



የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

**የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና መሳሪያ ላኪ፣ አስመጪ እና ጅምላ አከፋፋይ
ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ**

ታህሳስ 2005 ዓ/ም

Table of Contents

ክፍል አንድ	1
አጠቃላይ	1
1. አጭር ርዕስ.....	1
2. ትርጓሜ.....	1
3. የተፈጻሚነት ወሰን.....	2
4. ዓላማ.....	2
ክፍል ሁለት	2
የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት	2
5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ.....	2
6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት	3
7. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ	4
8. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ ወይም የደረጃ ለውጥ	4
9. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት.....	5
10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ	5
ክፍል ሦስት	5
ስለ ዲዛይንና አስፈላጊ ግብአቶች	5
11. ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ	5
12. ስለ ማክማቻ ዲዛይን ሁኔታ.....	7
13. አስፈላጊ ግብአቶችና ቁሳቁሶች	7
ክፍል አራት	8
ስለ ባለሙያ	8
14. በመድኃኒት፣ በህክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚሰራ ባለሙያ.....	8
15. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት ..11	
16. መውጫና መግቢያ በር ላይ ስለማስለቀቅ	12
17. በግለሰብ ተጠቃሚ ወደ ሀገር ውስጥ ስለሚመጣ መድኃኒት	13
18. ናርኮቲክ፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ኘርከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ስለ ማስገባት	14
19. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት	14

20.	ስለ ቅድመ-ማሰጠያ ፈቃድ.....	15
21.	በይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች.....	15
22.	በስራት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች.....	16
23.	በእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List) ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች.....	16
24.	ስለመድኃኒቶችና የህክምና መሳሪያዎች አስተሻሽግና ገላጭ ጽሁፍ.....	16
25.	ስለመድኃኒትና የህክምና መገልገያ የመጠቀሚያ ጊዜ.....	18
26.	መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና መሳሪያ ከሀገር ውጭ ስለመላክ ክፍል ስድስት.....	19
27.	ስለ ግዢና ሽያጭ ሁኔታ.....	19
28.	ስለ አክሙቶች፣ አያያዝ እና አጓጓዝ ሁኔታ.....	20
29.	ስለ መድኃኒት እና የህክምና መገልገያ ነፃ ናሙና.....	21
30.	ስለ ሪከርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ.....	22
	የመያዝና እንደ አግባቡ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት።.....	23
	ክፍል ሰባት.....	23
	ስለ አስተዳዳሪዎች እርምጃዎች.....	23
31.	ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት.....	23
32.	የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ ማገድ.....	23
33.	የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ.....	25
34.	እገዳና ስረዛ ስለማንሳት.....	26
35.	የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ.....	26
36.	መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና መሳሪያን ስለማስተላለፍ.....	26
37.	ስለቅሬታ አቀራረብ.....	27
	ክፍል ስምንት.....	27
	ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች.....	27
38.	መረጃን ይፋ ስለ ማድረግ.....	27
39.	በመመሪያው ስላልተካተቱ ጉዳዮች.....	27
40.	ስለ አግልግሎት ክፍያ.....	28
41.	የተሻሩና ተፈጻሚነት የሌላቸው ሕጎች.....	28
42.	መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ.....	28
	ዕዝል 1.....	29
	ዕዝል 2.....	33
	ዕዝል3.....	37

መግቢያ

መድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ ከሰው ልጅ ሕይወትና ደህንነት ጋር በቀጥታ የተገናኙ በመሆናቸው ከጥሬ ዕቃ ጀምሮ ምርት ዝግጅት በክምችት፣ አያያዝ፣ ስርጭት፣ በማስመጣት፣ በማከፋፈልና በመላክ ሂደት አስፈላጊውን ጥንቃቄ ካልተደረገላቸው የጥራት ደረጃቸውን፣ ፈቃደኝነታቸውንና ደህንነታቸውን ሊያጡ ወይም ሊለወጡ ስለሚችሉ በሰው አካል ላይ ከጉዳት እስከ ሕይወት ማሳጣት ሊያደርሱ የሚችሉ በመሆናቸው አግባብነት ባለው ባለሙያ ኃላፊነት ስራውን እንዲከናወን ማድረግ የህብረተሰቡን ጤና መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ባለስልጣኑ መድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ በመላክ፣ ማስመጣት፣ ወይም ጅምላ ማከፋፈል ንግድ ስራ ላይ የሚሰማሩ ድርጅቶች ከመስሪያ ቦታ፣ የሰው ሀይልና አስፈላጊ ማቴሪያሎች እንዲሁም አያያዝና ስርጭት አንጻር ማሟላት ያለባቸውን መስፈርቶች በማሟላት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በመስጠት ህጋዊ እንዲሆኑ እና የጥራት ደረጃቸውን፣ ፈቃደኝነታቸውንና ደህንነታቸውን የተረጋገጠ መድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ እንዲያቀርቡ ለማድረግ፤

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

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና መሳሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 10/2005" ተብሎ ሲጠቀስ ይችላል።

2. ትርጓሜ

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

1. "ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው።
2. "እገዳ" ማለት ማንኛውም በመድኃኒት፣ በሕክምና መገልገያና መሳሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣውን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ከሶስት ወር እስከ አንድ አመት ለሚሆን ጊዜ ስራውን እንዲያቆም የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነው።
3. "ስረዛ" ማለት ማንኛውም በመድኃኒት፣ በሕክምና መገልገያና መሳሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ ያወጣውን የቁጥጥር ህግ በመጣሱ ወይም ባለማክበሩ ምክንያት ከሁለት አመት ለማያንስ ጊዜ ስራውን እንዳይሰራ የማድረግ አስተዳደራዊ እርምጃ ነው።
4. "ተንቀሳቃሽ ሽያጭ" ማለት ያለ ገዥው የፅሁፍ፣ የፋክስ ወይም የኢ-ሜይል ጥያቄ ውጪ የመድኃኒት ሽያጭ ማከናወን ነው።
5. "የሕክምና መሳሪያ" ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መሳሪያ የተለያዩ የመመርመሪያ፣ የላቦራቶሪ፣ የቀዶ ህክምና፣ የጥርስ ሕክምና መሳሪያዎች እና ሰው ስራሽ ጥርሶችን፣ የጨረራ ፊልሞችንና ሌሎች መሰል መሳሪያዎችን ይጨምራል።

9. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

የN¼WM sW yts- W yB" T የrUgÅ MSKR wrqT ytb§¹bT wYM y- Í bT ከሆነ MTK I !Ãገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፤

- 1. የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፤ የተበላሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስ፤
 - 2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣ፤
- አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል።

10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ

ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ዋናውን በማንኛውም ጊዜ በድርጅቱ ቴክኒክ ሃላፊ ክፍል ሆኖ በሚታይ ቦታ መስቀል አለበት።

ክፍል ሦስት

ስለ ዲዛይንና አስፈላጊ ግብአቶች

11. ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ

- 1. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ DRJ ት ፍቃዱ በተሰጠበት ተቋም ውስጥ የተለየ ተግባር ማከናወን የተከለከለ ሆኖ ተቋሙ፡
 - ሀ. ከሕዝብ ሽንት ቤት እና ቆሻሻ ከሚጠራቀምበት ቦታ ቢያንስ 100 ሜትር የራቀ፤
 - ለ. ንፅህናው የተጠበቀ ሆኖ ብክለት ሊያስከትሉ ከሚችሉ ወይም የመድኃኒትን ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈዋሽነት ሊለወጡ ከሚችሉ ነገሮች ጽዱ የሆነ እና ለጎርፍ ተጋላጭ ባልሆነ ቦታ ላይ የተሰራ፤ እና
 - ሐ. የተሟላ የመሰረተ ልማት አውታሮች ያለው ሆኖ ቢያንስ ስልክ፣ መብራት፣ ውሀ እና ለትራንስፖርት ምቹ የሆነ መንገድ ያለው መሆን አለበት።

2. በማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ራሱን የቻለ እና ለስራ አመች የሆነ

ሀ. የማከማቻ ክፍል፤

ለ. የመረከከቢያ ክፍል፤

ሐ. የቴክኒክ ኃላፊ ቢሮ፤

መ. የአስተዳደርና የጽህፈት ሥራ ቢሮ፤

ሠ. የእጅ መታጠቢያና ውሃ ያለው መጸዳጃ ክፍል፤ እና

ረ. የተበላሹ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶች ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያዎች ወይም ከገበያ የወጡ ምርቶች ተለይተው የሚቀመጡበት የተለየ ክፍል፤

