



የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን

የመድኃኒት የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር አሰራር

መመሪያ ቁጥር 830/2013

ሀምሌ 2013

አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ

የመድኃኒት ወቅታዊ የመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርትን ማሟላቱን ማረጋገጥ ለቅድመ እና ድህረ የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ቅድመ ሁኔታ በመሆኑ፤

መድኃኒቱን ለተፈለገው አላማ በሚሆን መልኩ አስፈላጊውን የጥራት ደረጃዎች እና የምርቱ መስፈርት በሚፈልገው መሰረት ወጥነት ባለው መልኩ እንዲመረት ቁጥጥር ማድረግ በማስፈለጉ፤

በሀገር ውስጥ እና በውጭ ሀገር የሚደረግ የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ላይ ብቁ እና በመድኃኒት ጥራት ምዘና፣ የጥራት ማረጋገጫ እና ቁጥጥር ላይ ከፍተኛ ልምድ ያላቸው እና በተሰጣቸው የጊዜ ገደብ ውጤታማ በሆነ መንገድ ስራቸው ማከናወን የሚችሉ ባለሙያዎችን ማሰማራት አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

በውጭ ሀገር የሚደረግ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ሰፊ ግብአት የሚፈልግ በመሆኑ እና ለአገር ውስጥ አምራቾች የመንግስትን ወቅታዊ ትኩረት ከግምት ውስጥ በማስገባት ለቁጥጥር ፕሮግራሙ ስኬታማነት ውጤታማ እና ቀልጣፋ የቁጥጥር ሽፋን ለማምጣት ወጥነት እና ተመሳሳይነት ያለው የቁጥጥር ተግባር ማከናወን በማስፈለጉ፤

በጊዜ ሂደት የውጭና የአገር ውስጥ የመድኃኒቶች ቁጥጥር ሥራዎች ልዩልዩ ጉዳዮችን ለመፍታት መደበኛ የቁጥጥር መመሪያ አስፈላጊ መሆኑ ከጊዜ ወደ ጊዜ ግልጽ እየሆነ በመምጣቱ እና ባለስልጣኑ የቁጥጥር ፕሮግራሙን ዓላማ ለማሳካት የቁጥጥር ቡድኑን ማስፋት በመፈለጉ፤ አጠቃላይ የቁጥጥር ተግባር ወጥነት እና ተመሳሳይነት ያላው ኢንዱስትሪን ማድረግ በማስፈለጉ፤

በውጭ እና በሀገር ውስጥ ተቋማት ላይ ለሚከናወን ቁጥጥር ማመልከቻዎችን ለመቀበልና ለማስተናገድ፤ የሎጂስቲክ ጉዳዮችን ለመቅረፍ እና የሚቀርቡ ቅሬታዎችን ለማስተናገድ የሚያስችል አቅጣጫ መወሰን አስፈላጊ በመሆኑ፤ እና

በምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 (2) መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል፡፡

**ክፍል አንድ
አጠቃላይ**

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “የመድኃኒት የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር አሰራር መመሪያ ቁጥር 830/2013” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. ትርጓሜ

በዚህ መመሪያ ውስጥ፦

- 1) “አመልካች” ማለት የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ኢንዱደሪግለት ለባለስልጣኑ ጥያቄ የሚያቀርብ እና በማመልከቻው የሚቀርቡ መረጃዎችን በተመለከተ ኃላፊነት የሚወስድ ሰው ነው፤
- 2) “አምራች” ማለት በምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2019 አንቀፅ 2 (54) የተጠቀሰውን ተግባር የሚያከናውን ድርጅት ነው።
- 3) “የመልካም አመራረት ስርዓት” ማለት የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት አካል ሆኖ መድኃኒት ለታለመለት አላማ በሚሆን መልኩ አስፈላጊውን የጥራት ደረጃዎች እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥና የምርት መስፈርት በሚፈልገው መሰረት ወጥነት ባለው መልኩ እንዲመረት እና ቁጥጥር በማድረግ የሚያረጋገጥበት ስርዓት ነው፤
- 4) “የገበያ ፈቃድ” ማለት ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱ እና ጥራቱ የተረጋገጠ መድኃኒት ከተመዘገበ በኋላ ለመሸጥ ወይም ለማሰራጨት የሚሰጥ ህጋዊ ሰነድ ነው፤
- 5) “ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ያለው ባለስልጣን” ማለት ጥብቅ የቁጥጥር ስርዓት ያላቸው ናቸው ተብለው በባለስልጣኑ ዕውቅና የተሰጣቸው እና ተዘርዝረው የተለዩ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ አካላት ናቸው፤

- 6) “የጥቅም ግጭት” ማለት ማንኛውም በባለሙያ የሚገለፅ ፍላጎት ሆኖ በውሳኔ አሰጣጥ ላይ የባለሙያው ተአማኒነት እና ነፃነት ላይ ተጽዕኖ ሊያሳድር የሚችል እና/ወይም የገንዘብ ወይም ድርጅታዊ የሆነ ግንኙነት ካለው ባለሙያ፣ ወይም ሰው ኢ-ፍትሐዊ ጥቅም የሚያስገኝ ማንኛውም ከሰራው ጋር የሚቃረን ፍላጎት ነው።
- 7) “የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ” ማለት የመድኃኒት የማምረቻ ቦታ የመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርት ማሟላቱን ለማረጋገጥ በባለስልጣኑ እንደ አዲተር ወይም ተቆጣጣሪ የተሰየመ ሰው ነው።
- 8) “ፈተና አዘጋጅ አካል” ማለት የኢንሰፔክተሮችን ብቃት ለመመዘን የሚሰጥን ፈተና የሚያዘጋጅ አካል መንግስታዊ ያልሆኑ ድርጅቶች፣ ኤጀንሲዎች፣ የተግባቢነት ምዘና ድርጅቶች እና የምግብና መድሀኒት ባለስልጣን ሊሆኑ ይችላሉ።
- 9) “የመልካም አመራረት ስርዓት መሪ ተቆጣጣሪ” ማለት በዚህ መመሪያ የመልካም አመራረት ስርዓት የመሪ ተቆጣጣሪ መስፈርት የሚያሟላ እና የመድኃኒት ማምረቻ ቦታ ቁጥጥር የሚያከናውን የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ቡድንን የመምራት ኃላፊነት የተሰጠው ሰው ነው።
- 10) “ወሳኝ ምልክታ” ማለት ማንኛውም የመድኃኒት ጥራት፣ ጥንካሬ እና ደህንነት ላይ ተጽዕኖ የሚያስድር ጉድለት ሆኖ ለተጠቃሚው ከፍተኛ የጤና ችግር የሚያስከትል ወይም ለሕይወት አስጊ የሆነ ጉድለት ነው።
- 11) “ከፍተኛ ምልክታ” ማለት ከተቀመጠው አሰራር፣ ሂደት እና ስርዓት ያፈነገጠ ጉድለት ሆኖ ህመም ወይም ተገቢ ያልሆነ ህክምናን ሊያስከትል የሚችል ወሳኝ ያልሆነ ምልክታ ነው።
- 12) “ሌላ ምልክታ” ማለት በወሳኝ ወይም በከፍተኛ ምልክታ ያልተመደበ ጉድለት ማለት ነው።
- 13) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን ነው።
- 14) “አዋጅ” ማለት የምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው።
- 15) በአዋጁ አንቀፅ (2) ትርጉም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሐረጎች ለዚህ መመሪያም ተፈጻሚነት ይኖራቸዋል።

16) በዚህ መመሪያ በወንድ ጾታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።

3. የተፈጻሚነት ወሰን

- 1) ይህ መመሪያ በሀገር ውስጥ እና በውጭ ሀገር በሚገኙ የመድኃኒት አምራች ተቋማት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል።
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ይህ መመሪያ በመድኃኒት ጥሬ ዕቃ አምራች ተቋም የመልካም አመራርት ስርዓት ቁጥጥር ላይ ተፈፃሚ አይሆንም።

