የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

የኢትዮጵያ የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሠጣጥና ቁጥጥር መመሪያ

የካቲት 2004 ዓ/ም

ማውጫ

መግቢያ 4

አጠቃላይ 4

1. አጭር ርዕስ 4
2. ትርጓሜ 5
3. የተፈፃሚነት ወሰን 5
4. ዓላማ 5
5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ 6
6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትይዘት 7
7. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ 7
9. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት 8
10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ 9
11. ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ 9
12. ስለ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ 11
13. አስፈላጊ ግብዓቶችና ቁሳቁሶች 11
14. የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት ባለሙያ 12
15. መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ስለማስመጣት 15
16. መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ስለመላክ 16
17. ስለ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ግዢና ሽያጭ 17
18. ስለ አከመቻቸትና አያያዝ ሁኔታ 18
19. ስለ ነፃ ናሙና 19
20. ስለ ሪኮርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ 19
21. ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት 21
22. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ ማገድ 21
23. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ 22
24. እገዳና ስረዛ ስለማንሳት 24
25. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ 24
26. መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያን ስለማስተላለፍ 24
27. ስለቅሬታ አቀራረብ 25
28. መረጃን ይፋ ስለ ማድረግ 25
29. ስለ አግልግሎት ክፍያ 25
30. የተሻሩና ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ሕጎች 26

31. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ 26
ዕዝል 1 27
ዕዝል 2 31
ዕዝል 3 35

መግቢያ

መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሳሪያ ከሰው ልጅ ሕይወትና ደህንነት ጋር በቀጥታ የተገናኙና፣ በስራቸውም የመርዛማነት ባሕርይ ያላቸዉና ከጥሬ ዕቃ ዝግጅት ጀምሮ በምርት፣ በክምችት አያያዝ፣ በማስመጣት፣ በማከፋፈልና በመላክ ሂደት አስፈላጊው ጥንቃቄ ካልተደረገላቸዉ የጥራት ደረጃቸዉን፣ ፈዋሽነታቸዉንና ደህንነታቸውን ሊያጡ ወይም ሊለወጡ ስለሚችሉ ከአካል ጉዳት እስከ ሕይወት ማሳጣት ሊያደርሱ ይችላሉ፡፡ ከዚህ አንፃር መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሳሪያ የማስመጣት፣ በጅምላ የማከፋፈልና የመላክ ተግባር አግባብነት ባለዉ ባለሙያ ኃላፊነት እንዲከናወን ማድረግ ተገቢ ነው፡፡

በመሆኑም የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድሐኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሳሪያን ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት በማረጋገጥ ረገድ የተሰጠውን ተግባርና ኃላፊነት በአግባቡ ለመወጣት በአዋጅ ቁጥር 661/2002 አንቀፅ 55 ንኡስ አንቀፅ 3 መሰረት ይህን መመሪያ አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የኢትዮጵያ የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሠጣጥና ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 3/2004" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድሐኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 አንቀፅ 2 ስር ለተቀመጡ ቃላት የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1. "ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድሐኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው፡፡
2. "እገዳ" ማለት ማንኛውም በመድኃኒትና በሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣዉን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ከሶስት ወር እስከ አንድ አመት ለሚሆን ጊዜ ስራውን እንዲያቋርጥ የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነዉ፡፡
3. "ስረዛ" ማለት ማንኛውም በመድኃኒትና በሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣዉን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ከሁለት አመት ለማያንስ ጊዜ ስራውን እንዳይሰራ የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነዉ፡፡
4. "ተንቀሳቃሽ ሽያጭ" ማለት ያለ ገዥው የፅሁፍ፣የፋክስ፣የኢ-ሜይል ጥያቄ ውጪ የመድኃኒት ሽያጭ ማከናወን ነው፡፡

3. የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በመላው ሀገሪቱ ለተቋቋመና አዲስ ለሚቋቋም ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

4. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ ፡

1. ሕብረተሰቡ ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ የተጠበቀና የተረጋገጠ መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ እንዲያገኝ፣

2. የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት ደረጃውን የጠበቀ እንዲሆንና ብቃትና ሙያዊ ስነምግባር ባለዉ ባለሙያ እንዲከናወን፣ ማድረግ ነዉ፡፡

ክፍል ሁለት

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ

1) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ አስመጪ፣ ላኪ ወይም አከፋፋይ ድርጅት አገልግሎት መስጠቱ በፊት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት አለበት፡፡
2) ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት ዚህ በኖ ች የተዘረዘሩትን ሁኔታ ች ማሟላት አለበት፣
   ሀ. ማመል ቻው በባለሥልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ ተሞልቶ ማቅረብ፣
   ለ. አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈልና ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚያወጣቸውን መስፈርቶች፡፡
3) የቀረበው ማመልከቻ የተሟላ ከሆነ ድርጅቱ ከሁለት እስከ ሦስት አባላት ባሉት የተቆጣጣሪ ቡድን እንዲታይ ይደረጋል፡፡
4) አመልካቹ የተሟላ ማመልከቻ ካላቀረበ ማመልከቻዉን በድጋሚ አስተካክሎ ሊያቀርብ ይችላል፡፡
5) በተቆጣጣሪዎች የተሞላዉ የኢንስፔክሽን ቅጽ ከተቀመጡት መመዘኛዎች አኳያ በባለሥልጣኑ ይገመገማል፡፡
6) አመልካቹ መስፈርቶቹን አሟልቶ ካልተገኘ ማሟላት ያለበትን ሁኔ ች ባለሥልጣኑ በፅሁፍ ያሳውቀዋል፡፡
7) አመልካቹ ማሟላት ያለበትን ሁኔታዎች በጽሁፍ እንዲያሟላ ተነግሮት ካላሟላ ድርጅቱ ተገቢዉን ክፍያ ከፍሎ በድጋሜ እስከ ሁለት ጊዜ ሊታይለት ይችላል፡፡

8) የኢንስፔክሽን ሪፖርት በሁሉም ተቆጣጣሪዎች ተፈርሞ ከድርጅቱ ፕላንና ዲዛይን ጋር ተያይዞ ፋይል መሆን አለበት፡፡

9) አመልካቹ ማሟላት የሚገባዉን መስፈርት ማሟላቱ ከተረጋገጠ ባለሥልጣኑ በሦስት የስራ ቀናት ዉስጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰጠዋል፡፡

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል'

1) የድርጅቱ ባለቤት ስም፣
2) የድርጅቱን ሥራ በበላይነት የሚመራው ባለሙያ ስምና የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር፣
3) የድርጅቱን ስምና አድራሻ፣
4) የድርጅቱን አይነት፣
5) ድርጅቱ የሚሠጠው አገልግሎት፣
6) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሠጠበት፤ የሚ□ደስበትንና የአገልግሎት ጊዜው የሚያበቃበት ቀን፣
7) የሰጠው የስራ ሀላፊ ፊርማና የባለ□ልጣኑ ማህተም፣
8) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቁጥር፣
9) በፈቃዱ ላይ የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎች ወይም ማሳሰቢያዎች፡፡

7. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ

1. ማንኛዉም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊያሳድስ የሚችለዉ የምስክር ወረቀቱ ካልታገደ፣ ካልተሰረዘ ወይም ድርጅቱ በራሱ ፈቃድ ስራዉን ካላቋረጠ ብቻ ይሆናል፡፡
2. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚያሳድሰዉ፡-