ያለው መሆን አለበት፡፡

3. የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ማንኛውም ክፍል ዲዛይንና አሰራር፡-

ሀ. ግድግዳው ከድንጋይ፣ ከብሎኬት፣ ከሸክላ ወይም ደረጃውን ከጠበቀ ለግድግዳ አገልግሎት ከሚል ግብአት የተሰራና ሊታጠብ በሚችል ቀለም የተቀባ፤

ለ. እንደአግባቡ ክፍሉ ኮርኒስ የሚያስፈልገው ከሆነ ኮርኒሱ ቢያንስ በቺፑድ ወይም መሰል ግብአት የተሰራ፤

ሐ. ወለሉ ከሲሚንቶ፣ ከጣውላ ወይም ከሸክላ የተሰራ፤

መ. ክፍሉ በቂ ብርሃን ሊያስገባ በሚችል፣ በቂ የአየር ዝውውር ያለውና ቀጥተኛ የፀሐይ ብርሃን የማያስገባ፤

ሠ. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያስመጣ ወይም የሚያከፋፍል ከሆነ መድኃኒቱ የሚቀመጥበት የሚቆለፍ የተለየ ክፍል ወይም ካቢኔት ያለው፤

ረ. መጋዘኑ የሚቆለፍ በር ያለውና በተጨማሪም ከማንኛውም በራሪ ነፍሳት፣ ቆርጣሚዎች፣ ተሳቢ ነፍሳት የተጠበቀ

ሊሆን ይገባል፡፡

12. ስለ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 11 ስር የተቀመጡ ድንጋጌዎች እደተጠበቁ ሆነው የመድሐኒትና የህክምና መገልግያ መሳሪያ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ በዚህ መመሪያ እዝል 3 ላይ በተቀመጠው ንድፈ-ምስል (sketch) መሰረት መሆን አለበት።

13. አስፈላጊ ግብዓቶችና ቁሳቁሶች

ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ለአሰራሩ ጥራት የሚከተሉት ግብዓቶች ሊኖሩት ይገባል፡-

1. መድኃኒቱ በመደርደሪያው የሚቀመጥ ከሆነ ከግድግዳው እና ከጣሪያው ቢያንስ 50 ሴ.ሜ ርቀት፣ ከመሬት ቢያንስ 20 ሴ.ሜ ከፍ ብሎ እንዲሁም በመደርደሪያዎቹ መካከል ቢያንስ 1 ሜ. ተራርቀው መቀመጥ አለበት።
2. መድኃኒቱ በፓሌት የሚቀመጥ ከሆነ ከግድግዳው እና ከጣሪያው ቢያንስ 50 ሴ.ሜ ርቀት፣ ከመሬት ቢያንስ 20 ሴ.ሜ ከፍ ብሎ እንዲሁም በፓሌቶቹ መካከል ቢያንስ 1 ሜ. ተራርቀው መቀመጥ አለበት።
3. ድርጅቱ በሳጥን ወይም በካቢኔት የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የሚይዝ ከሆነ ባለቁልፍ ሳጥን ወይም ካቢኔት ሊኖረው ይገባል።
4. ድርጅቱ የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው እንዲጠበቅላቸው የሚያስፈልጋቸው መድኃኒቶችን የሚይዝ ከሆነ እንደ አግባብነቱ የቅዝቃዜ ሰንሰለት መጠበቂያ መሣሪያዎች ከነሙቀት መቆጣጠሪያው ቴርሞ ሜትር ሊኖረው ይገባል።
5. ማንኛውም ድርጅት አግባብ ባለው አካል ትክክለኝነቱ የተረጋገጠ (calibrated) የሙቀት እና እርጥበት መቆጣጠሪያ መሳሪያ ሊኖረው ይገባል።
6. ከፍተኛ ሙቀት ባለባቸው አካባቢዎች መድኃኒት ያለባቸው ክፍሎችን በሚያዳርስ መልኩ የአየር ኮንዲሽነር ወይም ቪንትሌተር ሊኖረው ይገባል።
7. የእሳት አደጋ መከላከያ መሣሪያ ፣ ለመረጃ አያያዝ የሚሆን ባለ ቁልፍ ካቢኔት፣ መረከቢያ ጠረጴዛ፣ ስቶክ እና ቢን ካርድ ሊኖረው ይገባል።

- 8. የቆሻሻ ማጠራቀሚያ፣ ለዕዳት አገልግሎት የሚውል የእጅ ጓንት፣ የአፍና የአፍንጫ መሸፈኛ መሳሪያ ሊኖረው ይገባል።
- 9. በዚህ አንቀጽ 30-ስ-ቁጥር (4) ድንጋጌ መሰረት ሊስተናገዱ የሚገባቸውን መድሐኒቶች የሚይዝ ከሆነ መብራት ሲከረጥ የሚተካው ጄኔራተር ሊኖረው ይገባል።

ክፍል አራት

ስለ ባለሙያ

14. በመድኃኒት፣ በህክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚሰራ ባለሙያ

1. ስለ ባለሙያው የትምህርት ዝግጅት

ማንኛውም ድርጅት ፈቃድ ማውጣት የሚችለው የሚከተሉትን ሁኔታዎች አጋልጦ ሲገኝ ይሆናል፡-

- ሀ. የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ ፋርማሲስት ሆኖ አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና በሙያውም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ከሆነ ብቻ ነው።
- ለ. የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ ከሚከተሉት የትምህርት ዝግጅቶች መካከል አንዱን አሟልቶ ሲገኝ ሆኖ አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና በሙያውም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ መሆኑ ሲረጋገጥ፤
 - i. ፋርማሲስት፣ ባዮሜዲካል ኢንጂነር፣ ሜዲካል ኢኮይፕመንት ሜንቴናንስ ኢንጂነር፣
 - ii. ሜዲካል ላብራቶሪ ቴክኖሎጂስት፣ ዴንታል ሳይንስ ባለሙያ፣ ኦፕታልሞሎጂስት ባለሙያ፣ የራዲዮግራፊ ቴክኖሎጂስት ባለሙያ፣
 - iii. በዚህ አንቀጽ ፊደል "ለ" (ii) ላይ የተጠቀሱት ባለሙያዎች በቀጥታ በስማቸው ፈቃድ ማውጣት የሚችሉት ከትምህርት ዝግጅታቸው ጋር ቀረቤታ ያላቸውን የህክምና መሳሪያዎች በተመለከተ ብቻ ይሆናል።

iv. በዚህ አንቀጽ ፊደል "ለ" (i) እና (ii) ላይ ከተጠቀሱት ውጭ ያሉ የጤና ባለሙያዎች በስማቸው ፈቃድ ማውጣት የሚችሉት ከሚይዙት የህክምና መሳሪያ እና ከትምህርት ዝግጅታቸው ቀረቤታ ያላቸውንና ከሶስት ወር ላላነሰ ጊዜ በሰጥላይ 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 አደገዛዥ እዎች ሱስኛ ያልሆነ፤

ሠ. ቀድሞ ይሰራበት ከነበረው መስሪያ ቤት የስራ መልቀቂያ ማቅረብ የሚችል፤

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።

ሸ. የመድኃኒትና ህክምና መገልገያ ንግድ ስራ ላይ የሚሰማራ ሰው አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና ቢያንስ በድረጊስት ሙያ ሁለት ዓመት የስራ የመጋዘን ኃላፊ ሊኖረው ይገባል።

2. የባለሙያው ኃላፊነትና ግዴታ

ማንኛውም በመድኃኒት፣ በሕክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ውስጥ የሚሰራ ባለሙያ ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፤

1. በቴክኒክ ኃላፊነት ስለሚሰራ ባለሙያ፡

ሀ. የተሰጠውን ኃላፊነት በራሱ የማከናወን ግዴታ አለበት፤ ሆኖም በማይኖርበት ገደብ ከሶስት ወር ለማይበልጥ ጊዜ ጠላቱን ለማግኘት ተመሳሳይ የአገልግሎት ጊዜ ለገደብ ላይ ሊያደርግ ይችላል።

