйл ажиллагааг;

4.12

худалдаа ба түгээлтийн зохистой дадал

худалдаа, түгээлтийн үйл явцыг хянах замаар эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын баталгааг хангах эм зүйн мэргэжлийн цогц үйл ажиллагааг;

4.13

хаяглах

эмийн нэр, идэвхт бодис, хэлбэр, хэмжээ цувралын дугаар, дуусах хугацаа, хадгалах тусгай нөхцөл, ачиж буулгахад анхаарах зүйл, хэрэглэх төрөл, анхааруулга, хориглох заалт, үйлдвэрлэгчийн ба ханган нийлүүлэгчийн нэр, хаяг зэрэг мэдээллийг багтаасан эмийг таниулах үйл ажиллагааг;

4.14

үйлдвэрлэх

материал болон бүтээгдэхүүн татан авах, боловсруулах, эмийг савлах, хаяглах, чанарыг хянах, зах зээлд нийлүүлэхийг зөвшөөрөх, хадгалах, түгээх болон эдгээрийн үйл явцыг хянахтай холбоотой үйл ажиллагааг;

4.15

гарал үүсэл

ханган нийлүүлэлтийн сүлжээн дэх эмийн эх сурвалж, түүний түгээлттэй холбоотой бүрэн тэмдэглэлийг;

4.16

эргүүлэн татах

MNS 5530 : 2014

эм, эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбоотой гологдол гарсан, ноцтой гаж нөлөө мэдээлэгдсэн болон хуурамч байх эргэлзээтэй тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүний түгээлтийг нэн яаралтай хориглох үйл ажиллагааг;

4.17

буцаагдсан бараа

үйлдвэрлэгч болон ханган нийлүүлэх байгууллагад буцаагдсан эцсийн бүтээгдэхүүнийг;

4.18

чанарын баталгааг хангах

эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарт тавих шаардлагыг хангах зорилгоор эмийн бүтээгдэхүүний чанарт нөлөөлөх бүх хүчин зүйлийг өргөн хүрээнд авч хэрэгжүүлэх цогц арга хэмжээг;

4.19

чанарын тогтолцоо

бүтээгдэхүүн ба үйлчилгээний чанарт тавих шаардлагад нийцүүлэхэд чиглэсэн оновчтой дэд бүтэц, зохион байгуулалтын таатай орчин, дүрэм заавар, нөөц ба системтэй үйл ажиллагааг;

4.20

тусгаарлах

эмийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл эсвэл дахин боловсруулах эсэх шийдвэрийг хүлээж аливаа нөлөөллөөс хамгаалан тусгаарласан байдлыг;

4.21

дээж авах

эмийн бүтээгдэхүүнээс цувралын зөвшөөрөл олгох зэрэг шаардлагатай тохиолдолд холбогдох тооцооллыг үндэслэн тодорхой цуврал буюу хэсгийг төлөөлөхүйц хэмжээгээр авах үйл ажиллагааг;

4.22

хүчинтэй хугацаа

тухайн эмийн хэд хэдэн цувралд хийсэн тогтвортой байдлын судалгааны дүнд үндэслэн хадгалалтын горимыг зөрчөөгүй тохиолдолд бүтээгдэхүүний чанар шаардлагад нийцэж байх хугацааг; Хүчинтэй хугацааг цуврал бүрийн дуусах хугацааг тогтооход ашиглана.

4.23

стандарт үйл ажиллагааны заавар /SOP/

тухайлсан бүтээгдэхүүнд зориулагдсан онцгой үйл ажиллагааг оруулахгүйгээр нийтлэг үйл ажиллагааг хэрхэн гүйцэтгэхийг зааварчилж бичсэн баталгаажсан журмыг; (тоног төхөөрөмжийн ажиллагаа, засвар үйлчилгээ, цэвэрлэгээ, баталгаажилт, байрны цэвэрлэгээ ба орчны хяналт, дээж авах ба хяналт шалгалт г.м)

4.24

хадгалалт

эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хэрэглэх хүртэл чанарыг нь алдагдуулахгүйгээр хадгалах үйл ажиллагааг;

4.26

дамжин өнгөрөх

эмийн бүтээгдэхүүнийг хүрэх газарт нь хүртэл зөөвөрлөх, илгээх, тээвэрлэх үеийг;

5 Удирдлага, бүтэц, зохион байгуулалт

5.1 Ханган нийлүүлэх байгууллагын мэргэжлийн үйл ажиллагааг мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан эм зүйч гардан удирдана.

5.2 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн үйл ажиллагаандаа тохирсон бүтэц зохион байгуулалт, ажилчдын эрх, үүрэг хариуцлага, тэдгээрийн үйл ажиллагааны харилцан уялдааг нарийвчлан тогтоож, дотоод журмаар баталсан байна.

5.3 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь бүтэц, зохион байгуулалтын дараах нэгжтэй байна.

- Захиргаа, санхүүгийн
- Захиалгын
- Хадгалалтын
- Бараа хүлээн авалтын
- Чанарын

5.4 Эм ханган нийлүүлэх байгууллагын нэгжүүд нь үйл ажиллагааны зааг, байршлыг харуулсан хаягтай байна.

5.5 Байгууллагын удирдлага нь хадгалалт, түгээлтийн бүх шатанд ажиллагсдын хүлээх үүрэг, хариуцлагын талаар сургалт зохион байгуулж, бүртгэл хөтөлсөн байна.

5.6 Удирдах болон техникийн ажилтнууд үндсэн үүргээ биелүүлэх, хэрэгжүүлж буй чанарын тогтолцооноос гарч болох алдаа дутагдлыг илрүүлж түүнийг засаж залруулахад шаардлагатай нөөц ба эрх мэдэлтэй байна.