ክፍል ሁለት

የቁጥጥር ዓይነት እና ድግግሞሽ

4. አጠቃላይ ሁኔታ

- 1) ባለስልጣኑ የመድኃኒት የማምረቻ ተቋም ቁጥጥር የሚያደርገው አምራች ፋብሪካው በአምራች ሀገር ፈቃድ ሰጪ ባለስልጣን መድኃኒቶችን ለማምረት ፈቃድ የተሰጠው ከሆነና ምርቱ በሚያመርትበት ሀገር ውስጥ ከአንድ ዓመት ለማያንስ ጊዜ ምርት ማምረት የቀጠለ ከሆነ ብቻ ነው።
- 2) ሌሎች መስፈርቶች እንደተጠበቁ ሆነው የሀገር ውስጥም ሆነ የውጭ ሀገር የመድኃኒት አምራቾች በልዩ ሁኔታ ካልፈቀደላቸው በስተቀር ያመረቷቸው ምርቶች ለህብረተሰቡ ሊሰራጩ የሚችሉት አምራች ፋብሪካው ወቅታዊ የመልካም አመራርት ስርዓት የተከተለና ያሟላ ከሆነ ብቻ ነው።
- 3) ሁሉም የመድኃኒት አምራች ፋብሪካዎች በልዩ ሁኔታ ካልተላለፉ በስተቀር የዳግም ምዝገባ የመልካም አመራርት ስርዓት ቁጥጥር ይደረግባቸዋል ።
- 4) የመልካም አመራርት ስርዓት ቁጥጥር የሚከናወነው የምዝገባ ሰነድ ግምገማ ከተጠናቀቀ በኋላ ይሆናል ።
- 5) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ የምዝገባ ሰነድ ግምገማ ከመጠናቀቁ በፊት የቁጥጥር ስራ ሊያከናውን ይችላል ።
- 6) በጥብቅ ተቆጣጣሪ ባለሥልጣናት እና በአለም ጤና ድርጅት ቅድመ ማረጋገጫ ፈቃድ የተሰጠው ምርት የሚያመረት አምራች የመልካም አመራርት ስርዓት ቁጥጥር የሚከናወነው ተዛማጅ የቁጥጥር ሰነዶችን በመገምገም ይሆናል።
- 7) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6) እንደተጠበቀ ሆኖ አስፈላጊ በሚሆንበት ጊዜ ባለስልጣኑ በቦታው ላይ በመገኘት ቁጥጥር ሊያካሄድ ይችላል ።

- 8) ባለስልጣኑ በወረርሽኝ ወቅት እና በሌሎች ፈታኝ ወቅቶች የቁጥጥር ኢንሰፔክሽኑን ወደፊት እንደሚያካሂድ ታሳቢ በማድረግ አስፈላጊውን ክፍያ እና መስፈርቶችን ማሟላታቸውን ከግንዛቤ በማስገባት ጊዜያዊ የመልካም አመራረት ስርተፊኬት ሊሰጥ ይችላል።
- 9) ባለስልጣኑ አስፈላጊ በሚሆንበት ጊዜ የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ከተለዩ እና ከተመረጡት የቁጥጥር ባለሥልጣናት፣ IGAD እና ሌሎች አካላት ጋር በጋራ በመሆን ያከናወናል ፤ ከእነዚህ ተቆጣጣሪ ባለሥልጣናት የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ሪፖርት ቀድሞ በተስማሙት ቅድመ ሁኔታዎች መሰረት ይቀበላል።
- 10) ባለስልጣኑ የመድኃኒት አምራች ማምረቻ ተቋማት ቁጥጥር እንዲደረግባቸው ለቀረበው ማመልከቻ ምላሽ ለመስጠት ከሶስት በማያንሱ አባላት ያሉት የቁጥጥር ቡድን ይመደባል ።
- 11) የምርት መስመሮች እና ምርት ለማምረት የሚያገለግሉ መገልገያ ተቋማት ቡድኑ አፈፃፀማቸውን እንዲገመገም ለማስቻል በቁጥጥር ወቅት የምርት ሂደት እያከናወኑ መገኘት ይኖርባቸዋል።
- 12) የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር በተቋሙ ላይ የሚከናወነው የአገልግሎት ክፍያ ከተፈፀመ በኋላ ይሆናል ።
- 13) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ (11) እንደተጠበቀ ሆኖ ባለሥልጣኑ ለልዩ ወይም ለምርመራ ቁጥጥር ክፍያውን ላይጠይቅ ይችላል ።
- 14) የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር የሚካሄደው በኢትዮጵያ ብሔራዊ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈሪት እና/ወይም የዓለም ጤና ድርጅት የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈሪትን በመጠቀም ነው ።
- 15) የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር ክንውኖችን ጥራት ለማረጋገጥ በመድሀኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት ስር ከዳይሬክቶሬቱ እና እንዳስፈላጊነቱ ከስራ ክፍሉ ውጭ ባለሙያዎች የጥራት ማረጋገጫ ቡድን ይቋቋማል። ለቡድኑ ሪፖርት በሚቀርብ ጊዜ ቁጥጥር የሰሩ ባለሙያዎች ቀርበው ማስረዳት አለባቸው። የኢንሰፔክሽን ሪፖርት በሚገመገምበት ወቅት እንደአስፈላጊነቱ የቡድኑ አባላት እንዲሳተፉ ሊደረግ ይችላል።

5. መደበኛ ቁጥጥር

- 1) መደበኛ ቁጥጥር በአምራቹ ተቋም ላይ የመልካም አመራራት ስርዓት ሁሉንም ገጽታዎች እና ይዘቶች ሙሉ ግምገማ ያካተተ መሆን አለበት።
- 2) መደበኛ የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር የሚከናወነው ድርጅቱን በቅድሚያ በማሳወቅ ሲሆን የሚከናወነው ለአዲስ የተቋቋመ የማምረቻ ተቋም ከሆነ ፣ የመልካም አመራራት ስርዓት የምስክር ወረቀቱ 5 ዓመት ከሞላው ወይም የማምረት ማስፋፊያ ጥያቄ ማለትም የማምረቻ ቦታ ለውጥ ወይም ማሻሻያ ጨምሮ ለሚደረግ ቁጥጥር ነው።
- 3) የጋራ ቁጥጥር በቡድን፣ በማኅበረሰቦች፣ በኢጋድ እና በሌሎች አደረጃጀቶች ተስማሚነት ሊደራጁ ይችላሉ።
- 4) ባለስልጣኑ መደበኛ ቁጥጥር የሚከናወነው በመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት አማካኝነት ከተለያዩ ዳይሬክቶሬቶች በተደራጀ የቁጥጥር ቡድን ነው ።

6. ዉስን ቁጥጥር

- 1) ባለስልጣኑ ቀደም ሲል የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር የተከናወነባቸው ተቋማት ላይ የአምራቹን አጠቃላይ የመልካም አመራራት ሁኔታ ለማወቅ ጠቋሚ ሆነው በተመረጡ ውስን መስፈርቶችን በመለየት ዉስን ቁጥጥር ያካሂዳል።
- 2) ተቆጣጣሪዎች ከቀድሞ ቁጥጥር በኋላ በተቋሙ የተደረጉ ማናቸውንም ጉልህ ለውጦች ለይተው መገምገም አለባቸው ።
- 3) ዉስን ቁጥጥር የአምራቹን ደረጃ የመልካም አምራራት ስርዓትን ያልተከተለ መሆኑን የሚያረጋግጥ ከሆነ ቁጥጥሩ ከተጠናቀቀ በኋላ ወዲያውኑ አጠቃላይ ወይም ሙሉ ቁጥጥር መደረግ አለበት ።
- 4) ዉስን ቁጥጥር የሚከናወነው በመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት ተቆጣጣሪዎች ሆኖ ዳይሬክቶሬቱ እንደአስፈላጊነቱ ባለሙያዎችን ከሌሎች የስራ ክፍሎች ሊጠቀም ይችላል።

7. የክትትል ቁጥጥር

- 1) የክትትል ቁጥጥር የሚካሄደው በባለስልጣኑ ቀደም ብሎ የተደረገን ቁጥጥር ተከትሎ የአምራቹን የማረሚያ እርምጃ ውጤት ለመከታተል ነው።