ለ. በወክልና ወቅት ስለተካው ባለሙያ ሙሉ መረጃ የመያዝ፤

ሐ. ከአገልግሎት አሰጣጡ ጋር የተያያዙ ሰነዶችን የመቆጣጠር፤

መ. በድርጅቱ ውስጥ ስለሚሰሩ ባለሙያ የስራ ድርሻና ኃላፊነት የሚገልጽ ሰነድ የማዘጋጀት፤

ሠ. ባለሙያዎቹ የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና ሕክምና መሣሪያ ጥራትና ደህንነትን ሊጨምሩ የሚችሉበትን ስልጠናዎች እንዲያገኙ የማድረግ፤

ረ. የድርጅቱን የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና ሕክምና መሣሪያ ክምችት፣ ዝውውር እና አጠቃላይ ሰጥላይ ማኔጅመንት ስርአት የመከታተልና የጥራት፣ የደህንነት እና የፈቃደኝነት አደጋዎችን የመቆጣጠር ሀላፊነት አለበት

ሰ. የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር፤

ሸ. የክምችት ክፍሉን በተመለከተ ቁጥጥሩ በተገቢው መንገድ መከናወኑን የማረጋገጥ፤

ቀ. የማከማቻና የመደርደሪያዎችን ቦታዎችን ለሚያፀዳ ሰው ሊያጋጥሙት ስለሚችሉ አደጋዎች የማሳወቅ እና የመከታተል፤

በ. የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚከማቹበት ክፍል የሚቆለፍና በአንድ ባለሙያ ኃላፊነት ሥር መሆኑን የማረጋገጥ፤

ተ. የወጡ መመሪያዎችን መሰረት በማድረግ ጥቅም ላይ የማይውሉ መድሀኒቶች ወይም የህክምና መገልገያና መሳሪያዎች በጊዜውና በአግባቡ እንዲወገዱ የማድረግ፤

ቸ. በመድኃኒትን ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈቃደኝነት ላይ ችግር እንዳለ ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው ወይም ሌሎች ተገቢ ያልሆኑ እና የባለስልጣኑን ህጎች የሚጻረሩ ድርጊቶችን ለባለስልጣኑ የማሳወቅ፤

ኀ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅሕናን መጠበቅ፤

ነ. ማንነቱን፣ ሙያውንና የስራ ድርሻውን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤ እና

ኘ. ድርጅቱን የሚለቅ ከሆነ ከመልቀቁ ከአንድ ወር በፊት ለባለስልጣኑ የማሳወቅ እና ፈቃዱን የመመለስ ኃላፊነት 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 ውስጥ መብላት፣ መጠጣት፣ ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናቸው ያልተጠበቁና አላስፈላጊ ተግባራትን አለማከናወን፤

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

ሠ. ማንነቱን፣ ሙያውንና የስራ ድርሻውን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤ እና

ረ. ዘርፉን አስመልክቶ የወጡ ህግና የአሰራር ስርአት ያልተከተለ ድርጊት ሲያጋጥመው ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት

3. ማንኛውም ድርጅት ከተፈቀደለት የጤና ባለሙያ ውጪ የሆነ የሽያጭ ሰራተኛ ሊኖረው አይችልም፡፡

ክፍል አምስት

ወደሀገር ውስጥ ስለማስገባት እና ወደ ውጭ ስለመላክ

15. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም የህክምና መሳሪያን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡

2. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተዘረዘሩት በባለስልጣኑ የምዝገባ አሰራር መሰረት የተመዘገበ መሆን አለበት፡፡

3. ድርጅቱ የሚያስመጣው መድኃኒት ከሆነ መድኃኒቱ በብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዘር ውስጥ የተካተተ መሆን አለበት፡፡

4. የዚህ አንቀፅ ንዑስ ቁጥር (2) እና (3) ድንጋጌዎች ቢኖሩም አስገዳጅና አሳማኝ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያውና መሣሪያው ተገምግሞ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

5. መድኃኒቱ፣ የሕክምና መገልገያውና ወይም መሳሪያው ወደ አገር ውስጥ ሲገባ በምዝገባ ወቅት ከቀረበው መረጃ ጋር ተመሳሳይ ይዘት ሊኖረው ይገባል፤

6. ማንኛውም ሰው መድኃኒቱን፣ የሕክምና መገልገያው ወይም መሣሪያውን ከማስመጣቱ በፊት

የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ማግኘት አለበት።

7. ማንኛውም ሰው ለሚያስመጣው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ፕሪክሮሲክ ኬሚካል ከሆነ ከባለሥልጣኑ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ሊኖረው ይገባል።
8. ማንኛውም ሰው ከሚያስመጣቸው መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ጋር አብረው የሚመጡ መረጃዎችና ገላጭ ፅሁፎች በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋ የተጻፉ መሆን አለበት።
9. ማንኛውም ሰው የእርዳታ መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው የእርዳታ መድኃኒት ወይም በህክምና መገልገያና መሳሪያ ቁጥጥር መመሪያ መሰረት መሆን ይሆናል።
10. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ኢትዮጵያ ውስጥ የተመዘገበ እና ሌሎች አግባብነት ካላቸው የቁጥጥር ህጎች ጋር የተጣጣመ መሆኑ ከተረጋገጠ መድኃኒቱን፣ የሕክምና መገልገያውን ወይም መሣሪያውን በድጋሚ ወደሌላ ሀገር ለመላክ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይቻላል።
11. ማንኛውም ሰው የህክምና መሳሪያን ለአጭር ጊዜ ትምህርት፣ ስልጠና ወይም አውደ ርዕይ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ሲፈልግ ከትምህርት ወይም ስልጠና ከሚያካሂደው አካል ወይም አውደ ርዕዩን ከሚያዘጋጀው አካል የህክምና መሳሪያውን ወደመጣበት ሀገር እንደሚመልስ የሚገልጽ የድጋፍ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት።

16. መውጫና መግቢያ በር ላይ ስለማስለቀቅ

1. ማንኛውም ሰው መድኃኒትና የህክምና መገልገያና መሳሪያ ከመውጫና መግቢያ በር ላይ ለማስለቀቅ የሚከተሉትን ሰነዶች ከማመልከቻው ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት።

- ሀ) የምዝገባ ምስክር ወረቀት (Registration certificate) ፤
- ለ) ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ ይዘት ምስክር ወረቀት (Batch Analysis Certificate) ዋና ወይም ቅጅውን ፤
- ሐ) የስሪት አገር ማረጋገጫ ሰርተፊኬት (Certificate of Origin) ፤
- መ) የእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List) ፤
- ሠ) ቢል ኦፍ ሎዲንግ ወይም ኤርዌይ ቢል (Bill of Loading or Airway Bill) ፤

ረ) ኢንቮይስ (Comercial Invoice) ፣ እና

ሰ) የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ሰርተፊኬት (Pre-import permit certificate)

2. አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ስር የተጠቀሱት እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው የህክምና መሳሪያ ከመውጫና መግቢያ በር ላይ ለማስለቀቅ በዚህ የይዘት ምስክር ወረቀት (Batch Analysis Certificate) አይጠየቅም።
3. ድርጅቱ የሚያስመጣው የህክምና መሳሪያ ከሆነ አስፈላጊ የሆኑ የመሳሪያውን ማንዋል ከመሳሪያው ጋር አብሮ መምጣት አለበት።

17. በግለሰብ ተጠቃሚ ወደ ሀገር ውስጥ ስለሚመጣ መድኃኒት

1. ማንኛውም ሰው በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መድኃኒት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው አግባብ ካለው የጤና ተቃም ፈቃድ ባለው የጤና ባለሙያ የታዘዘ ሆኖ ግለሰቡ የማዘዣ ወረቀቱና የመታወቂያ ኮፒ ሲያቀርብ ይሆናል።
2. ማንኛውም ሰው ለግለሰብ ተጠቃሚ መድኃኒት ወደ ውጭ ሀገር መላክ የሚችለው የሚልከው መድኃኒት ካለ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት የሚገኝ ከሆነ ወይም መድኃኒቱ በተከታታይነት የሚወሰድ (Re-fill) ከሆነ ነው። ካለማዘዣ ወረቀት የሚገኝ ወይም በተከታታይነት የሚወሰድ መድኃኒት መጠን እንደ ሁኔታው ለተጠቃሚው ግለሰብ ብቻ የሚውል መሆን አለበት።