5.7 Ажилтны хүлээсэн үүрэг нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарт сөргөөр нөлөөлөх эрсдлийг үүсгэхээргүй байна.

5.8 Удирдлагаас эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний чанарт сөргөөр нөлөөлөх сонирхлын зөрчилтэй шийдвэр гаргахгүй.

5.9 Тусгай зөвшөөрөл бүхий ханган нийлүүлэх байгууллага нь Монгол улсын эмийн бүртгэлд өөрийн бүртгүүлсэн эмийг импортлон чанартай, аюулгүй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг нийлүүлж түгээнэ.

5.10 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь эмийн сан, гэрээт байгууллагад бүтээгдэхүүнийг түгээх ба түгээсэн бүтээгдэхүүний хадгалалтын дэглэмийг хянах, хариуцлагын тогтолцоог бий болгосон байна.

5.11 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь түгээсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанарыг хариуцах ба хуурамч, стандартын бус, улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм зах зээлд тархахаас сэргийлэхийн тулд эмийг солилцох болон эмийн сангийн дотоод бэлдмэлийг ханган нийлүүлэх үйл ажиллагааг явуулахгүй.

MNS 5530 : 2014

5.12 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон аюулгүй ажиллагааны зааврыг боловсруулж ажлын байранд мөрдөнө.

5.13 Эм хангамжийн тайлан мэдээг Эрүүл мэндийн салбарын тусгай зөвшөөрөл, импортын зөвшөөрлийн интернэтэд суурилсан цахим систем www.moh.mn/licemed-д өөрийн байгууллагын нэвтрэх кодоор орж, нүүр хуудсанд өгөгдсөн зааварчилгааны дагуу хагас, бүтэн жилээр гаргана.

6 Хүний нөөц

6.1 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь тусгай зөвшөөрлөөр олгосон үйл ажиллагааны чиглэлээс хамааран хүрэлцэхүйц тооны туслах ажилтан, дараах мэргэжлийн боловсон хүчнийг үндсэн орон тоогоор ажиллуулна.

6.1.1 Эм ханган нийлүүлэх байгууллагад:

- Худалдааны менежер- эм зүйч
- Чанарын менежер- эм зүйч
- Агуулахын эрхлэгч- эм зүйч
- Бэлтгэгч- эм найруулагч
- Олгогч- эм зүйч эсвэл эм найруулагч
- Захиалга хүлээн авагч- эм зүйч эсвэл эм найруулагч

6.1.2 Эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллагад:

- Худалдааны менежер-эм зүйч, шүдний материал нийлүүлдэг бол шүдний эмч, оношлуур нийлүүлдэг бол лабораторийн эмч
- Чанарын менежер- эм зүйч, шүдний материал нийлүүлдэг бол шүдний эмч, оношлуур нийлүүлдэг бол лабораторийн эмч
- Агуулахын эрхлэгч- эм зүйч
- Захиалга хүлээн авагч, олгогч-дээр дурьдсан мэргэжилтэн эсвэл эмнэлгийн дунд мэргэжилтэн

6.2 Орон нутагт үйл ажиллагаа явуулах ханган нийлүүлэх байгууллагын тусгай зөвшөөрлийн чиглэлээс хамааран хүрэлцэхүйц тооны туслах ажилтан, дараах мэргэжлийн боловсон хүчнийг үндсэн орон тоогоор ажиллуулна.

- Худалдааны болон чанарын менежер- эм зүйч
- Захиалга хүлээн авагч, олгогч- эм зүйч эсвэл эм найруулагч

6.3 Чанарын тогтолцооны хэрэгжилтийг хангаж, боловсронгуй болгох чиг үүрэг бүхий чанарын менежерийг шаардлагатай тоогоор ажиллуулна.

6.4 Хадгалалт, түгээлтийн үйл ажиллагаанд оролцож буй ажилтан нь түгээлтийн зохистой дадал эзэмших анхан шатны ба давтан, тасралтгүй сургалтанд хамрагдсан байна. Сургалтыг батлагдсан хөтөлбөр, стандарт үйл ажиллагааны зааврын дагуу явуулна.

6.5 Хүний нөөцийг чадавхжуулах сургалтад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар, аюулгүй байдал, хуурамч эмийг илрүүлэх, түгээлтийн сүлжээнд хуурамч эм нэвтрэхээс сэргийлэх зэрэг сэдвийг зайлшгүй хамруулна.

6.6 Сургалтын сэдэв, сургалтанд хамрагдсан ажилчдын талаар болон сургалттай холбоотой мэдээллээр сан бүрдүүлж хадгална.

6.7 Өндөр идэвхтэй радиоидэвхт материал, мансууруулах эм болон хүрээлэн буй орчинд хор учруулах, галын аюултай, тэсэрч дэлбэрэх бараа бүтээгдэхүүнтэй харьцдаг ажилтнууд тусгайлсан сургалтанд хамрагдсан байна.

6.8 Ханган нийлүүлэх байгууллагад ажиллагсад нь ажил үүргээ гүйцэтгэх үедээ тохиромжтой ажлын хувцас өмссөн байна.

6.9 Ажилчид нь эрүүл мэндийн үзлэг шинжилгээнд хамрагдсан байх ба ханган нийлүүлэх байгууллага нь ариун цэвэр, халдвар хамгаалал, хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагааны зааврыг мөрдүүлж, хяналт тавьж ажиллана.

6.10 Ханган нийлүүлэх байгууллагад ажиллагсад нь баталгаажсан ажлын байрны тодорхойлолт, хөдөлмөрийн гэрээтэй байна. Гэрээт болон түр ажилтан, эмийн бэлдмэлтэй харьцаж байгаа бусад ажилчдын асуудлыг байгууллагын дотоод журам болон холбогдох хууль журмын дагуу зохицуулна.