- 2) የክትትል ቁጥጥር እንደ ጉድለቶቹ ባህሪ፣ከጉድለቶቹ ማስተካከያ ያለመፈፀም ጋር ተያይዘው የሚመጡ አደጋዎች እና ከሥራው አስፈላጊነት አኳያ ከቀዳሚው ቁጥጥር በኋላ በተገቢው ጊዜ ውስጥ መከናወን አለበት ።
- 3) የክትትል ቁጥጥር በቀድሞው ቁጥጥር ወቅት በተገለጹት የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር ጉድለቶቹ ላይ ብቻ የተገደበ መሆን አለበት።
- 4) የመድኃኒት አምራች ድርጅቱ ይፋዊ የቁጥጥር ሪፖርቶችን ከተቀበለ በኋላ በ 6 ወራቶች ውስጥ የእርምት እና የማስተካከያ እርምጃውን በማቅረብ የክትትል ቁጥጥር የሚከናወንለት ሲሆን በተጠቀሰው የጊዜ ገደብ ካላቀረበ ሙሉ ቁጥጥር መካሄድ አለበት።
- 5) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) ድንጋጌ ቢኖርም እንደ ቀድሞ ምልክታዎች ባህሪ መሰረት አምራቹ ይፋዊ የቁጥጥር ሪፖርቶችን ከተቀበለ 6 ወር ቢያልፍም የእርምት እና የመከላከያ እርምጃ እንዲያቀርብ ሊፈቀድለት ይችላል ።
- 6) ባለስልጣኑ ቢበዛ ሶስት የእርምት እና የመከላከያ እርምጃ ዕቅዶች የሚቀበል ሲሆን፤ ከሶስት ጊዜ በላይ በአምራቹ የሚቀርብ የእርምት እና የመከላከያ እቅድ እንደ አዲስ ማመልከቻ ይቆጠራል።
- 7) የክትትል ቁጥጥር የሚከናወነው በመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት አማካኝነት ከተለያዩ ዳይሬክቶሬቶች በተወጣጣ የቁጥጥር ቡድን ነው ።

8. ልዩ ቁጥጥር

- 1) ልዩ ቁጥጥር በአንድ ምርት ወይም በተዛማጅ ምርቶች ላይ ወይም እንደ ማምረት ሂደትን ፣ የማምከን ሂደትን ፣ ገላጭ ዕቃፍ አሰጣጥ ሂደትን እና የአከመቻቸት ስርዓትን በመሳሰሉ ልዩ ተግባራት ላይ ሊያተኩር የሚችል “የቦታ ቁጥጥር” ለማካሄድ የሚደረግ ቁጥጥር ነው።
- 2) የአንድ ምርት ጉድለትን የሚያመለክት ቅሬታ ሲኖር ፣ የመልካም አመራራት ስርዓት አለማክበር ወይም የአዲስ ተቋማት የአሠራር ስፋት በፊት ከነበረው ያልታወቀ ሲኖር ፣ በመድኃኒቶች አሉታዊ የጎንዮሽ ባህሪ እና በድህረ ገበያ ቅኝት ምክንያት ምርቶች ከገበያ ሲሰበሰቡ ፣ የተወሰኑ መረጃዎችን ለመሰብሰብ ፣ የተወሰኑ

አሠራሮችን ለመመርመር ወይም የከባድ ክፍተቶች / ጉድለቶች መረጃ በሚኖርበት ጊዜ ልዩ ቁጥጥር ይካሄዳል።

- 3) የጋራ ቁጥጥር በቡድን፣ በማኅበረሰቦች፣ በኢጋድ እና በሌሎች አደረጃጀቶች ለልዩ የቁጥጥር ሥራዎች ተስማሚነት ሊደራጁ ይችላሉ።
- 4) ልዩ ቁጥጥር የሚከናወነው በመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት ተቆጣጣሪዎች ሲሆን ዳይሬክቶሬቱ ተገቢ ባለሙያዎችን ከሌሎች የስራ ክፍሎች ለቁጥጥር እንደአስፈላጊነቱ ሊመድብ ይችላል ።

9. ጥብቅ የቁጥጥር ስርአት ባለው ባለሥልጣን የተረጋገጠ አምራች ላይ የሚደረግ ቁጥጥር

- 1) ባለሥልጣኑ እውቅና በሰጣቸው ጥብቅ የቁጥጥር ስርአት ያለው ባለሥልጣን ዝርዝር መሠረት ለዴስክ ግምገማ አስፈላጊ በሆኑት የመልካም አመራራት ስርዓት ተዛማጅ ሰነዶች ላይ በመመርኮዝ በቦታው ላይ በመገኘት ቁጥጥር ሳይስፈልገው ያፀድቃል ።
- 2) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ በተመረጡ በጥብቅ ጥብቅ የቁጥጥር ስርአት ባላቸው ባለሥልጣናት የፀደቁ አምራቾች ላይ ለዴስክ ግምገማ የቀረቡ ተዛማጅ ሰነዶችን ለማጣራት የማረጋገጫ ቁጥጥር ሊካሄድ ይችላል ።
- 3) ጥብቅ የቁጥጥር ስርአት ባላቸው ባለሥልጣናት የተሰጠ ወቅታዊ የመልካም አመራራት ስርዓት ሰርተፊኬት ወይም የአለም ጤና ድርጅት የቅድመ-ብቃት ማረጋገጫ ፣የአምራች ፋብሪካው ዋና ፋይል ፣ የገቢያ ፈቃድ እና ሌሎች ለዴስክ ግምገማው የሚያስፈልጉ ሰነዶች ለባስልጣኑ መቅረብ አለባቸው።
- 4) ጥብቅ የቁጥጥር ስርአት ባላቸው ባለሥልጣናት የተረጋገጠ አምራች ቁጥጥር የሚከናወነው በመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት ከተለያዩ የስራ ክፍሎች በተመረጡ ባለሙያዎች ነው ።

10. የርቀት ቁጥጥር

- 1) ባለሥልጣኑ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ የተለያዩ ሁኔታዎችን ከግምት ውስጥ በማስገባት የርቀት ቁጥጥር ማድረግ ይችላል ።
- 2) ባለሥልጣኑ ለርቀት ቁጥጥር ሂደት ዝርዝር የማስፈጸሚያ ሰነድ ያዘጋጃል ።

11. ስለ ቁጥጥር ድግግሞሽ

- 1) በባለስልጣኑ ሌላ ማስታወቂያ ካልተሰጠ በስተቀር የአምራች ፋብሪካ ቦታዎች ለምርቶቻቸው ዳግም ምዝገባ ሲባል በዳግም ምዝገባ ወቅት የመልካም አመራረት ቁጥጥር ይደረግባቸዋል ::
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ በሚከናወነው የቁጥጥር ዓይነት መሰረትና እንዳስፈላጊነቱ አምራች ፋብሪካው በአምስት ዓመት ጊዜ ውስጥ ከአንድ ጊዜ በላይ ቁጥጥር ሊካሄድበት ይችላል::
- 3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ የመልካም አመራረት ቁጥጥር አካሄድ ስጋት ተኮር ስርዓትን ሊከተል ይችላል::

ክፍል ሶስት

የመልካም አመራራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ሚና ፣ ኃላፊነት ፣ ብቃት እና ምደባ

12. የተቆጣጣሪ ሚና እና ኃላፊነት

- 1) የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ከማድረግ በፊት ዝግጅት ማድረግ አለበት::
- 2) የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ አምራች ተቋሙን በሙያዊ እይታ መርህ እና በቡድን ተኮር መቆጣጠር አለበት::
- 3) የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ በተስማሙበት ጊዜ የግል ግኝቶችን እና የውሳኔ ሃሳቦችን ለተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ሪፖርት ማድረግ አለበት ::
- 4) የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ የዕለት ተዕለት እንቅስቃሴውን በመገምገም ለቀጣይ ቁጥጥር ዝግጅት ማድረግ አለበት ::
- 5) ተቆጣጣሪው የተቆጣጣሪ ቡድን መሪ አጠቃላይ አፈፃፀም በመገምገም በቁጥጥር ወቅት ለሚነሳ ማንኛውም ችግር መፍትሄ ማበጀት ይኖርበታል::
- 6) ተቆጣጣሪው ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር የአኗኗር ሁኔታና ባህል ማክበር አለበት::
- 7) ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር የአኗኗር ሁኔታና ባህል ማክበር አለበት

13. የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ሚና እና ኃላፊነት

- 1) የመልካም አመራራት ስርዓት አረጋጋጭ ተቆጣጣሪ ቡድን መሪ ከታች የተዘረዘሩትን ሚና እና ኃላፊነት መተግበር ይኖርበታል።
 - ሀ) ቢያንስ አንድ ሳምንት ቀደም ብሎ ስለ ቁጥጥር አጀንዳው ለአምራቹ ያሳውቃል
 - ለ) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1፣ሀ) ቢኖርም ለምርመራ ወይም ለማጣራት የቁጥጥር የቡድን መሪው ለአምራቹ ከቁጥጥር አስቀድሞ ሊያሳውቅ ወይም ላያሳውቅ ይችላል።
 - ሐ) የቁጥጥር ቡድን አባላትን በብቃት መምራት አለበት።
 - መ) ለቁጥጥር የሚረዱ አጠቃላይ ዝግጅት ማድረግ እና ማደራጀት አለበት ።
 - ሠ) ከሚመለከተው የተቋሙ አካል ጋር በመነጋገር ጉዞዎችን ከመጓዙ በፊት ሁሉም ሎጅስቲክስ መሟላታቸውን ማረጋገጥ አለበት።
 - ረ) የመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት በሚሰጠው አቅጣጫ መሠረት ቁጥጥሩ እየተካሄደ እንደሆነ ማረጋገጥ አለበት ።
 - ሰ) በተጠቀሰው የጊዜ ገደብ ውስጥ የተጠናቀሩ ግኝቶች እና የውሳኔ ሃሳቦችን ለመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬት ሪፖርት ማድረግ አለበት ።
 - ሸ) የቡድን አባላትን አጠቃላይ አፈፃፀም በመገምገም በቁጥጥር ወቅት ለሚነሳ ማንኛውም ችግር መፍትሄ ይሰጣል ።
 - ቀ) የተቆጣጣሪ ቡድኑን የዕለት ተዕለት አፈፃፀም በመገምገም ለቀጣይ ቁጥጥር የሚያስፈልገውን ዝግጅት ያካሂዳል ።
 - በ) ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር የአኗኗር ሁኔታና ባህል ማክበር አለበት።

14. የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር ጥራት የማረጋገጥ ስርዓት ቡድን አደረጃጀት ሚና እና ሃላፊነት

- 1) የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር ጥራት የማረጋገጥ ስርዓት የቡድን አባላት በመድኃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት አቅራቢነት በመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ይቋቋማል።
- 2) ለስራ ቅልጥፍናና ውጤታማነት ሲባል የጥራት ማረጋገጥ ቡድኑ ተጠሪነቱ ለመድኃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት ይሆናል።
- 3) የጥራት ማረጋገጥ የአባልነት ጊዜ አምስት አመት ነው።

- 4) ቡድኑ የሚተዳደርበትን ተርም ኦፍ ሪፈረንስ (ToR) ያዘጋጃል። በመድሀኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ያጸድቃል።
- 5) የመልካም አመራራት ስርዓት ጥራት ማረጋገጫ ቡድን ለአምራቹ ከመሰራጨቱ በፊት የመጨረሻውን የቁጥጥር ሪፖርት በመድሀኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት ጥያቄ ሲቀርብለት የመገምገም እና ለመድኃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት የመጨረሻ ውሳኔ ላይ እንደአስፈላጊነቱ ምክረ ሃሳብ እና ድጋፍ የመስጠት ኃላፊነት አለበት።
- 6) የመልካም አመራራት ስርዓት ጥራት ማረጋገጫ ቡድን የውስጥ አቅም ግንባታ ፕሮግራም፣ የቁጥጥር ምዘና እና ከመልካም አመራራት ስርዓት ጋር የተያያዙ የተለያዩ ስልቶችን ሊያቀርብ ይችላል ።

15. የመልካም አመራራት ስርዓት ተቆጣጣሪ ሙያና ብቃት

- 1) ለመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር የተመደቡ ሁሉም ተቆጣጣሪዎች በፋርማሲ ቢያንስ የመጀመሪያ ዲግሪ ያላቸው መሆን አለባቸው። ሆኖም ሌሎች ባለሙያዎች (ኬሚስት ፣ ማይክሮባዮሎጂስት እና ባዮሎጂስት) አስፈላጊው የትምህርት ዝግጅታቸውን፣ የስራ ልምዳቸውን እና የወሰዱትን ክስራው ጋር ተያያዥ የሆነ የአጭር ወይም መካከለኛ ጊዜ ስልጠና ከግምት በማስገባት አስፈላጊው ክህሎትና ብቃት እንዳላቸው ሲረጋገጥ እንደአስፈላጊነቱ በተቆጣጣሪነት ይመደባሉ።
- 2) ሁሉም ኢንሰፔክተሮች በመልካም አመራራት ቁጥጥር በተቆጣጣሪነት ለመመደብ ብቃታቸው የተረጋገጠ መሆን ያለባቸው ሲሆን የተደራጀ የላቀ የመልካም አመራራት ስርዓት ስልጠና ያገኘ እና ለመጀመሪያ ጊዜ በፈተና አዘጋጅ አካል የተዘጋጀ የምዘና ፈተና መውሰድ አለባቸው። እያንዳንዱ እጩ ተቆጣጣሪ ቢያንስ 60 የማለፊያ ነጥብ ማምጣት ይጠበቅበታል።
- 3) ኢንሰፔክተሮች በየአመቱ ተከታታይ የመልካም አመራራት ቁጥጥርን ሙያ ማጎልበቻ ስልጠናዎችን መውሰድ የሚገባው ሲሆን እያንዳንዱ ኢንሰፔክተር በአምስት ዓመት ውስጥ መውሰድ ያለበትን ክሬዲት አወር በመጨረስ የምዘና ፈተናውን መውሰድ አለበት። በየአመቱ መውሰድ ያለበትን ክሬዲት አወርና ሌሎች ተያያዥ የአሰራር ፕሮቶኮልና ጋይዳንስ ሰነድ ከሰው ሀብት ስራ አመራር ጋር በመሆን ይዘጋጃል።

4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) እንደተጠበቀ ሆኖ የፈተና አሰጣጡ ሂደት በመድሀኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር የሚመራ ሲሆን የመድሀኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት በባለቤትነት እና ከባለስልጣኑ ውጭ ያሉ ባለሙያዎችና የመልካም አመራረት ቁጥጥር ጥራት ማረጋገጥ አባላት ተሳታፊ ሊሆኑ ይችላሉ።

5) የመልካም አመራረት ስርዓት አረጋጋጭ ቁጥጥር ቡድን መሪ

ሀ) በፋርማሲዊቲክስ ወይም በፋርማሲዊቲካልስ አናሊይሲስ እና ኳሊቲይ አሽራንስ ወይም በኢንዱስትሪያል ፋርማሲ ወይም ሪፖላቶሪ አፌርስ ወይም በፋርማሲዊቲካልስ ወይም ማይክሮባሎጂ ወይም ፋርማኮሎጂ ያላቸው እና ቢያንስ ሁለት ዙር የመልካም አመራረት ቁጥጥር ልምድ ያላቸው መሆን አለባቸው።

ለ) የመጀመሪያ ዲግሪ በፋርማሲ እና ሶስት ዓመት የቁጥጥር የስራ ልምድ ያለው ባስፈላጊ የቁጥጥር የስራ ሂደት የሰራ ወይም የመጀመሪያ ዲግሪ ያለው እና ቢያንስ ሁለት ዙር የመልካም አመራረት ቁጥጥር ልምድ ያካበተ እና በመድኃኒት ጥራት ቁጥጥር ላብራቶሪ ፣በሰነድ ግምገማ እና የመድኃኒት ኢንሰፔክሽን ዉስጥ የሚሰራ ባለሙያ የቁጥጥር ቡድን መሪ ሆኖ ሊመደቡ ይችላሉ።

6) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ፣ (2) ፣ (3) እና (4) እንደተጠበቀ ሆኖ በዉጭ ሃገራት አራት ወይም ከዚያ በላይ ዙር የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ያካሄደ ወይም በአለም ጤና ድርጅት ማዕቀፍ ስር የሰነድ ግምገማ ወይም የመልካም አመራረት ቁጥጥር ኢንሰፔክሽን ወይም የላቦራቶሪ ጥራት ምርመራ ስራዎችን እያከናወነ ያለና ቢያንስ ሁለት ጊዜ በባለስልጣኑ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ኢንሰፔክሽን ላይ የተሳተፈ ማንኛውም ተቆጣጣሪ እና በዚህ መመሪያ አንቀጽ 16 ንዑስ-አንቀጽ (2,4) የተጠቀሱት ሁኔታዎች የሚያሟሉ ባለሙያዎች ከሚሰጠው የዳግም ምዘናና ተከታታይ የሙያ ማሳልበቻ ፕሮግራሞች እና የመመዘኛ ፈተና ነፃ ይሆናሉ።

16. የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ምደባ

1) አስፈላጊዉ ሙያ ዘርፍ፣ ሥልጠና፣ ብቃት ያለዉ እና አግባብነት ባለው የባለስልጣን መስሪያ ቤቱ ክፍል ዉስጥ የቁጥጥር ሥራዎች ቢያንስ

የሶስት ዓመት የሰራ ልምድ ያለው ባለሙያ እና ሙያዊ ስነምግባርና የከዚህ በፊት አፈጻጸሙ ተገምግሞ በመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪነት ይመደባል።

- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ እንዳስፈላጊነቱ የመልካም አመራረት ስርዓትን መከተሉ የተረጋገጠ እና በአለም ጤና ድርጅት ቅድመ ማረጋገጫ ባገኙ የመድኃኒት አምራቾች በምርት ወይም በጥራት ማረጋገጫ ክፍል ውስጥ የሰሩ እና ቢያንስ ስድስት ዓመት የሥራ ልምድ ያላቸው ባለሙያዎች ለተቆጣጣሪነት ሊመደቡ ይችላሉ።
- 3) አስፈላጊው ሙያ ዘርፍ፣ ሥልጠናና ብቃት ያለው ሆኖ በመድኃኒት ሰነድ ግምገማ፣ በመድኃኒት ጥራት ቁጥጥር ላቦራቶሪ እና በመድኃኒት ተቋማት የቁጥጥር ስራ ቢያንስ የስድስት ዓመት የሰራ ልምድ ያለው ባለሙያ ለመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ የቡድን መሪ ሆኖ ለመመደብ ቅድሚያ ይሰጠዋል።
- 4) ከላይ በተገለጹት ድንጋጌዎች መሠረት ከአለም ጤና ድርጅት & ከፋርማሲዩቲካልስ ቁጥጥር የትብብር መርሃግብር & ከአውሮፓውያን መድኃኒት ኤጀንሲ እና ከሌሎች ድርጅቶች የአስፈላጊው ሙያ ዘርፍ ፣ ስልጠናና ብቃት ያለው ዓለም አቀፍ ባለሙያዎች እንዳስፈላጊነቱ ተቆጣጣሪ ሆነው ሊመደቡ ይችላሉ።

17. የተቆጣጣሪ ሥነ ምግባር ደንብ

- 1) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ በስነምግባር የታነጸ እና በቡድን መሪ የተሰጠውን ተግባር ማከወን አለበት።
- 2) የመልካም አመራረት ስርዓት ተቆጣጣሪ ተቋሙ የሚገኝበትን ሀገር የባህል እሴቶችን ማክበር አለበት።
- 3) ተቆጣጣሪዎች ቁጥጥር በሚያከናውንበት ጊዜ ከፍተኛ ስነምግባርን በመላበስ ከፍ ያለ የአፈፃፀም ደረጃ ለማሳካት በታማኝነት የሀገርን ክብር ለማስጠበቅ ከፍተኛ ጥረት ማድረግ አለባቸው።
- 4) ተቆጣጣሪ የመልካም አመራረት ስርዓት ክብርን በመጠበቅ ከማንኛውም ግልፅ ካልሆኑ አጠያያቂ ባህሪ መቆጠብ እና ከድርጅት ጋር ስራው ከሚፈልገው ግንኙነት ውጭ ሌላ ግንኙነት ሊኖረው አይገባም።

- 5) ማንኛውም የተመደበ ተቆጣጣሪ የተሰጠውን ሀላፊነት ለግል ጥቅም ማዋል እና ማንኛውንም አይነት ስጦታ መቀበል የለበትም ::
- 6) ተቆጣጣሪ ከተጽዕኖ እና አድሎ ነፃ በመሆን ሚዛናዊ እና ገለልተኛ የሆነ ቁጥጥር ማካሄድ ይኖርበታል::
- 7) ተቆጣጣሪዎች የግል ንፅህናን የመጠበቅ እና ተቀባይነት ያለው አለባበስ መልበስ አለበት::
- 8) ከላይ የተጠቀሱት የዚህ አንቀጽ ድንጋጌዎች እንደተጠበቁ ሆነው ተቆጣጣሪዎች በባለስልጣኑ የሥነ ምግባር ደንብ የሚተዳደሩ ይሆናሉ ::

ክፍል አራት

ማመልከቻ ጥያቄ ስለማቅረብ እና የቁጥጥር ጊዜ አወሳሰንና አስተዳደር

18. የቁጥጥር ማመልከቻ ስለማቅረብ

- 1) ማንኛውም የአምራች ወኪል ወይም አምራች አመልካች ለባለስልጣኑ የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፐክሽን ዳይሬክቶሬት ጥያቄውን በጽሁፍ ወይም በባለስልጣኑ የኤሌክትሮኒክ የቁጥጥር መረጃ ስርዓት (<https://ilicense.efda.gov.et>) ማቅረብ ይኖርበታል::
- 2) ለባለስልጣኑ የሚቀርብ ማንኛውም መረጃ በእንግሊዘኛ የተፃፈ መሆን አለበት:: ሆኖም መረጃዎቹ በእንግሊዘኛ ያልተዘጋጁ ከሆነ ህጋዊ የሆነ የእንግሊዘኛ አቻ ትረጉም አብሮ መቅረብ አለበት::

19. የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፐክሽን ዳይሬክቶሬት ስልጣንና ተግባር

- 1) የውጭ እና የሀገር ውስጥ የቁጥጥር የጊዜ አወሳሰን እና አስተዳደር የሚመራው በባለስልጣኑ የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፐክሽን ዳይሬክቶሬት ሲሆን ዳይሬክቶሬቱ የቁጥጥር የጊዜ ሰሌዳ የማውጣትና ለቁጥጥር ግብዓት የሚውሉ ማስረጃዎችና ቁሳቁሾች የማዘጋጀት ኃላፊነት አለበት::
- 2) የባለስልጣኑ የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፐክሽን ዳይሬክቶሬት ተቆጣጣሪዎችን ለቁጥጥር ስራ ከማሰማራቱ በፊት የፍላጎት ግጭት አለመኖሩን ማረጋገጥ አለበት::

- 3) ተቆጣጣሪዎችን እና የተቆጣጣሪዎች መሪዎችን የባለስልጣኑ የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት መልምሎ በዋና ዳይሬክተር ወይም በቀጥታ በሚመለከተው ምክትል ዋና ዳይሬክተር እንዲመረጡ ያደርጋል።
- 4) የባለስልጣኑ የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት የሀገር ውስጥ ቁጥጥርን በተመለከተ ተቆጣጣሪዎችን የመመልመል እና የመመደብ ሀላፊነት አለበት።
- 5) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ዳይሬክቶሬቱ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኝ የተመረጡ ባለሙያዎችን ከሌሎች የሥራ ክፍሎች ሊመደብ ይችላል።
- 6) በአንድ የቁጥጥር ጉዞ ላይ ቢበዛ አምስት አምራቾችን እና ከሶስት ሀገራት በላይ በቁጥጥሩ መካተት የለባቸውም።
- 7) የቁጥጥር የጊዜ ብዛት የሚወሰነው የአምራች ድርጅቱ የአመራረት ውስብስብነት እና በሚያመርታቸው የመድኃኒት ምርቶች ባህርያት የሚወሰን ሲሆን ለቁጥጥር ስራው የሚመደበው የጊዜ ብዛት ከዚህ መመርያ ጋር አባሪ በተደረገው ስሌት መሰረት ይሆናል።

