የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

በመግቢያና መውጫ ኬላዎች የምግብ የመድኃኒትና የድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር

መመሪያ

መስከረም/2003 ዓ.ም

አዲስ አበባ

ማ ው ጫ

ተ/ቁ	አርዕስት	ገጽ
1.	መግቢያ	1
2.	**ክፍል አንድ**	
	አጠቃላይ	3
3.	**ክፍል ሁለት**	
	ስለመድኃኒት	7
4.	**ክፍል ሦስት**	
	ስለሕክምና መሣሪያዎች	15
5.	**ክፍል አራት**	
	ስለመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና ማሸጊያዎች	18
6.	**ክፍል አምስት**	
	ስለኮስሞቲክሶች	21
7.	**ክፍል ስድስት**	
	ስለምግብ	24
8.	**ክፍል ሰባት**	
	ስለድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች	33
9.	**ክፍል ስምንት**	
	ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች	41
10.	ዋቢ ፅሁፍ	42
11.	ዕዝል 1	43
12.	ዕዝል 2	44
13.	ዕዝል 3	45
14.	ዕዝል 4	47
15.	ዕዝል 5	48
16.	ዕዝል 6	49
17.	ዕዝል 7	50
18.	ዕዝል 8	51

መግቢያ

ኢትዮጵያ ካለችበት ኢኮኖሚያዊና ማህበራዊ ችግር ለማላቀቅ ይቻል ዘንድ መንግስት አገሪቱ የምትመራባቸውን ልዩ ልዩ ፖሊሲዎችና ስትራቴጂዎችን በመንደፍ የተለያዩ የልማት ሥራዎችን በመሥራት ላይ ይገኛል፡፡ መንግስት ከፍተኛ ትኩረት ከሰጣቸው የልማት ሥራዎች አንዱ የመንግስት መስሪያ ቤቶች ለሕብረተሰቡ የሚሰጡት አገልግሎት ደረጃውን የጠበቀ፣ ዘመናዊ፣ ቀልጣፋ፣ ተጠያቂነት የሰፈነበት፣ ፍትሐዊና ከሙስና የፀዳ እንዲሆን ማድረግ ነው፡፡ ለዚሁም ተግባራዊነት መሠረታዊ የሥራ ሂደት ለውጥ በመላ ሀገሪቱ በመተግበር ላይ ይገኛል፡፡

በዚሁ መሠረት በጤናው ዘርፍ ስምንት ወሳኝና ስድስት ደጋፊ የስራ ሂደቶች የተቀረፁ ሲሆን ከዚህ ውስጥ አንዱ የጤናና ጤና ነክ አገልግሎቶችና ግብአቶች ቁጥጥር መሠረታዊ የሥራ ሂደት ነው፡፡ ይህ በአዲስ መልክ የተቀየሰው የመሠረታዊ የሥራ ሂደት ለውጥ ቀደም ሲል ተበታትነው ሲሰሩ የነበሩት የጤናና ጤና ነክ አገልግሎቶችና ግብዓቶች በአንድ ተቆጣጣሪ አካል እንዲከናወኑ አስችሎአል፡፡ በዚህ የስራ ሂደት ውስጥ በዋናነት ከሚሰሩ ሥራዎች አንዱ የጤና ግብአቶች የሆኑት መድኃኒቶች፣ የሕክምና መሣሪያዎች ኮስሞቲኮች፣ ምግቦች፣ ከመድኃነትና ምግብ ምርት ጋር ተያያዥነት ያላቸው ኬሚካሎችና የድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር ናቸው፡፡ ባለሥልጣኑ ሥራውን ለመተግበር የተለያዩ የቁጥጥር ስልቶች የነደፈ ሲሆን ከእነዚህ ውስጥ አንዱ በመግቢያና መውጪያ ኬላዎች ባለሙያዎችን በመመደብ በገቢና ወጪ ምርቶች እና ድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ላይ ቁጥጥር ማድረግ ነው፡፡

በመሆኑም ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡና የሚወጡ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች ጥራታቸው የተረጋገጠና ባለሥልጣኑ ለሕብረተሰቡ የሚሰጠው አገልግሎት ደረጃውን የጠበቀ፣ ዘመናዊ፣ ቀልጣፋ፣ ተጠያቂነት የሰፈነበት፣ ፍትሐዊና ከሙስና የፀዳ እንዲሆን ወጥ መመሪያ ተዘጋጅቷል፡፡

<u>ክፍል አንድ</u>

<u>አጠቃላይ</u>

1. <u>አጭር ርዕስ</u>

ይህ መመሪያ "በመግቢያና መውጫ ኬላዎች የምግብ የመድኃኒትና የድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር …./2003" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. <u>ትርጓሜ</u>

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

1. "ምግብ" ማለት ማንኛውም በጥሬነቱ፣ በከፊል ወይም መሉ በሙሉ የተዘጋጀ ለንግድ ወይም በሌላ መንገድ ለህብረተሰቡ አገልግሎት ቀርቦ ለሰው ምግብነት የሚውል ነገር ሲሆን ውኃ ወይም ሌላ መጠጥ፣ የሚታኝክ ማስቲካ፣ ተጨማሪ ምግብ እንዲሁም ምግብ ለማምረት፣ ለማዘጋጀት ወይም ለማከምና ማንኛውም ንጥረ ነገር የሚያካትት ሆኖ ትንባሆና ለመድኃኒትነት ብቻ የሚያገለግሉ ንጥረ ነገርችን አይጨምርም፤

2. "መድኃኒት" ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገርች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕርከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረር አፍላቂ መድኃኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒተሪ ዝግጅቶች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል፤

3. "የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወይም ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች" ማለት ኢትዮጵያ በተቀበለችው የተባበሩት መንግሥታት የናርኮቲክ መድኃኒቶች ወይም የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ዓለም አቀፍ ቁጥጥር የሚካሄድበት መድኃኒት ሲሆን ባለሥልጣኑ የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ብሎ የሚሰይመውንም ይጨምራል፤

4. "ፕርከርሰር ኬሚካል" ማለት ኢትዮጵያ በተቀበለችው የተባበሩት መንግሥታት የናርኮቲክ ወይም የሳይኮትሮፕክ መድኃኒቶች ህገ ወጥ ዝውውር የሚገታ ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግባቸው ኬሚካሎች፣ ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገር ውህድ ሲሆን ባለሥልጣኑ ፕርከርሰር ኬሚካል ብሎ የሚሰይመውንም ይጨምራል፤

5. "የሕክምና መሣሪያ" ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መሣሪያ ወይም መገልገያ ሲሆን የተለያዩ የመመርመሪያ፣ የላቦራቶሪ፣ የቀዶ ሕክምናና የጥርስ ሕክምና መሣሪያዎች እና የቁስል መስፊያ ክሮችን፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጉዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን፣ ሰው ሰራሽ ጥርሶችን፣ ኬሚካሎችን፣ የጨረር ፊልሞችንና ሌሎች መሰል መሣሪያዎችና መገልገያዎችን ይጨምራል፤

6. " ማሸጊያ" ማለት ምግብን ወይም መድኃኒትን በውስጡ ለመሙላት ወይም ለመክተት ወይም ለመጠቅለል የሚያገለግል ማንኛውም መያዣ ሲሆን ከምግቡ ወይም ከመድኃኒቱ ጋር ቀጥታ ግንኙነት ያላቸውን መያዣዎችንና ለመጠቅለያ የሚያገለግሉ ሌሎች ዕቃዎችን ይጨምራል፤

7. "ገላጭ ፅሁፍ" ማለት ስለ አንድ ምግብ ወይም መድኃኒት አስፈላጊውን መረጃ የሚገልጽ በማሸጊያው ላይ የሚታተም ወይም የሚለጠፍ ፅሁፍ ሲሆን በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚከተተውን ፅሁፍ ይጨምራል፤

8. "የብቃት ማጋገጫ የምስክር ወረቀት" ማለት በወጣው የጤና ቁጥጥር ደረጃ መስፈርት መሠረት በምግብ፣ በመድኃኒት ወይም በጤና ወይም በጤና ነክ አገልግሎት ወይም የንግድ ሥራ ለሚሰማራ ሰው የሚሰጥ የስራ ፈቃድ ነው፤

9. "የጤና ምስክር ወረቀት" ማለት እንደቅደም ተከተሉ ወደ አገር ውስጥ ለሚገቡ ወይም ወደውጪ ለሚላኩ ምግቦች አግባብ ካለው የውጪ አገር አካል ወይም በባለሥልጣኑ የሚሰጥ ምግቡ ለሰው ምግብነት የሚውል መሆኑን የሚያረጋግጥ ሰነድ ነው፤

10. "የምግብ ጭማሪ" ማለት እንደ ምግብ አካል ተቆጥሮ ምግብን ለማጣፈጥ፣ለማቅለም ፣ ሳይበላሽ ለማቆየት ወይም ለማሳመር የሚረዳ በምግብ ላይ የሚጨመር ማንኛውም ንጥረ ነገር ነው፤

11. "ድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታ" ማለት በተለያዩ መንገዶች በፍጥነት በመዛመት አደገኛ ወረርሽኝ የሚያስከትሉ የነበሩ ወይም በአዲስ መልክ የሚከሰቱ ከአንድ አገር ወይም አካባቢ ወደ ሌላ አገር ወይም አካባቢ የመዛመት ባሕሪ ያላቸው በሽታዎች ሲሆኑ በካይ ተዋኅስያንን ይጨምራል፤

12. "ወረርሽኝ" ማለት በአንድ ወቅት በተወሰነ የሕብረተሰብ ክፍል ላይ ከሚጠበቀው ቁጥር በላይ የበሽታ መከሰት ነው፤

13. “ ኮስሜቲክ” ማለት ሰውነትን ለማጽዳት፣ ለማስዋብ፣ ደምግባት ለመጨመር ወይም የአካልን ቅርጽና አሠራሩን ሳይቀይር ገጽታን ለመቀየር በገላ ላይ የሚደረግ ማንኛውም ዝግጅት ሲሆን የቆዳ ቅባቶችን፣ ሎሽኖችን፣ ሽቶዎችን፣ የከንፈር ቀለሞችን፣ የጥፍር ቀለምና ማስለቀቂያ፣ የአይንና የፊት ማስዋቢያ፣ የጸጉር ማቅለሚያዎችን፣ የጠረን መቀየሪያ ዝግጅቶችን፣ ሜዲኬትድ ሳሙናዎች፣ ለእነዚህ ዝግጅቶች መሥሪያ የሚውሉ ንጥረ ነገሮችን እና የመድኃኒትነት ባህሪ ያላቸውን ኮስሜቲኮች ይጨምራል፤

14. “የመድኃኒትነት ባሕሪ ያለው ኮስሜቲክ” ማለት በሰውነት ቆዳ ላይ የሚገኙ ፈንገሶችን፣ ባክቴሪያዎችን ወይም ሌሎች የቆዳ ችግሮችን ለማስታገስ ወይም ለማስወገድ እንደሚያገለግሉ የሚገልጽ ገላጭ ጽሑፍ ያላቸው የኮስሜቲክ ዓይነቶች ናቸው፤

15. “የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት” ማለት ማንኛውም በፋብሪካ የሚመረት ምግብ ወይም መድኃኒት በእያንዳንዱ ባች ያለውን የንጥረ ነገር ይዘት የሚዘረዝር በአምራቹ የጥራት መቆጣጠሪያ አካል ወይም በሌላ የጥራት ላብራቶሪ ተቋም የተዘጋጀና ምርቱ የተፈበረከበትንና የጠቀሜታ ጊዜው የሚያበቃበትን የሚገልጽ ሰነድ ነው፤

16. “የስሪት አገር የምስክር ወረቀት” ማለት አንድ ዕቃ ስለመተመረተበት አገር ትክክለኛነት በተመረተበት አገር ሥልጣን ባለው አካል የሚሰጥ ማረጋጫ ሰነድ ነው፤

17. “አዋጅ” ማለት የምግብ የመድኃኒት እና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 ነው፤

18. “ባለሥልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ማለት ነው፤

19. “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

20. ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸው አነጋገር ሴትንም ይጨምራል።

3. የመመሪያው ዓላማ

1. በመግቢያና መውጫ ኬላዎች በኩል ወደ አገር የሚገቡና ከአገር የሚወጡ ምግብ፣ መድኃኒት፣ ጤናና ጤና ነክ ግብዓቶች ቁጥጥር አስመልክቶ ለባለሥልጣኑ የተሰጠውን ስልጣን ተግባራዊ ለማድረግ፣

2. ወደ ሀገር የሚገቡና ወደ ወጪ ሀገር የሚወጡ በባለሥልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች፣ መንገደኞች፣ ማጓጓዣዎችና አጽም ወይም አስክሬን በሚመለከት ባለሥልጣኑ ቁጥጥር የሚያደረግበትን ሥርዓት ጉዳዩ በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ መንገድ ለሚመለከታቸው ሁሉ በቅድሚያ እንዲያውቁት ለማድረግ፣

3. ሕብተሰቡን ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ ካልተረጋገጠ ዘመናዊም ሆነ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት ለመጠበቅ፣

4. ደህንነቱና ጥራቱ ባልተጠበቀ ምግብ ምክንያት በህብረተሰቡ ላይ ሊደርስ የሚችለውን የጤና ችግር ለመከላከል፣

5. በድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር ጉድለት ሊደርስ የሚችለውን የጤና ችግር ለመግታት፣

6. በሀገሪቷ ውስጥ ባሉት የጤና ቁጥጥር በሚደረግባቸው መግቢያና መውጫ ኬላዎች ሁሉ ወጥ አሠራር እንዲኖር ለማድረግ፣

7. የባለሥልጣኑ የአሠራር መመሪያ ጠንቅቆ ባለማወቅ በአገልግሎት ሰጪውም ሆነ በአገልግሎት ተቀባዩ በኩል ሊከሰት የሚችለውን አላአስፈላጊ የሆነ ውጣ ውረድ ለማስቀረት፣

8. በመግቢያና መውጫ ኬላዎች የመረጃ አያያዝና ልውውጥ ሥርዓት ለማጠናከር፣

9. በአጠቃላይ የአገልግሎት ሰጪውንና የአገልግሎት ተቀባዩን መብትና ግዴታ በግልጽ ለማስቀመጥና ከአግባብ ውጪ ለሚፈጸሙት ተግባራት ተጠያቂነት እንዲሰፍን ለማድረግ፣

ክፍል ሁለት

ስለመድኃኒቶች

4. መድኃኒቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም ሰው መድኃኒቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው፣

   ሀ/ በባለሥልጣኑ በተዘጋጀ ቅጽ መሰረት የመልቀቂያ ፈቃድ ማመልከቻ ሲያቀርብ፣ /አዝል 5 ይመልከቱ/

   ለ/ ከባለሥልጣኑ ወቅታዊ የሆነ የማስመጣት ቅድመ ፍቃድ ከተሰጠው፣ እና

   ሐ/ መድኃኒቶቹ ባለሥልጣኑ ባዘጋጀው የመድኃኒት መዘርዝር ውስጥ መኖራቸው ሲረጋገጥ፣

   ይሆናል፡፡

2. ማንኛውም ግለሰብ መድኃኒቶችን በግል ለመጠቀም ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው፣

