የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ለኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ የሚውሉ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት
የወጣ ጊዜያዊ የአሰራር መመርያ

መጋቢት 2012 ዓ/ም

ማውጫ

ክፍል አንድ 3
አጠቃላይ 3
1. አጭርርዕስ 3
2. ትርጓሜ 3
3. የተፈፃሚነትወሰን 4
ክፍልሁለት 4
የኮረናቫይረስግብዓቶችንወደሀገርውስጥስለማስመጣት 4
4. የኮረናቫይረስግብዓቶችንወደሀገርውስጥስለማስገባት 4
5. ለግለሰብ ፍጆታ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የኮሮና ቫይረስ መከላከያ ግብዓቶች 5
6. በተቋምአማካኝነትወደሀገርውስጥየሚገቡየኮሮናቫይረስግብዓቶች 5
7. ለኮሮናቫይረስግብዐትወደሀገርውስጥለማስገባትመግቢያናመውጫኬላላይየሚጠየቁሰነዶች 5
1. በግለሰብአማካኝነትለሚመጡግብዓቶች 5
2. በተቋምአማካኝነትለሚመጣግብዓት 6
3. በእርዳታ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ለኮረና ቫይረስ ግብዓቶች 6
4. በአስመጪዎችአማካኝነትለሚመጡግብዓቶች 6
8. ስለኮሮናቫይረስግብዓቶችአስተሻሸግናገላጭጽሁፍ 7
9. ስለአከመቻቸት፣አያያዝእናአጓጓዝሁኔታ 8
ክፍልሶስት 8
ልዩልዩድንጋጌዎች 8
10. አስተዳደራዊእርምጃ 8
12. የመመሪያውተፈጻሚነት 9
አባሪ 1 10
Categories of medical device used in monitoring, diagnosis, testing, follow-up and protecting covid-19 10

መግቢያ

የኮሮና ቫይረስ በአለም አቀፍናበሀገር ደረጃ እየተሰራጨ ያለ በሽታ ከመሆኑ አንፃር ህብረተሰቡ ላይ የበለጠ አደጋ ከማድረሱ በፊት አስቀድሞ መከላከል አስፈለጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

ለኮረና ቫይረስ የሚውል ግበዓት ለማስመጣት የሚፈልግ አካል ቁጥጥር የተቀላጠፈ እንዲሆንና ህብረተሰቡ በቀላሉ ምርቶቹን በገበያ ላይ እንዲያገኝ ለማድረግ በመግቢያና መውጫ ኬላዎች የሚደረግን የቁጥጥር ሂደት ቀልጣፋ ማድረግ አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

የኮሮና ቫይረስ ለራስ መከላከያና ሌሎች ቫይረሱን ለመቆጣጠር የሚያስፈልጉ ግብዓቶች ወደ ሀገር ውስጥ የማስመጣት ተግባር ህግን በአከበረ ሁኔታ የአሰራር ስርአትን ተከትሎ እንዲከናወን ማድረግ ተገቢ በመሆኑ፤

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣንለኮሮና ቫይረስ የሚውሉ ግበዓቶች ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት በማረጋገጥ ረገድ የተሰጠውን ተግባርና ኃላፊነት በአግባቡ ለመወጣት በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሰረት ይህን ጊዜያዊ የአሰራር መመርያ አውጥቷል፡፡

ክፍልአንድ

አጠቃላይ

1. አጭርርዕስ

ይህ መመርያ "ለኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ የሚውሉ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት የወጣ ጊዜያዊ የአሰራር መመርያ ቁጥር 51/2012" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅቁጥር 1112/2012 አንቀፅ 2 የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1) "ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤

2) "ለኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ የሚውል ግብዓት" ማለትየኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ ለመከላከል፣ ለማከም ለመመርመርናበአጠቃላይ ለመቆጣጠር የሚውልማንኛውም በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 መሰረት በባለስልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግበት ግብአትነው፤

3) "ተቋም" ማለት ማንኛውም ህጋዊ ሰውነት ያለው የግል፣ የመንግስት ወይም ግብረሰናይ ድርጅት ነው፤

4) "ለግል ፍጆታ የሚውል የኮረና ቫይረስ ግብዓት" ማንኛውም ግለሰብ ለራሱ ወይም ለቤተሰቡ ፍጆታ ብቻ ከውጭ ሀገር ወደ ሀገር ውስጥ የሚያስገባው የኮረና ቫይረስ ግብዓት ነው፤

