የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

ጉድለት የተገኘበት መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አሰባሰብ መመሪያ 392/2013

ሐምሌ 2010 ዓ.ም

አዲስ አበባ፤ ኢትዮጵያ

ማውጫ

ገፅ

ክፍል አንድ 1
ጠቅላላ 1
1. አጭር ርዕስ 1
2. ትርጓሜ 1
3. የተፈጻሚነት ወሰን 3
4. ዓላማ 4
ክፍል ሁለት 5
ጉድለት ያለበት መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ቅሬታና ጥቆማ አያያዝ ስርዓት 5
5. ስለ ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ አቀራረብና አቀባበል 5
6. ስለ ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ አያያዝ፣ ማጣራትና ምርመራ 5
ክፍል ሶስት 6
ጉድለት ያለበት መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ አሰባሰብ ስርዓት 6
7. በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ላይ የተከሰተን ችግር ማሳወቅ 6
8. የአሰባሰብ ሂደት 7
9. የአሰባሰቡን ደረጃ አወሳሰን 9
10. ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ እንዲሰበሰብ ለሚመለከታቸው ድርጅቶች ስለ ማሳወቅ 10
11. ለህዝብ ስለ ማሳወቅ 10
12. መረጃ አያያዝ እና አመዘጋገብ 11
13. ስለ አሰባሰብ ሂደት ክትትል 11
14. ስለ ድህረ መሰብሰብ 12
15. የአሰባሰቡን ሂደት መገምገም 13
16. በድጋሚ ስርጭቱ የሚፈቀድበት ሁኔታ 13
17. ስለ አወጋገድ 14
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች 15
18. ስለ የመተባበር ግዴታ 15
19. ስለ ቅጣት 15
20. ተፈጻሚነት የማይኖራቸው ህጎች 15
21. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ 15

መግቢያ

ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ ወይም ውጤታማነቱ የተጠበቀ መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ እንዲቀርብ በማድረግ የህብረተሰቡን ጤና መጠበቅ በማስፈለጉ፤

ማንኛውም መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ሲኖረው፤ የተጭበረበረ፣ የተሳሰተ ወይም የሀሰት ገለጭ ፁሁፍ የተፃፈበት ወይም በሌሎቸ መሰል ጉድለቶች ምክንያት መሰብሰብ ሲያስፈልግ ፈጣን፣ ግልፅ እና ውጤታማ የአሰባሰብ አሰራር ስርዓት እንዲኖር ለማስቻል፤

የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የችርቻሮ ድርጅት ወይም ጉድለት በተገኘበት የመድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ስርጭት ላይ የተካፈሉ አካላት ኃላፊነታቸውን እና ግዴታቸውን በአግባቡ እንዲወጡ ለማስቻል፤

ጉድለት የተገኘበት መድኃኒትና ህክምና መሳሪያ ለመሰብሰብ አስተማማኝ የሆነ የአሰባሰብ ስርዓት መዘርጋት አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን በአዋጅ ቁጥር 661/2002 አንቀጽ 55(3) በተሰጠው ስልጣን መሠረት ይህን መመሪያ አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ «ጉድለት የተገኘበት መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ አሰባሰብ መመሪያ ቁጥር392/2013» ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በአዋጁና በደንቡ ላይ የተቀመጡ ትርጓሜዎች እንደጠተበቁ ሆነው የቃሉ አግባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

1) "ባለፈቃድ" ማለት መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ለማምረት፣ ለማስመጣት፣ ለማከፋፈል፣ ለማደል ወይም በይዞታው ስር ለማቆየት ፈቃድ የተሰጠው ማንኛውም ሰው ነው፡፡
2) "መድኃኒት" ማለት፡
   ሀ) የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አእምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፤
   ለ) የሰውን አካላዊ ወይም አእምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደ ነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፤
   ሐ) ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ፤ ወይም
   መ) በንኡስ-አንቀጽ (ሀ)፣ (ለ)፣ ወይም (ሐ) ስር ላሉ ምርቶች ጥሬ እቃነት የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ነው፤
3) "የህክምና መሳሪያ" ማለት የሚፈለገውን ተግባር ፋርማኮሎጂካል፣ ኢሚውኖሎጂካል ወይም ሜታቦሊክ ዘዴ በመጠቀም በቀጥታ የማያከናውን ማንኛውንም መገልገያ፣ ቅንብረ-መሳሪያ፣ መተግበሪያ፣ ማሽን፣ አፕሊያንስ፣ ሰውነት ውስጥ የሚቀመጥ ነገር፣ ናሙናን ከሰውነት ውጪ ለመመርመር የሚረዳ ውህድ ወይም የልኬት ማረጋገጫ፣