   ሀ/ በባለሥልጣኑ በተዘጋጀ ቅጽ መሰረት የመልቀቂያ ፈቃድ ማመልከቻ ሲያቀርብ፣ /አዝል 5 ይመልከቱ/

   ለ/ የሙያ ፈቃድ ባለው የጤና ባለሙያ የታዘዘበትና ሕጋዊነት ያለው የማዛዣ ወረቀት ሲኖረው

   ብቻ ነው፡፡

3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 መሰረት መድኃኒትን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የባለሥልጣኑን የቅድሚያ ፈቃድ አያስፈልግም፡፡

4. ማንኛውም በእርዳታ መልክ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድኃኒቶች፡-

   ሀ/ ከተመረቱበት አገር የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካል ፍቃድ ባለው አምራች የተመረቱ ወይም፣ የአለም የጤና ድርጅትን የቅድመ ብቃት ፍቃድ (prequalification) ያሟሉ፣

   ለ/ በአገሪቱ የመድኃኒት መዘርዝር ውስጥ የተካተቱ ወይም በባለሥልጣኑ ተቀባይነት ያገኙ፣

   ሐ/ በእርዳታ ስለ መምጣታቸው በእርዳታ ሰጭው አካል የተሰጠ ሕጋዊነት ያለው የእርዳታ ሠርተፊኬት እንዲሁም የተሰጡት መድኃኒቶች ዝርዝር የያዘ ሠነድ፣

   መ/ ባለሥልጣኑ ባዘጋጀው ቅጽ /አዝል 3/ መሠረት በእርዳታ ሰጪው ድርጅት የተሞላና አግባብ ባለው የባለሥልጣኑ ኃላፊ የተፈረመ የቅድመ መግቢያ ፈቃድ፣

   ሠ/ የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ያላቸው መሆን አለበት፡፡

5. ባለሥልጣኑ በአስገዳጅ ሁኔታዎች ምክንያት ያልተመዘገቡ መድኃኒቶችን ወደ አገር ውስጥ እንዲገቡና አገልግሎት ላይ እንዲውሉ ሊፈቅድ ይችላል፡፡
6. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 5 ድንጋጌ ተግባራዊ የሚሆነው ጉዳዩ በቅ/ጽ/ቤቱ ኃላፊ አማካኝነት ለባለሥልጣኑ የኢንስፔክሽንና የሕግ አፈጻጸም ም/ዋና ዳይሬክተር ቀርቦ ውሳኔ ሲያገኝ ነው፡፡

7. ማንኛውም ድርጅት ወይም ግለሰብ ናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ወይም ፐርከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው፣
   ሀ/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 ስር የተቀመጠውን መስፈርት ያሟላ፣
   ለ/ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ከባላሥልጣኑ የተሰጠው፣
   ሐ/ መድኃኒቶቹ የሚመጡት በአየር መንገድ ሆኖ ለብቻቸው የታሸጉ፣ እና
   መ/ የመድኃኒቶቹን ዝርዝር ብቻ የያዘ ሠነድ (ኢንቮይስ) ያለው፣

ከሆነ ብቻ ነው፡፡

8. ማንኛውም ሰው መድኃኒቶችን በናሙናነት ማስገባት የሚችለው መድኃኒቶቹን ለማስመዝገብ ወይም ለህክምና ሙከራ ወይም ለማስተዋወቅ ብቻ ነው፡፡
9. መድኃኒቶች ለናሙናነት ወደ ሀገር ውስጥ ሊገቡ የሚችሉት ለናሙናነት የሚያስፈልግ መጠን ሲሆን
   ሀ/ ለናሙናነት አገልግሎት ስለመዋላቸው የሚገልፅ ሕጋዊነት ያለው የማስለቀቂያ ደብዳቤ በድርጅቱ ሲቀርብ፣ እና
   ለ/ ለማስታወቅ አገልግሎት የሚውሉ ከሆነ ከባለሥልጣኑ የተሰጠ ወቅታዊ ቅድመ ፍቃድ ሲያቀርብ፣ ብቻ ይሆናል፡፡
10. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 9 ድንጋጌ መሰረት ለናሙናነት መድኃኒቶችን የሚያቀርቡ ድርጅቶች የስሪት አገር ምስክር ወረቀት እንዲያቀርቡ አይገደዱም፡፡

5. በዲፕሎማት ስለሚመጡ መድኃኒቶች

ማንኛውም ዲፕሎማት መድኃኒቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚችለው የመድኃኒቱን ሰነድ አቅርቦ በማስገምገም የመልቀቂያ ፈቃድ ሲያገኝ ይሆናል፡፡

6. ስለመድኃኒት የግዥ ትዕዛዝ ፈቃድ

1. ማንኛውም የመድኃኒት አስመጪ መድኃኒት ከውጪ ሀገር ለማስመጣት ከባለሥልጣኑ የግዥ ትዕዛዝ ፈቃድ ከተሰጠው ብቻ ነው፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሰረት የተሰጠ የግዥ ትዕዛዝ ፈቃድ ባለሥልጣኑ በልዩ ሁኔታ ካለፈቀደ በስተቀር ከስድስት ወር በላይ አያገለግልም፡፡
3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሰረት የናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ የሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ለማስገባት በባለሥልጣኑ የሚሰጥ ልዩ የማስገቢያ ፊቃድ የሚያገግለው ለ90 ቀናት ብቻ ይሆናል፡፡

7. ስለመድኃኒት ይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

1. በንግድ ወይም በእርዳታ ድርጅት ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድኃኒቶች ጋር ተያይዞ የሚቀርብ የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መያዝ ይኖርበታል፣

   ሀ/ የመድኃኒቱ ጽንስ ስም፣

   ለ/ መድኃኒቱ የተመረተበት ቀን፣

   ሐ/ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣

   መ/ የባች መለያ ቁጥር፣

   ሠ/ ዝርዝር የይዘት ምርመራ ውጤት፣

   ረ/ የይዘት ምርመራ የተካሄደበት ቀን፣ እና

   ሰ/ የባች መጠን(Batch size)፡፡

2. የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ በአምራቹ ወይም ከአምራቹ ጋር የውል ስምምነት ያለው የጥራት ቁጥጥር ላብራቶሪ ተቋም የጥራት ቁጥጥር ባለሙያ የፈረመበትና የተቋሙ ማህተም ያረፈበት መሆን ይኖበታል፡፡

8. ስለመድኃኒት የስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

የመድኃኒት ስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቢያንስ የሚከተሉትን ማካተት ይኖርበታል፡፡

1. የላኪው ድርጅት ስምና አድራሻ
2. የአስመጪው ድርጅት ስምና አድራሻ
3. የምስክር ወረቀቱ ቁጥር
4. መድኃኒቱ የተመረተበት አገር ስም
5. የማጓጓዣ ዘዴ
6. ስለመድኃኒቱ መግለጫ
7. የመድኃኒቱ ዝርዝር ዓይነት
8. የምስክር ወረቀቱን የሰጠው የድርጅቱ ኃላፊ ስምና ፊርማ፣ እና
9. የተሰጠበት ቀንና የድርጅቱ ማህተም፡፡

9. ስለመድኃኒቶች ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List)

ማንኛውም የመድኃኒቶች ዝርዝር መግለጫ ሰነድ ከኢንቮይስ ቁጥር ጋር የተያያዘ ሆኖ የሚከተሉትን ማካተት አለበት፡፡

1. የመድኃኒቱ ዝርዝር፣
2. የመድኃኒቱ ብዛትና ዓይነት፣
3. የምርቱ መለያ ቁጥር (Batch Number)፣
4. የምርቱ አገልግሎት የሚያበቃበት ጊዜ፣ እና
5. መድኃኒቱ የሚገኝበት የካርቶን ቁጥር፡፡

10. ስለሰነድ ግምገማና ምዝገባ

1. የሠነድ ግምገማ የሚያካሂደው የባለሥልጣኑ ባለሙያ ማመልከቻው ከሠነዱ ጋር ሲቀርብለት በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 የተደነገገውን አሟልቶ የቀረበ መሆኑን በማረጋገጥና ትክክለኛነቱን በመገምገም ይመዘግባል፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 ያልተሟላ ሠነድ ማመልከቻው ከገባበት ቀን ጀምሮ ባሉት 10 ተከታታይ የስራ ቀናት ውስጥ እንዲያቀርብ ለባለጉዳዩ በፅሁፍ ይገለፃል፡፡ በተጠቀሰው ጊዜ ገደብ ውስጥ ሰነዱን ካላሟላ በኬላው ለሚገኘው የገቢዎችና ጉምሩክ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት በደብዳቤ መገለጽ አለበት፡፡
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 እንደተጠበቀ ሆኖ የተጭበረበረ ወይም አጠራጣሪ ሆኖ የተገኘ ሠነድ መጀመሪያ መድኃኒት በሚመዘገብበት ወቅት ከቀረቡት ሠነዶች ጋር እንዲመሳከር ይደረጋል፡፡
4. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 መሰረት የተመሳከረው ሰነድ የተጭበረበረ መሆኑ ከተረጋገጠ በአዋጁ እና አዋጁን ለማስፈፀም በሚወጡ ደንቦች መሠረት ባለሥልጣኑ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፡፡

11. ስለመድኃኒቶች አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ

1) የመድኃኒቶች ገላጭ ፅሁፍ ቢያንስ የሚከተሉትን ሊይዝ ይገባል፤
   ሀ/ የመድኃኒቱ ጽንስ ስም፣
   ለ/ የመድኃኒቱ ጥንካሬ፣ መጠን፣
   ሐ/ የመድኃኒቱ መለያ ቁጥር፣
   መ/ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣
   ሠ/ የአምራቹ ስም ከነሙሉ አድራሻ፣
   ረ/ ለመድኃኒቱ የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት ስለሚገባ ጥንቃቄ፣
   ሰ/ ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ከሆነ "ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ብቻ" የሚል ጽሑፍ፣
   ሸ/ በፕራይመሪ ፓክ ወይም በሰከንደሪ ፓክ ወይም በሁሉም ደረጃ በሚገኙ ማሸጊያዎች ላይ ነፃ የህክምና ናሙና ከሆነ "ለሽያጭ የማይውል ነፃ የህክምና ናሙና" የሚል ጽሑፍ፡፡
2) ጨረር አፍላቂ መድኃኒቶች ለራሳቸው ተብሎ በተዘጋጀው ማሸጊያ መታሸግ አለባቸው፡፡
3) የመድኃኒቶች ገላጭ ጽሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተፃፈ መሆን አለበት፡፡

4) በመድኃኒት ዕቃ መያዣ ውስጥ የሚከተተው ገላጭ አባሪ ጽሁፍ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፣
   ሀ/ የመድኃኒቱ መጠሪያ ጽንስ ስም፣
   ለ/ የመድኃኒቱ የፋርማኮሎጂ ምድብ፣
   ሐ/ የመድኃኒቱ የፋዋሽነት ምድብ፣
   መ/ ተስማሚ የአያያዝና አከመቻቸት ሁኔታ፣
   ሠ/ የመድኃኒቱ ጠቀሜታ፣ የዝግጅት ዓይነትና አወሳሰድ ሁኔታ
   ረ/ የመድኃኒቱ የፋርማኮዳይናሚክ ባህሪ፣
   ሰ/ የመድኃኒቱ ፋርማኮካይነቲክ ባህሪ፣
   ሸ/ ከመድኃኒቱ ጋር የማይጣጣሙ ሁኔታዎችና ሊወሰዱ ስለሚገቡ ጥንቃቄዎች፣
   ቀ/ የመድኃኒቱ ኢንተርአክሽን፣
   በ/ መድኃኒቱን የመጠቀም ያልተጠበቀ ውጤት፣
   ተ/ የአምራቹ ኩባንያ ሙሉ አድራሻ፡፡

12. ስለመድኃኒቶች የመጠቀሚያ ጊዜ

1. መድኃኒቶቹ በመግቢያ ኬላ ላይ በሚደርሱበት ወቅት፣

   ሀ/ የአገልግሎት ጊዜው 3 ዓመትና ከዚያ በላይ ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 60 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ፣ ወይም

   ለ/ የአገልግሎት ጊዜው 2 ዓመትና ከዚያ በታች ቢሆን ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 50 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ፣

   መሆን አለበት፡፡

2. አስቸኳይ መፍትሄ 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 ድንጋጌዎች የጤናው ዘርፍ ልማት ኘሮግራም ለማጠናከር የሚመጡ የዕርዳታ መድኃኒቶች ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

13. ስለመድኃኒት ጥራት ቁጥጥር (physical Inspection)

1. የመመሪያው የዚህ ክፍል አግባብነት ያለቸው ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆነው፣ ማንኛውም ሰው መድኃኒቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ሊያስገባ የሚችለው የሚከተሉት መሟላታቸው ከተረጋገጠ ይሆናል፤

   ሀ/ በአንጓዝም ሆነ በአከመቻቸት ሂደት ወይም በማንኛውም ምክንያት አካላዊ ብልሽት ያልደረሰባቸው ከሆነ፣

   ለ/ የክምችትና አያያዝ ሁኔታቸው ባለሥልጣኑ ያወጣውን ደረጃ የሚያሟሉ ከሆነ፤

   ሐ/ ባለሥልጣኑ በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ በሚሰይማቸው ተቆጣጣሪዎች የመድኃኒቶቹ ጥራት አስተማማኝ ሆኖ ሲገኝና ይህንንም የሚገልፅ በተቆጣጣሪዎች የተካሄደ የፍተሻ ውጤት ሪፖርት ሲኖር፤(አዝል 8 ይመልከቱ)

መ/በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ አስፈላጊ የምርመራ ሂደት ተጠናቆ መልቀቂያ እስኪሰጣቸው ድረስ በቅዝቀዜ ሰንሰለት መያዝ ያለባቸው መድኃኒቶች የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው ተጠብቆላቸው ለዚህም ተብሎ በተዘጋጀው ቦታ ተለይተው መከማቸታቸው /መቀመጣቸው/ ሲ.ጋገጥ፤

ሠ/ መድኃኒቶች ለበሽተኛ የታደሉ ወይም ለጤና ባለሙያዎች ለማስተዋወቅ የተሰጡ ናሙናዎች ወይም ከመድኃኒት ቤቶች በመሰብሰብ እንደገና ታሽገው የመጡ አለመሆናቸው ሲረጋገጥ፤

2. በማንኛውም መንገድ መድኃኒቶችን ከሌሎች ሸቀጣ ሸቀጦች ጋር ማሸግ፣ መጫን፣ ማጓጓዝ ወይንም ማከማቸት በጥብቅ የተከለከለ ነው::

3. በቁጥጥር ሂደት ውስጥ ቢያንስ ለሚከተሉት ትኩረት ሊሰጥባቸው ይገባል፤

ሀ/ የመጣው መድኃኒት ከቀረቡት ሠነዶች ጋር የተጣጣመ ስለመሆኑ፤

ለ/ ከተመረተበት ሀገር ጉዳዩ ከሚመለከተው ተቆጣጣሪ አካል ፍቃድ ካለው አምራች የተገኙ ወይም ከአለም የጤና ድርጅት ቅድመ ያላቸውና በባለሥልጣኑ ተቀባይነት ያገኙ፤