5) "አዋጅ" ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤

6) "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በህግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

7) ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

3. **የተፈፃሚነትወሰን**

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ ለኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ የሚውል ግብዓት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

ክፍልሁለት

የኮረና ቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስመጣት

4. **የኮረና ቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት**

1) ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትሳያገኝእና ምርቱን በጊዜያዊነት ሳያስመዘግብ የኮረና ቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡
2) የዚህ አንቀፅ ንዑስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ለግል ፍጆታ፣ ለእርዳታና ለምርምርየሚመጡ የኮረና ቫይረስ ግብዓቶች ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አይጠየቅባቸውም፡፡
3) የኮረና ቫይረስ መከላከያ ወይም መመርመሪያ ግብዓት ወደ ሀገር ዉስጥ ሲገባ በምዝገባ ወቅት ከቀረበው መረጃ ጋር ተመሳሳይ ይዘት ሊኖረው ይገባል፡፡
4) የዚህ አንቀፅ ንዑስ-አንቀጽ (1)ድንጋጌቢኖርም ሀገራዊ አስገዳጅ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ የኮረና ቫይረስ ግብዓት ሳይመዘገብ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡
5) ማንኛውም ሰውግብዓት ከማስመጣቱ በፊት የቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡
6) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ለግል ፍጆታ የሚመጡ የኮሮና ቫይረስ መከላከያ ወይም መመርመሪያ ግብዓቶች የቅደመ ማስገቢያ ፈቃድ አይጠይቅባቸውም፡፡
7) በዚህ መመሪያ እዝልስር ከተጠቀሱ ለኮሮና ቫይረስ መከላከያ ወይም መመርመሪያ የሚውሉ ግብዓቶች ውጪ ያሉ ሌሎች ግብአቶችን በዚህ መመሪያ መሰረት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የተከለከለ ነው፡፡

5. ለግለሰብ ፍጆታ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች

1) ለግለሰብ ፍጆታ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡየኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች የፊት መሸፈኛ ማስክ (Medical Face musk) ፣ የህክምና ጓንትና (Medical Gloves) ሃንድ ሳንታይዘር (Hand Sanitizer) ብቻ ሆነው ማንኛውም ግለስብ እነዚህን ግብአቶች ከአንድ ጊዜ በላይ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትአይችልም፡፡
2) ማንኛውም ግለሰብ ከ500 በላይ የፊት መሸፈኛ ማስክ (Medical Face musk) ለግል ፍጆታው ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡
3) ማንኛውም ግለሰብ ከ500 ጥንድ የህክምና ጓንት (Medical Gloves) ለግል ፍጆታው ወደ ሀገር ውስጥ ማምጣት አይችልም፡፡
4) ማንኛውም ግለሰብከ5 ሊትር በላይ ሃንድ ሳንታይዘር (Hand Sanitizer) ለግል ፍጆታው ወደ ሀገር ውስጥ ማምጣት አይችልም፡፡
5) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4 እንደተጠበቀ ሆኖ ለግል ፍጆታ የሚመጣው ሀንድ ሳንታይዘር (Hand Sanitizer) የኢትዮጵያን ደረጃ ያሟላ መሆን ይኖርበታል፡፡

6. በተቋም አማካኝነት ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች

1) ማንኛውም ተቋም ቀጥሮ ለሚያሰራው ሰራተኛ ከፊት መሸፈኛ ማስክ (Medical Face musk) ፣ የህክምና ጓንትና (Medical Gloves) ፣ሃንድ ሳንታይዘርና (Hand Sanitizer)የሙቀት መለኪያ ውጪ ሌላ የኮረና ቫይረስ ግብአት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡
2) ማንኛውም ተቋም ቀጥሮ ለሚያሰራው ሰራተኛ ፍጆታየሚውል የኮረና ቫይረስ ግብዓት ከውጭ ሀገር ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ሲፈልግ በቅድሚያከባለስልጣን መ/ቤቱ የቅድሚያ ማስገቢያ ፈቃድ ማግኘት ይኖርበታል፡፡

7. የኮሮና ቫይረስ ግብዐት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት መግቢያና መውጫ ኬላ ላይ የሚጠየቁ ሰነዶች