ሶፍትዌር፣ ዕቃ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ዕቃ ወይም ቁስ ሆኖ በአምራቹ ድርጅት ለብቻው ወይም በመቀላቀል ለሰው ህክምና ጥቅም ላይ የሚውል ሲሆን፡-

ሀ) በሽታን ፣ ጉዳትን ወይም ቁስል ለመመርመር፣ ለመከታተል፣ ለማከም፣ለማስታገስ ወይም ለመፈወስ፤

ለ) የሰውነትን መዋቅር ወይም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር ሂደትን ለመመርመር፣ ለመተካት፣ ለማሻሻል፣ ወይም ድጋፍ ለማድረግ፤

ሐ) ሕይወትን ለማቆየት ወይም ለመታደግ፣

መ) እርግዝናን ለመከላከል፤

ሠ) የህክምና መሣሪያዎችን ከበሽታ አምጪ ተህዋሲያን ለማጽዳት፤ ወይም

ረ) ከሰውነት የተወሰደ ናሙናን ለህክምና ዓላማ ከሰውነት ንክኪ ውጭ በሚደረግ የምርመራ መንገድ መረጃ ለመስጠት የሚያገለግል ከዋናው መሳሪያ ጋር አባሪ የሆነ አካል እና ሌሎች መለዋወጫ ዕቃዎችን የሚያጠቃል ይሆናል፡፡

4) "የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት" ማለት መድኃኒት ቤት፣ መድኃኒት መደብር ወይም የገጠር መድኃኒት ቤት ነው፡፡

5) "ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ መሰብሰብ" ማለት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት መጓደል ሲረጋገጥ፤ የተጭበረበረ፣ የተሳሳተ ወይም የሀሰት ገለጭ ፅሑፍ የተፃፈበት ወይም ሌሎቹ መሰል ጉድለቶች መኖሩ ሲረጋገጥ ከማንኛውም ዝውውር ታግዶ እንዲሰበሰብ የማድረግ ሂደት ሆኖ በባለ ንብረቱ ፍላጎት ከገበያ ማስወጣትን ወይም ተመላሽ ማድረግን አያካትትም፡፡

6) "ቅሬታ" ማለት የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት በተመለከተ ተጠቃሚው በመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ላይ የሚያቀርበው ማንኛውም ጥያቄ ወይም አስተያየት ነው፡፡

7) "ጥቆማ" ማለት የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት በተመለከተ ጉዳዩ ይመለከተኛል በሚል በሶስተኛ ወገን ስለ መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የሚቀርብ ማንኛውም መረጃ ነው፡፡

8) “ተቆጣጣሪ” ማለት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለመቆጣጠር የሚወጡ ህጎችን ለማስፈፀም በፌደራል ወይም በክልል ደረጃ በህግ ሥልጣን የተሰጠው የፌደራል ወይም የክልል መንግስት አካል ነው፡፡

9) “አዋጅ” ማለት የመድኃኒት፣ ምግብና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 ነው፡፡

10) “ደንብ” ማለት የመድኃኒት፣ ምግብና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር 299/2006 ነው፡፡

11) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የመድኃኒት፣ ምግብና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው፡፡

12) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በህግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

13) ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለፀው አነጋገር ሴትንም ይጨምራል፤

3. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በማንኛውም የደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ያለበት እና ለህዝብ ጤና ጎጂ ነው ተብሎ የታመነ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

4. ዓላማ

1) ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ ወይም ውጤታማነቱ የጠበቀ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ እንዲቀርብ በማድረግ የህብረተሰቡን ጤና ለመጠበቅ፡፡
2) ማንኛውም የደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ያለው፣ የተጭበረበረ፣ የተሳሳተ ወይም የሀሰት ገለጭ ፅሑፍ የተፃፈበት ወይም በሌሎች መሰል ጉድለቶች ምክንያት የሚሰበሰብ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የአሰባሰብ ስርዓት ውጤታማነት ለማረጋገጥ፤
3) ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሰበሰብ የሚኖረውን የአያያዝ፣ አጓጓዝ፣ አከመቻቸት እና አወጋገድ ሂደት ለመቆጣጠር እና በሂደቱ ህብረተሰቡን ንቁ ተሳታፊ እንዲሆን ለማድረግ፤
4) በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አሰባሰብ ሂደት የተገኘ መረጃ በተገቢው መንገድ እንዲያዝ እና ሪፖርት እንዲደረግ ለማድረግ፤

ክፍል ሁለት

ጉድለት ያለበት መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ቅሬታና ጥቆማ አያያዝ ስርዓት