6.11 Ханган нийлүүлэх байгууллагын удирдлагын зүгээс түгээлтийн үйл ажиллагаанд оролцож буй ажилчдыг бүтээгдэхүүн шамшигдуулах, сольж холих зэрэг зохисгүй үйлдэл хийхээс сэргийлсэн арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

7 Байр, агуулах

7.1 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь байгууллагын нэр, өмчийн хэлбэр, харилцах утас бүхий тусгай зөвшөөрөлд заасан мэдээллийг агуулсан хаягтай байна.

7.2 Ханган нийлүүлэх байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хадгалахад хүрэлцэхүйц талбай бүхий агуулахтай, төвлөрсөн болон хэсгийн цахилгаан, дулаан, усан хангамжийн системд холбогдсон, барааг зөв хадгалж түгээх шаардлага хангасан, орон сууцны бус 7.5, 7.6-д заасан өрөө, хэсэг бүхий байртай байна.

7.3 Ханган нийлүүлэх байгууллагын байр нь хадгалалт, түгээлтийн цогц үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхэд тохиромжтой 150 м/кв-аас багагүй талбайтай, зөвхөн оношлуур ханган нийлүүлдэг болон орон нутагт үйл ажиллагаа явуулдаг бол 50 м/кв-аас багагүй талбайтай нэгдмэл цогцолбор байна.

7.4 Байр нь ачаа буулгах, тээвэрлэхэд хүрэлцэхүйц гадна талбайтай байна.

7.5 Ханган нийлүүлэх байгууллага дараах доод хязгаар хангасан өрөө-хэсэгтэй байна.

- Захиалга хүлээн авах
- Захиалга бэлтгэх
- Захиалга олгох
- Агуулах
- Бараа хүлээн авах
- Амралтын өрөө
- Ариун цэврийн өрөө

7.6 Захиалга хүлээн авах хэсэгт эм, эмнэлгийн хэрэгслийг борлуулах зориулалтынлангуу, тавиур байршуулахгүй. Захиалга хийхэд ашиглах мэдээллийг /эм,

MNS 5530 : 2014

эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт, шинэ эмийн мэдээлэл г.м/ захиалагч хэрэглэхэд боломжтой хэлбэрээр хүрэлцээтэй хэмжээгээр байрлуулсан байна.

7.7 Их хэмжээгээр татан авсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хадгалах шаардлагатай бол хадгалалтын горимд нийцсэн агуулахыг нэмэлтээр нээн ажиллуулж болох ба энэ тохиолдолд эрх бүхий байгууллагад мэдэгдэж тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээнд нэмэлт тэмдэглэгээ хийлгэнэ.

7.8 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хадгалах болон түгээх явцад хадгалалтын горимыг чанд мөрдөнө.

7.9 Агуулах нь хэрэв шаардлагатай бол хүйтэн хэлхээний өрөө, мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эм хадгалах тусгай хяналттай өрөө, галын аюултай болон бүтээгдэхүүний шинж чанар, хадгалах хэмд тохирсон хүрэлцэхүйц талбай бүхий өрөөтэй байна.

7.10 Агуулахын хана, таазны дотор гадаргуу нь цайвар өнгөтэй, гөлгөр, чийгтэй цэвэрлэгээ хийх боломжтой байна. Агуулахын шал нь тоос гаргадаггүй, механикжсан хэрэгсэл болон халдваргүйжүүлэх бодисын нөлөөнд тэсвэртэй материалаар хийгдсэн байна.

7.11 Ханган нийлүүлэх байгууллагын өрөө тасалгаа, агуулах нь агаарын солилцоо хангалттай явагдах нөхцөлтэй, шороо тоос орохоос хамгаалагдсан, агаарын солилцооны төхөөрөмжөөр хангагдсан байна.

7.12 Агуулахын цонх нь нарны гэрэл нэвтрүүлдэггүй хөшигтэй байна.

7.13 Ханган нийлүүлэх байгууллагын өрөө, тасалгаа нь байгалийн болон Зохиомол гэрэлтүүлгээр хангагдсан байна.

7.14 Агуулахад их цэвэрлэгээг сард нэг удаа, шавж, мэрэгчгүйтэл, халдваргүйтэл, устгалыг журмын дагуу улиралд нэг удаа хийх ба бүтээгдэхүүнийг бохирдуулахгүй байх нөхцлийг хангаж гүйцэтгэнэ.

7.15 Агуулахад зөвшөөрөлгүйгээр гадны хүн орохоос сэргийлсэн нөхцлийг бүрдүүлсэн байна.

7.16 Агуулахад хадгалж буй бүтээгдэхүүнд тохирсон хадгалалтын бүс тогтоож зориулалтын хаяг, ялган таних өнгө бүхий шошгыг ашиглана.

- Түгээлтэнд гаргахыг зөвшөөрсөн бүтээгдэхүүн - ногоон
- Тусгааралсан бүтээгдэхүүн /буцаасан, эргүүлэн татсан, хуурамч хэмээн сэжиглэгдэж буй болон түр хүлээлгэнд байгаа бүтээгдэхүүн/ – шар
- Түгээлтэнд гаргахыг хориглосон бүтээгдэхүүн /хугацаа дууссан, гэмтэж хагарсан г.м/ - улаан

7.17 Агуулахад эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зөв хадгалах нөхцлийг хангасан, цэвэр, тохирох хэмийн чийгшилтэй нөхцлийг бүрдүүлж тогтмол хяналт тавих системийг нэвтрүүлсэн байна

7.18 Агуулахад бүтээгдэхүүнийг нэвтрүүлэхээс өмнө цэвэрлэж хүлээн авах ба агуулахын хүлээн авах ба ачих хэсэг нь бүтээгдэхүүнийг цаг агаарын нөлөөллөөс хамгаалахаар зохион байгуулагдсан байна.