ሀ. በባለስልጣኑ የወጡ መመዘኛዎች የተጠበቁ መሆናቸውን በተቆጣጣሪዎች ዓመታዊ ኢንስፔክሽን ሲረጋገጥ፣

ለ. የበጀት ዓመቱ በገባ በመጀመሪያዎቹ ሁለት ተከታታይ ወራት (ሐምሌና ነሐሴ)፣

ሐ. ተገቢዉን የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም፣

ይሆናል፡፡

3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 (ለ) ስር በተቀመጠዉ የጊዜ ገደብ ውስጥ የምስክር ወረቀቱ ካልታደሰ በየወሩ 50% ተጨማሪ ቅጣት በመክፈል ለሚቀጥሉት 2 ወራት ማሳደስ ይቻላል፣
4. ምስክር ወረቀቱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ 3 መሠረት ሣይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፣
5. ባለስልጣኑ የዕድሣት ማመል ቻ ጥያቄን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በፅሁፍ ማሣወቅ ይኖርበታል፡፡

8. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ ወይም የደረጃ ለዉጥ

ማንኛዉም ሰዉ ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ እንዲሁም የድርጅቱን ደረጃ ለዉጥ፣ የመጋዘን ጥገና፣ የክፍሎች ለዉጥ፣ ሽግሽግ ወይም ክፍፍል ማካሄድ አይችልም፡፡

9. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

ማንኛዉም ሰዉ የተሰጠዉ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የጠፋበት ወይም የተበላሸበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፤

1) የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፤ የተበላሸዉን የምስክር ወረቀት ሲመልስ፤
2) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣና፤

አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡

10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ

ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ዋናውን በማንኛውም ጊዜ ግልፅና በሚታይ ቦታ ማኖር አለበት፡፡

ክፍል ሦስት

ስለ ዲዛይንና አስፈላጊ ግብአቶች

11. ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ

1. ማንኛውም የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚቋቋምበት የአካባቢ ሁኔታ ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ያሟላ መሆን አለበት፤

   ሀ. ከሰው መኖርያ ቤት የተለየ ወይም ሌላ ስራ ከሚከናወንበት ቦታ የተለየ ከሆነ፣

   ለ. ቆሻሻ የሌለበትና ከሕዝብ ሽንት ቤት ቢያንስ 100 ሜትር የራቀ፣

   ሐ. ንፅህናዉ የተጠበቀ ሆኖ ብክለት ሊያስከትሉ ከሚችሉ ከጎርፍና ከመሰል ተዛማጅ ቆሻሻዎች እንዲሁም የመድኃኒት ባህርይን ሊለዉጡ ከሚችሉ ነገሮች ጽዱ የሆነ፣

   መ. የተሟላ የመሰረተ ልማት አውታሮች ያለዉ፡፡

2. በማንኛዉም የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት ግቢ ዉስጥ ራሳቸዉን ችለዉ የተከፋፈሉ፣

   ሀ. የማከማቻ ክፍል፣

   ለ. የመረካከቢያ ክፍል

   ሐ. የቴክኒክ ኃላፊ ቢሮ፣

   መ. የአስተዳደርና የጽህፈት ሥራ ቢሮ እና

ሠ. የእጅ መታጠቢያና ዉሃ ያለው መጸዳጃ ክፍል

ሊኖሩ ይገባል፡፡

3. የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት ማደያና ማከማቻ ክፍሎች ዲዛይንና አሰራር፤

ሀ. ግድግዳዉ ከድንጋይ፤ ከብሎኬት ወይም ከሸክላ የተሰራና ሊታጠብ በሚችል ቀለም የተቀባ፣

ለ. የጣሪያው ኮርኒስ ከጨርቅ ወይም ከማዳበሪያ የተሰራ፣

ሐ. ወለሉ ከሲሚንቶ፤ ከጣውላ ወይም ከሸክላ የተሰራ፣

መ. ክፍሎቹ በቂ ብርሃን ሊያስገቡ የሚችሉ፣ በቂ የአየር ዝውውር ያላቸዉና ቀጥተኛ የፀሐይ ብርሃን የማያስገቡ፣

ሠ. የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚቀመጡበት የሚቆለፍ ካቢኔት ወይም ክፍል ያለው፣

ረ. መጋዘኑ የሚቆለፍ በር ያለዉና በተጨማሪም ከማንኛዉም በራሪ ነፍሳት፣ ቆርጣሚዎች፣ ተሳቢ ነፍሳት የተጠበቀ፣

ሰ. የተበላሹ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶች ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያዎች ወይም ከገበያ የወጡ ምርቶች ተለይተዉ የሚቀመጡበት የተለየ በቂ ቦታ ወይም ክፍል ያለው፣

ሊሆን ይገባል፡፡

12. ስለ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ

በዚህ መመሪያ አንቀፅ 11 ስር የተቀመጡ ድንጋጌዎች እደተጠበቁ ሆነው የመድሐኒትና የህክምና መገልግያ መሳሪያ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ በዚህ መመሪያ እዝል 3 ላይ በተቀመጠው ንድፈ ምስል ወይም ሌይ አዉት መሰረት መሆን አለበት፡፡

13. አስፈላጊ ግብዓቶችና ቁሳቁሶች

ማንኛዉም የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት ለአሰራሩ የሚከተሉት ግብዓቶች ሊኖሩት ይገባል፤

1. መድኃኒቱ በመደርደሪያው የሚቀመጥ ከሆነ ከግድግዳዉ 20 ሳ.ሜ ርቆ መቀመጥ አለበት፤
2. መድኃኒቱ በፓሌት የሚቀመጥ ከሆነ ፓሌቱ ከወለሉ 20 ሳ.ሜ ከፍታ ያለው መሆን አለበት፤
3. ድርጅቱ የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የሚይዝ ከሆነ ባለቁልፍ ቁምሳጥን ወይም ካቢኔት፤
4. ድርጅቱ የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው እንዲጠበቅላቸው የሚያስፈልጋቸው መድሐኒቶችን የሚይዝ ከሆነ እንደ አግባብነቱ የቅዝቃዜ ሰንሰለት መጠበቂያ መሣሪያዎች ከነሙቀት መቆጣጠሪያው ቴርሞ ሜትር፤
5. የግድግዳ ሙቀት መቆጣጠሪያ ቴርሞ ሜትር፤
6. ከፍተኛ ሙቀት ባለባቸው አካባቢዎች መድኃኒት ያለባቸው ክፍሎችን በሚያዳርስ መልኩ የአየር ኮንዲሽነር ወይም ቬንትሌተር፤
7. የእርጥበት መለኪያ መሣሪያ፤
8. የእሳት አደጋ መከላከያ መሣሪያ ፤
9. ለመረጃ አያያዝ የሚሆን ባለ ቁልፍ ካቢኔት፤
10. የማደያ ጠረጴዛ፤

11. በዚህ አንቀፅ ንዑስ ቁጥር 4 ድንጋጌ መሰረት ሊስተናገዱ የሚገባቸውን መድሐኒቶች የሚይዝ ከሆነ መብራት ሲቋረጥ የሚተካው ጄኔሬተር፤