5. ስለ ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ አቀራረብና አቀባበል

1) ማንኛውም ተቆጣጣሪ አካል፤ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ የጤና ተቋም ወይም ሌላ በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨት ወይም ማደል ፈቃድ ያለው ሰው በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት በተመለከተ የቅሬታና ጥቆማ አቀራረብና አቀባበል ስረዓት ሊኖረው ይገባል፡፡
2) ማንኛውም ቅሬታ ወይም ጥቆማ አቅራቢ ቅሬታውን እና/ወይም ጥቆማውን በቃል፣ በስልክ፣ በኢሜይል፣ በፅሑፍ ወይም በሌላ ማንኛውም መንገድ ሊያቀርብ ይችላል፡፡
3) ማንኛውም የቀረበ ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ የተቀበለው ተቆጣጣሪ አካል፣ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የችርቻሮ ድርጅት፣ የጤና ተቋም ወይም ሌላ በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨት ወይም ማደል ፈቃድ ያለው ሰው ለዚህ አገልግሎት ተብሎ በተዘጋጀ የአመዘጋገብ ስርዓት መመዝገብ አለበት፡፡

6. ስለ ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ አያያዝ፣ ማጣራትና ምርመራ

1) ማንኛውም ተቆጣጣሪ አካል፤ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ የጤና ተቋም ወይም በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨት ወይም ማደል ፈቃድ ያለው ሰው የቀረበለትን ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ አግባብነቱንና ትክክለኝነቱን ማጣራት አለበት፡፡
2) ማንኛውም ተቆጣጣሪ አካል፤ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ የጤና ተቋም ወይም በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨት ወይም ማደል ፈቃድ ያለው ሰው የቀረበውን ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ ምክንያቱን፣ ምንጩን እና ቀደም ሲል ተመሳሳይ ችግር መከሰቱን (Trend analysis) ምርመራ ማድረግ አለበት፡፡
3) ማንኛውም ተቆጣጣሪ አካል፤ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ የጤና ተቋም ወይም በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣

ማሰራጨት ወይም ማደል ፈቃድ ያለው ሰው የቀረበውን ቅሬታ እና/ወይም ጥቆማ በተደረገው ምርመራ መሰረት የሚወስደውን የመፍትሄ እርምጃ ይወስናል፡፡

4) በዚህ አንቀፅ ንስ አንቀፅ (2) የተደነገገው እንደ ተጠበቀ ሆኖ የተገኘውን የምርመራ ውጤት መሰረት በማድረግ መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ከገበያ መሰብሰብ የማያስፈልገው ከሆነ ተገቢውን የማስተካከያና ችግሩ ድጋሚ እንዳይከሰት የመከላከያ እርምጃ መውሰድ አለበት፡፡

5) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) የተደነገገው እንደ ተጠበቀ ሆኖ የተገኘውን የምርመራ ውጤት መሰረት በማድረግ መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ከገበያ መሰብሰብ ያለበት መሆኑን ከተረጋገጠ እርምጃውን በመውሰድ አስፈላጊውን መረጃ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

ክፍል ሶስት

ጉድለት ያለበት መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ አሰባሰብ ስርዓት

7. በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ላይ የተከሰተን ችግር ማሳወቅ

1) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የችርቻሮ ድርጅት፣ የጤና ተቋም ወይም ሌላ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨትና ማደል ፈቃድ ያለው ሰው በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ላይ ጉድለት መኖሩን ሲረጋገጥ መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን በመሰብሰብ ይህንኑ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ (1) የተገደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ የምርምር ተቋማት፣ አለም አቀፍ ድርጅቶችና ታካሚዎች ወይም ተጠቃሚዎች በመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ላይ ጉድለት ሲያጋጥማቸው ለባለስልጣኑ ሊያሳውቁ ይችላሉ፡፡

3) የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ሪፖርት የሚከተሉት መረጃዎች መያዝ አለበት፡፡

   ሀ) ሪፖርት የተደረገበት ቀንና ሰዓት

   ለ) ችግሩ የተገኘበት ትክክለኛ ቦታ፤

   ሐ) የችግሩ አይነት፤

መ) በተመሳሳይ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የተደረጉ ሪፖርቶች ብዛት፤

ሠ) እንደ አስፈላጊነቱ የምርምር ወይም የምርመራ ውጤት፤

ረ) የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ስም፣ የንጥረ ነገር ይዘት፣ የምዝገባ ቁጥር፣ የእሽግ መጠን፣ አይነት እና ጥንካሬ፤