1) በግለሰብ አማካኝነት ለሚመጡ ግብዓቶች
   ሀ. ማመልከቻ ደብዳቤ (Application letter፤
   ለ. ኢንቮይስ (Invoice) ፤

ሐ. የእቃ ዝርዝር (packing list) ወይም የመጣውን መጠን የሚገልጽ ሰነድ(Bill of quantity) እና

መ. የማስጫኛ ሰነድ (AWB) መቅረብ አለበት፡፡

2) በተቋምአማካኝነትለሚመጣግብዓት

ሀ. ማመልከቻ ደብዳቤ (Application letter ፤

ለ. ኢንቮይስ (Invoice,) ፤

ሐ. የእቃ ዝርዝር (packing list) ፤

መ. የማስጫኛ ሰነድ ወይም ማጓጓዣ ሰነድ (AWB or Bill of Loading or Truck way Bill) እና

ሠ. የቅድሚያ ማስገቢያ ፍቃድ (Pre-import permit)

3) በእርዳታ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ለኮረና ቫይረስ ግብዓቶች

ሀ. ማመልከቻ ደብዳቤ (Application letter) ፤

ለ. የእቃ ዝርዝር (packing list) ፤

ሐ. የማስጫኛ ሰነድ ወይም ማጓጓዣ ሰነድ (AWB or Bill of Loading or Truck way Bill) ፤

መ. የስጦታ የምስክር ወረቀት (donation certificate) ፤

ሠ.የቅድሚያ ማስገቢያ ፈቃድ (Pre-import permit) ፤

ረ. የባለስልጣኑ ወይም የአምራች የይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት (Certificate of Analysis)

4) በአስመጪ አማካኝነት ለሚመጡ ግብዓቶች

ሀ. ማመልከቻ ደብዳቤ (Application letter) ፤

ለ. ኢንቮይስ (Invoice,) ፤

ሐ. የእቃ ዝርዝር (packing list) ፤

መ. የማስጫኛ ሰነድ (AWB or Bill of Loading or Truck way Bill) ፤

ሠ. ቅጂ የስሪት ሀገር ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት (Certificate of origin) ፤

ረ. የባለስልጣኑ ወይም የአምራች የይዘት ማረጋጋጫ ምስክር ወረቀት (Certificate of Analysis) ፤

ሸ. ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፤

ቀ. የቅድሚያ ማስገቢያ ፍቃድ (Pre-import permit) ፤ እና

በ. የምዝገባ ምስክር ወረቀት (Certificate of Registration)

ተ. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (ሸ) እና (ቀ) ስር የተጠቀሱት እንደተጠበቀ ሆኖ የምዝገባ ምስክር ወረቀት (Registration certeficate) እና የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ሰርተፊኬት (import permit and Pre-import permit certificates) በተመለከተ ተቆጣጣሪ ባለሙያዎች ከኤሌክትሮኒክ ቁጥጥር መረጃ ስርዓት (eris.efda.gov.et) በማግኘት መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን መመዝገቡን ማረጋገጥ ይችላሉ፡፡

8. ስለኮሮናቫ ይረስ ግብዓቶች አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ

ማንኛውምከኮሮና ቫይረስ ግብዓት ጋር በቀጥታ የሚገናኝ ተቀዳሚ ማሸጊያ (primary package) እና የውጫዊ ማሸጊያ (Secondary package) ላይ የሚጻፍ ገላጭ ጽሁፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፣ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃዎች ሊይዝ የሚገባ ሲሆን የግብዓቱ ተቀዳሚ ማሸጊያ (primary package) እና የውጫዊ ማሸጊያ (Secondary package) ላይ የሚጻፈው ገላጭ ጽሁፍ በሌላ ቋንቋ ከሆነ አስመጪ ድርጅቱ ኃላፊነቱን ሙሉ በሙሉ የሚወስድ ይሆናል፡፡

1) የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ስም፤
2) የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ሞዴል ቁጥር ወይም መለያ ቁጥር (model, serial or batch number) ፤
3) የምርት መጠቀሚያ ቀን (እንደ አስፈላጊነቱ) ፤

4) የአምራች ድርጅት ስም ከነሙሉ አድራሻ፤

5) የህክምና መሳሪያ ሲሆን እንደአግባቡ ስለ ህክምና መሣሪያው የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባው ጥንቃቄ (እንደ አስፈላጊነቱ) ፤