12. ስቶክ እና ቢን ካርድ፤

13. የቆሻሻ ማጠራቀሚያ፤

14. ለዕዳት አገልግሎት የሚውል የእጅ ጓንት፣የአፍና የአፍንጫ መሸፈኛ መሳሪያ፡፡

ክፍል አራት

ስለ ባለሙያ

14. የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት ባለሙያ

14.1 ስለ ባለሙያው የትምህርት ዝግጅት

ማንኛውም ድርጅት በባለሙያ ስም ፈቃድ ማውጣት የሚችለው የሚከተሉትን ሁኔታዎች አሟልቶ ሲገኝ ይሆናል፤

ሀ. የመድኃኒት ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራዉ ባለሙያ ፋርማሲስት ሆኖ አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና በሙያውም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ከሆነ ብቻ ነው፡፡

ለ. የህክምና መገልገያ መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራዉ ባለሙያ ከሚከተሉት የትምህርት ዝግጅቶች መካከል አንዱን አሟልቶ ሲገኝና በሙያዉም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ መሆኑ ሲረጋገጥ ነው፤

1. ባለሙያው አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና በሙያውም፤

ሀ. ፋርማሲስት፣ ባዮሜዲካል ኢንጂነር፣ ሜዲካል ኢኩይፕመንት ሜንቴናንስ ኢንጂነር፣ ሜዲካል ኢኩይፕመንት ሜንቴናንስ ባለሙያ፤

ለ. ሜዲካል ላብራቶሪ ቴክኖሎጂስት፣ ዴንታል ሳይንስ ባለሙያ፣ የኦፐቶሜትሪክስ ባለሙያ፣ የራዲዮግራፊ ቴክኖሎጂስት ባለሙያ፤

2. በዚህ አንቀጽ ፊደል "ለ" ላይ የተጠቀሱት ባለሙያዎች በቀጥታ በስማቸው ፈቃድ ማውጣት የሚችሉት ከትምህርት ዝግጅታቸው ጋር ቀረቤታ ያላቸውን የህክምና መሳሪያዎች በተመለከተ ብቻ ይሆናል፡፡

3. በዚህ አንቀፅ ፊደል "ሀ" እና "ለ" ከተጠቀሱት ውጭ ያሉ የጤና ባለሙያዎች በስማቸው ፈቃድ ማውጣት የሚችሉት ከሚይዙት የህክምና መሳሪያ ጋር ቀረቤታ ያላቸውና ከሶስት ወር ላላነሰ ጊዜ በሰፕላይ ማኔጅመንት ትምህርት ዘርፍ የሰለጠኑ ሆነው ለዚህም ማስረጃ ሲያቀርቡ ይሆናል፡፡

ሐ. ባለሙያው ሕግን በመተላለፍ በሙያው እንዳይሰራ ያልተከለከለ ከሆነ፣

መ. የሙያ ግዴታን ለመወጣት የማያስችል የአዕምሮ ሕመም ወይም የአካል ጉድለት የሌለበት ወይም በአልኮል መጠጥ፣ በናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን እና በሌሎች አደንዛዥ እፆች ሱሰኛ ያልሆነ፣

ሠ. ቀድሞ ይሰራበት ከነበረው መስሪያ ቤት የስራ መልቀቂያ ያቀረበ፣

ረ. ቀድሞ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በስሙ ያወጣ ከሆነ ምስክር ወረቀቱ የመለሰ እንደሆነ፣

ሰ. በረዳትነት በዘርፉ ይሰራ ከነበረ አግባብ ካለው አካል የስራ ልምድ ማስረጃ ካቀረበ፡፡

14.2 የባለሙያው ኃላፊነትና ግዴታ

ማንኛዉም በመድኃኒትና በሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ውስጥ የሚሰራ ባለሙያ ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፤

1. በቴክኒክ ኃላፊነት ስለሚሰራ ባለሙያ

ሀ. ባለሙያው የተሰጠውን ስራ በራሱ የማከናወን ሀላፊነት አለበት፤ እርሱ በማይኖርበት ጊዜ ግን ባለስልጣኑን በማስፈቀድ ተመሳሳይ የሙያ ደረጃና ተመሳሳይ የአገልግሎት ጊዜ ያለዉን ቻለሙያ ከሦስት ወር ላልበለጠ ጊዜ ተክቶ እንዲሰራ ሊያደርግ ይችላል፣

ለ. በዉክልና ወቅት ስለተካው ባለሙያ ሙሉ መረጃ የመያዝ፣

ሐ. ከአስተደደር ጋር ቀጥታ ግንኙነት በማድረግ በድርጅቱ ክፍሎች በመግባት ከአገልግሎት አሰጣጡ ጋር የተያያዙ ሰነዶችን መቆጣጠር፣

መ. ስለ እያንዳንዱ ባለሙያ የስራ ድርሻና ኃላፊነት የሚገልጽ ሰነድ ማዘጋጀት፣

ሠ. ባለሙያዎቹ የመድኃኒትና ሕክምና መሣሪያ ጥራትና ደሕንነትን ሊጨምሩ የሚችሉበትን ስልጠናዎች እንዲያገኙ የማድረግ፣

ረ. የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር፣

ሰ. የክምችት ክፍሉን በተመለከተ ቁጥጥሩ በተገቢዉ መንገድ መከናወኑን የማረጋገጥ፣

ሸ. የማከማቻና የመደርደሪያዎችን ቦታዎችን ለሚያፀዳ ሰዉ ሊያጋጥሙት ስለሚችሉ አደጋዎች የማሳወቅ፣

ቀ. የናርኮቲክና የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚከማቹበት ክፍል የሚቆለፍና በአንድ ባለሙያ ኃላፊነት ሥር መሆኑን ማረጋገጥ፣

በ. የባለስልጣኑን መመሪያዎች መሰረት በማድረግ ጥቅም ላይ የማይውሉ መድሀኒቶች ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች በጊዜውና በአግባቡ እንዲወገዱ የማድረግ፣

ተ. ድርጅቱን የሚለቅ ከሆነ ከመልቀቁ ሁለት ሳምንት በፊት ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

2. በድርጅቱ ውስጥ ስለ ሚሰሩ ሌሎች ባለሙያዎች

ሀ. በድርጅቱ ውስጥ በተሰጠው የስራ ድርሻ መሰረት አገልግሎት የመስጠት፣

ለ. ወቅታዊ የሆኑ መረጃዎችን በማግኘትና በቀጣይ ትምህርት፣ ስልጠናዎችና ምዘናዎች ራሱን ብቁ የማድረግ፣

ሐ. በማረካከቢያና በክምችት ክፍል ዉስጥ መብላት፣ መጠጣት፣ ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናቸዉ ያልተጠበቁና አላስፈላጊ ተግባራትን አለማከናወን፣

መ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅሕናን መጠበቅ፣

ሠ. ማንነቱን፣ ሙያዉንና የስራ ድርሻዉን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፣

ክፍል አምስት

15. መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ስለማስመጣት

1. ማንኛዉም ድርጅት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ከዉጭ አገር ለማስመጣት ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት ይኖርበታል፤

ሀ. መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው በብሔራዊ የመድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ መዘርዝር ዉስጥ የተካተተ ከሆነ፤

ለ. መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው በባለሥልጣኑ ተገምግሞ የተመዘገበ ከሆነ፤

ሐ. መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያዉ ወደ አገር ዉስጥ ሲገባ በምዝገባ ወቅት ከቀረበው መረጃ ጋር ተመሳሳይ ይዘት ካለው፣