ሰ) የመለያ ቁጥር እና የመጠቀሚያ ጊዜ፤

ሸ) የአምራች አድራሻ፤

ቀ) ምርቱ ወደ ሀገር ውስጥ የገባበት ወይም የተመረተበት ቀን፤

በ) የተሰራጨ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያው ብዛት፤ እና

ተ) መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የተሰራጨበት ድርጅትና አድርሻ

8. የአሰባሰብ ሂደት

1) ማንኛውም አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ ጤና ተቋም ወይም ሌላ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨትና ማደል ፈቃድ ያለው ሰው እንደ አግባቡ ባመረተው፤ ባስመጣው፣ ባከፋፈለው፣ በያዘው፣ ባሰራጨው ወይም ባደለው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ላይ ለሚፈጠር የደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ወይም ሌላ መሰል ጉድለት ኃላፊነት አለበት፡፡
2) ማንኛውም አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ ጤና ተቋም ወይም ሌላ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨትና ማደል ፈቃድ ያለው ሰው የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ወይም ሌላ መሰል ጉድለት ሲያጋጥም የተሰራጨውን መድኃኒት የመሰብሰብ ግዴታ አለበት፡፡
3) ማንኛውም አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ ጤና ተቋም ወይም ሌላ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨትና ማደል ፈቃድ ያለው ሰው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ምርት እንዲሰበሰብ ለማድረግ ሲፈልግ ተግባራዊ ሂደቱን የሚያሳዩን የተፃፈ የአሰራር ስርዓት ሊኖረው ይገባል፡፡
4) ባለስልጣኑ የጤና አደጋ ግምገማ በማደርግ መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ሊያስከትል የሚችለውን አደጋ፣ በባለፈቃዱ ሊውሰዱ የሚገቡ

እርምጃዎች፣ የባለፈቀዱን አስተያየት፣ የአሰባሰቡ አመዳደብና ደረጃ እና አይነት እንዲሁም ሌላ የተሻለ አማራጭ ካለ እንዲታይ ማድረግ አለበት፡፡

5) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (3) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ በአሰባሰብ ሂደቱ ሊተገበሩ የሚገባቸው ዝርዝር ተግባራት እና የአሰባሰቡን ሂደት መወሰን አለበት፡፡

6) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (3) እና (4) የተቀመጠው ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ በሌላ ሀገር ጉድለት እንዳለው ተረጋግጦ እንዲሰበሰብ የተወሰነ ወይም የተሰበሰበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በተመለከተ መረጃ ሲደርሰው መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ከኢትዮጵያ ገበያ በቀጥታ እንዲሰበሰብ ሊያዝ ይችላል፡፡

7) ጉድለት አለበት ተብሎ የተረጋገጠ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሚሰበሰበው በጅምላ አከፋፋይ ደረጃ ብቻ ከሆነ በሌሎች ተቋማት ላይ የማይከናወንበት አሳማኝ ምክንያት መቀመጥ አለበት፡፡

8) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አቀንፅ (7) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ጉድለት አለበት ተብሎ የተረጋገጠ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሚሰበሰበው እስከ ተጠቃሚው ደረጃ ድረስ ከሆነ ሁሉንም የሀገሪቷን ክልሎች የሚያካልል እንደ አስፈላጊነቱ በቂ የመሰብሰቢያ ቦታ ተዘጋጅቶ አሰባሰቡ የሚደረገበትን ሰዓት፣ ቀን እና ለስንት ቀናት እንደሚቆይ ግልፅ መደረግ አለበት፡፡

9) ማንኛውም ሰው የአሰባሰብ ሂደቱን በሚመለከት ለተለያዩ ተጠቃሚዎች በምን መንገድ ማሳወቅ እንደሚቻል መለየት አለበት፡፡

10) ማንኛውም ሰው ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲሰበስብ ከህብረተሰቡ የሚገናኝበትን ዘዴ አድራሻ ለህብረተሰቡ ማሳወቅ አለበት፡፡

11) ማንኛውም አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ የጤና ተቋም ወይም ሌላ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ማስመጣት፣ ማሰራጨትና ማደል ፈቃድ ያለው ሰው የደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ያለው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ እንዲሰበሰብ ሲደረግ የአሰባሰብ ሂደቱን እና ውጤታማነቱን የመገምገም እንዲሁም ውጤቱ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

12)ማንኛውም የክልል ወይም የከተማ መስተዳድር የጤና ተቆጣጣሪ አካል በመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ አሰባሰብ ሂደት ጋር ተያያዥነት ያለው ማናኛውንም አይነት ችግር ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ኃላፊነት አለበት፡፡