18. ናርኮቲክ፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ኘርከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ስለ ማስገባት

1. ማንኛውም ሰው ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ኘርከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት፡-

ሀ. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 16 ንዑስ-አንቀጽ (1) ስር የተዘረዘሩትን ሰነዶች፤

ለ. በባለስልጣኑ የተሰጠ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ፤

ሐ. መድኃኒቱ የሚመጣው በአየር መጓጓዣ ሆኖ ለብቻው የታሸገ፤ እና

መ. ለዚህ አላማ ብቻ የተዘጋጀ ኢንቮይስ፤

ማሟላት አለበት።

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 ስር የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ስለ ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ኘርከርሰር ኬሚካል ቁጥጥር የተዘጋጀው መመሪያ ተፈጻሚነት ይኖረዋል።

19. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚችለው

ሀ) ከአንቀጽ 16 (1) (K) ላይ ያሉትን ሰነዶች፤

ለ) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ ጥሬ እቃዎችን ለማስገባት የምዝገባ ምስክር ወረቀትን ሳይጨምር በአንቀጽ 18 ስር የተዘረዘሩትን

ሲያሟላ ይሆናል።

2. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ናሙና ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚችለው ከባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው እና ጥሬ ዕቃው ወይም ማሸጊያው ለናሙናነት አገልግሎት ብቻ እንደሚውል የሚገልጽ በድርጅቱ ኃላፊ ተፈርሞበት ማሕተም ያረፈበት የማረጋገጫ ደብዳቤ አቅርቦ ሲፈቀድለት ይሆናል።

3. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ናሙና ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚችለው ግብአቱ በአጠራጣሪ ሁኔታ ለንግድ አላማ በሚሆን መጠን በብዛት ካልመጣ ነው። ባለስልጣኑ በዚህ ድንጋጌ መሰረት ክልከላ ሲያካሂድ በቂ ምክንያት ሊኖረው ይገባል።

4. ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ወረቀት የተሰጠው ድርጅት ለተመዘገቡ የህክምና መሳሪያዎች መለዋወጫ እቃ ማስገባት ሲፈልግ ከባለስልጣኑ የቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ በማግኘት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ይችላል።

20. ስለ ቅድመ-ማስገቢያ ፈቃድ

1. ባለስልጣኑ በልዩ ሁኔታ ካልፈቀደ በስተቀር ቅድመ-ማስገቢያ ፈቃድ ከተሰጠበት ጊዜ በኋላ ከዘጠኝ ወር በላይ አያገለግልም።
2. መድኃኒቱ የናርኮቲክ፣ የሳይኮትሮፒክ ወይም ንጋኦኒክ ኬሚካል ከሆነ ልዩ የማስገቢያ ፈቃዱ የሚያገለግለው ለ 90 ቀናት ብቻ ይሆናል።

21. በይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 16 መሰረት የሚጠየቅ የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቢያንስ፡-

1. የጽንሰ ስም (Generic name) (ለመድኃኒት)፤
2. የተመረተበት ቀንና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤
3. የባች መለያ ቁጥር እና የባች መጠን (Batch size)፤
4. የይዘት ምርመራ ውጤት ከመቀበያ መስፈርቶች (acceptance criteria) ጋር፤
5. የይዘት ምርመራ የተካሄደበት ቀን፤ እና
6. የአቀማመጥ ሁኔታ (Storage Condition)

መያዝ ይኖርበታል።

22. በስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 16 መሰረት የሚጠየቅ የስሪት ሀገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቢያንስ፡-

1. የላኪው ድርጅት ስምና አድራሻ እና መድኃኒቱ የተመረተበት አገር ስም፤
2. የማንጓጎፍ ዘዴ፤
3. የመድኃኒቱ ዓይነትና ዝርዝር ሁኔታ፤
4. ምስክር ወረቀቱን የሰጠው የድርጅቱ ኃላፊ ስምና ፊርማ፤ እና
5. የተሰጠበት ቀን እና የድርጅቱ ማህተም/የድርጅቱ መለያ ያለበት ደብዳቤ (letter head) መያዝ ይኖርበታል።

23. በእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List) ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 16 መሰረት የሚጠየቅ እቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ ቢያንስ፡-

1. የመድኃኒቱ ዝርዝር፤
2. የመድኃኒቱ መጠን፤
3. የምርቱ መለያ ቁጥር (Batch Number)፤
4. የምርቱ አገልግሎት የሚያበቃበት ጊዜ፤ እና
5. መድኃኒቱ የሚገኝበት የካርቶን ቁጥር መያዝ ይኖርበታል።

24. ስለመድኃኒቶችና የህክምና መሳሪያዎች አስተሻሻጫና ገላጭ ጽሁፍ

1. ማንኛውም ከመድኃኒቱ ወይም ከህክምና መገልገያው ጋር በቀጥታ ከሚገናኘው ማሽኒያ (primary package) እና የውጫዊ ማሽኒያ (Secondary package) የመድኃኒት ገላጭ ጽሁፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፣ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች ሊይዝ ይገባል፡-
ሀ) የጽንሰ ስም፤
ለ) ጥንካሬ፣ መጠን፤

ሐ) የመለያ ቁጥር፤

መ) የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

ሠ) ከአምፒዩል (ampoule) የውስጥ ማሽኒያ ላይ በስተቀር የአምራቹን ድርጅት ስም ከነ ሙሉ አድራሻ፤

ረ) ቢያንስ በውጫዊ ማሽኒያ ላይ ስለ አያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት ስለሚገባ ጥንቃቄ፤

ሰ) ለሕክምና ሙከራ አገልግሎት ከሆነ «ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ብቻ»

የሚል ጽሁፍ፤ እና

ሸ) የሕክምና ናሙና ከሆነ "ለሽያጭ የማይውል ነፃ የሕክምና ናሙና" የሚል ጽሁፍ፤

2. ማንኛውም የሕክምና መሣሪያዎች ገላጭ ዕሁፍ ግልፅ፤ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች ሊይዝ ይገባል

ሀ) የሕክምና መሣሪያው ስም፤

ለ) የሕክምና መሣሪያው ሞዴል ቁጥር (model, serial or batch number)፤

ሐ) የአምራቹን ድርጅት ስም ከነ ሙሉ አድራሻ፤ እና

መ) እንደአግባቡ ስለ ሕክምና መሣሪያው የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባው ጥንቃቄ።

3. ማንኛውም የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና እንደአግባብነቱ ማሽኒያዎች ገላጭ ዕሁፍ ግልፅ፤ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፤ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የመድኃኒቱ ጥሬ ዕቃ ወይም ማሽኒያ፡-

ሀ/ ስም፤

ለ/ መጠን፤

ሐ/ መለያ ቁጥር፤

መ/ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

ዞ/ የአምራቹ ስም ከነሙሉ አድራሻ፤ እና

ረ/ የየአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባ ጥንቃቄ

መያዝ አለበት።

4. የጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች ከሆኑ ለዚህ ተብሎ በተዘጋጀ ማሸጊያ መታሸግ አለባቸው።
5. በማንኛውም የመድኃኒት ማሸጊያ ወይም መያዣ ውስጥ የሚኖረው ተክታች በራሪ ወረቀት (insert leaflet) ቢያንስ፦
 - ሀ) የመድኃኒቱ መጠሪያ ጽንሰ ስም፤
 - ለ) የመድኃኒቱ ፈዋሽነት ምድብ፤
 - ሐ) የመድኃኒቱ የፋርማኮሎጂ አሰራር (pharmacological activity)፤
 - መ) የመድኃኒቱ ጠቀሜታ፣ ዝግጅት ዓይነትና አወሳሰድ ሁኔታ፤
 - ሠ) የመድኃኒቱ የፋርማኮዳይናሚክ ባህሪ፤
 - ረ) የመድኃኒቱ ፋርማኮካይነቲክ ባህሪ፤
 - ሰ) ከመድኃኒቱ ጋር የሚቃረን ሁኔታዎችና ሊወሰዱ ስለሚገቡ ጥንቃቄዎች፤
 - ሸ) የመድኃኒቱ ተቃርኖ (drug interaction)፤
 - ቀ) የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ፤
 - በ) መድኃኒቱን በመጠቀም ሊያሰከትል ስለሚችል የጎንዮሽ ጉዳት እና የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት፤ እና
 - ተ) ተስማሚ የአያያዝና አካማቻቸው ሁኔታ፤
 መያዝ አለበት።