8 Хадгалалт

8.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэгчийн тогтоосон горимд хадгалах ба хэрэв хүйтэн нөхцөлд гэж заасан бол 2-8 хэмд эм хадгалах зориулалтын хөргөгчинд, сэрүүн нөхцөлд бол 8-15 хэмд, тасалгааны хэмд гэж заасан бол 15-25 хэмд, тосон түрхлэгийг 4-12 хэмд, тусгайлсан заалтгүй бол амьтны гаралтай эмийг гэрлээс хамгаалсан сэрүүн хуурай нөхцөлд 0-15 хэмд, вакциныг хүйтэн хэлхээний зарчмын шаардлага хангасан өрөөнд хадгална.

8.2 Цус, цусан бүтээгдэхүүнийг холбогдох журмын шаардлагад нийцүүлэн хадгалж түгээнэ.

8.3 Хурц үнэртэй эм, эмийн болон ургамлын түүхий эдийг хадгалах хуурай, агааржуулалт сайтай тусдаа өрөөнд хадгална.

8.4 Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл хадгалах босоо тавиуруудын хоорондох зай 90 см-ээс багагүй байна.

8.5 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг 10 см-ээс багагүй өндөртэй суурь тавиур дээр хананаас 50 см-ээс багагүй зайтай, 2,5 м-ээс өндөргүй байхаар агуулахад хурааж хадгална.

8.6 Агуулахын харьцангуй чийглэг 60%-иас ихгүй байна.

8.7 Агуулахад эмийг фармакологийн ангилал, эмийн хэлбэрээр ангилж цуврал, тун бүрээр төрөлжүүлэн эмх цэгцтэй хадгална.

8.8 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг газраас хөндий, агуулахын цэвэрлэгээ болон хяналт шалгалт хийхэд саад учруулахааргүй тохиромжтой байдлаар хураана.

8.9 Овор ихтэй хүнд барааг суурь тавиур дээр, хайрцаг дээрх сумаар тэмдэглэсэн заалтын дагуу дээш нь харуулан, хүчинтэй хугацаа, цувралын дугаарыг харагдахуйцаар байрлуулж хадгална.

8.10 Мансууруулах сэтгэцэд нөлөөт эмийг холбогдох хууль, тогтоомжийн шаардлагад нийцүүлэн тусгай камер дохиоллоор тоноглогдсон өрөөнд тусгаарлан хадгалж, зөвшөөрөгдсөн мэргэжилтэн тусгай бүртгэл хөтөлж түгээлтэд гаргана.

8.11 Шингэн эмийг тавиурын доод хэсэгт, шатамхай бодисыг агааржуулалт сайтай, нарны гэрэл шууд тусахгүй сэрүүн газар хадгална.

8.12 Зах зээлд гаргахыг зөвшөөрөөгүй болон тусгаарласан бүсэд буй бүтээгдэхүүнийг зөвхөн зөвшөөрөлтэй ажилтан нэвтрэхээр тусгайлан боловсруулсан программ хангамж бүхий цахим бүртгэл хөтлөх ба эдгээр бүсэд нэвтрэх хүний тоог хязгаарлана.

8.13 Тэсэрч дэлбэрэх бодис агуулсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг аюулгүй байдлыг хангасан тусгай өрөөнд хадгална.

8.14 Эмийг бохирдох, холилдох, дамжин бохирдохоос сэргийлсэн нөхцөлд хадгална. Агуулахын хэсэгт дээж авах шаардлагатай тохиолдолд дээж авах батлагдсан журмыг баримтлана.

8.15 Түрүүлж хугацаа нь дуусах бүтээгдэхүүнийг эхэлж түгээх зарчмыг хэвшүүлнэ.

MNS 5530 : 2014

8.16 Шаардлагатай тохиолдолд агуулахад орчны үнэлгээ хийнэ. Хадгалж буй бүтээгдэхүүний чанарт нөлөөлөхүйц аливаа хүчин зүйлийг тогтмол хянаж бүртгэл хөтөлнө.

8.17 Агуулахын хэмийн интервалыг тогтоосон байна. Хэм, чийг хэмжигчийг эдгээр үзүүлэлт хамгийн их өөрчлөлттэй байдаг хэсгүүдэд байрлуулна.

8.18 Агуулахын хэм, чийгийг тогтмол хянаж, бүртгэх ба түүнийг эргэн нягтлах боломжтой байна. Агуулахын хэмийг бичсэн бүртгэлийг бүтээгдэхүүний хүчинтэй хугацаа дууссанаас хойш нэг жилийн хугацаанд хадгална.

8.19 Электрон болон ердийн чийг дулаан хэмжигчийг зэрэг хэрэглэх үед хэмийн хэлбэлзлийг харьцуулан хянана.

8.20 Чийг, дулаан хэмжигчийг баталгаажуулсан байна.

8.21 Агуулахад байгаа бүтээгдэхүүнд тогтсон хугацаанд тооллого хийх ба бүртгэлд байгаа болон агуулахад байгаа үлдэгдлийг харьцуулж дүгнэнэ.

8.22 Агуулахад дотоод хяналтын журмын дагуу шалгалт хийж бүтээгдэхүүнийг санамсаргүй хольж сольсон, буруу баримт бичсэн, буруу олгосон, хулгайлсан эсвэл шамшигдуусан зэрэг зөрчлийг илрүүлнэ. Шалгалтын баримтыг 5-аас доошгүй жилийн хугацаанд хадгална.