9. የአሰባሰቡን ደረጃ አወሳሰን

1) ማንኛውም የደህንነት፣ ጥራት እና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ያለው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በህዝብ ጤና ላይ ሊደርስ የሚችለውን ጉዳት፣ የስርጭቱን ጥልቀት እና ስፋት ሲያረጋግጥ ባለስልጣኑ የአሰባበሰብ ደረጃና ምደባ ይወስናል፡፡
2) በምድብ አንድ ስር የሚመደበው አሰባሰብ ደረጃ ለህይወት አስጊ እና ከፍተኛ የጤና ጉዳት የሚያስከትል ሲሆን መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ጥቅም ላይ እንዳይውል በማድረግ በ24 ሰዓታት ውስጥ የመሰብሰብ ሂደቱ መጀመር አለበት፡፡
3) በምድብ ሁለት ስር የሚመደበው አሰባሰብ ደረጃ በተሳሳተ ትእዛዝ የመጣ ወይም የአመራረት ችግር ያለው እና መጠነኛ ህመም ሊያስከትል የሚችል ነገር ግን ለህይወት አስጊ ያልሆነ ወይም ከፍተኛ የጤና ጠንቅ የማያስከትል ወይም የሚያስከትለው ጉዳት በቀላሉ ሊቀለበስ የሚችል ሲሆን መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ጥቅም ላይ እንዳይውል በማድረግ በ48 ሰዓታት ውስጥ የመሰብሰብ ሂደቱ መጀመር አለበት፡፡
4) በምድብ ሶስት ስር የሚመደበው አሰባሰብ ደረጃ በተፈጠረው ጉድለት የጎላ የጤና ጠንቅ የማያስከትል ነገር ግን በሌላ ምክንያት መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ከገበያ ሊያሰበስብ የሚችል ሲሆን መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ጥቅም ላይ እንዳይውል በማድረግ በ72 ሰዓታት ውስጥ የመሰብሰብ ሂደቱ መጀመር አለበት፡፡
5) በዚህ አንቀፅ ንስ አንቀፅ (2)፣ (3) እና (4) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ የአሰባሰብ ሂደቱን ምድብ እና ደረጃ ለመወሰን ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ የባለሙያ አስተያየት ሊጠይቅ ይችላል፡፡
6) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (5) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ አጠቃላይ የአሰባሰብ ምደባ እና ደረጃ በተመለከተ የመድኃኒት አሰባሰብ የአሰራር መመሪያ መከተል አለበት፡፡

10. ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ እንዲሰበሰብ ለሚመለከታቸው ድርጅቶች ስለ ማሳወቅ

1) መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው እንዲሰበሰብ ሲወሰን ባለፈቃዱ እና በስርጭቱ ላይ የተሳተፉ ድርጅቶች እንደየ ደረጃቸው በተዋረድ እንዲሰበሰብ በፅሑፍ ስለ መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ዝርዝር መረጃ በማካተት በኢ-ሜይል፣ በፋክስ ወይም ሌሎች መልእክቱን በአግባቡ ማድረስ በሚያስችል መንገድ ማሳወቅ አለበት፡፡

2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ የሚተላለፈው መረጃ የመድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን መለያ ቁጥር፣ ስም፣ የምዝገባ ቁጥር፣ የአምራቹን ስም፣ የእሽግ መጠን፣ ጥንካሬ እና የአገልግሎት ጊዜ ማብቂያ፣ ከመድኃኒቱ ወይም ከህክምና መሳሪያው ጋር ተያያዥነት ያላቸው አደጋዎች፣ መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው እንዲሰበሰብ ያስፈለገበት ተጨባጭ ምክንያት በማካተት ተጨማሪ ስርጭት እንዳይካሄድ በማሳሰብ መሆን አለበት፡፡

11. ለህዝብ ስለ ማሳወቅ

1) ባለስልጣኑ የደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለህብረተሰብ ጤና ችግር የሚፈጥር መሆኑን ሲያረጋግጥ እና አፋጣኝ እርምጃ መውሰድ አስፈላጊ ሲሆን በተለያዩ መረጃ ማስተላለፍያ መንገዶች ለህዝቡ ይፋ ያደርጋል፡፡

2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ በሚሰበሰበው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለህዝብ ይፋ ሲያደርግ ከባለፈቃዱ ወይም ህጋዊ ተወካይ ጋር በመመካከር መሆን አለበት፡፡

3) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እና (2) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ የደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለህዝብ ጤና አስጊ መሆኑን ሲረጋግጥ እና በአፋጣኝ መሰብሰብ ካለበት፣ የአሰባሰብ ውጤቱ በተፈለገው ደረጃ ካልሆነ ወይም ሌሎች የመረጃ ማሰራጫ መንገዶች ለመተግበር ሳይቻል ሲቀር ባለፈቃዱ ወይም ህጋዊ ወኪል በመገናኛ ብዙሃን ወይም በሌላ መንገድ ለህዝቡ መረጃ ይፋ በማድረግ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

4) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1)፣ (2) እና (3) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው ባለፈቃዱን ወይም ህጋዊ ወኪሉን ሳያማክር በመገናኛ ብዙሃን ለህዝብ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡

5) ማንኛውም ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲያጋጥም ባለስልጣኑ ለሚመለከታቸው አካላት የሚያሳውቅበት የማንቅያ ስርዓት (Alert system) ሊኖረው ይገባል፡፡