መ. መድኃኒቱን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያዉን ከማስመጣቱ በፊት አስፈላጊ መረጃና ሰነዶችን የያዘ የግዢ መጠይቅ ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ሲፈቀድ፣

ሠ. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ለማስመጣት ከባለሥልጣኑ የተሰጠ ልዩ ፈቃድ ካለው፣

ረ. የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያዉ የመለያ ቁጥር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ እንዲሁም ሌሎች አግባብነት ያላቸዉን መረጃዎች የያዘ ደረሰኝ ሲያቀርብ፤

ሰ. የሚያስመጣቸዉ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋ የተፃፈ አባሪ ገላጭ ፅሑፍ በማሸጊያዉ ዉስጥ ካለው፤

2. የዚህ አንቀፅ ንዑስ ቁጥር (1) ድንጋጌዎች ቢኖሩም አስገዳጅና አሳማኝ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው ተገምግሞ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

16. መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ስለመላክ

ማንኛዉም ድርጅት መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያን ወደ ዉጪ አገር መላክ የሚችለው፤

1. መድኃኒቱ ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ ሲሆን፣

2. ድርጅቱ በባለሥልጣኑ የተመዘገበ አምራች ወይም ሕጋዊ ተወካይ ሲሆን፣

3. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለመላክ ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ሲኖር እና

4. ከመላኩ በፊት ከሚላክበት አገር አስፈላጊውን መረጃና ሰነዶች የያዘ የግዢ መጠይቅ ሲቀርብና በባለሥልጣኑ ሲፀድቅና ሲረጋገጥ፣

ይሆናል፡፡

17. ስለ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ግዢና ሽያጭ

1. ማንኛዉም የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ ግዢ መፈፀም የሚችለው የታደሰ ፈቃድ ካለው አስመጪ ብቻ ነው፡፡
2. ማንኛዉም የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ አስመጪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ለሌላ በተመሳሳይ ደረጃ ላይ ላለ ድርጅት መሸጥም ሆነ መግዛት አይችልም፡፡
3. ማንኛዉም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለሌለው ድርጅት መድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያን መሸጥ ወይም ከሌለው ድርጅት መግዛት አይችልም፡፡
4. ማንኛዉም ሰው መድሐኒትን ለመሸጥ ወይም ለመግዛት የሚችለው መድሐኒቱ በባለስልጣኑ የተመዘገበና በብሔራዊ የመድሐኒት መዘርዝር ውስጥ ያለ ከሆነ ብቻ ነው፡፡
5. ማንኛውም ሰው መድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያን መሸጥ የሚችለው ከገዢው በፅሁፍ የግዢ መጠይቅ ሲቀርብለት ብቻ ይሆናል፡፡
6. ማንኛውም የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ አስመጪና አከፋፋይ ለሸጣቸው ምርቶች የሽያጭ ደረሰኝ (ኢንቮይስ) የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡ ገዥውም ደረሰኙን ይዞ መገኘት አለበት፡፡

የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6 አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ

ማንኛውም፡-

ሀ) መድኃኒትና፣ የሕክምና መገልገያ መሣሪያዎች በሕገወጥነት ተጠርጥሮ ከተያዘበት ቅጽበት ኢንቮይስ ካልቀረበ እንደሕገወጥ ምርት ይቆጠራል፡፡

ለ) መድኃኒትና፣ የሕክምና መገልገያ መሣሪያዎች በሕገወጥነት ተጠርጥሮ ከተያዘ በኋላ የሚቀርብ ኢንቮይስ ተቀባይነት አይኖረውም፡፡

7. ማንኛውም የጤና ተቋም የመድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያን መግዛት የሚችለው ሻጩ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዳለው ሲያረጋግጥ ብቻ ይሆናል፡፡

18. ስለ አከመቻቸትና አያያዝ ሁኔታ

ማንኛዉም የመድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚከተሉትን የክምችትና የአያያዝ ስርዓት መከተል አለበት፤

1. የተበላሹ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜ ያለፈባቸው መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎችን ለባለስልጣኑ በማሳወቅ እስኪወገዱ ድረስ በአግባቡ ቆጥሮና መዝግቦ ማስቀመጥ፣

2. የተበላሹና የመጠቀሚያ ጊዚ ያለፈባቸው መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ፣ ተቀጣጣይና ብናኝ ነገሮችን እና ሌሎች በካይ ነገሮችን ከመድኃኒትና ከሕክምና መገልገያ መሣሪያ በተለየ ቦታ ወይም ክፍል እንዲከማቹ ማድረግ፣

3. የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ሊያበቃ አጭር ጊዜ የቀራቸው መድሐኒቶች ቀድሞ ጥቅም ላይ እንዲውሉ ማድረግ፣

4. የፍጆታ መጠንን ከግምት ውስጥ በማስገባት አስፈላጊውን ክምችት መያዝ፣

5. የቅዝቃዜ ሰንሰለት ሊጠበቅላቸው የሚገቡ መድኃኒቶችን በተገቢው የመያዝና የሙቀት ሁኔታንም ቴርሞ ሜትር በመጠቀም መቆጣጠር፣

19. ስለ ነፃ ናሙና

1. ነፃ ናሙና ግልጋሎት ላይ መዋል የሚችለዉ ናሙናዉ በባለሥልጣኑ የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያ ከሆነ ወይም ልዩ ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ ነው፣
2. በነፃ ናሙናው ማሸጊያ ላይ የማይሸጥ ወይም በነፃ የሚል ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች በግልፅ የተፃፈበት ሊሆን ይገባል፣
3. ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በተመለከተ ነፃ ናሙና አይኖርም፣
4. የነፃ ናሙናው የመድኃኒቱን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያውን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ሊቀይር በሚችል ማሸጊያ መታሸግ የለበትም፣
5. የነፃ ናሙና መያዝ ያለበት በተገቢው ባለሙያ ብቻ ነው፣
6. ማንኛዉም በነፃ ናሙና ላይ የሚለጠፍ ገላጭ ፅሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይበላሽ ሆኖ ስለ መድኃኒቱ ሳይንሳዊና የንግድ ስም፣ ይዘትና መጠን፣ መለያ ቁጥር፣ የአምራች ስምና አገር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአያያዝ ሁኔታን የሚገልፅ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋ መረጃ መያዝ አለበት፡፡

20. ስለ ሪኮርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ

ማንኛዉም የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚከተሉትን ሰነዶች የመያዝና እንደ አግባቡ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፤

1. ዝርዝር ኢንቮይሶችን፣ ደረሰኞችን፣ የክምችት መቆጣጠሪያ ስቶክና ቢን ካርዶችንና የመሳሰሉትን ዝርዝር መረጃዎችን ማዘጋጀትና በአግባቡ የመያዝ፣

2. የቀን ሽያጭ ሪኮርድን በአግባቡ የመያዝ፣

3. የሸጠለትን ወይም የገዛበትን ድርጅት ስምና ሙሉ አድራሻ፣ ደረሰኞችንና ሌሎች መረጃዎችን የመያዝ፣

4. ለገዥው ደረሰኝ የመስጠትና ቀሪውን የመያዝ፣

5. በግዥው መጠይቅ ላይ የገዥውን ድርጅት ማህተም ያለበትን ደረሰኝ የመያዝ፣

6. ናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የግዥና የሽያጭ ሰነዶች ቁልፍ ባለዉ ሳጥን ቆልፎ የመያዝ፣