9 Тоног төхөөрөмж, тээврийн хэрэгсэл

9.1 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь бүтээгдэхүүн хадгалах зориулалтын тавиур, суурь, хөргөх камер, зориулалтын тохируулгатай хөргөгч, ачаа зөөх механикжсан хэрэгсэл, термометр, гигрометр, компьютер зэрэг тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан байна. Вакцин ханган нийлүүлдэг бол зориулалтын хүйтэн өрөө, хүйтэн хэлхээний тоног төхөөрөмж, цахилгаан тасарсан үед хөргүүр ажиллуулах мотор, зориулалтын тээврийн хэрэгслээр хангагдсан байна.

9.2 ЭХНБ нь өөрийн хүчин чадалдаа тохирсон тооны, байгууллагын нэр, билэгдэл бүхий эм эмнэлгийн хэрэгсэл тээвэрлэх зориулалтын автомашинтай байна.

9.3 Бүтээгдэхүүнийг тээвэрлэх, зөөвөрлөх тээврийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж нь барааг тээвэрлэх явцад аливаа алдаа гарах болон бохирдох, тоос шороо орох, чанарт нөлөөлөх бусад эрсдлээс хамгаалж савлалтын бүрэн бүтэн байдал, эмийн тогтвортой байдал алдагдахгүйгээр тоноглогдсон байна.

9.4 Тээвэрлэлтийн үеийн чийг, дулаанд хэм, чийг хэмжигчийг эгзэгтэй цэгүүдэд байршуулсан термограммд үндэслэн хяналт тавина.

9.5 Тээвэрлэх явцад аюулгүй байдлыг хангахын тулд GPS, электрон ачилтын төхөөрөмж болон хөдөлгүүр зогсоох товчлуур зэрэг нэмэлт технологи хэрэглэх бол зохих шаардлагын дагуу ашиглана.

9.6 Барааг татан авах, зөөвөрлөхөд зөвхөн зориулалтын тээврийн хэрэгсэл ашиглана.

9.7 Тээврийн хэрэгсэлд хийсэн цэвэрлэгээг баримтжуулж хэвшсэн байна. Цэвэрлэгээнд хэрэглэх тоног төхөөрөмж, цэвэрлэгээний материал нь бохирдол үүсгэх эх сурвалж болохгүй байх нөхцлийг хангасан байна.

9.8 Барааг татан авах, зөөвөрлөхөд гуравдагч этгээдийг тээвэрлэгчээр ажиллуулах тохиолдолд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг худалдан авах гэрээнд тээвэрлэлт бүрт эмийн аюулгүй байдлыг хангаж тээвэрлэх талаар тусган талуудын үүрэг хариуцлагыг тодорхойлсон байна.

9.9 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь тээврийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжийн хэвийн ажиллагааг хангах засвар үйлчилгээний заавартай байна.

9.10 Хадгалалтын тусгай нөхцөл шаарддаг эмийг тээвэрлэхэд тохирсон тусгай нөхцлийг бүрдүүлж тогтмол хяналт тавьж баримтжуулсан байна. Баримтжуулалтыг тухайн бүтээгдэхүүний хугацаа дууссанаас хойш нэг жил хадгалах бөгөөд түүнд холбогдох эрх бүхий байгууллага хяналт тавих боломжтой байна.

9.11 Тээврийн хэрэгсэл, чингэлгийн хэм, чийглэгийг хэмжих багажны тохиргоог тогтмол хугацаанд холбогдох байгууллагаар хийлгэсэн байна.

9.12 Зах зээлд гаргахыг зөвшөөрөөгүй, эргүүлэн татсан, хуурамч байх магадлалтай эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тээвэрлэлтийн явцад тусгаарлах боломжийг бүрдүүлсэн байна. Эдгээр бүтээгдэхүүн нь битүүмжлэгдсэн баглаа боодолтой, тодорхой хаяг, дагалдах баримттай байна.

9.13 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь тээврийн хэрэгсэлд гадны хүн нэвтрэх, нэвтрэхийг завдах, бүтээгдэхүүн хулгайлагдах, үрэгдэхээс сэргийлсэн арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

10 Тээвэрлэлтийн баглаа боодол, түүний хаяглалт

10.1 Эмийг олон улсын хэмжээнд хүлээн зөвшөөрөгдсөн товчлол, нэр, код, аюулгүй тээвэрлэх анхааруулга болон хадгалах нөхцлийн талаарх мэдээллийг агуулсан хаяг бүхий баглаа боодолд тээвэрлэнэ.

10.2 Баглаа боодолд хуурай мөсийг хэрэглэж байгаа тохиолдолд эм, оношлуурыг мөстэй шууд хүрэлцэхгүй байх нөхцлийг бүрдүүлсэн байна.

11 Бараа хүлээн авах ба ачих

11.1 Барааг зориулалтын тээврийн хэрэгслээр татан авна. Бүтээгдэхүүнийг хүлээн авахдаа тээвэрлэлтийн нөхцөл, баглаа боодол, лац ломбо, шошгоны бүрэн байдал, цувралын дугаар, дуусах хугацааг нарийвчлан шалгаж дагалдах баримттай тохирч буй эсэхэд бүртгэл хөтөлж хүлээн авна.

11.2 Тээвэрлэлтийн явцад чанараа алдсан байж болзошгүй бүтээгдэхүүнийг шинжилгээнд хамруулж холбогдох арга хэмжээг авна.

11.3 Ханган нийлүүлэгч нь бүтээгдэхүүнийг нийлүүлэхээс өмнө хүлээн авагч болон тээвэрлэгч байгууллага тухайн бүтээгдэхүүнийг хадгалалтын горимын дагуу хадгалах болон тээвэрлэх шаардлагыг бүрэн хангаж байгаа эсэхийг магадлана.

MNS 5530 : 2014

11.4 Аюулгүй байдлын эрсдлийг тооцсон замын маршрутын дагуу тээвэрлэлтийн төлөвлөгөөг гаргана.