12. መረጃ አያያዝ እና አመዘጋገብ

1) ማንኛውም አምራች ከጥሬ ዕቃ ጀምሮ እስከ ያለቀለት ምርት ድረስ የሚያሳይ የመረጃ አያያዝ ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡

2) ማንኛውም አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ ችርቻሮ ድርጅት፣ ጤና ተቋም ወይም ሌላ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለማስመጣት፣ ለማሰራጨት፣ ለመያዝ ወይም ለማደል ፈቃድ ያለው ሰው የመለያ ቁጥር እና/ወይም የሎት ቁጥር ጨምሮ የተደራጀ መረጃ እና የሚቀርቡ ጥቆማዎች እና/ወይም ቅሬታዎች መመዝገብ እና አደራጅቶ መያዝ አለበት፡፡

3) ማናኛውም አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ፣ ችርቻሮ ድርጅት፣ ጤና ተቋም ወይም ሌላ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ለማስመጣት፣ ለማሰራጨት፣ ለመያዝ ወይም ለማደል ፈቃድ ያለው ሰው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ወይም መሰል ጉድለት በሚያጋጥም ጊዜ ችግሩን በመፍታት የተወሰዱ የመፍትሄ እቅጣጫዎች በግልፅ ተመዝግበው መያዝ አለባቸው፡፡

4) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1)፣ (2) እና (3) የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ የተደራጀውን መረጃ በማናኛውም ጊዜ በተቆጣጣሪ አካል ሲጠየቅ የማቅረብ ግዴታ አለበት፡፡

13. ስለ አሰባሰብ ሂደት ክትትል

1) ማንኛውም የደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ጉድለት ያለው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሚሰብሰብ ሰው የአሰባበስብ ሂደቱ ውጤታማነት የመከታተል፣ ሪፖርት የማድረግ እና የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡

2) ማንኛውም ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ጉድለት ያለው የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የሚሰበስብ ሰው የአሰባሰቡ ሂደት ያለበትን ደረጃ በየጊዜው ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

3) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም እንዲሰበሰብ የተወሰነውን መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ በህገ ወጥ ዝውውር እና በማይመለከታቸው ሰዎች ይዞታ ስር እንዳይወድቅ ተገቢውን ጥንቃቄ መድረግ አለበት፡፡

4) ባለፈቃዱ መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው ለመሰብሰብ በጀመረ በሰባት ቀናት ውስጥ፡

ሀ) መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የተሰራጨላቸውን ድርጅቶች ብዛት፤ ስም እና ለአሰባሰቡ የሰጡትን ምላሽ

ለ) መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የሚሰበሰብበት ጊዜ እና ያሳወቀበትን መንገድ

ሐ) የተመለሰውን የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ መጠን

መ) እንዳይሰራጩ ወይም እንዳይታደሉ የተደረጉ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መሳሪያዎች

ሠ) የአሰባሰባ ሂደቱ የሚጠናቀቅበትን ጊዜ በማካተት ከዚህ መመሪያ ጋር በተያያዘው ዕዝል II መሰረት ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

14. ስለ ድህረ መሰብሰብ

1) በአንቀፅ (13) ንዑስ አንቀፅ (4) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ የአሰባሰብ ሂደቱ ሲጠናቀቅ ባለፈቃዱ

ሀ) መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን መሰብሰብ ያስፈለገበት ምክንያት

ለ) በባለፈቃዱ የተወሰዱ እርምጃዎች

ሐ) የስርጭቱን መጠን እና ጥለቀት

መ) የአሰባሰቡ ውጤት

ሠ) ተመላሽ የተደረገው መጠን

ረ) ጥቅም ላይ የዋለው መጠን

ሰ) አድራሻው ያልታወቀው መጠን

ሸ) የአሰባሰቡ ሂደት ያበቃበት ጊዜ ያካተተ በዚህ መመሪያ በተያያዘው ዕዝል III መሰረት በመሙላት ለባለስልጣኑ በ14 ቀናት ውስጥ ማቅረብ አለበት፡፡

2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ የአሰባሰብ ሂደቱ ተጠናቆ በአስራ አራት ቀናት ውስጥ ሪፖርት ካልተደረገ ሪፖርቱ የዘገየበትን ምክንያት ለባለስልጣኑ በማሳወቅ ማረጋገጫ ማግኘት አለበት፡፡
3) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እና (2) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ የአሰባሰብ ሂደቱ ሲጠናቀቅ የችግሩን መንስኤ፣ በድጋሚ ችግሩ እንዳይከሰት ሊወሰድ ስለሚገባ እርምጃና መከለከያ፣ በአሰባሰብ ሂደቱ ያጋጠሙ ችግሮችን እና መልካም ተሞክሮዎችን ያካተተ ወቅቱን የጠበቀ የመፍትሔ ሐሳብ ማቅረብ ይኖርበታል፡፡