7. ከባለሥልጣኑ የሚደርሱትን መመሪያዎችና ደረጃዎች በአግባቡ የመያዝና የመተግበር፣

8. ለሽያጭ በቀረቡ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች መያዣ ላይ የድርጅቱን ስምና አድራሻ የመፃፍ፣

9. ወደ አገር ውስጥ ስለገቡ፣ ስለተከፋፈሉና ስለተከማቹ እንዲሁም ስለተላኩ የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች መረጃን በመያዝ በየስድስት ወሩ ለባለሥልጣኑ ሪፖርት ማድረግ፣

10. በተለያየ ምክንያት የተወገዱ ወይም ጥቅም ላይ የማይውሉ መድሐኒቶች ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች የተወገዱበትን የምስክር ወረቀት በአግባቡ የመያዝ፣

11. የተሸጡ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎችን መረጃ የያዙ ሰነዶች ከአንድ ዓመት በኋላ እንዲወገዱ ለባከስልጣኑ የማሳወቅ፣

12. አስመጪ ድርጅት ወደ አገር ዉስጥ አስገብቶ ስለአከፋፈለዉ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሳሪያ የተበላሸ መሆኑ ሲረጋገጥ ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው በአስቸኳይ ለባለሥልጣኑ ማሳወቅ እና በራሱ ወጪ ከገበያ የመሰብሰብ፣

13.በመድኃኒትና በሕክምና መገልገያ መሳሪያ ላይ የታዩ ጎጂ ባሕርያትና የጥራት ለዉጥ ችግር መከሰቱን ሲያዉቅ ወይም ሲጠራጠር ወይም ሲሰማ ስለጉዳዩ በአስቸኳይ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ::

ክፍል አምስት

ስለ አስተዳዳራዊ እርምጃዎች

21. ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት

1. ምንኛውም ድርጅት የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ፣ የማያሰርዝ ወይም በወንጀል የማያስጠይቅ ከሆነ ባለስልጣኑ እንደአግባብነቱ የቃል ወይም የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::

2. ባለስልጣኑ ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ተገቢውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል::

22. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ ማገድ

1) ማንኛውም ድርጅት ሚ ተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ተገኘ ባለስልጣኑ ሰስት ወር እስ አንድ ዓመት ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊያግድ ይችላል::

ሀ. የባለሥልጣኑን ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያ ናዉን እንቅፋት የፈጠረ እንደሆነ፣

ለ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዳያሰጡ የሚያደርጉ መሰረታዊ መስፈርቶች ሲጓደሉ፤

ሐ. ከሁለት ጊዜ በላይ የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ ተሰጥቶት ተገቢውን ማስተካከያ ሳያደርግ ሲቀር፣

መ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከተሰጣቸዉ የጤና ተቋማት ዉጪ የንግድ ግንኙነት ካደረገ፣

ሠ. ሕጋዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ፈቃድ ከሌለዉ ሰዉ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሳሪያ ካስመጣ፣ ከገዛ ወይም በማንኛዉም መንገድ ተቀብሎ ማከፋፈል ወይም መሸጥ፣

ረ. ፈቃድ ከተሰጠዉ ወይም በአግባቡ ከተወከለ ባለሙያ ዉጭ ማስመጣት፣ መላክ ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ፣

ሰ. ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ማከናወን፣

ሸ. በአዕምሮ ሕመም ወይም ሊያሰራ በማይችል ዓይነት የአካል ጉድለት ወይም ከመጠን በላይ የአልኮል መጠጥ፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድሐኒቶችን ወይም ሌላ ምጥን በመዉሰድ በሚመጣ የአዕምሮ ህመም ምክንያት ወይም በእድሜ መግፋት ምክንያት ተግባሩን በአግባቡ ማከናወን የማይችል ባለሙያን ማሰራት፣

ቀ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ ለግለሰብ ተጠቃሚዎች መሸጥ፣

በ. ነፃ ናሙና ከሸጠ፣

ተ. ድርጅቱ ከባለ□□ጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአገልግሎት ወይም የስም ወይም የአድራሻ ለውጥ ያደረገ ሆነ፣

ቸ. የሙያ ስራ ፈቃድ የሌለውንና አግባብ ባለው አካል ፈቃዱ የታገደበትን ወይም የተሰረዘበትን ባለሙያ ካሰራ፣ ወይም

ኀ. ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ባለስልጣኑ አስፈላጊ እና ምክንያታዊ ነው ብሎ ያመነባቸዉንና የበላይ ሀላፊ ያጸደቃቸዉን ሌሎች ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ፡፡

2) ድርጅቱ አግባብ ባለው አካል የታገደ እንደሆነ ባለስልጣኑ፣ ድርጅቱ አግባብ ካለው አካል በንግድ ስራ እንዲሰማራ እስኪፈቀድለት ድረስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ያግዳል፡፡

3) ባለሥልጣኑ ድርጅቱ ሊዋገድ የቻለበትን ምክንያትና የተወሠደውን ዕርምጃ ለድርጅቱ በፅሁፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

23. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ

1. ማንኛውም ድርጅት ሚ ተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ተገኘ ባለስልጣኑ ቢያንስ ለሁለት አመት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሲሰርዝ ይችላል::

ሀ. ያልተመዘገበ፣ የተከለሰ፣ የተጭበረበረ፣ ተመሳስሎ የቀረበ፣ በሕገወጥ መንገድ ወደ ሀገር ዉስጥ የገባ፣ ምንጩ ያልታወቀ፣ ህጋዊ የግዢ ሰነድ የሌለው፣ ገላጭ ጽሁፍ የሌለዉ፣ አሳሳች ገላጭ ጽሁፍ የያዘ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ፣

ለ. ብአንቀፅ 22 ላይ የተጠቀሱትን እገዳ የሚያስከትሉ ተመሳሳይ ተግባራትን ከሁለት ጊዜ በላይ ካከናወነ፤

ሐ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ያገኘው በማታለል ወይም የሀሰት መረጃ በማቅረብ ሆነ፣

መ. የተሠጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለሌላ ሰው ካስተላለፈ፣

ሠ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ታግዶ ሳለ ድርጅቱ አገልግሎት መስጠቱን ቀጠለ፣

ረ. ድርጅቱ የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ሚፈቅድለት ውጭ ማናቸውንም አገልግሎት ሰጠ፣

ሰ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ በአምራቹ ታሽገዉ የመጡ መድኃኒቶችና የሕክምና መገልገያ መሣሪያዎችን እንደገና ማሸግ እና መሸጥ፣

ሸ. የተበላሸ፣ የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፣ ገበያ ላይ እንዳይዉል የታገደ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ፣ ወይም

ቀ. ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ባለስልጣኑ አስፈላጊ እና ምክንያታዊ ነው ብሎ ያመነባቸዉንና የበላይ ሀላፊ ያጸደቃቸዉ ሌሎች ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ፡፡

2. ድርጅቱ ስራውን በራሱ፣ ፈቃድ ካቋረጠ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰርዛል፡፡

3. ድርጅቱ አግባብ ካለው ሌላ አካል በንግድ ስራ እንዳይሰማራ መሰረዙ ከተረጋገጠ ተቆጣጣሪዉ አካል ድርጅቱ አግባብ ካለው አካል በንግድ ስራ እንዲሰማራ እስኪፈቀድለት ድረስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ይሰረዝበታል፡፡