ሐ/ ስለ ምርቱ ምንነት የሚገልፅ በምርቱ ማሸጊያና ምርቱን በያዘው ፕራይመሪ ፓኬጅ ላይ የተጻፉት መግለጫዎች በትክክል ስለ መጠቀሳቸውና ከሠነዱ ጋር ስለመጣጣሙ፣

መ/ በአከመቻቸት ወቅት መድኃኒቱ ከሌሎች ሸቀጣ ሸቀጦች ጋር አለመከማቸቱ፣ የምርቱ አስተሻሸግ በትክክለኛ ምርቱን ከብክለትና ከብክነት ለመከላከል በሥርዓት ስለመታሸጉ፣

ረ/ በአጫጫንና በአጓጓዝ በመሳሰሉት የተጕዳ አለመሆኑ፣

ሸ/ በምርቱ ማሸጊያና ፕራይመሪ ፓኬጅ ላይ የተጻፈው ገላጭ ጽሁፍ የመጠቀሚያ ጊዜውን በትክክል ስለመገለፁና ከተቀመጠው የመጠቀሚያ ጊዜ ገደብ ጋር ሰለመጣጣሙ፣

ቀ/ ስለታየው ምርት አጠቃላይ ሁኔታ የሚገልፅ በተቆጣጣሪው የተካሄደ የኢንስፔክሽን ሪፖርት ስለመኖሩ ሲረጋገጥ የመልቀቂያ ፍቃድ ይሰጣል::(አዝል 7 ይመልከቱ)

14. የመድኃኒት ናሙና ስለመውሰድ

1. በቁጥጥር ወቅት አጠራጣሪ የሆኑ ምርቶች ሲገኙ ናሙና ተወስዶ እንደሁኔታው በሚኒ ላቦራቶሪ ወይም በባለስልጣኑ ላቦራቶሪ ተመርምሮ ውጤቱ መታወቅ አለበት፡፡
2. ለላቦራቶሪ ምርመራ የሚወሰዱ ናሙናዎች በተቆጣጣሪዎች አማካይነት ብቻ መሆን አለበት፡፡
3. ለላቦራቶሪ ምርመራ ከሚወሰዱ ናሙናዎች ሌላ እንደአስፈላጊነቱ በፍተሻ ወቅት ናሙናዎች ተወስደው በባለስልጣኑ በተዘጋጀው የናሙና ማስቀመጫ ስፍራ ላይ በማኖር ለወደፊት ለሚደረግ የቁጥጥር ሥራ አገልግሎት ላይ ሊውሉ ይችላሉ፡፡
4. ወደ ላቦራቶሪ የሚላከው ናሙና ስለመድኃኒቱ ሁለገብ ባሕሪ የሚያንፀባርቅ እና የሚወክል ሆኖ ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል፡፡

    ሀ/ የናሙናው ዓይነት፣

    ለ/ ናሙናው የተወሰደበት ዕለት፣ ቦታና ሰዓት፣

    ሐ/ ናመናው የተወሰደበት ምክንያት፣

    መ/ የባለንብረቱ ስም፣

    ሠ/ ናሙናውን የወሰደው ባለሙያ ስምና አድራሻ፣

    ረ/ ሊካሄድ የታቀደው የምርመራ ዓይነት፣

    ሰ/ የናሙናው ልዩ ኮድ፣

    ሸ/ ስለመድኃኒቱ ተጨማሪ ማብራሪያ ካለ፣

    ቀ/ የተላከው የናሙና ብዛት ወይም መጠን፡፡

5. በምርቱ ላይ የሚወሰደው እርምጃ የፊዚካልና የላቦራቶሪ ውጤት ሪፖርቶችን መሠረት አድርጎ መሆን አለበት፡፡
6. ለናሙና ምርመራ የሚወጣው ወጪ በባለንብረቱ የሚሸፈን ሆኖ በልዩ ሁኔታ በባለስልጣኑ የሚሸፈን ወጪ ሊኖር ይችላል፡፡

15. የተከለከሉ ተግባራት

1. ከባለሥልጣኑ የግዥ ወይም የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ሳይኖራቸው ማንኛውም ሰው መድኃኒቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የተከለከለ ነው፡፡
2. ከአገሪቱ ፍላጐት ውጭ የሆኑ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ሊያልፍ የተቃረቡ፣ ወይም ያለፈባቸው ወይም በማንኛውም መልኩ ባሕሪያቸውን የቀየሩ ወይም በአግባቡ ያልታሸጉ መድኃኒቶችን፣ ማስገባት ወይም በማንኛውም መንገድ እንዲገባ መፍቀድ የተከለከለ ነው፡፡
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ **2** ቢኖርም አስገዳጅ ሁኔታ ሲከሰት ጉዳዩ በቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ ዳይሬክተር አማካኝነት ለበላይ ኃላፊዎች ቀርቦ ውሣኔ ሊሰጥበት ይችላል፡፡

4. ለህክምና ሙከራ አገልግሎትና ለናሙናነት የተዘጋጁ መድኃኒቶችን ሕብረተሰቡ በምንም አይነት መልኩ እንዲጠቀምበት ማድረግ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡

16. መድኃኒቶችን ስለመመለስ ወይም ማስወገድ

1. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 10, 11, 12, እና 13 የተገለፁትን መስፈርቶች የማያሟሉ መድኃኒቶችን ወደ ኢትዮጵያ የላከ ወይም ያስገባ ማንኛውም ሰው እንዳአግባብነቱ የማስወገድ ወይም የመመለስ ኃላፊነት ይኖርበታል፡፡

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 የተቀመጡትንና ተፈላጊ መስፈርቶችን ያላሟሉ መድኃኒቶችን ለማስወገድ ወይም ለመመለሰ የሚወጣው ወጪ ባለንብረቱ የሚሸፈን ሆኖ አፈፃፀሙ በኢትዮጵያ ገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን ደንብ መሠረት የሚፈፀም ይሆናል፡፡

3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ መድኃኒቶች የሚወገዱት ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሰረት ይሆናል፡፡

ክፍል - ሦስት

ስለሕክምና መሣሪያዎች

17. የሕክምና መሣሪያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለ ማስገባት

1. ማንኛውም ሰው የሕክምና መሣሪያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው
   ሀ/ ድርጅቱ እነዚህን ምርቶች ለማስመጣት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በባለሥልጣኑ የተሰጣው መሆኑ ሲረጋገጥ፣

   ለ/ በባለሥልጣኑ በተዘጋጀ ቅጽ መሰረት የመልቀቂያ ፈቃድ ማመልከቻ ሲያቀርብ፣ /እዝል 5 ይመልከቱ/

   ሐ/ በባለሥልጣኑ ቅድመ መግቢያ ፈቃድ የተሰጠው መሆኑ ሲረጋጥ፣

   መ/ የሕክምና መሣሪያዎችና መገልገያዎች በአምራች ሀገር ተቆጣጣሪ አካል ፍቃድ የተሰጠው ሲሆን፣

   ይሆናል፡፡
2. ማንኛውም ግለሰብ የሕክምና መሣሪያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው አግባብ ባለው የጤና ባለሙያ የታዘዘበት የማዛዣ ወረቀት ሲኖረው ብቻ ነው፡፡
3. ማንኛውም የሕክምና መሣሪያ በእርዳታ መልክ ወደ ሀገር ውስጥ ሲገባ የሚችለው፣

   ሀ/ ለሕክምና መሣሪያው በባለሥልጣኑ የተሰጠው ቅድመ መግቢያ ፈቃድ፣

   ለ/ በተመረተበት አገር አግባብ ባለው ተቆጣጣሪ አካል አገልግሎት ላይ እንዲውል የተሰጠው ፈቃድ፣

   ሐ/ በእርዳታ ስለመምጣታቸው የሚገልፅ በእርዳታ ሰጪው አካል የተሰጠ ሕጋዊነት ያለው የእርዳታ ሠርተፊኬት እንዲሁም እርዳታ ስለተሰጡት የሕክምና መሣሪያዎች አይነትና መጠን የያዘ ሰነድ፣

   መ/ ባለሥልጣኑ ባዘጋጀው ቅጽ /ዕዝል 3/ መሠረት በእርዳታ ሰጪ ድርጅት የተሞላና አግባብ ባለው የባለሥልጣኑ ኃላፊ የተፈረመ የቅድመ መግቢያ ፈቃድ፣

   ሠ/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 /መ/ መሰረት ለሚገባ የሕክምና መሳሪያ ከጤና ጥበቃ ሚኒስቴር ወይም ከክልል ጤና ቢሮ የእርዳታው አስፈላጊነትና ተቀባይነቱን የሚመለከት የድጋፍ ደብዳቤ፣

   ሲቀርብ ይሆናል፡፡
4. ለላቦራቶሪ አገልግሎት የሚውሉ የሕክምና መገልገያዎች ናሙና ባለሥልጣኑ በሚያወጣው የናሙና አወሳሰድ መመሪያ መሠረት ይሆናል፡፡

18. የግዥ ትዕዛዝ የአገልግሎት ጊዜ

በዚህ መመሪያ በአንቀጽ 6 ንዑስ አንቀጽ 1 እና 2 ስለመድኃኒቶች የግዥ ትዕዛዝ ፈቃድ የተደነገገው የሕክምና መሳሪያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

19. ስለሕክምና መገልገያዎች የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 7 የተደነገገው የሕክምና መገልገያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

20. ስለሕክምና መሣሪያዎች ዝርዝር መግለጫ ሰነድ

ማንኛውም የሕክምና መሣሪያዎች ዝርዝር መግለጫ ሰነድ ከሌሎች የሰነድ ቁጥሮች ጋር የተያያዘ ወይም የተወራረሰ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፡፡

ሀ/ የዕቃው ስም ዝርዝር፣

ለ/ የዕቃው ብዛት፣

ሐ/ የዕቃው ባችና የሞዴል ቁጥር፣

መ/ ምርቱ የተመረተበት ጊዜ እና ዓመተ ምህረት፣

ሠ/ ዕቃው የሚገኝበት የካርቶን ቁጥር፣

21. ስለሠነድ ግምገማና ምዝገባ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 10 መድኃኒቶችን አስመልክቶ ስለሰነድ ግምገማና ምዝገባ የተደነገው ለሕክምና መሳሪያዎች ሰነድ ግምገማና ምዝገባ ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

22. ስለሕክምና መሣሪያዎች አስተሻሸግና ገላጭ ፅሁፍ

1. የሕክምና መሳሪያዎች ገላጭ ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተፃፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መያዝ ይኖርበታል፤

   ሀ/ የሕክምና መሣሪያው ስም፣

   ለ/ የሕክምና መሣሪያው ሞዴል ቁጥር ወይም የሕክምና መገልገያው ባች ቁጥር፣

   ሐ/ የሕክምና መገልገያው የተመረተበትና የአገልግሎት የማብቂያ ጊዜ፣

   መ/ የአምራቹ ስም እና ሙሉ አድራሻ፣

   ሠ/ ስለ ሕክምና መሣሪያው የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባው ጥንቃቄ፡፡

2. የማንኛውም የሕክምና መሣሪያ ኦፕሬሽናል ማንዋል ከመሣሪያው ጋር አብሮ መቅረብ አለበት፡፡

23. ስለሕክምና መገልገያዎች የመጠቀሚያ ጊዜ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 12 ስለመድኃኒቶች የመጠቀሚያ ጊዜ የተደነገገው ለሕክምና መገልገያዎች የመጠቀሚያ ጊዜን በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

24. ስለሕክምና መሣሪያዎችና መገልገያዎች ጥራት ቁጥጥር

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 13 ንዑስ አንቀጽ (1) ሀ-መ፣ ንዑስ አንቀጽ 2 እና 3 የተደነገጉት ድንጋጌዎች የሕክምና መሳሪያዎች ጥራት ቁጥጥርን በተለመከተ ተፈጸሚነት ይኖራቸዋል፡፡

25. የሕክምና መገልገያ ናሙና ስለመውሰድ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 14 የመድኃኒት ናሙና መውሰድን አስመልክቶ የተደነገጉት የሕክምና መገልገያዎችን ናሙና ስለመውሰድ በተመለከተም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

26. የተከለከሉ ተግባራት

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 15 መድኃኒቶችን ወደ ሃገር ውስጥ ማስገባት አስመልክቶ የተከለከሉ ተግባራት እንደአግባብነቱ የሕክምና መሳሪያዎችን ወይም መገልገያዎችን አስመልክቶ የጸኑ ድንጋጌዎች ይሆናሉ፡፡

27. የሕክምና መሳሪያዎችን ስለመመለስ ወይም ማስወገድ

1. ከአገሪቱ ፍላጐት ውጪ የሆኑ፣ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜአቸው የተቃረቡ ወይም ያለፈባቸው ወይም ተለጣፊና ገላጭ ፅሁፍ ከእንግሊዝኛ ቋንቋ ውጪ የተፃፉ ወይም በአጓጓዝም ሆነ በአከመቻቸት ወቅት ጉዳት የደረሰባቸው ወይም የቅዝቃዜ ሠንሰለታቸው ሳይጠበቅላቸው ለብልሽት የተዳረጉ የሕክምና መሣሪያዎች ወደ አገር ያስገባ ማንኛውም ሰው እንዳአግባብነቱ የማስወገድ ወይም የመመለስ ኃላፊነት ይኖርበታል፡፡

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 የተቀመጡትንና ተፈላጊ መስፈርቶችን ያላሟሉ የሕክምና መሣሪያዎች ለማስወገድ ወይም ለመመለሰ የሚወጣው ወጪ ባለንብረቱ የሚሸፈን ሆኖ አፈፃፀሙ በኢትዮጵያ ገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን ደንብ መሠረት የሚፈፀም ይሆናል፡፡

ክፍል - አራት

የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች

28. የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም ድርጅት የመድኃኒት ጥሬ እቃዎች፣ ማሸጊዎችን ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው፣

   ሀ/ በባለሥልጣኑ በተዘጋጀ ቅጽ መሰረት የመልቀቂያ ፈቃድ ማመልከቻ ሲያቀርብ፣ /አዝል 5 ይመልከቱ/

   ለ/ ድርጅቱ በአስመጭነት ወይም መድኃኒቶችን ለመምረት የብቃት ማረጋገጫ የተሰጠው መሆኑ ሲረጋገጥ፣

   ሐ/ የመድኃኒት ጥሬ እቃ አቅረቢው ድርጅት በአስመጪው መዘርዝር ውስጥ ስለመኖራቸው አስቀድሞ ለባላሥልጣኑ ያስፈቀደ መሆኑ ሲረጋገጥ፣

   መ/ ድርጅቱ የናርኮቲክ መድኃኒቶችን፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮችን ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ጥሬ እቃዎችን ለማስመጣት ከሆነ ከባለሥልጣኑ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ሲኖረው፣

   ሠ/ ከአስተማማኝ ምንጭ የተገኙ፣ አለም አቀፍ የጥራት ደረጃ ያሟሉ መሆኑ፣ ሲረጋገጥ፣

   ይሆናል፡፡

2. ለናሙናነት ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች የሚከተሉትን ማሟላት ይኖርባቸዋል፤

   ሀ/ ለናሙናነት አገልግሎት ስለመዋላቸው የሚገልፅ ሕጋዊነት ያለው በድርጅቱ ኃላፊ የተፈረመበትና የድርጅቱ ማሕተም የተደረገበት የማስለቀቂያ ደብዳቤ፣