15. የአሰባሰቡን ሂደት መገምገም

1) ባለፈቃዱ ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ የአሰባሰብ ሂደት ዉጤታማነት እና አፈፃፀም በተመለከተ መገምገም እና ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማቅረብ አለበት፡፡
2) በተሰበሰበው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ላይ ባለፈቃዱ የሚያቀርበው ሪፖርት ባለስልጣኑ ገምግሞ የአሰባሰብ ሂደቱን ዉጤታማነት የመጨረሻ የማረጋገጫ ውሳኔ ይሰጣል፡፡
3) ባለስልጣኑ የአሰባሰባ ሂደቱ ዉጤታማነት ላይ ጥርጣሬ ካለው የአሰባሰቡ ሂደት በድጋሚ እንዲከናውን ሊይደርግ ይችላል፡፡

16. በድጋሚ ስርጭቱ የሚፈቀድበት ሁኔታ

ባለስልጣኑ የተሰበሰበውን መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ደህንነት፣ ጥራት እና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት ሲረጋገጥ ምርቱ እንደገና በድጋሚ እንዲሰራጭ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

17. ስለ አወጋገድ

1) ማንኛውም ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ከተሰበሰበ በኃላ መልሶ ጥቅም ላይ የማይውል መሆኑን ከተረጋገጠ በጥቅም ላይ የማይውል መድኃኒት አወጋገድ መመሪያ መሰረት እንዲወገድ መደረግ አለበት፡፡
2) በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ የተሰበሰበው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ መጣበት ሀገር እንዲመለስ ሊደረግ ይችላል፡፡

ክፍል አራት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

18. ስለ የመተባበር ግዴታ

ባለስልጣኑ ይህን መመሪያ ለማስፈፀም እንዲችል ጉዳዩ የሚመለከታቸው የፌዴራልና የክልል መንግሥት አካላት የመተባበር ግዴታ አለባቸው፡፡

19. ስለ ቅጣት

ይህንን መመሪያ ተላልፎ የሚገኝ ማንኛውም ሰው ዘርፉ በሚመራበት ስለ ምግብ፣ መድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር የወጣ አዋጅ ቁጥር 661/2002 እና ሌሎች አግባብ ያላቸው ህጎች መሰረት በሕግ ይቀጣል፡፡

20. ተፈጻሚት የማይኖራቸው ህጎች

ከዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች ጋር የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ፣ የአሰራር ልምድ ወይም ሰርኩላር ደብዳቤ በዚህ መመሪያ ውስጥ በተካተቱ ጉዳዮች ላይ ተፈጻሚነት አይኖራቸውም፡፡

21. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከ ሐምሌ 9 ቀን 2010 ዓ.ም ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ ሰኔ 9 ቀን 2010 ዓ.ም

የሁሉ ደነቀው

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

ዕዝል

እዝል ፤ ጉድለት ያለበት መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ መሰብሰቢያ ማሳወቂያ ቅጽ

ሪፖርት አድራጊው ተቋም ________________________

የጉድለቱ ምክንያት/ ዓይነት የጥራት ችግር ❒ የደህንነት ችግር ❒ ፈዋሽነት/ውጠየታማነት ችግር ❒

ሪፖርት የተደረገበት ቀን ____________ ሰዓት _________________

ችግሩ የተገኘበት ትክክለኛ ቦታ/ሁኔታ _____________________________________

የሚሰበሰበው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ (እንደ አገባቡ ዝርዝር ይዘት - ስም፤የምርት ዝግጅት ዓይነት፣ የንጥረ ነገር ይዘት፣ ጥንካሬ፣ የባች ቁጥር፣ የማሸጊያ መጠን፣ የምዝገባ ፈቃድ ቁጥር ወ.ዘ.ተ) ____

የመድኃኒቱ የህክምና መሳሪያው አምራች ስምና አድራሻ ___________________________ ____________

ምርቱ ወደ ሀገር ውስጥ የገባበት ወይም የተመረተበት ቀን ____________________

መድኃኒቱ የህክምና መሳሪያው የተሰራጨላቸውን ድርጅቶች ዝርዝር/ቁጥር አድራሻ _____

- የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋማት (መድኃኒት ቤት፣ መድኃኒት መደብር፣ ገጠር መድኃኒት ቤት)
- የጤና ተቋማት
- ሌሎች (ይጠቀሱ) ________

መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የሚሰበሰብበት ጊዜ እና እንዲሰበሰብ የታቀደበት መንገድ ______________________

የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው አሰባሰብ የሚጀመርበት ቀን _ ______የመድኃኒቱ/የህክምና መሳሪያው አሰባሰብ ይጠናቀቃል ተብሎ የታቀደበት ጊዜ ___ ________________________