11.5 Бүтээгдэхүүнийг ачиж тээвэрлэхийн өмнө захиалгын дагуу хүргэлтийн баримтыг бэлэн болгож баримтжуулсан байх ба бүтээгдэхүүний гарал үүслийн талаарх баримт бичгийг дагалдуулсан байна.

11.6 Бүтээгдэхүүний шинж чанараас хамааран анхаарах зүйлсийг тусгасан, барааг ачих, хүлээн авахад мөрдөх заавартай байна. Тусгаарласан бүтээгдэхүүнийг зөвхөн чанарын менежерийн зөвшөөрлөөр ачина.

11.7 Бүтээгдэхүүний ачилтад дараах мэдээллийг багтаасан баримт дагалдуулна.

- Ачсан огноо
- Нийлүүлэгчийн нэр хаяг, тээвэрлэлтийг хариуцаж байгаа байгууллагын мэдээлэл, холбоо барих хүний нэр, утасны дугаар
- Бүтээгдэхүүнийг хүлээн авагчийн нэр, хаяг, статусыг дэлгэрэнгүй бичнэ.
- Эмийн нэр, хэлбэр, тун хэмжээ зэргийг багтаасан бүтээгдэхүүний тодорхойлолт
- Бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ, баглаа боодлын тоо, нэгж баглаа боодол дах бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ
- Тээвэрлэх, хадгалах нөхцөл
- Захиалга хүргэлтийг таних код
- Цувралын дугаар, дуусах хугацаа

11.8 Хугацаа дууссан болон хугацаа нь дуусах дөхсөн, хугацаа нь дуусахаас өмнө хэрэглэгч хэрэглэх боломжгүй бүтээгдэхүүнийг ачуулахгүй.

12 Чанарын тогтолцоо

12.1 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь чанарын удирдлагын тогтолцоог бүрдүүлж чанарын ерөнхий төлөвлөгөө, чанарт тавигдах шаардлагуудыг багтаасан чанарын бодлогыг боловсруулж мөрдөнө.

12.2 Чанарын бодлогод байгууллагын оновчтой бүтэц, дүрэм, заавар, үйл ажиллагаа, нөөц боломж болон бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг чанарын шаардлагад нийцүүлэхэд чиглэсэн үйл ажиллагааг цогц, системтэй хамруулсан байна.

12.3 Бүтээгдэхүүний шошгонд заасан үйлдвэрлэгч эсвэл тухайн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах эрхийг эзэмшигч нь (хэрэв үйлдвэрлэгчээс ялгаатай бол) бүтээгдэхүүнийг дуурайлган хийсэн байж болзошгүй эсвэл дуурайлган хийснийг нотолсон тохиолдол бүрийг хяналтын байгууллага болон Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад нэн даруй мэдээлнэ.

12.4 Ханган нийлүүлэх байгууллага чанарын удирдлагын тогтолцоондоо хөндлөнгийн байгууллагаар холбогдох журмын дагуу хяналт шалгалт, аудит хийлгэн сертификат авч болно. ISO-ийн сертификат нь эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP), түгээлт хадгалалтын зохистой дадал (GDP/GSP)-ын шаардлагад нийцсэнийг нотлохгүй.

12.5 Ачуулсан барааг дамжин өнгөрөх газруудад түүний бүрэн бүтэн болон сэжигтэй байдлыг хянах тогтсон зохион байгуулалттай байна. Үүнийг дотоод хяналтын журмын дагуу хийнэ.

13 Дотоод хяналт

13.1 Ханган нийлүүлэх байгууллага өөрийн түгээсэн бүтээгдэхүүний чанарыг түгээлтийн сүлжээнд бүрэн хариуцна.

13.2 Дотоод хяналт нь ханган нийлүүлэх байгууллагын чанарын тогтолцооны чухал хэсэг байна. Дотоод хяналтаар бүтээгдэхүүний зохистой хадгалалт, түгээлтийн үндсэн зарчимын хэрэгжилтийг хянаж, илэрсэн зөрчлийг арилгах, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

13.3 Хараат бус, эрх бүхий чанарын менежер дотоод хяналтыг хариуцан гүйцэтгэнэ.

13.4 Дотоод хяналт хийсэн тухай тайланг дэлгэрэнгүй бичиж, илэрсэн зөрчил, дутагдлыг арилгуулах арга хэмжээний төлөвлөгөө гарган хэрэгжүүлнэ.

13.5 Хадгалалт, түгээлтэд оролцож байгаа байгууллага нь бүтээгдэхүүний бүрэн бүтэн байдал болон чанарт гарч болох эрсдлийг тодорхой хугацааны давтамжтайгаар үнэлнэ. Гарч болзошгүй эрсдлийг тодорхойлж тохирсон чанарын тогтолцоог боловсронгуй болгох арга хэмжээг тасралтгүй авч хэрэгжүүлнэ.

13.6 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь аюулгүй, найдвартай түгээлтийн системийг бий болгож нийлүүлэлтийн бүх сувагт бүтээгдэхүүнийг мөшгих боломжийг бүрдүүлсэн байна.

13.7 Хадгалалт, түгээлтэд оролцогч талууд холбогдох эрх, үүрэг хариуцлагаа гэрээнд тодорхой тусгаж баталгаажуулна. Бүтээгдэхүүнийг хүлээн авах, түгээлтийг мөшгиж баримтжуулах, эргүүлэн татах үйл ажиллагааны зааврыг боловсруулж мөрдөнө.

13.8 Түгээлтийн сүлжээн дэх бүтээгдэхүүнийг мөшгихөд хүчинтэй хугацаа, дуусах огноо болон цувралын дугаар бүхий дагалдах баримтыг ашиглана.

14 Баримтжуулалт

14.1 Хадгалалт, түгээлтийн бүх үе шатанд хөтлөгдөх баримтыг боловсруулах, хянах, батлах, хэрэглэх, өөрчлөх болон тэдгээрт хяналт тавих журмыг баталж мөрдөнө.