4. ባለስልጣኑ ከላይ የተጠቀሱትን እርምጃዎች ሲወስድ ለድርጅቱ በፅሁፍ የማሣወቅ ግዴዋ አለበት::

24. እገዳና ስረዛ ስለማንሳት

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ድርጅት የተጣለበት እገዳ ወይም ስረዛ ሊነሳለት የሚችለው በዚህ መመሪያ አንቀፅ 27 መሰረት ቅሬታ አቅርቦ ቅሬታው ተቀባይነት አግኝቶ ሲወሰን ይሆናል፡፡

25. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ

ማንኛዉም ድርጅት፤

1) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ተሰጠበት የአገልግሎት ዓይነት፣ ቦታ ወይም ደረጃ ለውጦ አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት፤
2) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ከታገደ ፣ ከተሰረዘ ወይም ሳይታደስ ከቀረ፤ወይም
3) የሚሰጠዉ አገልግሎት ለሕብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነዉ ብሎ በባለሥልጣኑ ከታመነ ወይም ድንገተኛ የሕብረተሰብ የጤና ችግር ሊፈጠር ይችላል ተብሎ ከታመነ፤

   የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በሁለት ቀን ዉስጥ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡

26. መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያን ስለማስተላለፍ

ማንኛውም ሰራውን በራሱ ፈቃድ ያቋረጠ፣ እገዳ ወይም ስረዛ የተጣለበት ድርጅት በእጁ ያለ አገልግሎት ላይ መዋል የሚችሉ መድኃኒቶችና የሕክምና መገልገያ መሣሪያዎችን ባለስልጣኑን በማስፈቀድ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላላቸው ድርጅቶች መሸጥ፣ ማከፋፈል ወይም ማስተላለፍ አለበት፡፡

27. **ስለቅሬታ አቀራረብ**

ማንኛዉም ሰዉ ስለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ፣ እድሳት፣ እገዳና ስረዛ ወይም ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸዉ እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ አቤቱታውን በአንድ ወር ጊዜ ዉስጥ ባለስልጣኑ ላቋቋመዉ ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል፡፡

ክፍል ስድስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

28. **መረጃን ይፋ ስለ ማድረግ**

1. ባለሥልጣኑ በማንኛውም ድርጅት የአሰራር ግድፈቶች፣ የተረጋገጡ ተጨባጭ ጥቆማዎች ወይም ሌሎች የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ውስጥ የሚጥሉ ጥፋቶችን ካገኘ መረጃን ለሕብረተሰቡ በማንኛውም የመገናኛ ዘዴ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡
2. ባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የታገደበት፤ የተሰረዘበትን ወይም ሳያሳድስ የቀረ ድርጅትን በተመለከተ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ መረጃዎች ለህብረተሰቡ እንዲደርሱ ሊያደርግ ይችላል፡፡
3. ማንኛዉም ሰዉ በባለሥልጣኑ ምስጢር ተብለው ከተያዙ መረጃዎች በስተቀር ስለ ማንኛውም ድርጅት የሚፈልገውን መረጃ ማግኘት ይችላል፡፡

29. **ስለ አግልግሎት ክፍያ**

ማንኛዉም የመድሐኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያ ድርጅት አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማዉጣት፣ ለማሳደስ፣ ምትክ ለማግኘት እና ለቅድመ ፈቃድ እንስፔክሽን የሚከተሉትን የአገልግሎት ክፍያዎች ለባለስልጣኑ መፈጸም ይኖርበታል፤

የሚቋቋመዉ ድርጅት ዓይነት	አዲሰ	እድሳት	ምትክ	ለሁለተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን	ለሦስተኛ ዙር ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን	የባለሙያ ለዉጥ	የቦታ ለዉጥ
የመድሐኒትና የሕክምና መሣሪያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት	720	360	120	720	1440	360	360
የመድሐኒትና የሕክምና መሣሪያ ላኪ ድርጅት	720	360	120			360	360
የመድሐኒትና የሕክምና መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት	600	300	120			360	360
የሕክምና መሣሪያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት	600	300	120			360	360
የሕክምና መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት	600	300	120			360	360

30. የተሻሩና ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ሕጎች

1. የመድኃኒት አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ማሟላት ያለበት መመዘኛዎችና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ መመሪያ 1994 ዓ.ም በዚህ መመሪያ መሰረት ተሽሯል፡፡

2. ይህንን መመሪያ የሚቃረን ማንኛዉም መመሪያ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረዉም፡፡

31. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ተፈርሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ.......ቀን 2004 ዓ.ም

የሁሉ ደነቀዉ

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር

ባለሥልጣን ዋና ዳይሬክተር

ዕዝል 1

የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ለማቋቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መጠየቂያ ማመልከቻ ቅጽ

1. የአመልካች ስም ከነአያት ______________________

2. የአመልካች መኖሪያ አድራሻ

ክልል __________ዞን _____________ወረዳ _____________

ከተማ__________________ ክፍለ ከተማ __________________ቀበሌ

______________የቤት ቁጥር ______________

3. ሊቋቋም የታሰበዉ የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ዓይነት

ሀ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ አስመጪ፣

ለ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ፣

ሐ. የሕክምና መሣሪያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ፣

መ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ላኪ፣

4. ድርጅቱ የሚያስመጣቸውና ወይም ጅምላ የሚያ ፋፋላቸው ወይም የሚልካቸው'

ሀ. መድሃኒትና የሕክምና መሣሪያ

ለ. የሕክምና መሣሪያ

ሐ. ሌሎች ካሉ ይጠቀስ.---

5. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅቱ ባለቤትነት

ሀ. የግል

ለ. ኃላፊነቱ የተወሰነ የግል ድርጅት

ሐ. የአክሲዮን (አስረጂ መረጃዎች ይያያዝ)

6. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅቱ ሊቋቋም የታሰበበት አድራሻ፣

ክልል __________ዞን ___________ ከተማ_____________

ክፍል ከተማ___________ ወረዳ___________ ቀበሌ_____________

የቤ/ቁ__________

7. አመልካቹ/ቿ በድርጅቱ የሚኖረዉ/ራት ኃላፊነት፣

ሀ. ባለንብረት

ለ. ባለንብረትና ባለሙያ

8. ድርጅቱን የሚመራዉ ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት ________________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ________________________________

ሐ. የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር ________________________________

መ. በባለሥልጣኑ ወይም አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበ

____

(ባለሙያዉ ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ይያያዝ)

ሠ. ባለሙያዉ በሙያዉ (በዘርፉ) ያለዉ የሥራ ልምድ (መረጃ ይያያዝ)

9. የቴክኒክ ረዳት/መጋዘን ኃላፊ ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት ________________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ________________________________

ሐ. የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር

____

መ. በባለሥልጣኑ ወይም አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበ

____

(ባለሙያዉ ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ያያያዝ)

ሠ. ባለሙያዉ በሙያዉ (በዘርፉ) ያለዉ የሥራ ልምድ (መረጃ ይያያዝ)

10. የሚቋቋመዉ ድርጅት

ሀ. የዉሃ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

መ. የስልክ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. አረካካቢዉ ለመድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ተግባር ተስማሚ ☐ ☐

ነዉ አይደለም

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለዉ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