25. ስለመድኃኒትና የህክምና መገልገያ የመጠቀሚያ ጊዜ

1. ማንኛውም መድኃኒት በባለስልጣን በመግቢያ በር ላይ ፈቃድ በሚሰጥበት ጊዜ፦
 - ሀ) የአገልግሎት ጊዜው 3 ዓመትና ከዚያ በላይ ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 60 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ፣ ወይም
 - ለ) የአገልግሎት ጊዜው 2 ዓመትና ከዚያ በታች ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 50 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ
 መሆን አለበት።
2. አስቸኳይ መፍትሔ የሚሻ የጤና ችግር በሚያጋጥምበት ወቅት የመጡ የእርዳታ መድኃኒቶች አገር ውስጥ በሚገቡበት ጊዜ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ከ50 ፐርሰንት ያላነሰ መሆን አለበት።
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ የጤናውን ዘርፍ ልማት ንግግራም ለማጠናከር የሚመጡ የዕርዳታ መድኃኒቶች ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል።

4. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እና (2) እንደተጠበቁ ሆኖ የመድኃኒቶቹ አስፈላጊነትና አገር ውስጥ ገብተው ጥቅም ላይ ከሚውሉበት ጊዜ አንፃር አይቶ እንደ አግባብነቱ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል።

26. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ከሀገር ውጭ ስለመላክ

ማንኛውም ድርጅት መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያን ወደ ወጪ አገር መላክ የሚችለው

1. ጠደቃኒቱ፣ ሃኝምና መገልገያ ወይም መሣሪያው በባለሥልጣኑ የተፈቀደ ሲሆን፤
2. ድርጅቱ በባለሥልጣኑ የተመዘገበ አምራች ወይም ሕጋዊ ተወካይ ሲሆን፤
3. የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለመላክ ከባለሥልጣኑ ልዩ ፈቃድ ሲኖር፤ እና
4. ምርቱ ከመላኩ በፊት ከሚላክበት አገር አስፈላጊውን መረጃና ሰነዶች የያዘ የግዢ መጠይቅ ሲቀርብና በባለሥልጣኑ ሲፀድቅና ሲረጋገጥ ይሆናል።

ክፍል ስድስት

ስለ ግዥ፣ አገር፣ አክሰቶችና አያያዝ ሁኔታ

27. ስለ ግዢና ሽያጭ ሁኔታ

1. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ ግዢ መፈፀም የሚችለው የታደሰ ፈቃድ ካለው አስመጪ ወይም ሀገር ውስጥ አምራች ብቻ ነው።
2. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ አስመጪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ለሌላ በተመሳሳይ ደረጃ ላይ ላለ ድርጅት መሸጥም ሆነ መግዛት የተከለከለ ነው።
3. ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለሌለው ድርጅት ወይም ከሌለው ድርጅት ወይም ከደረጃው በላይ መድኃኒትን፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያን መሸጥ ወይም መግዛት የተከለከለ ነው።

4. ማንኛውም ሰው መድኃኒትን ለመሸጥ ወይም ለመግዛት የሚችለው መድኃኒቱ በባለስልጣኑ የተመዘገበና በብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዘር ውስጥ ያለ ከሆነ ብቻ ነው።
5. ማንኛውም ሰው በፅሁፍ፣ በስልክ፣ በፋክስ ወይም በኢሜይል መድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያን መሸጥ የሚችለው የግዢ ጥያቄው ወደ ግዢ መጠየቂያ ቅጽ ተገልብጦ መድሃኒቱን በሚያስረክብበት ወቅት የገዢው ማህተም እና የቴክኒክ ሀላፊ ፊርማ ያለበት ሲሆን ብቻ ነው።
6. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና አስመጪ ወይም አከፋፋይ ለሸጣቸው ምርቶች የሽያጭ ደረሰኝ (ኢንቮይስ) የመሰጠት ግዴታ አለበት። ገዢውም ደረሰኙን ይዞ መገኘት አለበት።
7. የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (6) አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም፡-
 - ሀ) መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ተጠርጥሮ በተያዘበት ጊዜ ኢንቮይስ ተያይዞ ካልተገኘ እንደ ሕገ-ወጥ ምርት ይቆጠራል።
 - ለ) መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ በሕገ-ወጥነት ተጠርጥሮ ከተያዘ በኋላ የሚቀርብ ኢንቮይስ ተቀባይነት አይኖረውም።
8. ማንኛውም የጤና ተቀምጦ የመድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያን መግዛት የሚችለው ሻጩ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዳለው ሲያረጋግጥ ብቻ ይሆናል።

28. ስለ አከመቻቸት፣ አያያዝ እና አንጓዝ ሁኔታ

ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ንግድ ድርጅት በክምችትና አያያዝ ወቅት፡-

1. በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ አስፈላጊ የምርመራ ሂደት ተጠናቆ መልቀቂያ እስኪሰጣቸው ድረስ በቅዝቃዜ ሰንሰለት መያዝ ያለባቸው መድኃኒቶች የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው ተጠብቆ ለዚህም ተብሎ በተዘጋጀው ቦታ ተለይተው እንዲቀመጡ ማድረግ/ማረጋገጥ
2. በአንጓዝም ሆነ በአከመቻቸት ሂደት ወይም በማንኛውም ምክንያት አካላዊ ብልሽት እንዳይደርስበት መጠበቅ

3. በማንኛውም መንገድ መድኃኒት ከሌሎች ሸቀጣ ሸቀጦች ጋር እንዳይታሸግ፣ እንዳይጫን፣ እንዳይጓጓዝ ወይም እንዳይከማች ማድረግ/ማረጋገጥ
4. የክምችትና አያያዝ ሁኔታዎች ባለሥልጣኑ ያወጣውን ደረጃ እንዲጠብቅ ማድረግ
5. የቅዝቃዜ ሰንሰለት ሊጠበቅላቸው የሚገቡ መድኃኒቶችን በተገቢው ሁኔታ ለመቀት መሳሪያ (Termometer) በመቆጣጠር የመያዝ እና የማጓጓዝ፣
6. የፍጆታ መጠንን ከግምት ውስጥ በማስገባት አስፈላጊውን ክምችት መያዝ፤
7. የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ሲያበቃ አጭር ጊዜ የቀራቸው መድኃኒቶች ቀድሞ ጥቅም ላይ እንዲውሉ ማድረግ፤
8. ተቀጣጣይና የመትነን ባህሪ ያለውን መድኃኒት በተለየ ቦታ ወይም ክፍል እንዲከማች ማድረግ፤
9. በፈሳሽ መልክ የሚመረቱ መድኃኒቶች መከማቸት ያለባቸው በመደርደሪያው የታችኛው ቦታ መደርደር፤ እና
10. የተበላሸ፣ የመጠቀሚያ ጊዜ ያለፈበት ወይም በማንኛውም መንገድ አገልግሎት ላይ የማይውል መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ በተለየ ክፍል አገልግሎት ላይ መዋል የማይችሉ መሆናቸውን የሚገልፅ ፅሁፍ በማድረግ ማከማቸት እና ለባለስልጣኑ በማሳወቅ እስኪወገዱ ድረስ በአግባቡ ቆጥሮና መዝግቦ ማስቀመጥ፤
አለበት።

29. ስለ መድኃኒት እና የህክና መገልገያ ነፃ ናሙና

1. ነፃ ናሙናን በናሙናነት መጠቀም የሚቻለው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያና መሣሪያ ከሆነ ወይም ልዩ ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ ነው።
2. የነፃ ናሙናው ማሸጊያ ላይ የማይሸጥ ወይም ነፃ ናሙና የሚል ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ተገምግሞ በግልፅ የተጻፍበት ሊሆን ይገባል።
3. ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በተመለከተ ነፃ ናሙና አይኖርም።