   ለ/ ሌሎች ለመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች በዚህ መመሪያ ውስጥ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟሉ፣

3. ለናሙናነት የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች ማስገባት የሚችለው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ ድርጅት ብቻ ነው፡፡

29. የግዥ ትዕዛዝ የአገልግሎት ጊዜ

በዚህ መመሪያ በአንቀጽ 6 ንዑስ አንቀጽ 1 እና 2 ስለመድኃኒቶች የግዥ ትዕዛዝ ፈቃድ የተደነገገው የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችንና ማሸጊያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

30. ስለመድኃኒት ጥሬ እቃዎችንና ማሸጊያዎች ይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 7 ስለመድኃኒት ይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተደነገገው ስለመድኃኒት ጥሬ እቃዎችንና ማሸጊያዎች ይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

31. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና ማሸጊያዎች ዝርዝር መግለጫ ሰነድ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 9 ስለ መድኃኒቶች ዝርዝር መግለጫ ሰነድ የተደነገገው የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችንና ማሸጊያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትን በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

32. ስለሰነድ ግምገማና ምዝገባ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 10 መድኃኒቶችን አስመልክቶ ስለሰነድ ግምገማና ምዝገባ የተደነገው የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችንና ማሸጊያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትን በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

33. ስለመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ

ማንኛውም የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና እንዳአግባብነቱ ማሸጊያዎች ገላጭ ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን ማካተት አለበት፤

1. የመድኃኒት ጥሬ እቃ ወይም ማሸጊያ ስም፣
2. የመድኃኒት ጥሬ እቃ ወይም ማሸጊያ መጠን፣
3. የመድኃኒት ጥሬ እቃ ወይም ማሸጊያ መለያ ቁጥር፣
4. የመድኃኒት ጥሬ እቃ ወይም ማሸጊያ የተመረተበትና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣
5. የአምራቹ ስም ከነሙሉ አድራሻ፣
6. የመድኃኒት ጥሬ እቃ ወይም ማሸጊያ የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባው ጥንቃቄ፡፡

34. ስለ መድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች ጥራት ቁጥጥር

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 13 ንዑስ አንቀጽ (1) ሀ-መ፣ ንዑስ አንቀጽ 2 እና 3 የተደነገጉት ድንጋጌዎች የሕክምና ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች ጥራት ቁጥጥርን በተለመከተ ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

35. የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችንና ማሸጊያዎችን ናሙና ስለመውሰድ

1. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 14 የመድኃኒት ናሙና መውሰድን አስመልክቶ የተደነገጉት የመድኃኒት ጥሬ እቀዎችንና ማሸጊያዎችን ናሙና ለመውሰድ በተመለከተም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡
2. በኢንስፔክተሮች አማካኝነት የሚወሰደው የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች ናሙና በባለሥልጣኑ በተዘጋጀው የናሙና ማስቀመጫ ውስጥ እንዲቆይ ይደረጋል፣ እንደ አስፈላጊነቱም ለድህረ ገበያ ጥናት አገልግሎት እንዲውል መደረግ አለበት፡፡

36. የተከለከሉ ተግባራት

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 15 ንዑስ አንቀጽ 1፣ 2 እና 3 ሥር የተመለከቱት ክልከላዎች የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችንና ማሽጊያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትን በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

37. የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችን ወይም ማሽጊያዎችን ስለመመለስ ወይም ማስወገድ

1. ከአገሪቱ ፍላጐት ውጪ የሆኑ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜአቸው ለማብቃት የተቃረቡ ወይም ያለፈባቸው ወይም የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎች ተለጣፊና ገላጭ ፅሁፍ ከእንግሊዝኛ ቋንቋ ውጪ የተፃፉ ወይም በአጓጓዝም ሆነ በአከመቻቸት ወቅት ጉዳት የደረሰባቸው ወይም የቅዝቃዜ ሠንሰለታቸው ሳይጠበቅላቸው ለብልሽት የተዳረጉ የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊያዎችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይቻልም፡፡
2. ወደ ሀገር ውሰጥ እንዲገቡ በኢንስፔክሽን ወይም በላባራቶሪ ጥራት ምርመራና ጥራታቸው አስተማማኝ አለመሆኑ የተረጋገጠባቸው የመድኃኒት ጥሬ እቃዎችና ማሸጊዎች ያስገባ ማንኛውም ድርጅት ወደ መጣበት የመመለስ ግዴታ አለበት፡፡

ክፍል - አምስት

ስለ ኮስሞቲክሶች

38. ኮስሞቲክሶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም ሰው ኮስሞቲክሶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው፣

   ሀ/ በዚህ መመሪያ እዝል 5 ቅጽን በመሙላት የማስለቀቂያ ማመልከቻ ለባለሥልጣኑ ሲያቀርብ፣

   ለ/ ህጋዊ የታደሰ የንግድ ፈቃድ ሲኖረው፣እና

   ሐ/ ኮስሞቲክሱ በተመረተበት አገር ያለምንም ገደብ ገበያ ላይ የሚውል መሆኑን የሚያረጋግጥ ሠርተፊኬት ሲኖረው፣

   ይሆናል፡፡

2. ማንኛውም ሰው የመድኃኒትነት ባሕሪ ያላቸው ኮስሞቲክሶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው፣

   ሀ/ በዚህ መመሪያ እዝል 5 ቅጽ በመሙላት የማስለቀቂያ ማመልከቻ ለባለሥልጣኑ ሲያቀርብ፣

   ለ/ ከባለሥልጣኑ የአስመጭነት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው ከሆነ፣

   ሐ/ ኮስሞቲክሱ በተመረተበት አገር ያለምንም ገደብ ገበያ ላይ የሚውል መሆኑን የሚያረጋግጥ ሠርተፊኬት ሲኖረው፣ እና

   መ/ ከባለሥልጣኑ ቅድመ መግቢያ ፈቃድ ሲኖረው፣

   ይሆናል፡፡

3. ማንኛውም ሰው ለናሙናነት የመድኃኒትነት ባሕሪ ያላቸው ኮስሞቲክሶች ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፤

   ሀ/ለናሙናነት አገልግሎት ስለመዋላቸው የሚገልፅ ሕጋዊነት ያለው በድርጅቱ ኃላፊ የተፈረመበትና የድርጅቱ ማኅተም የተደረገበት የማስለቀቂያ ደብዳቤ፣ እና

   ለ/ ለሽያጭ የማይውሉ መሆናቸውንና በግልጽ "ለናሙና" የሚል ገላጭ ጽሁፍ ሊኖራቸው ይገባል፡፡

4. ለናሙናነት የመድኃኒትነት ባሕሪ ያላቸው ኮስሞቲክሶች ወደ ሀገር ውስጥ የሚያስገባ ሰው የስራት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲያቀርብ አይገደድም፡፡

39. ስለመድኃኒትነት ባሕሪ ያላቸው ኮስሞቲክሶች የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 7 ስለመድኃኒት ይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተደነገገው የመድኃኒትነት ባሕሪ ያላቸው ኮስሞቲክሶች የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

40. የኮስሞቲክስ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List)

1. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 9 ስለ መድኃኒቶች ዝርዝር መግለጫ ሰነድ የተደነገገው ለኮስሞቲክ ዝርዘር መግለጫ ሰነድን በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡
2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ የኮስሞቲክሶች ዝርዘር መግለጫ ሰነድ ምርቱ የተመረተበትን ጊዜና ዓመተ ምሕረት ሊያካትት ይገባል፡፡

41. ስለሰነድ ግምገማና ምዝገባ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 10 መድኃኒቶችን አስመልክቶ ስለሰነድ ግምገማና ምዝገባ የተደነገው ኮስሞቲክሶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትን በተመለከተ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

42. ስለኮስሞቲክሶች አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ

ማንኛውም የኮስሞቲክስ ማሸጊያ በአማርኛ ወይም በእንግሊዘኛ ቋንቋ የተጻፈና ቢያንስ የሚከተሉትን የሚያሟላ ገላጭ ጽሁፍ ማካተት አለበት፡፡

1) የኮስሞቲክሱ የመጀመሪያ ጽንስ ስም፣
2) የኮስሞቲክሱ አይነት፣ ጥንካሬ ፣ በውስጡ ያሉ ንጥረ ነገሮች መጠን፣
3) የኮስሞቲክሱ መለያ ቁጥር፣
4) የኮስሞቲክሱ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣
5) የአምራቹ ስም ከነሙሉ አድራሻ፣
6) ለኮስሞቲክሱ የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባው ጥንቃቄ፣
7) እንደ ኮስሞቲክሱ ዓይነት የአጠቃቀም መግለጫ፡፡

43. ስለኮስሞቲክሶች የመጠቀሚያ ጊዜ

1. ማንኛውም ኮስሞቲክስ በመግቢያ ኬላ ላይ በሚደርሱበት ወቅት

   ሀ/ የአገልግሎት ጊዜው 3 ዓመትና ከዚያ በላይ ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 60 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ፣ ወይም

   ለ/ የአገልግሎት ጊዜው 2 ዓመትና ከዚያ በታች ሲሆን ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 50 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ፣

   መሆን አለበት፡፡

2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 ድንጋጌ ቢኖርም በተፈጥሯቸው የአገልግሎት መጠቀሚያ የማያስፈልጋቸው ኮስሞቲክሶች የመጠቀሚያ ጊዜ እንዲኖሯቸው አይጠበቅም፡፡

3. የመጠቀሚያ ጊዜ የሚያስፈልገቸው ኮስሞቲክሶች በውስጣቸው በሚይዙት ንጥረ ነገር ይወሰናል፡፡

44. ስለኮስሞቲክስ ጥራት ቁጥጥር

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 13 ንዑስ አንቀጽ 1 (ሀ)- (መ)፣ ንዑስ አንቀጽ 2 እና 3(ሀ)፣(ሐ)-(ቀ) የተደነገጉት ድንጋጌዎች የኮስሞቲክሶች ጥራት ቁጥጥርን በተለመከተ ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

45. የኮስሞቲክስ ናሙና ስለመውሰድ

1. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 14 የመድኃኒት ናሙና መውሰድን አስመልክቶ የተደነገጉት የኮስሞቲክስ ናሙናን ለመውሰድ በተመለከተም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡
2. ለናሙና የሚወሰደው የኮስሞቲክስ ብዛት የሚወሰነው በላቦራቶሪ ሆኖ ባለሥልጣኑ በሚሰጠው መመሪያ መሠረት ይሆናል፡፡

ክፍል ስድስት

ስለ ምግብ

46. ምግብን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገበት

1. ማንኛውም ሰው ምግብን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው ከንግድና ኢንዱስትሪ ሚኒስቴር የንግድ ፈቃድ ሲኖረውና ከባለሥልጣኑ የመግቢያ ፈቃድ ሲያገኝ ይሆናል፡፡
2. ማንኛውም የዕርዳታ ድርጅት ምግብን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው ድርጅቱ በእርዳታ ሰጭነት የተመዘገበ ስለመሆኑ ወቅታዊ ማስረጃ አግባብ ካለው ፈቃድ ሰጪ አካል ሲያቀርብ ይሆናል፡፡
3. ማንኛውም ግለሰብ ለግል ፍጆታ ምግብን ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት በተቆጣጣሪ አማካይነት በሚደረግ ኢንስፔክሽን ብቻ ይሆናል፡፡ ግለሰቡ የንግድ ፈቃድም ሆነ የጤና ምስክር ወረቀት እንዲያቀርብ አይጠየቅም፡፡
4. ለናሙናነት ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡት ምግቦች ለናሙናነት አገልግሎት ስለመዋላቸው የሚገልፅ ሕጋዊነት ያለው በድርጅቱ ኃላፊ የተፈረመበትና የድርጅቱ ማኅተም የተደረገበት ማስረጃ ሲቀርብ ይሆናል፡፡
5. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4 መሰረት ምግቦችን ለናሙናነት የሚያቀርቡ ድርጅቶች የስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣ አርጅናል የጤና ምስክር ወረቀት እና የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲያቀርቡ አይገደዱም፡፡

47. ማመልከቻ ስለማቅረብ

የማስለቀቂያ ደብዳቤ ፅሁፍ አግባብነት ባለው የድርጅቱ ኃላፊ የፈረመበትና የድርጅቱ ማኅተም የተደረገበት ሆኖ የሚከተሉት ሰነዶች ጋር አብሮ ተያይዞ መቅረብ ይኖርበታል፡፡

1. ኦርጅናል የጤና ምስክር ወረቀት
2. ምርቱ ያልተዘጋጀ ጥራጥሬ እና የእጸዋት ምርት ከሆነ የፋይቶ ሳንታሪ ምስክር ወረቀት
3. የስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት
4. የዕቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ
5. የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት (ለምግብ ዘይት፣ ለአልሚ ምግቦችና ለምግብ ጭማሪዎች)
6. በጉምሩክ ተቀባይነት ያገኘ ዲክላሬስዮን
7. ቢል ኦፍ ሎድንግ/ ኤርዌይ ቢል/
8. ኢንቮይስ
9. ከጨረር ነፃ ምስክር ወረቀት /ለተጨረሩ ምግቦች/
10. ቬተርነሪ ምስክር ወረቀት(ለእንሰሰት ተዋፆዎች)

48. የጤና ምስክር ወረቀት

ወደ አገር ውስጥ ለሚገቡ ምግቦች አግባብነት ባለው አካል የተሰጠና ከ3 ወር በላይ ያልቆየ ቢያንስ የሚከተሉትን የሚያካትት ኦርጅናል የጤና ምስክር ወረቀት ከምግቡ ጋር አብሮ መቅረብ ይኖርበታል፡፡

1) የጤና ምስክር ወረቀት ሰጪ አካል ስም፣ አድራሻ፣ የራስጌ አርማ/ሎጎ፣
2) የጤና ምስክር ወረቀት መለያ ቁጥር፣
3) የላኪውና የተቀባዩ ስምና አድራሻ፣
4) የምግቡ ዓይነትና መጠን፣
5) ከምግቡ ዝርዝር ሰነድ፤ ከኢንቮይስ፤ እና ከማስጫኛ ሠነድ ቁጥር ጋር የተገናዘበ፣
6) ምርመራው የተካሄደበትና ምስክር ወረቀቱ የተሰጠበት ቀንና ዓመተ ምህረት፣
7) የምስክር ወረቀት ሰጪው አካል ማኅተም፣ የኃላፊው ስምና ፊርማ፣
8) ለሰው ምግብነት ሊውል የሚችል መሆኑን ወይም ለምግብ ዝግጅት በጥሬ ዕቃነት ስለመዋሉ ገለጻ፡፡

49. የምግብ ይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 47 ንዑስ አንቀጽ 5 መሰረት ለባለሥልጣኑ የሚቀርብ የምግብ ይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ኦርጅናል ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን ማካተት ይኖርበታል::

1. የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ፣
2. የምግቡ ዓይነት፣
3. የባች መለያ ቁጥር፣
4. የተመረተበትና የመጠቀሚያው ጊዜ የሚያበቃበት ቀንና ዓ.ም፣
5. የተደረገው የላቦራቶሪ ምርምራ ዓይነትና የተገኘው ውጤት፣
6. ምርመራው የተደረገበት ቀንና ዓ.ም፣
7. ምርመራውን ያደረገው ድርጅት ማህተም፣ የባለሙያ ስምና ፊርማ፡፡