11. ድርጅቱ፣

ሀ. የማረካከቢያ ክፍል ስፋት

ለ. የማከማቻ ክፍል ስፋት

ሐ. የማከማቻ ክፍሎች በቂ መደርደሪያ

መ. የማረካከቢያ ክፍል ማረካከቢያ ጠረጴዛ

ሠ. ማቀዝቀዣ ከነሙቀት መቆጣጠሪያዉ ቴርሞሜትር

ረ. የእሳት አደጋ መከላከያ (ማጥፊያ)

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሰ. ለጽህፈት ሥራ የሚጠቀምበት ጠረጴዛና ወንበሮች

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሸ. የልብስ መስቀያ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ቀ. የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማስቀመጫ ቁልፍ ያለዉ ካቢኔት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

በ. መፀዳጃ ክፍል ከነዉሃ አገልግሎቱና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ተ. ድርጅቱ ጎርፍ የማያስገባ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ቸ. ድርጅቱ የሚቋቋምበት ቤት ቆሻሻ የሌለበት አካባቢ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ነ. ደረቅ ቆሻሻ ማስወገጃ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

11. እኔ ከዚህ በላይ የዘረዘርኳቸዉ መረጃዎች ትክክለኛ መሆናቸዉን አረጋግጣለሁ

ስም ______________________________

ፊርማ ______________________________ቀን

ዕዝል 2

<u>የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማዉጣት የሚጠይቁ ግለሰቦች አስፈላጊዉን ደረጃና መመዘኛ ማሟላታቸዉን ለማረጋገጥ በተቆጣጣሪዎች የሚሞላ የእንስፔክሽን ቅፅ</u>

1. የድርጅቱ ስምና ዓይነት--

2. አድራሻ

ክልል__________ ዞን__________ ክ/ከተማ__________ ወረዳ_________

የቤ.ቁ__________ ስ.ቁ________________ ፖስታ___________________

ሞባይል.ቁ_____________ ፋክስ.ቁ.____________ ኢ.ሜል______________

3. የባለንብረቱ ሙሉ ስም _____________________________________

4. በስሙ ፈቃድ የተሰጠዉ ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት_______________________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ____________ የአገልግሎት ዘመንና ስራ ልምድ________

ሐ. የሙያና ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር------------------------------

5. ረዳት ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት___________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ____________ የአገልግሎት ዘመንና ስራ ልምድ________

ሐ. የሙያና ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር _______________________________

፮. ድርጅቱ የሚያስመጣቸውና ወይም በጅምላ የሚያ ፋፍላቸው፣

ሀ. መድኃኒቶች፣ የሕክምና መገልገያ ችና መሣሪያ ች ☐

ለ. የሕክምና መገልገያ ችና መሣሪያዎች ☐

ሐ. ሌሎች ካሉ ይጠቀስ --

7. የሚቋቋመዉ ድርጅት

ሀ. የዉሃ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

መ. የስልክ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለዉ   የለዉም

ረ. አካባቢዉ ለመድኃኒት ወይም የሕክ/መገ/መሳሪያ ንግድ ተግባር ተስማሚ

ነዉ   አይደለም

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለዉ

አለዉ   የለዉም

ሸ. የመፀዳጃ ክፍል ውሃ አገልግሎትና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለዉ   የለዉም

8. ድርጅቱ የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያዎች

1. ማከማቻ ክፍል

ሀ. የማከማቻ ክፍሉ የተለያዩ ክፍሎች ካሉት ስፋታቸዉና ብዛታቸዉ ይገለጽ

ለ. በቂ መደርደሪያ

አለዉ   የለዉም

ሐ. ማቀዝቀዣ ከነቴርሞ ሜትር

አለዉ   የለዉም

መ. የግድግዳ ቴርሞሜትር

አለዉ   የለዉም

ሠ. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች መያዣ ባለቁልፍ ቁምሳጥን

አለዉ   የለዉም

ረ. ሌሎች ካሉ ይገለጽ---------------------

2. ማረካከቢያ ክፍል

ሀ. የማረካከቢያ ጠረጴዛ

አለዉ   የለዉም

ለ. ማሸጊያ ቁሳቁስ ካለዉ ይገለጽ------------------

3. የቴክኒክ ክፍል ኃላፊዉ ቢሮ

ሀ. ጠረጴዛ፣ ወንበርና ከምፒዉተር

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የተለያዩ መረጃዎች ማስቀመጫ ባለቁልፍ ቁምሳጥን /ካቢኔት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

4. የተለያየ የአስተዳደር ቢሮ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሀ. የመጸዳጃ ክፍል ከነዉሃ አገልግሎትና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. ሁሉም ክፍሎች በአንድ ህንፃ

ናቸዉ ☐ አይደሉም ☐

9. የድርጅቱ ዲዛይንና አሰራር

ሀ. የተለያዩ ክፍሎች ወለል ሁኔታ ይገለጽ--

ለ. የክፍሎች ግድግዳ የተሰራበትና ሌላ ሁኔታ ይገለጽ----------------------------

----

ሐ. የክፍሎች ጣሪያ ኮርኒስ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

መ. ክፍሎች በቂ ብርሃንና የአየር ዝዉዉር

አላቸዉ ☐ የላቸዉም ☐

ሠ. የድርጅቱ አሰራር ከመሬት ከፍታ ኖሮት ጎርፍ የማያስገባ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ረ. መዝጊያዎች በሙሉ ይሰራሉን

አዎ ☐ የለም ☐

ሰ. የፍሳሽ ማስወገጃ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

10.የክፍሎች አሰራር ከአቧራና ከልዩ ልዩ ነፍሳት የተጠበቀ፣ ለመጽዳትና ንጽህናዉን ለመጠበቅ አመቺ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

11.ስለድርጅቱ ሌሎች ያልተገለፁ ሁኔታዎች ካሉ ዝርዝር ሁኔታዉ ይገለጽ-----------

----

12. ስሙ ከላይ የተጠቀሰዉ ድርጅት በ------------------ቀን በ----------------ዓ.ም በ-----
---ሰዓት ተገኝተን አስፈላጊዉን ቁጥጥር በማድረግ ድርጅቱን በሁሉም ሁኔታ የተሟላ/ያልተሟላ መሆኑን አረጋግጠናል፣ ስለሆነም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲሰጥ እንደግፋለን/አንደግፍም

የኢንስፔክተሮች ስም	ሙያ	ፊርማ	ቀን
1. ____________________	____________________	________	__________
2. ____________________	____________________	__________	__________
3. ____________________	____________________	__________	__________