4. የነፃ ናሙናው የመድኃኒቱን ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያውን ደህንነት፣ ፈቃደኝነትና ጥራት ሊቀይር በሚችል ማሸጊያ መታሸግ የለበትም።
5. የነፃ ናሙና መያዝ ያለበት በተገቢው ባለሙያ ብቻ ነው።
6. ማንኛውም በነፃ ናሙና ላይ የሚለጠፍ ገላጭ ዕሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ ሆኖ ስለ መድኃኒቱ ሳይንሳዊና የንግድ ስም፣ ይዘትና መጠን፣ መለያ ቁጥር፣ የአምራች ስምና አገር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአያያዝ ሁኔታን የሚገልፅ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቀንቀ መረጃ መያዝ አለበት።

30. ስለ ሪከርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ

ማንኛውም የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ንግድ ድርጅት፡-

1. እንደ አግባቡ የመድኃኒት ምዝገባ ምስክር ወረቀት፣ ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ ይዘት ምስክር ወረቀት እና የገዢ ማህተም እና ቴክኒክ ሀላፊ ፊርማ ያለበት የ >A+ ደረሰኝ ከነመጠየቂያ ቅጽ ጋር፣ ለእያንዳንዱ የሚከፋፈል መድኃኒት ዝርዝር የግዢ እና የሽያጭ ደረሰኝ፤
2. ለእያንዳንዱ ሽያጭ የተከናወነለትን ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቅጽ፤
3. የክምችት መቆጣጠሪያ ስቶክና ቢን ካርዶችንና የመሳሰሉትን ዝርዝር መረጃዎችን ማዘጋጀትና በአግባቡ የመያዝ፤
4. የቀን ሽያጭ ሪከርድን በአግባቡ የመያዝ፤
5. ለገዥው ደረሰኝ የመስጠትና ቀሪውን የመያዝ፤
6. ናርኮቲክና ሃይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የግዥና የሽያጭ ሰነዶች ቁልፍ ባለው ሳጥን ቆልፎ የመያዝ፤
7. ከባለሥልጣኑ የሚደርሱትን መመሪያዎችና ደረጃዎች በአግባቡ የመያዝና የመተግበር፤
8. ወደ አገር ውስጥ ስለገቡ፣ ስለተከፋፈሉና ስለተከማቹ XNÄ!h#M ስለተላኩ የናርኮቲክና ሃይኮትሮፒክ መድኃኒት መረጃን በመያዝ ለባለሥልጣኑ ሪፖርት ማድረግ፤
9. በተለያዩ ምክንያት የተወገዱ ወይም ጥቅም ላይ የማይውሉ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መገልገያ የተወገዱበትን የምስክር ወረቀት በአግባቡ የመያዝ፤

- ሐ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከተሰጣቸው የጤና ተቋማት ወጪ የንግድ ግንኙነት ካደረገ ወይም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ኖሮት ከደረጃ በላይ መድኃኒት፣ ወይም የሕክምና መገልገያና መሳሪያ ከሸጠ፣
- መ. ሕጋዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ፈቃድ ከሌለው ሰው መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያና መሳሪያ ካስመጣ፣ ከገዛ ወይም በማንኛውም መንገድ ተቀብሎ ማከፋፈል ወይም መሸጥ፣
- ሠ. ፈቃድ ከተሰጠው ወይም በአግባቡ ከተወከለ ባለሙያ ወጭ ማስመጣት፣ መላክ ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ፣
- ረ. ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ማከናወን፣
- ሰ. በአዕምሮ ሕመም ወይም ሊያሰራ በማይችል ዓይነት የአካል ጉድለት ወይም ከመጠን በላይ የአልኮል መጠጥ፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ወይም ሌላ ምጥን በመወሰድ በሚመጣ የአዕምሮ ህመም ምክንያት ወይም በእድሜ መግፋት ምክንያት ተግባሩን በአግባቡ ማከናወን የማይችል ባለሙያን ማሰራት፣
- ሸ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ ለግለሰብ ተጠቃሚዎች መሸጥ፣
- ቀ. ነፃ ናሙና ከሸጠ፣
- በ. $E \sim \text{ከህገሥልጣን} < \text{ፈቃድ ሳያገኝ የአሽሞካት} \sim \bar{A}U \frac{3}{4}eU$ ወይም የአድራሻ $K \sim \emptyset$ $A\hat{A}[\hat{N} \text{ ቻሆነ}$
- ተ. የሙያ ስራ ፈቃድ $\frac{3}{4}K?K \sim < ?$ ፣ አላው ባK $< \text{አካM ፈቃዱ} \frac{3}{4}\text{ታሽ}\hat{A}u\text{ትን} \sim \text{ይU} \frac{3}{4} \} c [2u\text{ትን}$ $vK\text{ሙ}\hat{A}$ ካሰራ፣
- ቸ. የገዢ ማህተም እና ፊርማ የሌለው ደረሰኝ ሽጦ መገኘት፣ ወይም
- ኘ. ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ባለስልጣኑ $\text{አe}\hat{O}L\hat{N}$ እና ምክንያታዊ ነ $< wKA$ $\hat{A}S$ ነባቸውንና የበላይ ሀላፊ ያጸደቃቸውን $K?KA\hat{c}$ ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ።
- 2. ድርጅቱ $xG\hat{E}B \hat{A}I W x\mu L y \sim gd XNdcn \hat{A}I SI \hat{E}n\# DRJ$ ቱ $xG\hat{E}B \mu I W x\mu L$ $bNGD \mid \% XN\hat{A} \setminus \neq \% \hat{\lambda}\hat{\eta}\hat{\mu}\hat{c}\hat{c}\hat{c}\hat{c}$ ድረስ የwነት $T [O\hat{N}Y Uej \sim [k\text{ቱን ያግዳል}::$
- 3. ባለሥልጣኑ ድርጅቱ $K\text{ታ}\hat{N}\hat{E} \frac{3}{4}\text{ቻ}Ku\text{ትን} U_j \text{ንያትና} \frac{3}{4} \} \sim W\hat{A} \sim < ? \hat{\lambda} \sim U\hat{I} K\hat{E} \sim \hat{I} \sim u\hat{I}G\hat{O}$ $\frac{3}{4}\text{ማሳወቅ ግዴታ አለበት}::$

4. ድርጅቱ xGÆB µl W Iፄ xµL bNGD | %o XNÄY\ ¥%o መሰረዙ ከተረጋገጠ ተቆጣጣሪው አካል DRJ ቱ xGÆB µl W xµL bNGD | %o XNጁ\ ¥%o እስኪፈቀድለት ድረስ የwnት T [ÖÑÝ Uei`´ [kቱ ይሰረዝበታል።
5. ባለስልጣኑ ከላይ የተጠቀሱትን እርምጃዎች ሲወስድ ለDRJ ቱ uጽGፀ ¾T X´´ p ÓÈታ አKuት።

34. እገዳና ስረዛ ስለማንሳት

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ድርጅት የተጣለበት እገዳ ወይም ስረዛ ሊነሳለት የሚችለው በዚህ መመሪያ አንቀፅ 37 መሰረት ቅሬታ አቅርቦ ቅሬታው ተቀባይነት አግኝቶ ሲወሰን ይሆናል።

35. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ

ማንኛውም ድርጅት፤

1. ¾wnት T [ÖÑÝ Uei`´ [kት ቻ} cÖuት ¾አገጠማት ዓይነት፤ ቦታ፤ ባለሙያ ´´ ÅU Å[Í K´´ Ø uT É[Ó አርፎ ¾wnት T [ÖÑÝ Uei`´ [kት KT Óኘት&
 2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ከታገደ ፣ ከተሰረዘ ስይም ሳይታደስ ከቀረ፤
 3. በሰሙ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያወጣው ባለሙያ ከሞተ ወይም
 4. የሚሰጠው አገልግሎት ለሕብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነው ብሎ በባለሥልጣኑ ከታመነ ወይም ድንገተኛ የሕብረተሰብ የጤና ችግር ሊፈጠር ይችላል ተብሎ ከታመነ፤
- የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በሁለት ቀን ውስጥ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት።

36. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያን ስለማስተላለፍ

ማንኛውም ስራውን በራሱ ፈቃድ ያቋረጠ፣ እገዳ ወይም ስረዛ የተጣለበት ድርጅት በእጁ ያሉ አገልግሎት ላይ መዋል የሚችሉ መድኃኒቶችና የሕክምና መገልገያና መሣሪያዎችን ባለስልጣኑን