20. የሀገር ውስጥ አምራቾች ልዩ አስተዳደር

- 1) ሁሉም የሀገር ውስጥ አምራቾች የመልካም አመራረት ስርአት የቁጥጥር ስራዎች በባለስልጣኑ የመድኃኒት ተቋማት ኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት ይከናወናሉ።
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ዳይሬክቶሬቱ እንዳስፈላጊነቱ የተለዩ ባለሙያዎችን ከሌሎች የስራ ክፍሎች ሊያሳትፍ ይችላል።
- 3) ባለስልጣኑ ወይም አምራች ድርጅቶች የቁጥጥር ስራ እንዲከናወን ጥያቄ ሊያቀርቡ ይችላሉ።
- 4) የሀገር ውስጥ አምራች አዲስ ወይም የዳግም የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር የሚከናወነው አስፈላጊው ክፍያ ከተከናወነ ብቻ ሲሆን ለሌሎች የቁጥጥር ስራዎች ክፍያ ባለስልጣኑ ላይጠይቅ ይችላል።

- 5) ለሀገር ውስጥ አምራቾች የሚሰጥ የመልካም አመመራረት ስርዓት ፈቃድ ወይም ሰርተፊኬት ለአምስት ዓመት የሚያገለግል ሆኖ ባለስልጣኑ እንዳስፈላጊነቱ የቁጥጥር ስራዎችን በዚህ የአገልግሎት ጊዜ ውስጥ ሊያከናውን ይችላል።
- 6) የሀገር ውስጥ ኢንዱስትሪውን ለማበረታታት ታሳቢ በማድረግ የመልካም አመራረት ቁጥጥር መስፈርትን ያላሟሉ ነባር አምራቾች በተገደበ የጊዜ ሂደት (በመንግስት የሚወሰን) እንዲያሟሉ እና ምርቱ በላቦራቶሪ የጥራት ምርመራ ስራዎችን እንዲያከናውኑ ሊደረግ ይችላል። ይህ እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም አዲስ አምራቾች የሀገራዊ የመልካም አመራረት መስፈርትን ማሟላት ይጠበቅባቸዋል።
- 7) የዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 (1) ደንጋጌ ለሀገር ውስጥ አምራቾች ተግባራዊ አይሆንም።

21.ሰለ ቁጥጥር እቅድ

- 1) የቁጥጥር ጥያቄ ማመልከቻ በቀዳሚነት ያቀረበ ድርጅት በቁጥጥር እቅድ አወሳሰን ወቅት ቅድሚያ ይሰጠዋል።
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ድንገተኛ ሆኔታዎች ሲያጋጥሙ ወይም ቁጥጥሩ የህበርተሰቡን ጤና ለመጠበቅ አስፈላጊ ሆኖ ከተገኘ እንዲሁም ለቁጥጥር ውሳኔ አሰጣጥ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ባለስልጣኑ በቁጥጥር እቅዱ ላይ ቅድሚያ ሊሰጥ ይችላል።

22.ሰለ ቁጥጥር ግኝቶች አመዳደብና ምክረ ሀሳብ አሰጣጥ

- 1) የተጭበረበሩ ፤ በስህተት የቀረቡ ወይም ሆን ተብሎ በሀሰት የቀረቡ ማንኛውም የአምራች ድርጅት መረጃዎች አምራች ድርጅቱን ተቀባይነት እንዳይኖረው የሚያደርጉ ይሆናል።
- 2) በተቆጣጣሪዎች የተገኙ የመልካም አመራረት ስርዓት ምልክታዎች ወሳኝ ፣ከፍተኛና ሌሎች በመባል ይመደባሉ።
- 3) አንድ ወሳኝ ምልክታ ግኝት ያለበት አምራች ድርጅት ከባለስልጣኑ የመልካም አመራራት ስርዓት ፈቃድ እንዳያገኝ ይከለከላል። ይህ እንደተጠበቀ ሆኖ አምራች ድርጅቱ ስድስት እና ከዛ በላይ ከፍተኛ የምልክታ ግኝቶች በአምስት

ዋና ዋና የማምረቻ የስራ ክፍሎች (ማለትም ማከማቻ ፣ ማምረቻ፣ የጥራት ቁጥጥር ፣ በግብዓት ተቋማት ፣ በመረጃ አያያዝ እና በማምራቻ ህንፃ) ከተገኙ የመልካም አመራራት ስርዓት ፈቃድ እንዳያገኝ ይከለክላል።

- 4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 እንደተጠበቀ ሆኖ አጠቃላይ የተገኙት ከፍተኛ የምልከታ ግኝቶች የማምረቻ የስራ ክፍሎችን መሰረት ሳያደረግ ከ15 ከበለጡ የመልካም አመራራት ስርዓት ፈቃድ እንዳያገኝ ይከለክላል።
- 5) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3 እና 4) እንደተጠበቀ ሆኖ ለከፍተኛና ሌሎች ምልከታዎች አምራቹ የቁጥጥር ሪፖርት ወይም ግኝቶች ከደረሰው በኋላ በአምራቹ የተወሰዱ የእርምት ስራዎችና እና መከላከያ እቅዶች በ90 ቀናት ውስጥ ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት። ባለስልጣኑም እንዳስፈላጊነቱ በቦታው በመገኘት የተወሰዱ ማስተካከያዎችን ሊያረጋገጥ ይችላል። ይህ እንደተጠበቀ ሆኖ ወሳኝ ምልከታ የተገኘበት ማንኛውም አምራች ድርጅት በቦታው በመገኘት ማስተካከያዎችን ማረጋገጥ ይኖርበታል።
- 6) ቁጥጥር የተካሄደበት አምራች የመልካም አመራራት ስርዓት ቁጥጥር ፈቃድ ካልተሰጠው የዳግም ቁጥጥር ማመልከቻ አምራቹ ከወሰደው የእርምት እና የመከላከያ እቅዶች ጋር ማቅረብ ይችላል።

23. የቁጥጥር ሪፖርት አፃፃፍ ፣ ግምገማና የውሳኔ አሰጣጥ ስርዓት

- 1) የቁጥጥር ግኝቶች የቀኑ የቁጥጥር ሂደት ካበቃ በኋላ በተቀመጠው የቁጥጥር ሪፖርት አፃፃፍ ግምገማ የአሰራር ሂደት መሰረት መከናወን አለበት።
- 2) ተቆጣጣሪዎች የተዘጋጀውን የቁጥጥር ግኝት ሪፖርት ከቁጥጥር ከተመለሱ በ15 ቀናት ውስጥ ለመደኃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት ማስገባት አለባቸው።
- 3) የመደኃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት የቁጥጥር ሪፖርቱን የመልካም አመራራት ስርዓት የጥራት ተቆጣጣሪ ቡድን እንደአስፈላጊነቱ ከሶስት የስራ ቀናት ባልበለጠ ውስጥ የቁጥጥር ግምገማ እንዲከናወን ማቅረብ አለበት። ይህ አሰራር እንደአስፈላጊነቱ ለሀገር ውስጥ የመድሀኒት አምራቾች ላይም ተግባራዊ ሊሆን ይችላል።

- 4) የመልካም አመራራት ስርዓት የጥራት ተቆጣጣሪ ቡድን ሪፖርቱን በመገምገም ከአምስት-አስር የስራ ቀናት ውስጥ የገምገማ ውጤቱን ለዳይሬክቶሬቱ ማስገባት አለበት።
- 5) የመደሃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት የመልካም አመራራት ስርዓት የቁጥጥር ሪፖርት ቁጥጥሩ ከተከናወነ በኋላ በአርባ አምስት (45) የስራ ቀናት ውስጥ ለአምራቹ መላክ አለበት።
- 6) የቁጥጥር ሪፖርት ለውሳኔ አሰጣጥ እና ገለልተኛ ግምገማ ማድረግ እንዲያስችል በጥልቀት መፃፍ አለበት።
- 7) የመልካም አመራራት ስርዓት ምልክታዎች የኢትዮጵያ ሀገር አቀፍ የመልካም አመራራት ስርዓት መስፈርቶችን እና/ወይም የአለም ጤና ድርጅት መስፈርቶችን ያማከለ ሆኖ ምልክታዎቹ በሪፖርቱ ላይ በግልፅ የተሟሉና ያልተሟሉ ተብለው መገለፅ አለባቸው። ያልተሟሉ ምልክታዎችን ወሳኝ፣ ከፍተኛና ሌሎች በማለት ከፋፍሎ መፃፍ አለበት።