50. የምግብ ስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 47 ንዑስ አንቀጽ 3 መሰረት ለባለሥልጣኑ የሚቀርብ የስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ኦርጅናል ወይም ከኦርጅናል ጋር የተመሳከረ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን የሚያካትት መሆን አለበት፡፡

1. የላኪው ድርጅት ስምና አድራሻ፣
2. የአስመጪው ድርጅት ስምና አድራሻ፣

3. የምስክር ወረቀቱ ቁጥር፣
4. የምግቡ ሥሪት አገር /**Country of Origin/** ስም፣
5. የማጓጓዣ ዘዴ፣
6. ስለምግቡ ዝርዝር መግለጫ
7. የምግቡ ዝርዝር ዓይነት፣
8. የምግቡ መጠን፣
9. ምስክር ወረቀቱን የሰጠው ድርጅቱ ኃላፊ ስምና ፊርማ፣
10. የድርጅቱ ማህተም፡፡

51. ስለ ሰነድ ግምገማና ምዝገባ

በዚህ መመሪያ አንቀጽ 10 መድኃኒቶችን አስመልክቶ ስለሰነድ ግምገማና ምዝገባ የተደነገገው ምግቦችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚቀርቡ ሰነዶችን መገምገምና መመዝገብን አስመልክቶ ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል፡፡

52. የምግብ ደህንነትና ጥራት ቁጥጥር

1. ማንኛውንም ምግብ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚከተሉት መሟላት አለባቸው፤

ሀ/ ዓለም አቀፍ የጥራት ደረጃ ያሟላና በባለሥልጣኑ እንዲገባ የተፈቀደ፣

ለ/ በአጓጓዝም ሆነ በአከማቻቸት ሂደት ወይም በማንኛውም ምክንያት የደረሰበት ብልሽት የሌለው፣

ሐ/ ገላጭ ጽሑፉ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ የተፃፈ፣

መ/ የምግብ ማከማቻው መጋዘን ባለሥልጣኑ ባወጣው የማከማቻ ደረጃን የሚያሟላ ከሆነ፣

ሠ/ ባለሥልጣኑ የሚሰይማቸው በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የሚሰሩ ተቆጣጣሪዎች የምግቡ ጥራት አስተማማኝ መሆኑ ሲረጋገጥ፣

ረ/ በመግቢያና ማውጫ ኬላዎች ላይ አስፈላጊ የምርመራ ሂደት ተጠናቆ መልቀቂያ እስኪሰጠው ድረስ በቀላሉ የሚበለሹ ምግቦች የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው ተጠብቆላቸው ለዚህም ተብሎ በተዘጋጀው ቦታ ተለይተው የተቀመጡ ከሆነ፣

ሰ/ በማጓጓዣ ወቅት ምግቡን ሊበክሉ ከሚችሉ ፀረ ተባይና ሌሎች ኬሚካሎች ጋር አብሮ አለመጓጓዙ፣

2. በቁጥጥር ሂደት ውስጥ ቢያንስ ለሚከተሉት ትኩረት ሊሰጥባቸው ይገባል፡፡
ሀ/ የመጣው ምግብ ከቀረቡት ሠነዶች ጋር የተጣጣመ ስለመሆኑ፣

ለ/ አለም አቀፍ የጥራት ደረጃ ያሟሉና በባለሥልጣኑ የተቀመጡትን መስፈርቶች ያሟላ ስለመሆኑ፣

ሐ/ ስለምግቡ ምንነት የሚገልፅ በምርቱ ማሸጊያና በፕራይመሪ ፓኬጅ ላይ የተጻፉት መግለጫዎች በትክክል ስለ መጠቀሳቸውና ከሠነዱ ጋር ስለመጣጣሙ፣

መ/ በአከመቻቸት ወቅት ምግብ ከሌሎች ሸቀጣ ሸቀጦች ጋር አለመከማቸቱ፣

ሠ/ የምግቡ አስተሻሸግ በትክክለኛ ምግቡን ከብክለትና ከብክነት ለመከላከል በሚያስችል ሁኔታ ስለመታሸጉ፣

ረ/ ምግቡ በማከማቻ መጋዘኖች ወይም ማቆያ ስፍራዎች በነፍሳትና ቆርጣሚ እንስሳት ያልተጠቃና ያልሻገተ ስለመሆኑ፣

ሰ/ በአጫጫንና በአጓጓዝ በመሳሰሉት የተጐዳ አለመሆኑ፣

ሸ/ ስለምርቱ የመጠቀማያ ጊዜ ለመግለፅ በምርቱ በፕራይመሪ ፓኬጅ ላይ የተጻፈው ገላጭ ጽሁፍ ግልፅ፣ የማይፈቅ ሆኖ በቀላሉ የማይነሣ ስቲከር ያልሆነና ከዋና ሠነድ ጋር የተገናዘበ ስለመሆኑ፣

ቀ/ የምግብ ጭማሪዎች በምግብ ውስጥ መገኘ ከሚገባቸው ወይም ከተወሰነው መጠን በላይ ያለመኖራቸው፣

በ/ ስለምግቡ ምርት አጠቃላይ ሁኔታ የሚገልፅ በኢንስፔክተሩ የተካሄደ የኢንስፔክሽን ሪፖርት ሲኖርና (አዝል 8 ይመልከቱ) ይሄው ስራጋገጥ የመልቀቂያ ፍቃድ ይሰጣል።(አዝል 7 ይምለከቱ)

53. ስለ ምግብ የመጠቀሚያ ጊዜ

1. ምግብና ምግብ ነክ ሸቀጦች ወደ መግቢያ ኬላ በሚደርስበት ወቅት፣

   ሀ/ የአገልግሎት ጊዜው 3 ዓመትና ከዚያ በላይ ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 60 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ፣

   ለ/ የአገልግሎት ጊዜው 2 ዓመትና ከዚያ በታች ቢሆን ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 50 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ መሆን አለበት።

2. አስቸኳይ መፍትሄ የሚሻ የጤና ችግር በሚያጋጥምበት ወቅት የመጡ የእርዳታ ምግቦች ወደ አገር ውስጥ በሚገቡበት ጊዜ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ከ50 ፐርሰንት ያላነሰ መሆን አለበት።

3. የጠቀሜታ ጊዜያቸው ከሦስት ወር ላልበለጡ ምግቦች ቀን፣ ወር፣ ዓመተ ምህረት መጠቀስ ይኖርበታል።

4. የጠቀሜታ ጊዜያቸው ከሦስት ወር በላይ ለሆኑ ምግቦች ወሩና ዓመተ ምህረቱ መጠቀስ ብቻ ይበቃል።

5. የጠቀሜታ ጊዜያቸውን መግለጽ የማያስፈልጋቸው የምግብ ዓይነቶች፣

   ሀ/ ከላያቸው ላይ ቆዳቸው ያልተላጠ ወይም ያልተገፈፈና ያልተቆራረጡ ወይም ተመሳሳይ በሆነ መልኩ ተጨማሪ የምርት ሂደት ያልተደረገባቸው ትኩስ አትክልትና ፍራፍሬዎች እና ድንች፣

ለ/ የተለያዩ የወይን ጠጅ መጠጦች እንዲሁም የአልኮሆል መጠናቸው ከ10 ፐርሰንት በላይ የሆኑ መጠጦች፣
ሐ/ በ24 ሰዓት ጊዜ ውስጥ አገልግሎት ላይ የሚውሉ ጣፋጭ ኬኮች፣
ይሆናሉ፡፡

54. ስለምግቡ ማሸጊያዎች ገላጭ ጽሑፎች

በታሸጉ ምግቦች ማሸጊያ ላይ በአምራቹ በአማርኛ ወይም እንግሊዘኛ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን የሚያካትት የሚታይ፣ በቀላሉ የማይጠፋና የሚነበብ ገላጭ ጽሁፍ ሊኖረው ይገባል፤

1) የምግቡ የመለያ ወይም መጠሪያ ስም፣
2) በምግቡ ውስጥ የሚገኙ ንጥረ ነገሮች፣
3) የተጣራ ክብደቱና ይዘቱ፣
4) የአምራቹ ስምና አድራሻ፣
5) ምግቡ የተመረተበት አገር ከአንድ በላይ ከሆነ የሁሉም አገራት ስም ወይም ተጨማሪ የምርት ሂደት የተከናወነበት አገር ካለ የአገሩ ስም፣
6) እንደምርቱ ዓይነት ወይም እንደአስፈላጊነቱ ምግቡ በአገልግሎት ላይ እንዴት መዋል እንደሚችል ወይም እንዴት እንደሚደባለቅ ወይም እንደሚዋሃድ ገለጻ፣
7) የምግቡ የባች ቁጥር፣
8) ምግቡ የተመረተበትና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣
9) ተጨማሪ የምርት ሂደት ካልተከናወነበት ባስተቀር ለጥራጥሬዎች(cerials) የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ ላይጠየቅ ይችላል፤ሆኖም የምርት ዘመኑ መጠቀስ ይኖርበታል፡፡

55. ስለምግብ አጓጓዝ

1) ማንኛውንም ምግብ ለብክለት በተጋለጠ ሁኔታ ማጓጓዝ የተከለከለ ነው፡፡
2) ምግብን ለማጓጓዝ የሚያገለግለው ትራንስፖርት ንጹህና ደረቅ መሆን ይኖርበታል፡፡
3) ጎጂ ኬሚካሎች፣ ፀረ ተባይ መድኃኒቶችና ሌሎች ኬሚካሎች በተጫኑበት ወይም በተቀመጡበት ኮንቴነሮች ወይም የመጓጓዣ መሣሪያዎች ምግብን መጫን ወይም ማጓጓዝ የተከለከለ ነው፡፡
4) እንደ ምግቡ ዓይነት ቶሎ ሊበላሹ የሚችሉ ምግቦች ተገቢውን የቅዝቃዜ መጠን ሊጠብቅ በሚችል ማቀዝቀዣ በተገጠመለት ማጓጓዣ መጓጓዝ ወይም መቆየት ይኖርበታል፡፡
5) ምግብ በሚጓጓዝበት በአንድ ኮንቴነር ወይም መኪና ወይም የባቡር ፉርጐ ውስጥ ሌላ ምግቡን ሊበክሉ የሚችሉ ፀረ ተባይና ሌሎች ጐጂ ኬሚካሎች፣ መድኃኒቶች፣ ሳሙናዎች፣ ፈሳሽ ቅባቶች በአጠቃላይ ምግቡን ሊበክሉ የሚችሉ አደገኛ የሆኑ ነገሮች አብሮ መጓጓዝ የለባቸውም፡፡
6) የምግብ መጓጓዣዎች ከማናቸውም ምግብን ሊበክሉ ከሚችሉ ከፀሐይ፣ ከአቧራ፣ ከማናቸውም እርጥበት ወይም ሌሎች ነገሮች የሚከላከል መሆን አለበት፡፡

56. በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ስለምግብ ጊዜያዊ አያያዝና አከመቻቸት

በመግቢያና መውጫ ኬላዎች የምግብ መጋዘን ወይም ማከማቻ ቢያንስ የሚከተሉትን ማሟላት ይኖርበታል፤

1) ንጹህ፣ ደረቅና ቀዝቃዛ ሆኖ እንደምግቡ ዓይነት ተገቢውን የሙቀት ወይም ቅዝቃዜ መጠን መጠበቅ የሚችል፣ (ዕዝል 2 ሠንጠረዥ 1 ይመልከቱ)
2) ምግቡን ሊበክሉ የሚችሉ ኬሚካሎችና ፀረ ተባዮች ወይም መርዛማ ነገሮች የማይከማቹበት፣
3) በቂ የአየር ዝውውር ያለው፣ እና
4) ምግብ ባለሥልጣኑ በሚዘጋጀው መመሪያ መሠረት ደረጃውን የጠበቀ መጋዘን ሆኖ በተለይም ንፅሕናው የተጠበቀ መሆን፡፡

57. የምግብ ናሙና ስለመውሰድ

1) በቁጥጥር ወቅት በኦርጋኖሌቲክ ምርመራ አጠራጣሪ የሆኑ ምርቶች ናሙና ተወስዶ በባለሥልጣኑ ላቦራቶር መመርመር አለባቸው፡፡
2) ለላቦራቶር ምርመራ የሚወጣውን ማንኛውም ወጪ በባለሃብቱ የሚሸፈን ይሆናል፡፡
3) የናሙና አወሳሰድ ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረት ይሆናል፡፡

58. ወደ ውጪ ሀገር ለሚላኩ ምግቦች የጤና ምስክር ወረቀት ስለመስጠት

1. ማንኛውም የምግብ ላኪ ድርጅት ወይም ግለሰብ ባለሥልጣኑ በኩል የሚሰጠውን የጤና ምስክር ወረቀት ለማግኘት ቢያንስ የሚከተሉትን የሚያሟላ ማመልከቻ ማቅረብ ይኖርበታል፤
   ሀ/ የላኪው አድራሻ፣
   ለ/ የተቀባይ አድራሻ፣
   ሐ/ የምግብ ዓይነት፣
   መ/ ስለምግቡ ዝርዝር መግለጫ፣ እና
   ሠ/ የምግቡ መጠን፡፡

2. በፋብሪካ ተመርቶ ወደ ወጪ አገር ለመጀመሪያ ጊዜ ለሚላክ ምግብ የጤና ምስክር ወረቀት የሚሰጠው፣
   ሀ/ ናሙና ተወስዶ ደህንነቱ በላቦራቶሪ ሲረጋገጥ፣ እና
   ለ/ መስፈርቱን ያሟላ አስተሻሸግና በማሸጊያዎች ላይ የተሟላ ገላጭ ጽሁፍ መኖሩ ሲረጋገጥ ይሆናል፡፡

3. ወደ ውጭ አገር ሲላክ ለነበረ የምግብ ምርት የጤና ምስክር ወረቀት የሚሰጠው፣
   ሀ/ ፋብሪካው ቢያንስ በዓመት ሁለት ጊዜ ኢንስፔክሽን የተካሄደበትና በአመራረት ሂደት ላይ ምንም ዓይነት ጉድለት ያልታየበት፣ እና
   ለ/ ቢያንስ በዓመት 1 ጊዜ ምርቱ በላቦራቶሪ እየተመረመረ ጥራቱ አስተማማኝ መሆኑ ከተረጋገጠ፣
   ይሆናል፡፡

4. ለአንዳንድ የእርሻ ምርት ውጤቶች ወይም የእንስሳት ተዋፅኦዎች የጤና ምስክር ወረቀት በተቀባይ አገር ሲጠየቅ የፋይቶሳንታሪ እና ቬተርናሪ ምስክር ወረቀት ውጤቶችን በማገናዘብ የጤና ምስክር ወረቀት ሊሰጥ ይችላል።