በማስፈቀድ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላላቸው ድርጅቶች በተሰጠው ጊዜ ገደብ መሸጥ፣ ማከፋፈል ወይም ማስተላለፍ አለበት።

37. ስለቅሬታ አቀራረብ

ማንኛውም ሰው ስለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ፣ እድሳት፣ እገዳና ስረዛ ወይም ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸው እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ አቤቱታውን እርምጃው ከተወሰደበት ቀን ጀምሮ በአንድ ወር ጊዜ ውስጥ ባለስልጣኑ ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል።

ክፍል ስምንት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

38. መረጃን ይፋ ስለ ማድረግ

1. ባለሥልጣኑ በማንኛውም ድርጅት የአሰራር ግድፈቶች፣ የተረጋገጡ ተጨባጭ ጥቆማዎች ወይም ሌሎች የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ውስጥ የሚጥሉ ጥፋቶችን ካገኘ መረጃን ለአብረተሰቡ 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. ማንኛውም ሰው በባለሥልጣኑ ምስጢር ተብለው ከተያዙ መረጃዎች በስተቀር ስለ ማንኛውም ድርጅት የሚፈልገውን መረጃ ማግኘት ይችላል።

39. በመመሪያው ስላልተካተቱ ጉዳዮች

በባለስልጣኑ የቁጥጥር ሃላፊነት ስር ያሉ እና በዚህ መመሪያ ስር ያልተካተቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ባለስልጣኑ እንደአግባቡ እያየ ያስተናግዳል።

40.ስለ አግልግሎት ክፍያ

ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ ወይም መሳሪያ ድርጅት yB" T ¥rUgÅ MSKR wrqT ለማወጣት፣ ለማሳደስ፣ ምትክ ለማግኘት እና ለቅድመ ፈቃድ እንስጤክሽን አግባብ ያለውን የአግልግሎት ክፍያዎች ለባለስልጣኑ መፈጸም ይኖርበታል።

41.የተሻሩና ተፈጻሚነት የሌላቸው ሕጎች

1. ymD`n!T xስመጪና ጅምላ አከፋፋይ DRJ T ¥à §T ĀI bT mmz¼āCĀ yB" T ¥rUgÅ MSKR wrqT xsÈ_ mmግĀ 1994 ዓ.ም በዚህ መመሪያ መሰረት ተሸሯል።
2. ይህንን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ ወይም ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም።

42.መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከነሀሴ 7 ቀን 2004 ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።

ታህሳስ 7 ቀን 2005 ዓ.ም

የሁሉ ደንቀው

**የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን
ዋና ዳይሬክተር**

ሐ. የአክሲዮን (አስረጃ መረጃዎች ይያያዝ)

6. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅቱ ሊቋቋም የታሰበበት አድራሻ፣

ክልል _____ ዞን _____ ከተማ _____

ክፍል ከተማ _____ ወረዳ _____ ቀበሌ _____ የቤ/ቁ _____

7. አመልካቹ/ቿ በድርጅቱ የሚኖረው/ራት ኃላፊነት፣

ሀ. ባለንብረት

ለ. ባለንብረትና ባለሙያ

8. ድርጅቱን የሚመራው ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት _____

ለ. የሙያ ደረጃ _____

ሐ. የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር _____

መ. በባለሥልጣኑ ወይም አግባብ ባለው አካል የተመዘገበ

(ባለሙያው ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ይያያዝ)

ሠ. ባለሙያው በሙያው (በዘርፉ) ያለው 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 ባለው አካል የተመዘገበ

(ባለሙያው ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ይያያዝ)

ሠ. ባለሙያው በሙያው (በዘርፉ) ያለው የሥራ ልምድ (መረጃ ይያያዝ)

10. የሚቋቋመው ድርጅት

ሀ. የዉሃ አገልግሎት

አለው የለውም

ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

አለው የለውም

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነው አይደለም

መ. የስልክ አገልግሎት

አለው የለውም

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለው የለውም

ረ. አረካባቢው ለመድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ተግባር ተስማሚ

ነው አይደለም

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለው

አለው የለውም

11. ድርጅቱ፣

ሀ. የማረካከቢያ ክፍል ስፋት

ለ. የማከማቻ ክፍል ስፋት

ሐ. የማከማቻ ክፍሎች በቂ መደርደሪያ

መ. የማረካከቢያ ክፍል ማረካከቢያ ጠረጴዛ አለው የለውም

ሠ. ማቀዝቀዣ ከነሙቀት ቴርሞሜትር አለው የለውም

ረ. የእሳት አደጋ መከላከያ (ማጥፊያ)

አለው የለውም

ሰ. ለጽህፈት ሥራ የሚጠቀምበት ጠረጴዛና ወንበሮች

አለው የለውም

ሸ. የልብስ መስቀያ

አለው የለውም

ቀ. የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማስቀመጫ ቁልፍ ያለው ካቢኔት

አለው የለውም

በ. መፀዳጃ ክፍል ከነውሃ አገልግሎቱና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለው የለውም

ተ. ድርጅቱ ጎርፍ የማያስገባ

ነው አይደለም

ቸ. ድርጅቱ የሚቋቋምበት ቤት ቆሻሻ የሌለበት አካባቢ

ነው አይደለም

ነ. ደረቅ ቆሻሻ ማስወገጃ

አለው የለውም

11. እኔ ከዚህ በላይ የዘረዘርኳቸው መረጃዎች ትክክለኛ መሆናቸውን አረጋግጣለሁ።

ስም _____

ፊርማ _____ ቀን _____



የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን
Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority

ዕዝል 2

የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማወጣት የሚጠይቁ ግለሰቦች አስፈላጊውን ደረጃና መመዘኛ ማሟላታቸውን ለማረጋገጥ በተቆጣጣሪዎች የሚሞላ የእንስፔክሽን ቅፅ

1. የድርጅቱ ስምና ዓይነት-----

2. አድራሻ

ክልል _____ ዞን _____ ክ/ከተማ _____ ወረዳ _____ የቤ.ቁ _____

ሰ.ቁ _____ ፖስታ _____ ሞባይል.ቁ _____

ፋክስ.ቁ. _____ ኢ.ሚል _____

3. የባለንብረቱ ሙሉ ስም _____

4. በስሙ ፈቃድ የተሰጠው 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 _____

6. ድርጅቱ ማረጋገጫ ማሟላት ለማረጋገጥ ለማረጋገጥ በተቆጣጣሪዎች የሚሞላ የእንስፔክሽን ቅፅ



ሀ. ስድስት ሺህ ስምንት ሺህ አምስት

ለ. ስድስት ሺህ ስምንት ሺህ አምስት

ሐ. አምስት ሺህ አምስት ሺህ አምስት -----

7. የሚቋቋመው ድርጅት

ሀ. የወሃ አገልግሎት

አለው የለውም

ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

አለው የለውም

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነው አይደለም

መ. የስልክ አገልግሎት

አለው የለውም

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለው የለውም

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

ነው አይደለም

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለው

አለው የለውም

ሸ. ስድስት ሺህ ስምንት ሺህ አምስት ሺህ አምስት ሺህ አምስት ሺህ አምስት

አይደለም አይደለም

8. ድርጅቱ የመድኃኒትና የሕክምና መሳሪያዎች

1. ማከማቻ ክፍል

ሀ. የማከማቻ ክፍሉ የተለያዩ ክፍሎች ካሉት ስፋታቸውና ብዛታቸው ይገለጻል

ለ. የመደርደሪያ ወይም የፓሌት ብዛት-----

ሐ. ማቀዝቀዣ ከነቴርሞ ሜትር

አለው የለውም
መ. የመጋዘኑ የሙቃት እና እርጥበት መቆጣጠሪያ መሳሪያ

አለው የለውም
ሠ. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች መያዣ ባለቁልፍ ቁምሳጥን

አለው የለውም
ረ. ሌሎች ካሉ ይገለጽ-----

2. ማረካከቢያ ክፍል

ሀ. የማረካከቢያ ጠረጴዛ

አለው የለውም
ለ. ማሽጊያ ቁሳቁስ ካለው ይገለጽ-----

3. የቴክኒክ ክፍል ኃላፊው ቢሮ

ሀ. ጠረጴዛ፣ ወንበርና ከምፒውተር

አለው የለውም
ለ. የተለያዩ መረጃዎች ማስቀመጫ ባለቁልፍ ቁምሳጥን /ካቢኔት
አለው የለውም

4. የተለያዩ የአስተዳደር ቢሮ

አለው የለውም
ሀ. የመጻፍያ ክፍል ከነውሃ አገልግሎትና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ
አለው የለውም
ለ. ሁሉም ክፍሎች በአንድ ህንፃ
ናቸው አይደሉም