14.2 Нэхэмжлэх, хүлээн авсан, хүлээлгэн өгсөн бүтээгдэхүүний падааныг 5 жилийн хугацаанд хадгална.

14.3 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг хүлээн авагч нь бүтээгдэхүүнийг баримтжуулан хүлээн авна. Баримтжуулалтанд доорх мэдээллийг заавал багтаана.

- Хүлээн авсан огноо
- Бүтээгдэхүүний нэр
- Тоо хэмжээ
- Нийлүүлэгчийн нэр хаяг

14.4 Баримтжуулалт хийх заавар, баримт, маягтын загвар болон түүнийг ашиглах зааврыг холбогдох хүмүүст мэдээлнэ.

MNS 5530 : 2014

14.5 Баримтын нэр, зориулалт, агуулга нь тодорхой бичигдсэн, бүрэлдэхүүн хэсгүүд нь ойлгомжтой, хоёрдмол утга санаа агуулаагүй байна. Баримтыг цэгцтэй байршуулан хадгална.

14.6 Баримтыг бүрэн хөтөлсөн, эрх бүхий ажилтан хүлээн зөвшөөрсөн байна. Эрх бүхий ажилтны зөвшөөрөлгүйгээр ямар нэгэн өөрчлөлт оруулахгүй.

14.7 Баримтын шалгалтын дүнг хууль журмын дагуу баримтжуулсан байна. Шалгалтын баримтыг бүтээгдэхүүний хугацаа дууссанаас хойш нэг жил хүртэлх хугацаагаар хадгална.

14.8 Баримтыг хамгаалалт, бүрэн бүтэн байдлыг хангасан нөхцөлд хадгална.

14.9 Баримтыг тогтмол хянаж шинэчлэн баяжуулалт хийж хадгалах ба баяжуулалт хийхдээ хүчингүй болсон хувилбарыг санамсаргүйгээр хэрэглэх байдал гарахаас урьдчилан сэргийлнэ.

14.10 Бүтээгдэхүүнийг зохих горимын дагуу хадгалсан эсэх, анхаарах зүйл байгаа эсэх, шалгасан огноо зэрэгт цаасан болон цахим бүртгэлийг тогтмол хөтөлнө. Тухайн бүтээгдэхүүний шошгонд заасан хадгалах нөхцөл болон анхааруулга нь фармакопейн шаардлага, бүтээгдэхүүний хүчин төгөлдөр стандарт, бүртгэлийн баримт бичигтэй тохирч байна.

14.11 Цахим хэлбэрээр баримтжуулдаг бол мэдээлэл устгагдахаас урьдчилан сэргийлж тогтмол хугацаанд бүртгэлийг баталгаажуулан хадгална.

15 Дахин савлах ба хаяглах

15.1 Ханган нийлүүлэх байгууллагад 15.2-д зааснаас бусад тохиолдолд эм үйлдвэрлэгчийн савлалт, шошгыг өөрчлөн дахин савлах болон дахин хаяглах үйл ажиллагаа явуулахгүй.

15.2 Эмийн сангийн дотоод бэлдмэл найруулахад зориулсан түүхий эдийг шаардлага хангасан нөхцөлд савлаж түгээнэ.

16 Гомдол барагдуулах

16.1 Ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн нийлүүлж түгээсэн, үйлдвэрлэгч нь өөрийн үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний чанарын талаарх гомдлыг барагдуулах заавартай байна.

16.2 Гомдол гарсан бүтээгдэхүүний талаарх мэдээллийг зохих журмын дагуу шийдвэрлэж шаардлагатай тохиолдолд зах зээлээс эргүүлэн татах тогтолцоотой байна.

16.3 Савлалтын материалын чанартай холбоотой гологдол болон гомдлыг савласан байгууллага болон эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэсэн үйлдвэрлэгчээр шийдвэрлүүлнэ.

16.4 Эмийн чанартай холбоотой гологдол, сэжиг гарсан бол тухайн цуврал болон бусад цувралуудыг нягтлан шалгана.

16.5 Гомдлын талаар үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн хариу мэдээлэл ба гомдлыг шалгасан шалгалтын дүнг холбогдох байгууллагуудад шуурхай мэдээлнэ.

17 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах

17.1 Түгээлтэд оролцогч талууд эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах заавартай байх ба энэ нь Эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагаас энэ талаар авч хэрэгжүүлэх арга хэмжээтэй бүрэн нийцсэн байна.

17.2 Чанарын шаардлага хангаагүй, хуурамч хэмээн сэжиглэж буй эм, эмнэлгийн хэрэгслийг батлагдсан журмын дагуу цаг алдалгүй зах зээлээс эргүүлэн татна. Энэ үйл ажиллагааг хариуцах ажилтныг томилсон байна.

17.3 Эргүүлэн татах үйл ажиллагааг хяналтын дор гүйцэтгэх ба хяналтын системийг тогтмол боловсронгуй болгоно.

17.4 Түгээлтэнд оролцогч талууд шаардлага хангаагүй бүтээгдэхүүн нийлүүлэхээс сэргийлж гэрээ, хэлэлцээр хийсэн байна.

17.5 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг зах зээлээс эргүүлэн татах үйл ажиллагаанд эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч зайлшгүй оролцож бүрэн мэдээлэлтэй болсон байна.

17.6 Эргүүлэн татах үйл ажиллагааг эцсийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэгч эсвэл тухайн эмийг бүртгүүлсэн байгууллагаас өөр байгууллага гардан гүйцэтгэж байгаа тохиолдолд эргүүлэн татахын өмнө тэдэнтэй зөвлөлдөж албан ёсны зааварчилгаа авсан байна.