59. ስለምግብ ጭማሪዎች

1. ማንኛውም ሰው ወደ ሀገር ውስጥ የምግብ ጭማሪ የሚያስገባው፤
   ሀ. የባለሥልጣኑን የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ሲያገኝ፣
   ለ. የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና የስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሲኖረው፣
   ሐ. በዓለም አቀፍ ደረጃ ተቀባይነት ያገኑ ስለመሆኑ ሲያረጋግጥ፣
   መ. በተመረተበት አገር በስፋት ጥቅም ላይ የዋለ መሆኑ ሲረጋገጥ፣
   ሠ. ባህሪውና ይዘቱ ትክክለኛ በሆነ መግለጫ ሲረጋገጥ፣
   ረ. በተባበሩት መንግሥታት የምግብና እርሻ ድርጅት ከዓለም ጤና ድርጅት ጋር በመሆን በሚያወጣቸው ደረጃዎች መሠረት በቀን ሊወሰድ የሚገባውን መጠን የሚገልጽ፣ /ዕዝል 2 ሠንጠረዠ 2/
   ሰ. አገልግሎት ላይ በሚውሉበት ጊዜ ለአንድ ወይም ከዚያም በላይ ለሆነ ጊዜ ጥቅም ላይ የሚውል ከሆነ ይኸው ከተገለጸ።
2. በአጠቃቀም ሆነ በአያያዝ የተለወጠ ወይም የተስተካከለ አዲስ ግኝት ካለ በጊዜው እርምጃ ለመውሰድ እንዲቻልና እንዲሁም በአካባቢ በሚከሰት ከፍተኛ የአየር ለውጥ ጊዜ ማንኛውም የምግብ ጭማሪዎች ላይ አስፈላጊው የጥራት ቁጥጥርና ክትትል ሊደረግባቸው ይገባል።

60. የምግብ ጭማሪዎች አያያዝ

1. በምግብ ጭማሪዎች ማሸጊያዎች ላይ በውስጡ ያለው የምግብ ጭማሪ ትክክለኛ ስም ለተጠቃሚው ግልጽ በሆነና በማያሻማ መንገድ መፃፍ ይኖርበታል።

2. ማንኛውም የምግብ ጭማሪ ገላጭ ጽሁፍ የሚከተሉትን መያዝ ይኖርበታል፤

   ሀ. የምግብ ጭማሪው የተለየና ዓለም ዓቀፍ ዕውቅና ያለው ስም፣
   ለ. የምግብ ጭማሪው ትክክለኛው ባህሪ ገለጻ፣
   ሐ. በአንድ ማሸጊያ ውስጥ ሁለትና ከዛ በላይ የሆኑ የምግብ ጭማሪዎች ካሉ የጭማሪዎቹ ስምና መጠናቸውን የሚገልጽ ጽሁፍ፣
   መ. የተለያዩ የማጣፈጫ ቅመሞች ተደባልቀው አንድ ወጥ ማጣፈጫ የተሠራ ከሆነ የእያንዳንዱን ስም መጥቀስ ሳያስፈልግ የተዘጋጀውን ወይም የውሁዱን ማጣፈጫ አንድ ወጥ ስም፣
   ሠ. የምግብ ጭማሪዎች በትክክል አገልግሎት ላይ ሊውሉ የሚችሉበት የመጠቀሚያ ጊዜ፣ እና
   ረ. በምግብ ጭማሪዎች ማሸጊያዎች ላይ ጭማሪዎቹ በትክክል ለምግብነት ሊውሉ የሚችሉ ስለመሆናቸው የሚገልጽ ጽሁፍ።

3. የማንኛውም የምግብ ጭማሪዎች ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ ላይ አምራችና አስመጪ ድርጅት ስም መገለጽ አለበት፡፡

61. ልውጥ ሕያው የሆኑ ምግብና ምግብ ነክ ሸቀጦች ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ልውጥ ሕያው ምግብና ምግብ ነክ ሸቀጥ ወደ ሀገር ውሰጥ ለማስገባት የሚፈልግ ማንኛውም ሰው የቅድሚያ ፈቃድ ማመልከቻ ከአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን የተፈቀደለት ማስረጃ ጋር በማያያዝ ለባለሥልጣኑ ማቅረብ አለበት፡፡
2. ልውጥ ሕያው ምግብና ምግብ ነክ ሸቀጥን ወደ ሀገር ውስጥ እንዲያስገባ የተፈቀደለት ማንኛውም ሰው በልውጥ ሕያው ምግቡና ምግብ ነክ ሸቀጦቹ ማሸጊያዎች ላይ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ ቋንቋዎች በግልፅ "ልውጥ ሕያው" የሚል መጻፍ አለበት፡፡

62. ወደ ሀገር ውስጥ እንዳይገቡ የተከለከሉ ምግብና ምግብ ነክ ሸቀጦች አወጋገድ

1. ወደ ሀገር ውስጥ እንዳይገባ የተከለከለ ምግብና ምግብ ነክ ሸቀጥ ወደ መጣበት አገር እንዲመለስ ወይም በሀገር ውስጥ እንዲወገድ መደረግ አለበት፡፡

2. ወደ መጣበት አገር እንዲመለስም የባለሥልጣኑ ተቆጣጣሪ ኬላው ለሚገኝበት የገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ደብዳቤ መጻፍ አለበት፡፡

3. በሀገር ውስጥ እንዲወገድ የሚደረግ ከሆነ በገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን አዋጅና ደንብ መሠረት ጉዳዩ ከሚመለከታቸው መሥሪያ ቤቶች በተውጣጣ ኮሚቴ አማካይነት አካባቢያዊ ተፅዕኖ በማያሳድር መልኩ እንዲወገድ መደረግ አለበት፡፡

4. ወደ መጣበት ሀገር የመመለስም ሆነ በሀገር ውስጥ ለማስወገድ ሂደት የሚያስፈልገውን ወጪ በባለንብረቱ ይሸፈናል፡፡

ክፍል ሰባት

ስለድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች

63. ድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር

1. ድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ከአንድ አገር ወደ ሌላ አገር ወይም ከአንድ አካባቢ ወደ ሌላ አካባቢ የመዛመት ባሕሪ ያላቸው ተላላፊ በሽታዎች በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ መንገድ በሰው፣ በምግብ፣ በዕቃ፣ በእንስሳት፣ በመጓጓዣና በልዩ ልዩ ነፍሳት አማካይነት እንዳይተላለፉ ለመከላከል ባለሥልጣኑ ተገቢውን ቁጥጥር ያደርጋል፡፡

2. አግባብ ያለው አካል ድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታ በሀገር ውስጥ መከሰቱን ማሳወቅ የሚችለው ከሚከተሉት ቢያንስ አንዱ ሲከሰት ብቻ ነው፡፡
   ሀ. በሽታው በዓለም አቀፍ ደረጃ የመሰራጨት ባሕሪው አስጊነት ከፍተኛ ከሆነ(If there is a significant risk of International spread)፣
   ለ. የበሽታው የመተላለፍ ባሕሪ የዓለም አቀፍ ጉዞ ወይም ንግድ ዝውውርን የሚያግድ ከሆነ (If there is a significant risk of International travel or trade restricion)፣
   ሐ. በሽታው ከወትሮ የተለየ፣ ያልተለመደ፣ ወይም ያልተጠበቀ ከሆነ (If the event is unusual or unexpected)፣ ወይም
   መ. የተከሰተው በሽታ በሕዝብ ጤና ላይ የሚያስከትለው የጤና ችግር ከፍተኛ ከሆነ (If the public Health impact of the event is serious)፡፡

64. ቁጥጥር የሚደረግባቸው ቦታዎችና የቁጥጥር ተግባራት

1. የድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር የሚካሄድባቸው ቦታዎች የሚከተሉት ይሆናሉ፣

   ሀ. ዓለም አቀፍ ኤርፖርቶች፣
   ለ. ዋና ዋና የጠረፍ መግቢያና መውጫ ኬላዎች፣
   ሐ. ደረቅ ወደቦች፣
   መ. የገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን ቀረጥ ማስከፈያ ጣቢያዎች፣ እና
   ሠ. ፖስታ ቤቶች፡፡

2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) በተጠቀሱት ቦታዎች በሚደረግ ቁጥጥር ወቅት ትኩረት የሚደረግባቸው ተግባራት የሚከተሉት ይሆናሉ፤

   ሀ. የዓለም አቀፍ መንገደኞች የክትባት ምስክር ወረቀት፣
   ለ. የአውሮፕላንኖች ኢንስፔክሽንና ርጭት፣
   ሐ. የአስክሬን ወይም አጽም አጓጓዝና አያያዝ፣ እና
   መ. የመግቢያና መውጫ ኬላዎች የአካባቢ ጤና አጠባበቅ፡፡

65. **የዓለም አቀፍ መንገደኞች የክትባት ምስክር ወረቀት**

1. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4 ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ የቢጫ ወባ በሽታ ስለመኖር በዓለም ጤና ድርጅት ከተረጋገጠባቸው አገሮች ወደ ኢትዮጵያ የሚመጡና በኢትዮጵያ በኩል የሚያልፉ ዓለም አቀፍ መንገደኞች ተቀባይነት ያለው የቢጫ ወባ ክትባት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መያዝ አለባቸው፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሠረት የሚቀርብ የቢጫ ወባ ክትባት ምስክር ወረቀት የዓለም ጤና ድርጅት መስፈርቶችን የሚያሟላ፣ ኦርጅናልና ቀለሙ ቢጫ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፣

    ሀ/ የተከታቢው ስም፣ ዕድሜ፣ፆታ፣ ዜግነት፣
    ለ/ ክትባቱ የተሰጠበት ቀንና ዓ.ም፣
    ሐ/ የክትባቱ ዓይነትና፣ባች ቁጥር፣
    መ/የክትባቱ አምራች ስምና አድራሻ፣
    ሠ/ የከታቢው ፊርማ፣ሙያና የሙያ ደረጃ፣
    ረ/ ጽሁፉ በእንግሊዝኛ ቋንቋ የሆነ፣
    ሰ/ ተጓዡ ከተከተበ ከ10 ቀን በላይ የሆነ ጊዜን ያስቆጠረ መሆኑን፣
    ሽ/ ክትባቱ ከተሰጠ 10 ዓመት ያላለፈው፣ እና
    ቀ/ ሕጋዊ ማሕተም ያረፈበት፡፡

3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) የተዘረዘሩት እንደተጠበቁ ሆኖ እንደአስፈላጊነቱ ተጓዡ የማንነት መለያው ፓስፖርት ወይም መታወቂያ ሊጠየቅ ይችላል፡፡
4. ባለሥልጣኑ ወደፊት በዝርዝሩ የሚያካትታቸው አገሮች እንደተጠበቁ ሆኖ የቢጫ ወባ ክትባት ምስክር ወረቀት የሚጠየቁ መንገደኞች ከዚህ በታች ከተዘረዘሩት ሀገሮች የሚመጡ ናቸው፣

    ሀ/ **አፍሪካ**

    አንጐላ፣ ቤኒን፣ ቡርኪናፋሶ፣ ቡሩንዲ፣ ካሜሮን፣ ሴንቴራል አፍሪካ ሪፐብሊክ፣ ቻድ፣ ኮንጐ፣ ኮትዲቮዋር፣ ዲሞክራቲክ ሪፐብሊክ ኦፍ ኮንጐ፣ ኢኳቶሪያል ጊኒ፣ ጋቦን፣ ጋምቢያ፣ ጋና፣ ጊኒ፣ ጊኒ ቢሳው፣ ኬንያ፣ ላይቤሪያ፣ ማሊ፣ ሞርታኒያ፣ ኒጀር፣ ሩዋንዳ፣ ሳኦቶሜና ኘሪንሲፔ፣ ሴኔጋል ሴራሊዮን፣ ሶማሊያ፣ ሊዮን፣ ሱዳን፣ ታንዛኒያ፣ ዮናይትድ ሪፐብሊክ ኦፍ ቶጐ፣ ኡጋንዳ፤

    ለ/ደቡብ አሜሪካ

    አርጀንቲና፣ ቦሊቪያ፣ ብራዚል፣ ኮሎምቢያ፣ ኢኳዶር፣ ፍሬንች ጉያና፣ ፓናማ፣ፓራጓይ፣ ፔሩ፣ ሱሪናም፣ ትሪኒዳድና ቶባጐ፣ ቬኔዙዌላ፤

5. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) ድንጋጌ ቢኖርም የሚከተሉት መንገደኞች ወደ ኢትዮጵያ ሲገቡ የቢጫ ወባ ምስክር ወረቀት እንዲያቀርቡ አይጠበቅባቸውም፣

    ሀ. ዕድሜያቸው 10 ዓመት ያልሞላቸው ሕፃናት፣

    ለ. ነፍሰጡር ሴቶች፣

ሐ. ለቢጫ ወባ ክትባት አላርጂክ የሆኑና ለዚህም የሐኪም ማስረጃ የያዙ መንገደኞች፣ እና

መ. ከኤች.አይ.ቪ ቫይረስ ጋር የሚኖሩ ሰዎች፡፡

6. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (4) ከተጠቀሱት አገሮች የሚመጡ መንገደኞች በዚህ ንዑስ አንቀጽ (2) የተጠቀሱትን መስፈርቶች አሟልተው ካልተገኙ የሚከተሉት እርምጃዎች ይወሰዳሉ፣

   ሀ. ወደ አገር እንዳይገቡ መከልከል፣ወይም

   ለ. የክትባቱንና የክትባት ሠርተፊኬቱን ዋጋ 3 እጥፍ በመክፈል ተከትበው በተወሰነ ቦታ ለ10 ተከታታይ ቀናት ኳራንታይን ሆነው እንዲቆዩና ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገቡ፡፡

7. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 6(ለ) ድንጋጌ ቢኖርም የቢጫ ወባ ክትባት ምስክር ወረቀት ሳይዙ ወይም የያዙት ምስክር ወረቀት ተቀባይነት የሌለው ሆኖ የተገኘበት መንገደኛ የመመለስ ወይም እንዲከተብና በኢትዮጵያ የቢጫ ወባ በሽታ አስተላላፊ ትንኞች ወደሌሉበት ደጋማ አካባቢ ብቻ እንዲቆይ ሊደረግ የሚችል ሆኖ፤

   ሀ/ ወደ ሀገር እንዳይገቡ የተከለከሉትም ሆነ ተከትበው እንዲገቡ የተፈቀደላቸውን መንገደኞች የመመለስ፣የማስከተብና የቆይታ ጊዜ ወጪ መሸፈን፣ ወይም የተፈቀደላቸውን የማስከተብ ኃላፊነት ያለበት መንገደኞቹን ጭኖ የመጣው አየር መንገድ ይሆናል፡፡

   ለ/ በመግቢያና መውጫ ኬላው የሚገኙ የባለሥልጣኑ ኢንስፔክተሮች መንገደኞቹ ወደመጡበት መመለሳቸውን ወይም መከተባቸውን የማረጋገጥ ግዴታ አለባቸው፡፡

8. ተላላፊ የወረርሽኝ በሽታ በዓለም ዙሪያ ሲከሰትና በመግቢያና መውጫ በሮች በሚደረገው ቁጥጥር ወቅት በበሽታው እንደተያዘ የተጠረጠረ ሰው ሲገኝ እንደበሽታው ባህሪ ተለይቶ ኳራንታይን ሆኖ እንዲቆይ ይደረጋል፡፡

66. የወረርሽኝ ቁጥጥር

1. ድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታ በዓለም ሲከሰትና አገሮች ተገቢውን ጥንቃቄ እንዲያደርጉ በዓለም ጤና ድርጅት ሲገለጽ፣ የመግቢያና መውጫ ኬላ አስተባባሪ ወይም ተወካይ፤