9. የድርጅቱ ዲዛይንና አሰራር

ሀ. የተለያዩ ክፍሎች ወለል ሁኔታ ይገለጽ-----

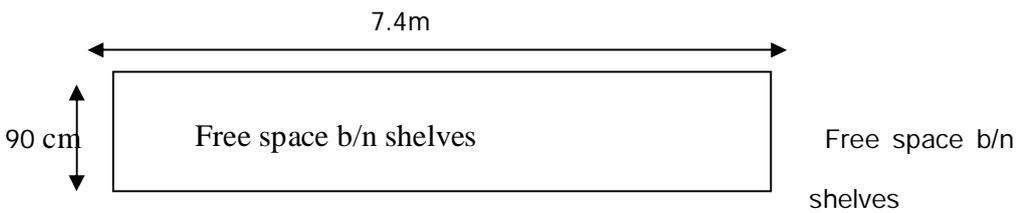
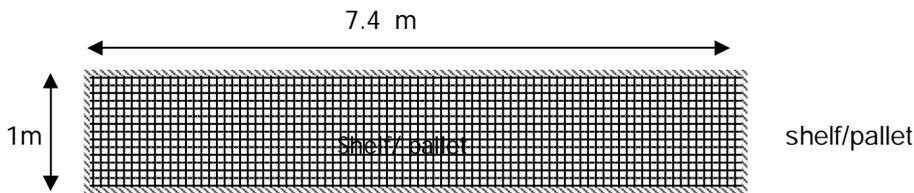
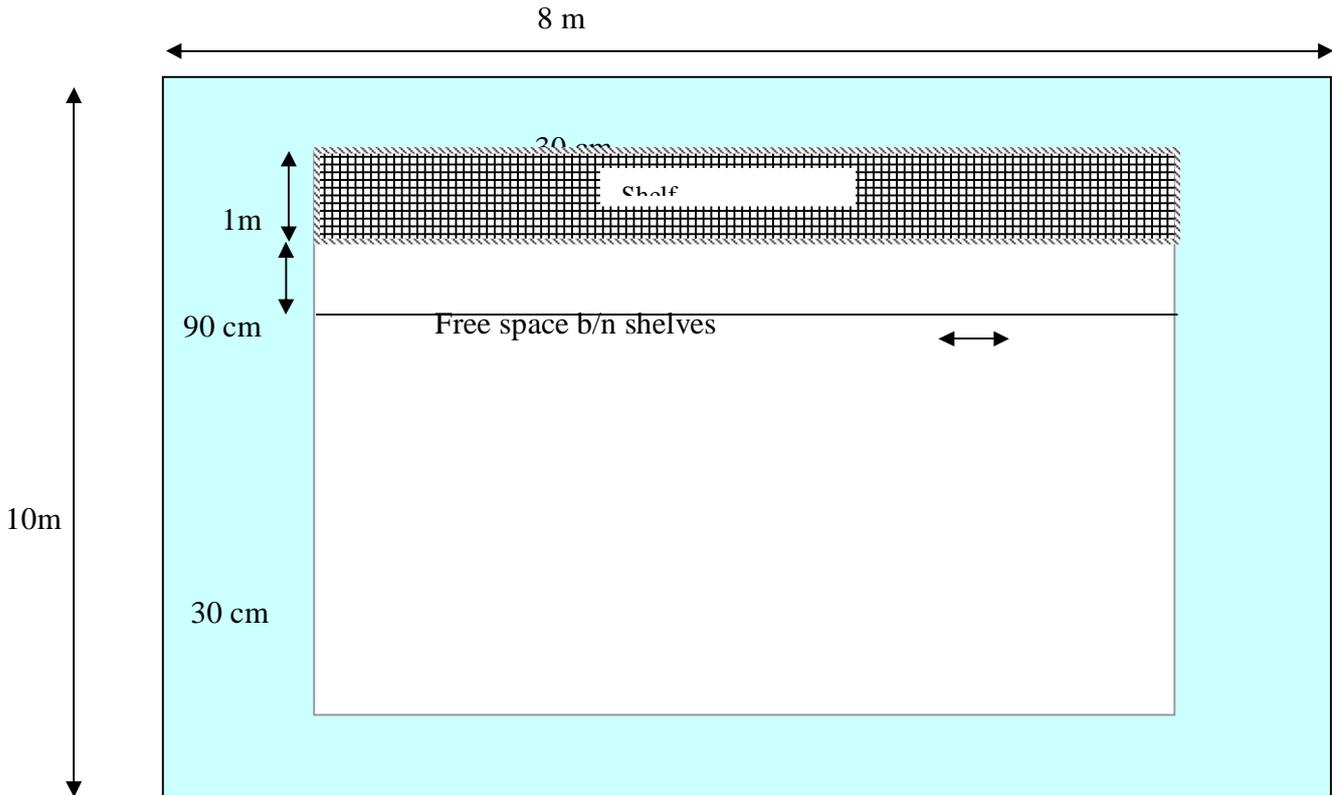
ለ. የክፍሎች ግድግዳ የተሰራበትና ሌላ ሁኔታ ይገለጽ-----



የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን
Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority

ዕዘል 3

የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ ማከማቻ ክፍል የዲዛይንና ሌይ አውት ሞዴል



- የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ ድርጅት ማከማቻ መጋዘን ስፋት እንደሚያከማቸው 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
- በዚህ መሰረት በአንድ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ ማከማቻ ክፍል በመስፈርቱ መሰረት ሊኖሩ የሚችሉ መደርደሪያ ወይም ፓሌት ብዛት ከዚህ በታች በተቀመጠው ስሌት መሰረት ማወቅ ይቻላል።

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

$$\begin{aligned} \text{Total Area} &= \text{width} \times \text{length} \\ (\text{Area}_1) &= 10\text{m} \times 8\text{m} \\ &= \underline{80\text{m}^2} \end{aligned}$$

ይሁን እንጂ በተቀመጠው መስፈርተ መሰረት አንድ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ መደርደሪያ ወይም ፓሌት ሊቀመጥ የሚችለው ከማከማቻ ክፍሉ ግድግዳ ቢያንስ 30 ሴሜ ርቀት መቀመጥ አለበት።

በዚህ መሰረት ከግድግዳው በአራቱ አቅጣጫ ያለው /30cm*4 side/ ስፋት ከመጋዘኑ ጠቅላላ ስፋት መቀነስ አለበት። ስለዚህ

$$\begin{aligned} \text{Area}_2 &= \text{width}_2 \times \text{length}_2 \\ &= (\text{width}_1 - (30\text{cm} \times 2)) \times (\text{length}_1 - (30\text{cm} \times 2)) \\ &= (10\text{m} - 0.6\text{m}) \times (8\text{m} - 0.6\text{m}) \\ &= 9.4\text{m} \times 7.4\text{m} = \underline{69.56\text{m}^2} \end{aligned}$$

ስለዚህ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ መደርደሪያዎቹ በውስጠኛው ስፋት (Area₂) ላይ ብቻ ናቸው ሊቀመጡ የሚችሉ።

በዚህ መሰረት በማከማቻ ክፍሉ በ Area₂ ላይ ሊኖሩ የሚችሉ የመደርደሪያ ብዛት ለማወቅ

$$\begin{aligned} \text{No of shelves / Pallets} &= \frac{\text{Area}_2}{\text{Area of shelves} + \text{Area of free space}} \\ &= \frac{69.59\text{m}^2}{(1\text{m} \times 7.4\text{m}) + (0.90\text{m} \times 7.4\text{m})} \\ &= \underline{4.95 \text{ shelves / pallets}} \end{aligned}$$

በዚህ መሰረት በ 80m² ስፋት ያለው መጋዘን ሊኖሩ የሚችሉ (1m width & 7.4m length ያላቸው ሽልፎች) የሽልፍ ብዛት 5 ሽልፎች ብቻ ይሆናሉ ማለት ነው።