13. ቡድን መሪ አስተያየት

____

____

ሙሉ ስም_______________________________________

ፊርማ ___________________________

ቀን______________________________

14. ኃላፊዉ ዉሳኔ

____

____

____

ሙሉ ስም______________________________

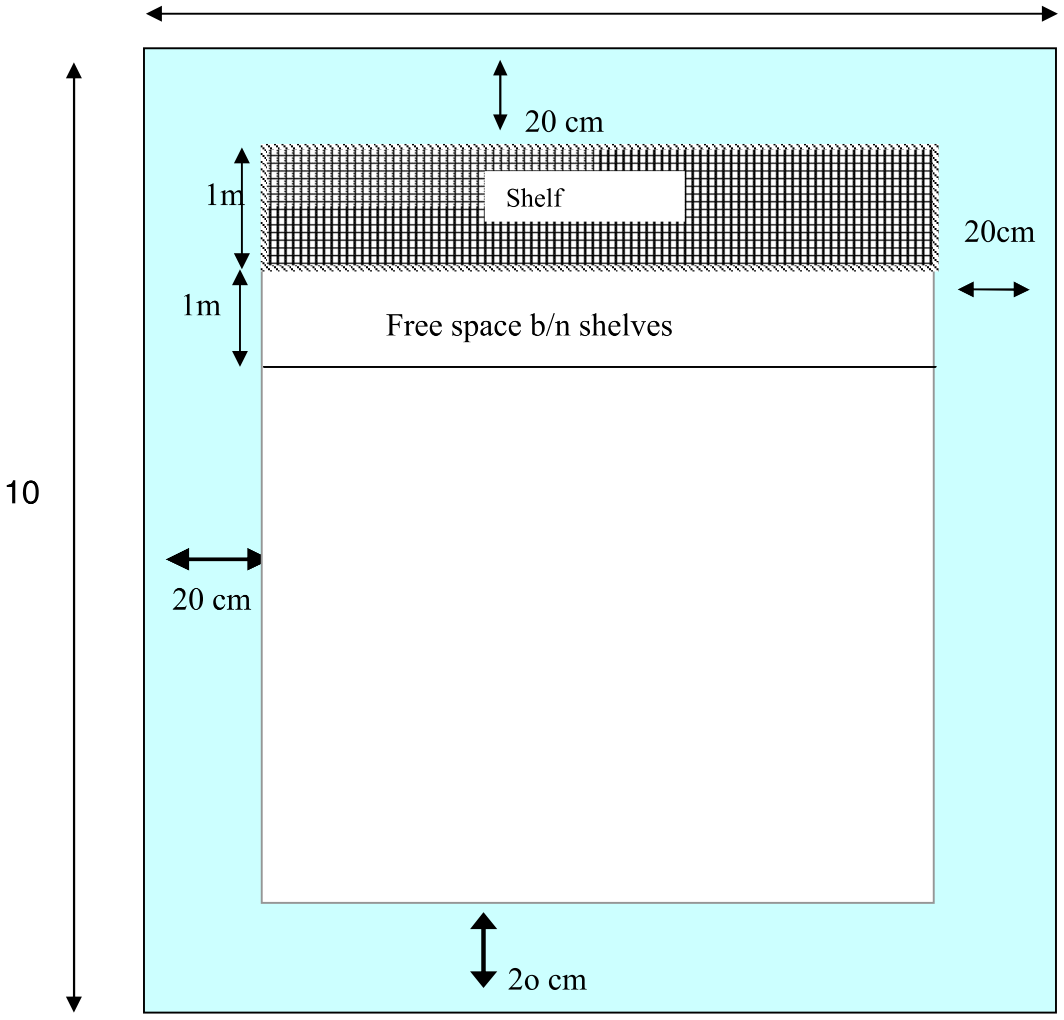
ፊርማ ____________________________

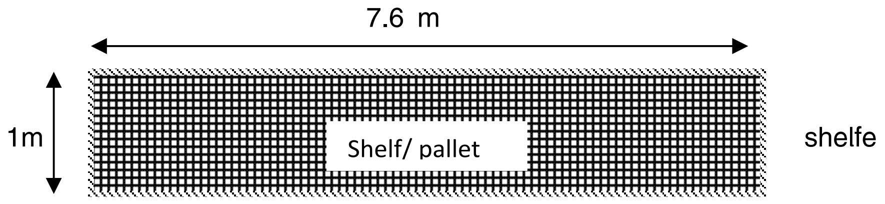
ቀን ________________________

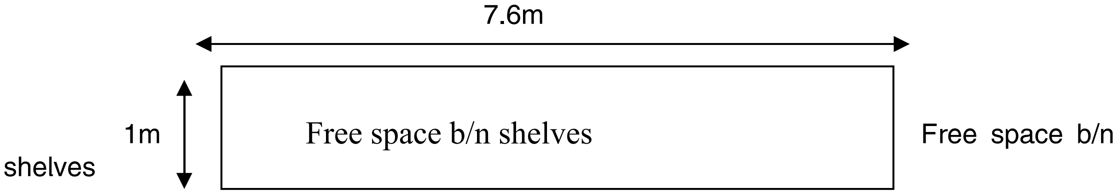
ዕዝል 3

የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ ማካማቻ ክፍል የዲዛይንና ሌይ አውት ሞዴል

8 m







- የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ ንግድ ድርጅት ማካማቻ መጋዘን ስፋት እንደሚያከማቸው የምግብ መጠንና ዓይነት ሊለያይ ይችላል

- ማንኛውም ዓይነት የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ በመደርደሪያ ወይም ፓሌት ብቻ መቀመጥ አለበት
- በዚህም ማንኛውም የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ ንግድ ድርጅት ማከማቻ የሚያዘጋጀው ማከማቻ ክፍል በመመሪያው ላይ የተቀመጡት የመደርደሪያ ወይም ፓሌት አቀማመጥ መስፈርት ማሟላት አለበት
- በዘህ መሰረት በአንድ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ ማከማቻ ክፍል በመስፈርቱ መሰረት ሊኖሩ የሚችሉ መደርደሪያ ወይም ፓሌት ብዛት ከዚህ በታች በተቀመጠው ስሌት መሰረት ማወቅ ይቻላል፡፡

ለምሳሌ በስእሉ ላይ እንደተቀመጠው የመጋዘኑ ስፋት 10ሜትር በ 8 ሜትር የሆነ ማከማቻ ክፍል ሊኖሩ የሚችሉ መደርደሪያዎች ወይም ፓሌቶች ለማወቅ እንደሚከተለው ይሆናል፡፡

$$\text{Total Area} = \text{width*length}$$

$$(\text{Area}_1) = 10m*8m$$

$$= \underline{80m^2}$$

ይሁን እንጂ በተቀመጠው መስፈርተ መሰረት አንድ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ መደርደሪያ ወይም ፓሌት ሊቀመጥ የሚችለው ከማከማቻ ክፍሉ ግድግዳ ቢያንስ 20 ሴሜ ርቆ መቀመጥ አለበት፡፡

በዚህ መሰረት ከግድግዳው በአራቱ አቅጣጫ ያለው /20cm*4 side/ ስፋት ከጠቅላላ የመጋዘኑ ስፋት መቀነስ አለበት፡፡ በዚህ መሰረት

$$\text{Area}_2 = \text{width}_2\text{*length}_2$$

$$= (\text{width}_1\text{-(20cm*2))*(length}_1\text{-(20cm*2))}$$

$$= (10cm-0.4m)*(8m-0.4m)$$

$$= 9.6m*7.6m$$

$$= \underline{72.96m^2}$$

ስለዚህ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ መደርደሪያዎቹ በውስጠኛው ስፋት (Area_2) ላይ ብቻ ናቸው ሊቀመጡ የሚችሉ፡፡

በዚህ መሰረት በማከማቻ ክፍሉ በ Area_2 ላይ ሊኖሩ የሚችሉ የመደርደሪያ ብዛት ለማወቅ

$$\textit{No of shelves/ Pallets} = \frac{\textit{Area}_2}{\textit{Area of shelves + Area of free space}}$$

$$= \frac{72.96m^2}{(1m*7.6m)+(1m*7.6m)}$$

$$= \underline{4.8 \text{ shelves / pallets}}$$

በዚህ መሰረት በ 80m² ስፋት ያለው መጋዘን ሊኖሩ የሚችሉ (1m width & 7.6m length ያላቸው ሸልፎች) የሸልፍ ብዛት 5 ሼልፎች ብቻ ይሆናሉ ማለት ነው፡፡