   ሀ. በየደረጃው በሚቋቋመው ግብረ ኃይል አባል ሆኖ ይሰራል፤
   ለ. እንደ ወረርሽኙ ባሕርይ ለመከላከልና ለመቆጣጠር የሚረዱ የግል መከላከያ ጨምሮ የሚያስፈልጉ ቁሳቁሶች እንዲሟሉ ያደርጋል፤

ሐ. በኬላው በቁጥጥር ሥራ የተሰማሩ ባለሙያዎች በቅድሚያ በበሽታው ባሕርይና የመቆጣጠሪያ ስልቶች ላይ ወቅታዊ ግንዛቤ እንዲያገኙ ሁኔታዎችን ማመቻቸት አለበት፤

መ. በባለሥልጣኑና በብሄራዊ ደረጃ በሚቋቋመው ግብረ-ኃይል አማካይነት በሚዘጋጀው ቁጥጥር መርሃ ግብር መሠረት ተገቢውን ቁጥጥር ማድረግ አለበት፤

ሠ. የየዕለቱን የሥራ ሂደትና ክስተት በሚሰጠው ፎርማት መሠረት ለባለሥልጣኑ ሪፖርት ማድረግ ይኖርበታል፡፡

2. ድንበር ዘለል በሽታ በዓለም ሲከስትና የዓለም የጤና ድርጅት አገራት የጥንቃቄ እርምጃ እንዲወስዱ ሲያስታውቅ፣ ባለሥልጣኑ፤

ሀ/ በሽታው ወደተከሰተበት አገር ወይም ከተከሰተበት አገር ወደ አገር ውስጥ የሚደረግ ማንኛውንም ጉዞ ለተወሰነ ጊዜ መከልከል፤

ለ/ ማንኛውም የሕዝብ ስብሰባዎችንና እንቅስቃሴዎችን ለተወሰነ ጊዜ የማገድ፤

ሐ/ ትምህርት ቤቶችንና ሌሎች ሕዝብ የሚሰበሰብባቸው ተቋማት ለተወሰነ ጊዜ የመዝጋት፤

መ/ ሌሎች በሽታውን ለመከላከል አስፈላጊ ናቸው ተብለው የሚታመኑ እርምጃዎችን ሊወስድ ይችላል፡፡

67. የአውሮፕላኖች ኢንስፔክሽንና ርጭት

1. ወደ ሀገር ውስጥ በሚገቡ አውሮፕላኖች ላይ የሚደረግ የኢንስፔክሽን ክንውን፤

ሀ. የአውሮፕላኖቹ ልዩ ልዩ ክፍሎች ከበራሪ ነፍሳት፣ ከቆርጣሚዎች፣ ከጉጂ ኬሚካሎች ወ.ዘ.ተ ነፃ መሆናቸውን፤

ለ. ምግብና ምግብ ነክ ሽቀጦች፣ በአግባቡ ከብክለት ተጠብቀው መንዝቸውን፤

ሐ. የዕቃ መጫኛና የመንገደኞች መቀመጫ ክፍሎች ከቆሻሻ የፀዱ መሆናቸውን፤

መ. ድንበር ዘለል ተላላፊ በሽታ ከሚገኝባቸው አገሮች የሚመጡ አውሮፕላኖች ርጭት ሠርተፊኬት መያዛቸውን

በማረጋገጥ ይሆናል፡፡

2. በኢንስፔክሽን ወቅት ጉድለት በታየባቸው አውሮፕላኖች ላይ በመግቢያና መውጫ ኬላው የሚገኘው የባለሥልጣኑ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት የሚከተሉትን እርምጃዎች ይወስዳል፤

ሀ. የታዩት ጉድለቶች በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1/ሀ/ ላይ የተገለጹት ዓይነት ከሆነ አውሮፕላኑም ሆነ የተጫኑ እቃዎች በተገቢው ሁኔታ ከቆርጣሚዎች፣ ከተባዮች፣ ከበራሪ ነፍሳት ነፃ መሆኑ እስኪረጋገጥ ድረስ ጭነቱ እንዳይራገፍ ማድረግ፣

ለ. የታዩት ጉድለቶች በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 1/ለ/ የተገለፀው ዓይነት ከሆነ ከልዩ ልዩ ቆሻሻ ጋር ንክኪ ያላቸውን ምግብና ምግብ ነክ ሽቀጦችን ለይቶ እስቲከር መለጠፍና ለተጨማሪ ምርመራ ወደ ገቢዎችና ጉምሩክ መጋዘን እንዲገባ ማድረግ፣

ሐ. የታዩት ጉድለቶች በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 1/ሐ/ የተገለፁት ዓይነት ከሆነ አውሮፕላኑ በአግባቡ እንዲፀዳ የማስጠንቀቂያ ጽሑፍ በር ላይ መለጠፍና አፈፃፀሙን መከታተል፡፡

3. ወደ ውጭ ሀገር የሚሄድ አውሮፕላን፤
   ሀ. በአየር መንገዱ በኩል በሚዘጋጀው የበረራ ፕሮግራም መሠረት በወቅቱ መረጨት አለበት፤
   ለ. ለርጭቱም ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ከባለሥልጣኑ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ማግኘት አለበት፡፡

68. አስክሬን ወይም አፅም አጓጓዝና አያያዝ

ማንኛውም ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባ ወይም ወደ ውጪ አገር የሚሄድ አስከሬን ወይም አጽም እንዲገባ ወይም እንዲወጣ ፈቃድ የሚሰጠው የሚከተሉትን ካሟላ ይሆናል፤

1) አስክሬኑ ወይም አጽሙ ከተላላፊ በሽታ ነፃ መሆኑን እንዲሁም አስክሬኑ ወይም አጽሙ በአጓጓዝ ላይ የጤና ችግር በማይፈጥር ሁኔታ የታሸገ መሆኑን የሚገልጽ ከሚመለከተው አካል የተፃፈ ሕጋዊ ደብደቤ ሲኖር፣
2) የአስክሬኑን ወይም አጽሙን ምርመራ ውጤት የሚገልጽ ከታወቀ ሆስፒታል በፓቶሎጂስት የተመረመረበት ቢያንስ የሚከተሉትን የሚይዝ ማስረጃ ሲቀርብ፤

   ሀ/ የሟችን ስም፣ ዕድሜ፣ ፆታ፣ ዜግነት፣
   ለ/ የሞተበት ቀንና ዓመተ ምሕረት፣ እና
   ሐ/ የሞቱ ምክንያት ወይም የበሽታው ዓይነት፤

3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም አስክሬን ወይም አጽም ወደ ሀገር ውስጥ ለመግባት ወይም ወደ ውጪ ሀገር ለመላክ የሚከተሉት መሟላታቸው መረጋገጥ አለበት፤

   ሀ/ የሚጓጓዝበት ድርብ የብረት የአስክሬን ሣጥን መሆኑ፣
   ለ/ በአግባቡ የታሸገ (Hermetically Sealed) መሆኑ፣ እና
   ሐ/ አስከሬኑ ወይም አጽሙ በተገቢው የቅዝቃዜ ሠንሰለት መጠበቁ፡፡

69. የመግቢያና መውጫ ኬላዎች አካባቢ ጤና አጠባበቅ

በመግቢያና መውጫ ኬላዎች አካባቢ የሚገኙ ሆቴሎች፣ቡና ቤቶች፣ ካፍቴሪያዎች፣የምግብ ማደራጃዎች ላይ በፕሮግራም የጤና አጠባበቅ ቁጥጥር መደረግና በቁጥጥሩ ወቅትም የሚከተሉት መሟላታቸው መረጋገጥ አለበት፣

1) የድርጅቱ ውስጣዊ የንጽህና አጠባበቅ፡-

   ሀ. የክፍሉ ወለል፣ግድግዳ፣ጣሪያና መስኮት ውሃን፣በራሪ ነፍሳትንና አይጦችን የማያስገባ፣

ለ. የማስተናገጃ፣ የምግብ ማደራጃና ማከማቻ ክፍሎች ግድግዳቸው ለስላሳ ሆኖ ያልተሰነጠቀ፣ ቢያንስ 2 ሜትር ከፍታ ድረስ ሲታጠብ የሚለቅ፣በቀላሉ ሊጸዳ በሚችልና ፈካ ያለ መልክ ባለው ቀለም የተቀባ፣

ሐ. ክፍሎቹ የፀሐይ ብርሃንና አየር ለማስገባት የሚያስችል በቂ ስፋት ያለው ሆኖ የመስኮቶቹ ስፋት የወለሉ ¼ መሆን አለባቸው፡፡

መ. የጥሬ እህልና የበሰለ ምግብ ማከማቻና ማቆያ ክፍሎች እርጥበት የሌለው መሆን አለባቸው፡፡

2) መፀዳጃ ቤቶች፡-

ሀ/መፀዳጃ ቤቶች ለወንድና ለሴት የተለየ ሆኖ፣

ከ1-9 ሰዎች.................................. 1 መፀዳጃ

ከ10-24 ሰዎች.............................. 2 መፀዳጃ

ከ25-49 ሰዎች.............................. 3 መፀዳጃ

ከ50-100 ሰዎች............................ 5 መፀዳጃ

ለ/ የሰዎች ቁጥር ከ100 በላይ ከሆነ ለእያንዳንዱ 30 ተጨማሪ ሰዎች 1 መፀዳጃ ቤት መጨመር ያስፈልጋል፡፡

ሐ/ የመፀዳጃ ቤቶች ውስጣዊ ግድግዳቸው እስከ 2 ሜትር ከፍታ ድረስ በነጭ ሴራሚክ መሠራት አለበት፡፡

መ/ የመፀዳጃ ቤቶች ሁልጊዜ ንጹህና በአቅራቢያቸውም በቂ ቁጥር ያለው የእጅ መታጠቢያ መኖር አለበት፡፡

ሠ/ በውሃ ግፊት ለሚሰሩ መፀደጃ ቤቶች በቂ የውሃ ማጠራቀሚያዎች በአቅራቢያቸው መኖር አለበት፡፡

3) በመግቢያና መውጫ ኬላዎች የሚገኝ ለመጠጥነት የሚያገለግል ውሃ የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፡-

ሀ/ ቢያንስ በየ3 ወር ናሙናው እየተወሰደ በላቦራቶሪ የባክቴሪዮሎጂካል ምርመራ፣ በየዓመቱ የኬሚካል ምርመራ ሊደረግበት ይገባል፣

ለ/ በወደቦች አካባቢ የሚገኙ የውሃ ማጠራቀሚያዎች ቢያንስ በየ6 ወር በጥንቃቄ እየታጠቡ ዲስኢንፌክት መደረግ አለባቸው፡፡

ሐ/ ውሃው ዘወትር በተገቢው ክሎሪን መጠን መታከሙን የሚያረጋግጥ ማስረጃ መኖር አለበት፡፡

4) የደረቅ ቆሻሻ አወጋገድ

ሀ/ ማንኛውም ደረቅ ቆሻሻ ክዳን ባለው ዕቃ መቀመጥ አለበት፡፡

ለ/ ማንኛውም ደረቅ ቆሻሻ በ24 ሰዓት ውስጥ በተገቢው መንገድ መወገድ አለበት፡፡

5) በማንኛውም መግቢያና መውጫ ኬላ የሚገኙ የምግብ ማደራጃ፣ ማዘጋጃና ማስተናገጃ አካባቢዎች የሚሰሩ ሠራተኞች፣

ሀ/ ከማንኛውም ተላላፊ በሽታ ነፃ ስለመሆናቸው አስፈላጊ የጤና ምርመራ የማድረግ ግዴታ አለባቸው፡፡ እንዲሁም የጤንነት ማረጋገጫ ሠርተፊኬት ዘወትር በሥራ ሰዓት ይዘው መገኘት ይኖርባቸዋል፡፡

ለ/ በየ 6 ወር መመርመርና የጤና ሠረተፊኬት ማቅረብ ይጠበቅባቸዋል፡፡

ሐ/ የቆዳ ቁስል፣ተቅማጥ፣የመተንፈሻ አካል በሽታ ወዘተ ያለባቸው ሠራተኞች ከበሽታው ሙሉ በሙሉ ድነው የሐኪም ማስረጃ እስኪያገኙ ድረስ በምግብ አዘጋጅነት መሥራት አይችሉም፡፡

መ/ ማንኛውም ምግብ አዘጋጅ ንጽህናውን የጠበቀ ልብስ መልበስ እና የራስ ቆብ ማድረግ አለበት፡፡

ሠ/ የሥራ ልብስ ለብሶ ወደ መፀደጃ ቤት መሄድ ወይም ከግቢ ውጪ መውጣት የተከለከለ ነው፡፡

ረ/ በምግብ ማደራጃና ማዘጋጃ አካባቢ በሚገኙ መፀደጃ ቤቶች አጠገብ ሠራተኞች እጃቸውን የሚታጠቡበት ሣሙናና ውሃ መኖር አለበት፡፡

ሰ/ የግል ንጽሕናን አስመልክቶ ሠራተኛው ፀጉሩን፣እጁን፣ጥፍሩን፣ጥርሱንና ልብሱን ዘወትር በንጽህና መጠበቅ ይኖርበታል፡፡

ሸ/ በምግብ አካባቢ መናፈጥ፣መትፋትና ሲጋራ ማጤስ የተከለከለ ነው፡፡

ቀ/ በሥራ ወቅት ቀለበት አድርጎ መስራት አይፈቀድም፡፡

6) በዚህ አንቀጽ ከላይ የተደነገጉ ድንጋጌዎች ሥር የተገለጹትን መስፈርቶች በማያሟሉ ድርጅቶች ላይ የሚወሰዱ እርጃዎች፡-
ሀ/ የቃል ማስጠንቀቂያ፣
ለ/ የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ፣ወይም
ሐ/ ድርጅቱን መዝጋትና ክስ እንዲመሰረትበት ማድረግ፣ እና
መ/ አሳሳቢ ችግሮች ሲከሰቱ አፋጣኝ እርምጃ መውሰድ፡፡

70. ዓለም አቀፍ ኤርፖርቶች የሥራ አካባቢ ደህንነትና ጤንነት

1. የሥራ አካባቢ አማካይ የብርሃን መጠን እንደሚከተለው መሆን አለበት፡፡

ሀ/ ሆቴሎች፣ ካፌቴሪያዎችና፣ ቡና ቤቶች .... 200 ላክስ

ለ/ የጽህፈት ሥራ የሚካሄድባቸው ቢሮዎች .... 300 ላክስ

ሐ/ መጋዘኖች .... 100 ላክስ

መ/ ቤተመፃህፍት .... 200 ላክስ

ሠ/ ላቦራቶሪ .... 500 ላክስ

ረ/ ስብሰባ አዳራሽ .... 200 ላክስ

ሰ/ ጥገና ክፍል ወይም ጋራዥ .... 300 ላክስ

2. *የሥራ አካባቢ አማካይ ድምፅ መጠን እንደሚከተለው መሆን አለበት፡፡*

<u>መጠን</u>		*<u>ሠራተኛው መቆየት ያለበት ጊዜ</u>*
90 ዴሲቤል	....	*8 ሰዓት*
93 "	....	*4 ሰዓት*
96 "	....	*2 ሰዓት*
99 "	....	*1 ሰዓት*
102 "	....	*30 ደቂቃ*
105 "	....	*15 ደቂቃ*
108 "	....	*7.5 ደቂቃ*

3. ከ90 ዴሲቢል በላይ የሆነ ድምጽ ያለበት አካባቢ የሚሰራ ሰራተኛ የጆሮ መከላከያ (ear maf) ማድረግ አለበት፡፡
4. ተቆጣጣሪዎች በቁጥጥር ሥር የሚገለገሉባቸው መሳኪያዎች በአዝል 4 የተመለከቱት ይሆናሉ፡፡

ክፍል ስምንት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

71. ስለክፍያ

ባለሥልጣኑ በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ለሚሰጠው አገልግሎት በዚህ መመሪያ ዕዝል 6 መሰረት በተቀመጠው ተመን ክፍያ ያስከፍላል፡፡

72. ተፈጻሚነት የማይኖራቸው ሕጎች

ከዚህ መመሪያ ጋር የሚቃረን ማናቸውም መመሪያ ወይም የአሰራር ልምድ በዚህ መመሪያ በተሸፈኑ ጉዳዮች ላይ ተፈጻሚነት አይኖረውም፡፡

73. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ

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

አዲስ አበባ ------ ቀን 2003 ዓ.ም

የሁሉ ደነቀው
የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን
ዋና ዳይሬክተር

ዋቢ ፅሁፍ

1. የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን አዋጅ ቁጥር 176/1991

2. የሕዝብ ጤና አጠባበቅ አዋጅ ቁጥር 200/1992

3. የምግብ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን ረቂቅ አዋጅ

4. የገቢና ወጪ ምግቦችና መጠጦች የጤና አጠባበቅ ጥራት ቁጥጥር ማኑዋል፣ ሐይጅንና አካባቢ ጤና አገልግሎት መምሪያ ሰኔ 1993 ዓ.ም.