24. የበላይ ሃላፊዎች ሚናና የቁጥጥር ሂደቱን ስለማጎልበት

- 1) የባለስልጠኑን ከቁጥጥር ጋር ተያይዞ የሚነሱ ቅሬታዎችን ለመፍታት ፡ የወደፊት አቅጣጫ ለማስቀመጥ እና የቁጥጥር ሂደት ለማጎልበት የቁጥጥር ሂደቱ በሚመለከተው የመድሃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ወይም እንዳስፈላጊነቱ በዋና ዳይሬክተር ክትትል ይደረግበታል።
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ የመድሃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ዋና ዳይሬክተር በአካል በቦታው በመገኘት የኢንሰፔክተሮችን አሰራር እና ሙያዊ ብቃት የመገመገም፣ የቁጥጥሩን ሂደት የመከታተልና ኢንሰፔክሽኑን ሊከናወኑ ይችላሉ።
- 3) ተከታታይ የሆኑ የቁጥጥር ሪፖርቶችን ስታቲስቲካል ግምገማ በማካሄድ የቁጥጥር ሂደቱን በተመለከተ መረጃ በማግኘት ለቀጣይ የቁጥጥር ስራዎች ግብዓት ይሆናሉ።

ክፍል አምስት

አስተዳደራዊ እርምጃ እና የቅሬታ አቀራረብ ሥነ ሥርዓት

ንዑስ ክፍል አንድ

አስተዳደራዊ እርምጃ

25. የእርምጃ ማስታወቂያ

- 1) ተቆጣጣሪው የፈጸመው ጥፋት የእርምጃ ማስታወቂያ ለመስጠት በቂ ሆኖ ሲገኝ እና ከጥፋት ይታረማል የሚል በቂ እምነት ሲኖር በመድኃኒት ተቋማት ኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት ዳይሬክተር የእርምጃ ማስታወቂያ ይሰጠዋል።
- 2) የእርምጃ ማስታወቂያ የሚሰጠው በመድኃኒት ተቋማት ኢንስፔክሽን ዳይሬክቶሬት ዳይሬክተር ሲሆን ማስታወቂያው በጽሁፍ ሆኖ የቁጥጥር ስራው እንዳለቀ ወዲያውኑ መሰጠት ይኖርበታል።

26. የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ስለመስጠት

- 1) ከሚከተሉት ጥፋቶች መካከል ዝቅተኛ ጥፋቶች ተፈጽመው ሲገኙ የመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ከመድሀኒት ተቋማት በሚደርሰው መረጃ መሰረት የማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ለተቆጣጣሪው ይሰጣል።
 - ሀ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ውስጥ የቁጥጥር ሪፖርት ሳያቀርቡ ከቀረ፤
 - ለ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ሪፖርት አጻጻፍ ስርዓትን ያልተከተለ እንደሆነ፤
 - ሐ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ ሚና እና ኃላፊነታቸውን ተከትለው በአግባቡ ካልሰሩ፤
 - መ) ተቆጣጣሪው ወይም መሪ ተቆጣጣሪ የስነ-ምግባር ደንቡን ያላከበሩ እንደሆነ።
- 2) የመድኃኒት ዘርፍ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ከመድሀኒት ተቋማት በሚደርሰው መረጃ መሰረት ጥፋቱ እንደተፈጸመ ካወቀበት ጊዜ ጀምሮ ከአስር የስራ ቀናት በማይበልጥ ጊዜ ውስጥ የማስጠንቀቂያ ደብዳቤውን መስጠት አለበት።

27. ከባድ የዲሲፕሊን እርምጃዎች

- 1) ማንኛቸውም የተቆጣጣሪው ከባድ ጥፋቶች እንደ ከፍተኛ የዲሲፕሊን ቅጣት የሚያስከትሉ ጥፋቶች የሚቆጠሩ ከሆነ በፌደራል መንግስት ሰራተኞች አዋጅ ቁጥር 1064/2010 የሚታዩ እና ተቆጣጣሪው እንደፈጸመው ጥፋት ተገቢ የሆነ የዲሲፕሊን እርምጃ የሚወሰድበት ይሆናል።
- 2) በንኡስ-አንቀጽ (1) መሰረት የሚቀርብ የዲሲፕሊን ክስ በፌደራል መንግስት ሰራተኞች የዲሲፕሊን አፈጻጸምና የቅሬታ አቀራረብ ሥነ-ሥርዓት የሚኒስትሮች ም/ቤት ደንብ ቁጥር 77/94 መሰረት ባለስልጣኑ ላቋቋመው የዲሲፕሊን ኮሚቴ ተሟልቶ መቅረብ አለበት።

28. በአምራች ላይ የሚወሰዱ አስተዳደራዊ እርምጃ

- 1) ማንኛውም አምራች ለተቆጣጣሪዎች ሙስና ለመስጠት ወይም ለማታለል ከሞከረ እና ይህንን ተግባር ስለመፈጸሙ ባለስልጣን መስሪያቤቱ በቂ ማስረጃ ካለው ቢያንስ ለአምስት አመታት የቁጥጥር ስራ የማይከናወንለት ይሆናል።
- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) ስር የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም አምራች ሀሰተኛ ማስረጃ በማቅርብ ወቅታዊ የመልካም አመራረት ስርዓት መሟላቱ መረጃ ከተገኘ ውድቅ የሚደርግ እና እስከ ሶስት አመት በጥቁር መዝገብ የሚያዝ ይሆናል።
- 3) የቁጥጥር ስራ በሚከናወንበት ወቅት ሆን ብሎ የሚጠፋ ማንኛውም አምራች ቁጥጥር እንደተከናወነ ተቆጥሮ የቁጥጥር ይደረግልኝ ጥያቄ ውድቅ ይደረጋል። በቀጣይ የሚቀርብ ጥያቄ በአዲስ መልክ ክፍያ ተፈጽሞበት የሚከወን ይሆናል።
- 4) በዋናው የሳይት ዋና መዝገብ ላይ ከተቀመጠው ውጪ ሌላ የማምረቻ ተቋም ያሳየ ወይም ለማሳየት የሞከረ አምራች የቁጥጥር ይደረግልኝ ጥያቄው ተቀባይነት አይኖረውም።
- 5) አምራች ድርጅቱ በቁጥጥር ወቅት አንድ አደገኛ ግኝት ከተገኘበት የመልካም አመራራት ስርዓት ፈቃድ ወይም ሰርቲፊኬት እንዳያገኝ ይደረጋል።
- 6) አምራች ድርጅቱ ስድስትና ከዛ ባላይ ከፍተኛ የቁጥጥር ምልክታዎች በተለያዩ የስራ ሄደቶች ወይም ክፍሎች ውስጥ ማለትም በማከማቻ ፣ በምርት ክፍል፣ በጥራት

ቁጥጥር ፣በመረጃ ስርዓት፣ በማምረቻ ቦታ እና በማምረቻ ግብዓቶች ከተገኘ የመልካም አመራረት ስርዓት ፈቃድ ወይም ሰርቲፊኬት እንዳያገኝ ይደረጋል።

- 7) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6) እንደተጠበቀ ሆኖ አምራች ድርጅቱ የተለያዩ የስራ ሂደቶች ወይም ክፍሎችን መሰረት ሳያደርግ ከ 15 በላይ ከፍተኛ ግኝቶች ከተገኙበት የመልካም አመራረት ስርዓት ፈቃድ ወይም ሰርቲፊኬት እንዳያገኝ ይደረጋል።

ንዑስ ክፍል-ሁለት

የቅሬታ አቀራረብ ሥነ-ሥርዓት

29. ከተቆጣጣሪ ምደባ ጋር በተያያዘ የሚቀርብ ቅሬታ

- 1) ማንኛውም እጩ ተቆጣጣሪ ለመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ስራ የተቆጣጣሪዎች ምደባ ላይ ቅሬታ ካለው የምርመራ ቡድኑ ይፋ ከሆነ በኋላ ባሉት ሁለት የሥራ ቀናት ውስጥ ቅሬታውን ለዘርፉ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ማቅረብ አለበት ።
- 2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ በጽሑፍ ሆኖ ተጨማሪ ከጉዳዩ ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ተገቢ የሰነድ ማስረጃዎችን እና ሌሎች መረጃዎችን መያዝ ይኖርበታል ።
- 3) አቤቱታ አቅራቢው ከዚህ በላይ የተጠቀሱትን መስፈርቶች ካሟላ የዘርፉ ምክትል ዋና ዳይሬክተር አቤቱታው በደረሰው በ2 ቀናት ውስጥ የመጨረሻውን ውሳኔ ለቅሬታ አቅራቢው ማሳወቅ ይኖርበታል።
- 4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) መሠረት የተላለፈው ውሳኔ የቀረበው ቅሬታ ተቀባይነትን ያላገኘው በምን ምክንያት እንደሆነ መጥቀስ ይኖርበታል።
- 5) እጩ ተቆጣጣሪው የመድኃኒት ተቋማት ቁጥጥር ዳይሬክቶሬትን ውሳኔ ካልተቀበለ እና በውሳኔው ቅር ከተሰኘ ቅሬታውን ወደ ቅሬታ ሰሚ ኮሚቴ መውሰድ ይችላል ።