17.7 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эргүүлэн татсан талаар Эмийн зохицуулалтын байгууллагад албан ёсоор мэдээлсэн байна. Мөн хуурамч бүтээгдэхүүнийг жинхэнэ бүтээгдэхүүнээс ялгахад хүндрэлтэй байгаа тохиолдолд жинхэнэ бүтээгдэхүүнийг зах зээлээс эргүүлэн татах шаардлага гарч болно.

17.8 Эргүүлэн татах үйл ажиллагааг тогтсон хугацаанд үнэлж дүгнэх тогтолцоотой байна. Эргүүлэн татсан бүтээгдэхүүнийг шийдвэр эцэслэн гартал тусгаарлах бүсд зохих горимын дагуу хадгална.

17.9 Түгээсэн бүтээгдэхүүнийг гологдол эсвэл хуурамч хэмээн сэжиглэж буй тохиолдолд эргүүлэн татах талаар харилцагчид болон Эмийн зохицуулалтын байгууллагад яаралтай мэдэгдэнэ.

17.10 Эргүүлэн таталтыг хариуцсан ажилтан холбогдох тайланг нэгтгэн баримтжуулна.

17.11 Тайланд эргүүлэн татсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нийлүүлсэн болон эргүүлэн татсан нийт тоо хэмжээ, шалтгаан, тухайн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой мэдээллийг тусгана.

18 Буцаагдсан бүтээгдэхүүн

18.1 Ханган нийлүүлэгч ба хүлээн авагч хоёрын хооронд хийсэн гэрээний нөхцлийн дагуу бүтээгдэхүүнийг буцаах буюу сольж өгнө. Талууд буцаалтыг

MNS 5530 : 2014

хариуцлагатай гүйцэтгэх ба хуурамч эм, эмнэлгийн хэрэгсэл түгээлтэд орох боломж гаргахгүйгээр зохион байгуулна.

18.2 Бүтээгдэхүүнийг буцаахад шаардлагатай үнэлгээ хийж холбогдох зардлыг тооцон албан ёсны шийдвэр гаргасан байна. Буцаагдсан бүтээгдэхүүн хадгалалтын онцгой нөхцөл шаарддаг бол бүтээгдэхүүнийг хадгалсан бүх хугацааны хадгалалтын горимыг үнэлгээнд харгалзаж үзнэ. Ямар нэгэн эргэлзээ гарвал худалдахыг хориглоно.

18.3 Нийлүүлэгчид буцаж ирсэн бүтээгдэхүүнд доорх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

- Буцаагдсан бүтээгдэхүүн бүрийг шалган хүлээн авч, хаяглаж тусгаарлан шийдвэр гартал хадгалалтын горимыг хангасан нөхцөлд тусгаарлаж хадгална.
- Цахим мэдээний санд тусгайлан бүртгэнэ.

18.4 Буцаагдсан эм нь дор дурдсан шаардлагыг хангасан нөхцөлд эм хадгалах үндсэн хэсэгт шилжүүлж болно.

- Бүтээгдэхүүн анхны савлалтын хэлбэрт бүрэн бүтэн, гэмтэлгүй байгаа
- Буцаагдсан бараа нь зохих нөхцөлд хадгалагдаж байсныг нотлох баримттай
- Үлдсэн хугацаа нь хүчинтэй хугацааны 1/3-ээс хэтрээгүй
- Буцаагдсан бүтээгдэхүүний чанар нь стандартын шаардлагад тохирч буй нь холбогдох бичиг баримтаар батлагдаж байгаа
- Буцаагдсан бүтээгдэхүүнийг тохирох хадгалалтын горимын дагуу аюулгүй тээвэрлэсэн тохиолдолд дахин түгээлтэд гаргаж болно.

18.5 Буцаагдсан, гологдол, устгасан бүтээгдэхүүний тайланг 1 жилийн хугацаанд хадгална.

19 Ханган нийлүүлэх байгууллагын хог хаягдал

19.1 Бүтээгдэхүүнийг устгах шаардлага гарсан тохиолдолд ханган нийлүүлэх байгууллага нь хог хаягдлыг ангилан цуглуулж химийн гаралтай болон эмнэлгийн хог хаягдлыг устгах журмын дагуу устгана.

19.2 Ердийн хог хаягдлын цэгийг барилга байгууламжаас 20 метрийн зайд байрлуулж, 7 хоногт 1-2 удаа хог хаягдлыг зайлуулна.

19.3 Хугацаа дууссан, бохирдсон, хэрэглэхийг хориглосон, хагарч гэмтсэн эм, эмнэлгийн хэрэгслийг эмнэлгийн хог хаягдал устгах журмын дагуу устгаж баримтжуулна.

20 Галын аюул болон гамшгийн үед авах арга хэмжээ

20.1 Эм ханган нийлүүлэх байгууллага нь болзошгүй, гэнэтийн аюулын үед авах арга хэмжээний бүдүүвч зургийг гаргаж, нийтэд харагдахуйц газар байрлуулна.

20.2 Гал унтраах, нүүлгэн шилжүүлэх хэрэгслээр бүрэн хангагдсан, гэнэтийн ослын үед авах арга хэмжээний заавартай байна.

MNS 5530 : 2014

20.3 Гал унтраах хэрэгслийн дэргэд ажиллуулах зааврыг бичиж байрлуулсан байна.

20.4 Гал унтраагчийг цэнэглэж байнгын бэлэн байдалд байлгана.

20.5 Хөдөлмөр хамгааллын стандартын систем. Галын аюулгүй байдал ерөнхий шаардлага MNS 4244-1994 стандартыг мөрдөж ажиллана.

20.6 Гамшгийн үед холбогдох журмын дагуу шуурхай байдлыг хангаж ажиллана.

ТӨГСӨВ.