6) ድርጅቱየሚያስመጣውየህክምናመሳሪያከሆነአስፈላጊየሆነ የመሳሪያውማንዋልከመሳሪያው‹ጋርአብሮመምጣትአለበት፤

7) የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (6) እንደተጠበቀ ሆኖ የህክምና መሳሪያው ማንዋል በአማርኛ ወይም በእንግሊዘኛ ቋንቋ የተጻፈ መሆን ይኖርበታል፡፡ ሆኖም በእርዳታ የሚመጣ ህክምና መሳሪያ ከሆነና ማንዋሉ የተዘጋጀው በሌላ ቋንቋ ከሆነ አስመጪ ድርጅቱ ማንዋሉን አስተርጉሞ ጥቅም ላይ የማዋልኃላፊነት ይኖርበታል።

9. ስለአከመቻቸት፣ አያያዝ እና አጓጓዝ ሁኔታ

1) ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት አግባብ ባለው ሁኔታ መታሸግ ይኖርበታል፡፡

2) በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ አስፈላጊ የምርመራ ሂደት ተጠናቆ መልቀቂያ እስኪሰጣቸው ድረስ በቅዝቃዜ ሰንሰለት መያዝ ያለባቸው የኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው ተጠብቆ መቀመጥ ይኖርባቸዋል፡፡

3) ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ ግብዓትአምራች ድርጅቱ በሚመክረው የአጓጓዝናየአከመቻቸት ስርአት መሰረት መጓጓዝና መከማቸት አለበት፡፡

ክፍልሶስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

10. አስተዳደራዊ እርምጃ

ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት የአዋጁን ድንጋጌዎች ፣ ይህንን መመሪያና ባለስልጣኑ ያወጣቸውን ሌሎች መመሪያዎች ጥሶ ሲገኝ በአዋጁ አንቀጽ 65(5) መሰረት ምርቱ በሀገር ውስጥ እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት ሀገር እንዲመለስ ሊያደርግ ይችላል፡፡

11. ስለአገልግሎትክፍያ

ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚከፈለው የአገልግሎት ክፍያ በሚኒስቴሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር 370/2008 በወጣው የአግልግሎት ክፍያ ተመን መሰረት ይሆናል፡፡

12. የመመሪያውተፈጻሚነት

1) ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመርያ ከሚያዝያ 05/2012 ዓ.ም ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።
2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ የኮሮና ቫይረስ በቁጥጥር ስር እስኪገባ ድረስና መንግስት አዲስ መረጃ በኮሮና ቫይረስ ዙሪያ እስኪያወጣ ድረስ ተግባራዊ ሆኖ የሚቆይ ሲሆን የበሽታውን ስርጭት በተመለከተ መንግስት አሳሳቢ አይደለም ብሎ ሲያውጅ ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ የወሰደ ድርጅት እንዲመልስ የሚደረግ ሆኖ በዚሁ ስራ ዘርፍ መቀጠል የሚፈልግ ሰው በባለስልጣኑ ለዚሁ አገልግሎት ተብሎ የተዘጋጀ መመሪያ ማሟላትና ወደ ስራ መግባት ይኖርበታል፡፡

ሄራን ገርባ

የኢትዮጲያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ዋና ዳይሬክተር

እዝል 1

Categories of medical device used in monitoring, diagnosis, testing, follow-up and protecting covid-19

S.No.	Personal Protective Device (PPD)	Diagnostic Equipments	Clinical Care equipment	Medicine used for COVID-19
1	Alcohol based hand rub solution	Lab screening test kit	Pulse oximeter	
2	pron	Lab Confirmation Test Kit	Oxygen concentrator	
3	Bags for Medical waste	RT-PCR KIT	Nasal Oxygen Cannula with prongs	
4	Disinfectants for surface (hypochlorite solution)	Extraction Kit	Mechanical Ventilators adult ,pediatric with accessories	
5	Face shields	Cartridges for RT-PCR Automatic	CPAP with tubing patient interface for adult and pediatric with accessories	
6	Gloves, non sterile	Swab and	Suction Pump	
7	Gloves Sterile	Viral Transport Medium	High flow nasal Cannula (HFNC) with accessories	
8	Goggles			
9	Cover all			
10	Shoe Cover			
11	Medical Musk			
12	Respirator (N95/PPE2			