30.ከቁጥጥር ግኝት እና ውሳኔ ጋር የተያያዘ ቅሬታ

- 1) ማንኛውም ሰው ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸው አስተዳደራዊ እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ ወይም አስተዳደራዊ አገልግሎት ከተነገፈ አቤቱታውን እርምጃው

ከተወሰደበት ቀን ጀምሮ በአንድ ወር ጊዜ ውስጥ ባለስልጣኑ ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ አለበት፡፡

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርበው ቅሬታ ቢያንስ ባለሥልጣኑ እርምጃውን ለመውሰዱ የተጠቀሱ ምክንያቶች ፣ የባለስልጣኑ ውሳኔ ፣ የአቤቱታ አቅራቢው እርምጃው ምክንያታዊ ያልሆነ ወይም ተገቢ ያልሆነ ውሳኔ ነው ያለበትን ምክንያት መጠቀስ እና በአቤቱታ አቅራቢው የተፈረመ እና ቀን የተጻፈበት መሆን ይኖርበታል፡፡

3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ በጽሑፍ ሆኖ በተጨማሪ ከጉዳዩ ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ተገቢ የሰነድ ማስረጃዎችን እና ሌሎች ማስረጃዎችን መያዝ ይኖርበታል፡፡

4) ቅሬታ ሰሚው አካል የቀረበለትን ቅሬታ መርምሮ የውሳኔ ሃሳብ ለባለስልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ያቀርባል፡፡

5) ዋና ዳይሬክተሩ በቅሬታ ሰውሚ አካል የቀረበለትን የውሳኔ ሀሳብ ተቀብሎ ካፀደቀው የባለስልጣኑ የመጨረሻ ውሳኔ ይሆናል፡፡

6) ቅሬታ ሰሚው አካል ቅሬታውን ከተቀበለ በ 60 ቀናት ውስጥ የመጨረሻውን ውሳኔ ለቅሬታ አቅራቢው ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

7) በዚህ አንቀጽ መሠረት በቅሬታ ሰሚ አካል የሚሰጥ የመጨረሻ ውሳኔ ላይ አግባብ ወዳለው ፍርድ ቤት ይግባኝ ሊባልበት ይችላል፡፡

ክፍል ስድስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

31. ሚስጥር ስለመጠበቅ እና የጥቅም ግጭት ስለማሳወቅ

1) ለቁጥጥር የተመረጡ ተቆጣጣሪዎች ሚስጥር ስለመጠበቅና የጥቅም ግጭት ስምምነት መፈረምና ይፋ ማድረግ እንዲሁም የመድኃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት የአሰራር ሂደቶችን፣ የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች እና የተቋሙን ስነ-ምግባር ደንብ መከተል አለባቸው፡፡

2) ተቆጣጣሪዎች በአምራች ድርጅቱ ይፋ እስካልሆነ ድረስ የአምራች ድርጅቱን ማንኛውንም ሚስጥር መጠበቅ አለባቸው፡፡

3) ተቆጣጣሪዎች በህግ አስፈጻሚ አካላት መረጃዎች እስካልተፈለጉ ድረስ ማንኛውንም የድርጅቱን ሚስጥር የመጠበቅ ኃላፊነት አለባቸው።

32.ስለ መረጃ አያያዝ

የመድኃኒት ተቋማት ኢንሰፔክሽን ዳይሬክቶሬት ማንኛውንም የመልካም አመራረት ስርዓት የቁጥጥር ስራ እንዲሁም የቁጥጥር ሪፖርት በተመለከተ መረጃዎችን ዳግም ምዝገባ እስከሚከናወንበት ጊዜ ድረስ መያዝ ያለበት ሆኖ የዚህ አንቀጽ ዝርዝር ሁኔታ መረጃ አያያዝን በተመለከተ በሚወጣ የሰነድ አያያዝ መመሪያ ይወሰናል ።

33.ስለ አገልግሎት ክፍያ

ማንኛውም ሰው የባለስልጣኑን የቁጥጥር አገልግሎት ለማግኘት በሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር 370/2006 መሰረት የሚጠየቅን የአገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት።

34.የተሻሩና ተፈጻሚነት የሌላቸው ሕጎች

- 1) በዚህ መመሪያ የተደነገጉ ጉዳዮችን በተመለከተ ነባሩ ወይም በስራ ላይ የነበረው የመድኃኒት መልካም አመራረት ስርአት ቁጥጥር መመሪያ በዚህ መመሪያ ተሽሯል።
- 2) ይህንን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም።

35. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከሀምሌ -----ቀን 2013 ጅምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።

ሄራን ገርባ

የአኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ዋና ዳይሬክተር

አባሪ 1

ሰንጠረዥ 1: የቁጥጥር የጊዜ ብዛት ስሌት

ተ.ቁ	የአምራቹ አይነት	ለቁጥጥር የሚመደብ ጊዜ (በቀን)
1.	አምራቹ አራት እና ከዛ በታች የምርት መስመር በምርት ዝግጅት አይነት ከለው እና ለዳግም ቁጥጥር ሆኖ ለኢንግሊዘኛ ተናጋሪ እና ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገሮች	2
2.	አምራቹ አምስት እና ከዛ በላይ የምርት መስመር በምርት ዝግጅት አይነት ካለው እና ለዳግም ቁጥጥር ሆኖ ለኢንግሊዘኛ ተናጋሪ እና ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገሮች	3
3.	አምራቹ አስከ አራት የምርት መስመር በምርት ዝግጅት አይነት ከለው እና ለአዲስ ፤ ለድንገተኛ ፤ ለልዩ እና ለማጣራት ሆኖ ለኢንግሊዘኛ ተናጋሪ ለሆኑ ሀገሮች	3
4.	አምራቹ ከአምስት እስከ ስድስት የምርት መስመር በምርት ዝግጅት አይነት ካለው እና ለአዲስ ፤ ለድንገተኛ ፤ ለልዩ እና ለማጣራት ሆኖ ለኢንግሊዘኛ ተናጋሪና ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገሮች	4
5.	አምራቹ ሰባት እና ከሰባት የምርት መስመር በላይ በምርት ዝግጅት አይነት ካለው እና ለአዲስ ፤ ለድንገተኛ ፤ ለልዩ እና ለማጣራት ሆኖ ለኢንግሊዘኛ ተናጋሪ እና ተናጋሪ ላልሆኑ ሀገሮች	5
6.	ሪፖርት ለመፃፍ	1 ቀን ለእያንዳንዱ አምራች ድርጅቶች 2.5

ዕዝሎች

ዕዝል 1: የመልካም አመራረት ስርዓት ሪፖርት ማድረጊያ ቅፅ

ዕዝል 2: የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ተቀባይነት ላገኙና ላላገኙ ማሳወቂያ መደበኛ ደብዳቤ ፎርማት

ዕዝል 3: የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር በከፊል ተቀባይነት ላገኙ ማሳወቂያ መደበኛ ደብዳቤ ፎርማት

ዕዝል 4: አምራች ድርጅቶች የመልካም አመራረት ስርዓት ቁጥጥር ጥያቄ ማመልከቻ ቅፅ

ዕዝል 5: የቁጥጥር አጀንዳ

ዕዝል 6: የመቆጣጠርያ መለኪያ ዝርዝር

ዕዝል 7: የጥቅም ግጭት አለመሩን ማሳወቂያ ቅፅ

ዕዝል 8: የመልካም አመራረት ስርዓት ሰርተፊኬት ፎርም