5. የምግብ ጭማሪዎች (Food Additives) የጥራት አጠባበቅ መመሪያ ሐይጅንና አካባቢ ጤና አገልግሎት መምሪያ 1991 ዓ.ም.

6. ኢንዱስትሪ ሐይጅንና የሞያ ደህንነት የሥራ መመሪያ ሐይጅንና አካባቢ ጤና አገልግሎት መምሪያ ግንቦት 1997 ዓ.ም.

7. የወደብ ሐይጅንና ኳራንቲን አገልግሎት አፈፃፀም መመሪያ፣ ሐይጅንና አካባቢ ጤና አገልግሎት መምሪያ 1989 ዓ.ም.

8. International Health Requlation(IHR), revised document, 2005

Annex 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS TEMPLATE

Listed below is a template for the content and format of a COA.

Header

1. Titled "Certificate of Analysis"·
2. Company Name, Address, Phone Number, and Identity of Manufacturer and Manufacturing Site
3. Name (Pharmacopoeial/trade) of Drug/Formulation·
4. Pharmacopoeial Designation (Category)

Body

- Lot/Batch Number
- Date of Manufacture
- Expiration Date
- Recommended Re-Evaluation Date (if required)·

Analysis

  - Test Name
  - Test Results
  - Acceptance Criteria (i.e., specifications)·
  - Reference to the Test Method
  - Reference to Average or In-Process Test Results (if appropriate)·
- Date Retested (if appropriate)·
  - Summary of Nonpharmacopoeial Testing (if any)·

Certification and Compliance Statements

- GMP Compliance
- Additional Regulatory References
- Potential to Meet Additional pharmacopoeial Standards
- Content Listing and Grade of Ingredients (if a mixture)·
- **Other Specific Compliance Statements (e.g., organic volatile impurities (OVI), residual· solvents, transmissible spongiform encephalopathy (TSE), etc.)**

Food storage life in months for some frozen foods

Table 1

Total of Food	Temp. of storage and months			
	-18°C (O°F)	-12°C (10°F)	-9°C (12°F)	-7°C (2O°F)
Meat - Beet roasted	Months	Months	Months	Months
- Pork Chops	12 - 18	8 - 10	¾	¼
- Poultary	8 - 12	4	1/3	1/10
	12 - 18	6	½	1/15
Vegetables - peas	18 - 24	6 - 8	1/3	1/20
- Green beans	12 - 18	4	1/3	1/15
Fruits - Strawberries	18 - 24	6 - 18	½	1/15

Source: - Modern food microbiology sixth edition, 1978. By Jay J.M.

Maximum allowable concentration (M.A.C.) of some Heavy Metals in different foods

Name of the metal	Type of Food	M.A.C.	Types of Food	M.A.C
Arsenic	Fruit Juice	0.2mg/kg	Sunflawer Oil Seed	0.1 mg/kg
Lead	"	0.3mg/kg	"	0.1 mg/kg
Copper	"	5 mg/kg	"	0.4mg/kg
Zinc	"	10mg/kg	"	-
Iron	"	10mg/kg	"	10mg/kg
Tin	"	150mg/kg	"	-

Table 2 <u>**Source:**</u> **-**

- *Codex Alimentarius, FAO/WHO 1981*
- Codex Alimentarius, FAO/WHO 1986
- The role of food safety in Helath and devleopment FAO/WHO Geneva, 1984

Annex 3

PRE-IMPORT ORDER

FOR DONATIONS DRUG

TO______________________________ **Ref. No ______________________**

___________________________ **Date ______________________**

Dear Sirs,

Please kindly supply the following goods subject to the General temrs and conditions shown overleaf and mentioned below.

Item No	Descreption of the product	Manufacturer	Mag Date	Exp. Date	Unit	Quantity	Unit price	Total Price

Accompanying documents

1. **Packing List**
2. **Donation Certificate**
3. **Airway bill/Bill of loading**
4. **Certificat of origin**
5. **Free sales certificate**

TERMS AND CONDITIONS OF AGREEMENT

1) **Products should have minimum 50% of its shelf life on arrival at Addis Ababa/port of enty**.
2) **No drugs should be donated**:

- That have been issued to patents and then returned to a pharmacy or elsewhere.
- That were given to health professionals as free samples.
- That were collected from any where, repacked and relabeled

3) **Language used for writing label, leaflet and other documents shall be in English.**
4) **All packing should be suitable for road, air and sea transport under tropical conditions.**
5) **The label of the immediate container should at least include:-**

- The name of the product, brand and Generic/INN
- Pharmaceutical dosage form and route of administration
- Qualitative and quantitative composition of active ingredient(s)
- Quantity in container, Technical directions for use
- Handling and storage requirements
- Batch number, manufacturing and expiry dates
- Naem and address of the manufacturer

6) **Accompanying invoice should be as per the purchase order including Batch number, manufacturing and expiry date of each item.**
7) **Every product should be accompanied by a leaflet in its immediate container, a leaflet must bear adequate information for use and it should at least include:**

- The name of the product; brand and generic /INN
- Description appearance, pharmaceutical dosage form and route of administration
- Qualitative and quantitative composition of active ingredients
- Clinical Pharmacology, indication(s), wearnings, precautions, contraindications, adverse reactions/side effects
- Dosage and administration (directions for use)
- Over dosage, storage instruction, package quantity, Name and address of manufacturer.

ዕዝል 4

ለመግቢያና መውጫ ኬላዎች የሚያስፈልጉ የኢንስፔክሽን መሠረቶች/Kits/

1. ቴርሞ ሜትር
2. ሀይግሮ ሜትር
3. ላክሶ ሜትር
4. ዴስቢል መላኪያ
5. የክሎሪን ኮምፓራቶር
6. ኬሚካል ዲቴክተር
7. የዴንሲቲ መለኪያ

ዕዝል 5

ቁጥር ____________

ቀን _______________

በኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

በ-------------------ቅርንጫፍ ጽ/ቤት

ለ ______________________________የጤና ቁጥጥር ጣበያ

ጉዳዩ:- <u>በባለስልጣኑ መ/ቤት ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች **/Regulated product/** ወደ ሀገር ውስጥ እንድናስገባ የመልቀቂያ ፈቃድ እንዲሰጠን ስለመጠየቅ::</u>

ድርጅታችን ለ _________________________አገልግሎት የሚውሉ ________________
በአሁኑ ሰዓት ከ ____________ሀገር ________________ከተባለ ድርጅት
በግዥ ትዕዛዝ ቁጥር _________________________
የምዝገባ ሠርተፊኬት ኮፒ(Copy of registration certificate)
በኢንቮይስ ቁጥር _________________________
ኤርዌይቤል / ቤል ኦፍ ሎዲንግ/_____________________
ሠርተፊኬት ኦፍ አናሊስስ ______________________ገጽ
ሠርተፊኬት ኦፍ ኦርጅን ________________________ገጽ
ፓኪንግ ሊስት _________________________ ገጽ
ልዩ የግዥ ፍቃድ /**special Import permit**/ ____________________ ገጽ
ዶኔሽን ሠርተፊኬት **/Donation Certficate**/ ___________________ገጽ
የጤና ሠርተፊኬት/**health certficate**/ _________________________ ገጽ
ፋይቶ ሳኒተሪ ሠርተፊኬት ________________________ ገጽ
አስመጥቶ በ ________________________ጉምሩክ ይገኛል:: ስለዚህ ከላይ የተገለፁትን አስወጥተን ለታቀደለት ዓላማ እንድንጠቀምባቸው አስፈላጊው ምርመራ ተደርጐባቸው የመልቀቂያ ፍቃድ እንዲሰጠን እየጠየቅን በድምሩ_________ገጽ ማስረጃ ከዚሁ ማመልከቻ ጋር አያይዘን ማቅረባችንን እንገልፃለን::

ከሰላምታ ጋር

<u>**ማሳሰቢያ**</u>

- ተያይዞ የሚቀርቡ ማስረጃዎች ሁሉ ኦርጅናል መሆን አለባቸው::
- አንድ የግዥ ትዕዛዝ ከአንድ ጊዜ በላይ አያገለግልም ::

የአገልግሎት ዋጋ ታሪፍ ክፍያ ዝርዝር መግለጫ

ተ. ቁ.	የአገልግሎት ዓይነት	መለኪያ	የታሪፍ ክፍያ መጠን በብር
1	ገቢ ምግብ	በቶን	7.50
		በዓይነት	3.00
2	ወጪ ምግብ	በቶን	4.50
		በዓይነት	3.00
		ለሠርተፊኬት	10.00
3	የአውሮፕላን ርጭት ሠርተፊኬት	በቁ. አንድ	10.00
4	**የክትባት አገልግሎት**		
	• **ለሠርተፊኬት**	በቁ.	2.00
	• ለቢጫ ወባ ክትባት	በቁ.	20.00
	• ለማጅራት ገትር	በቁ.	20.00
5	ለሚወገዱ የጤና ግባቶች የሚሰጥ ሠርተፊኬት	በቁ.	100.00
6	አስክሬን/አፅም ምርመራ ምርመራ	በቁ.	10.00
7	ለእንስሳት ኢንስፔክሽን	በቁ.	0. 25

ማሳሰቢያ፡- ለሰብኣዊ አገልግሎት የሚውሉና ለዚህም አግባብ ካለው የመንግሥት አካል ማስረጃ የሚያቀርቡ ያላ አንዳች ክፍያ ይስተናገዳሉ፡፡

ዕዝል 7

በኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Ethiopia Food, Medicine and Health Care Administration and .Control **Authority**

የመልቀቂያ ፈቃድ ቁጥር____________________
Release permits ____________________

ቀን______________
Date______________

የመግቢያና መውጫ ኬላዎች ቁጥጥር አገልግሎት	የአገልግሎት ግዜ:______ቀን
Entry-Exit Ports Regulation service	Valid up to:______days

ለ______________________________________ጉምሩክ ቅ/ጽ/ቤት
To custom branch office

ከዚህ በታች የተጠቀሰው በባለሥልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግበት የምርት አይነትና መጠን ባለሥልጣኑ የሚመራበትን የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 እና ከዚህ አዋጅ ጋር ተያኘነት ያላቸውን ደንቦችና መመሪያዎችን መስፈርት የሚያሟላ በመሆኑ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ______እንዲወጣ ______ተፈቅዷል ፡፡(የ X ምልክት ይጠቀሙ፡፡)

The type and quantity of Products described bellow, regulated by Authority, full fill the requirement of the Food, Medicine and Health Care Administration and Control Proclamation number 661/2009 and other regulation and guidelines designed to implement this proclamation. There fore it is approved to be imported ______exported______.(use the symbol X.)

1.	**የአስመጪው ድርጅት/ግለሰብ ስም:** **Importer name :**	
2.	**የመጓጓዣ ሠነድ/ ቁጥር:** AWB /BL/passport number:	
3.	**የደረሰኝ ቁጥር:** Invoice number:	
4.	**የዲክላራስዮን ቁጥር:** **Declaration number**	
5.	**የምርቱ ዓይነት:** **Product type:**	
6.	**ምርቱ የተመረተበት አገር:** **Country of origin :**	
7.	**ከኢንቮይሱ ዝርዝር ውስጥ ወደ ሀገር እንድገባ የተፈቃደ** **Approved list to be imported in the invoice**	
8.	**ከዝርዝሩ ውስጥ ወደ ሀገር እንዳይገባ የተከለከለ** Quantity detained not to be imported.	

ሥልጣን የተሰጠው ኢንስፔክተር ስም እና ፍርማ Name and signature of authorized inspector ሙሉ ስም ____________________ ፊርማ______________. የተሰጠበት ቀን____________________ **Date of issuance**	ማኅተም seal

ይህ ፎርም በሦስት ኮፒ የሚዘጋጅ ሲሆን፡- 1ኛው ኮፒ ለጉምሩክ ይለካል፤ 2ኛው ከሠነዱ ጋር ታያይዞ ይቀመጣል 3ኛውኮፒ ከፓዱ ጋር ቀሪ ሆኖ በኢንስፔክተሩ እጅ ይቀመጣል፡፡

This form shall have three copies: -
1st copy shall be sent to customs and the
2nd copy shall file with the importer document and
3rd copy shall be kept in hands of inspector along with the pad.

ፋክስ/Fax: 251-1-52 13 92 P.O.Box: 5681 Tel:251-1-52 41 22/52 41 23 E-mail:daca@telecom.net.et

ዕዝል 8

Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration Regulatory Authority
Central Ethiopia Branch Office
Port Entry-Exit Inspection Result Form

Importer name:- ---
Port of Entry/Exit:- ---
AWB/BL:- ---
Invoice number:- --
Declaration number:- ---

S.No	Description of Products	Unit	Quantity	Manufacturer		Bach/Lot. No.	Mgn. date	Exp.date
				Name	Country			

<u>Result of inspection</u>

Condition of products: (i.e. storage, packaging, labeling,& other requirements with the reference to regulation and the guideline) --
----

Sampling Technique: --

Laboratory test recomanded ? Yes ------No ---------If Yes: - specity the product----------------------------------

----

Conclusion: in view of the results of inspection the quality of these Products ; fully complies **[ ]** Partially complies**[ ]** not complies **[ ]** with the requirements specified in Ethiopian Food ,medicine and health care administration and control proclamation number 661/2009 and related regulations and guidelines to implant this proclamation.

Remark (if any): --

Name and signature of inspector

Name --

Sign. --

Date of inspection. ---

This form shall have three copies: - **1st copy shall begiven to the Importer or the Agent**
2nd copy shall file with the importer document and
3rd copy shall be kept in hands of inspector along with the pad.