የአሰባሰብ ስልት _____________________

ተጨማሪ መረጃ ካለ ይጠቀስ ____

ይህን ማሳወቂያ ያቀረበው ሀላፊ ስም ፊረማና ሀላፊነት ________________________

ቀን ____________

ዕዝል II፡ የአሰባሰብ ሂደት ክትትል ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ

የአሰባሰብ ሂደት ያለበትን ደረጃ የሚያሳይ የክትትል መረጃ

ሪፖርት አድራጊው ተቋም ______________________

መሰብሰብ የተጀመረበት ቀን ________________

እየተሰበሰበ የነበረው መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ (እንደ አገባቡ ዝርዝር ይዘት፤ ስም፤ የምርት ዝግጅት ዓይነት፣ ጥንካሬ፣ የባች ቁጥር፣ የማሸጊያ መጠን፣ የገበያ ፈቃድ ቁጥር ወ.ዘ.ተ)

____

____

____

የመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪው አምራች ስምና አድራሻ ______________________ ______________________

የአሰባሰቡ ሂደት ህገወጦች ዘንድ እንዳይገባ የተደረገ ጥንቃቄ ________________

____

____

የመሰብሳቢያ ጣቢያ ብዛት (ቁጥሩና በቂ ስለመሆኑ)

____

____

መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የተሰራጨላቸውን ድርጅቶች ቁጥር ____________

ሰው (ተቋም)	ጠቅ/ብዛት	መ.የ*	ም.የ**
• የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋማት (መድኃኒት ቤት፣ መድኃኒት መደብር፣ ገጠር መድኃኒት ቤት) • የጤና ተቋማት (ሆስፒታሎች … • ሌሎች (ይጠቀሱ)	________ ________ ________ ________	______ ______ ______ ______	______ ______ ______ ______

* መ.የ = መልዕክት የደረሳቸው ብዛት
** ም.የ = ምላሽ የሰጡ ብዛት

መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሳሪያው የሚሰበሰብበት ጊዜ እና እንዲሰበሰብ የታቀደበት መንገድ ____

____

እስከአሁን ጠቅላላ የተሰበሰበ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ መጠን ____________

____

ጠቅላላ ከተከፋፈለው ውስጥ መሰብሰብ እየነበረበት እስካሁን ያልተሰበሰበ ካለ

- መጠኑ ________________________
- ያልተሰበሰበበት ምክነያት _________________________
- ምክነያቱንለመቅረፍ እየተወሰደ ያለ ወይም የተወሰደ እርምጃ _________

እንዳይሰራጩ ወይም እንዳይታደሉ የተደረጉ መድኃኒቶች/የህክምና መሳሪያዎች መጠን __

____

የአሰባሰብ ሂደቱ አልተጠናቀቀ ከሆነ የሚጠናቀቅበት ጊዜ ____________________

ተጨማሪ መረጃ ካለ ይጠቀስ ____

ሪፖርት አድራጊው ሀላፊ ስም ፊረማና ሀላፊነት ______________________

ቀን __________

ዕዝል III፡ የተሰራጩት ምርቶች በሙሉ መመለሳቸውን ለማረጋገጥ ይህንኑ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረጊያ ቅፅ

ስለተሰበሰበ ምርት ዝርዝር መረጃ (እንደ አግባቡ)	
የመድኃኒቱ/የህክምና መሳሪያው ስም	የምዝገባ ቁጥር፣
ዝርዝር ይዘት	
የምርት ዝግጅት ዓይነት እና ጥንካሬ፣	የማሸጊያ መጠን
የአምራች ወይም የአስመጪው ስምና አድራሻ	የባች ቁጥር
የተመረተበት ቀን	የመጠቀሚያ ጊዜ
ምርቱ የተሰበሰበበት ምክንያት	
የስርጭት ሁኔታ (ቦታ፣ ስፋትና ጥልቀት)	
የተመረተ/ወደ አገር የገባ መጠን	
በኢትየጵያ የተሰራጨ መጠን	የግብይት መጠን
ከኢትዮጵያ ውጪ የተላከ መጠን	የተላከባቸው አገሮች
በፈቃዱ ላይ የተወሰደ እርምጃ	
የምርት ስብሰባው ውጤት	
ጠቅላላ የተከፋፈለ መጠን	ከተከፋፈለው የተሰበሰበሰ ምርት መጠን
ያልተሰበሰበሰ ምርት መጠን	
ተከፋፍሎ ጥቅም ላይ በመዋሉ ምክንያት ያልተሰበሰበሰ ምርት መጠን	
አድራሻው ያልታወቀ ምርት መጠን	
በቀጣይ ምርቱን ለማድረግ የታሰበ • ለአምራች መመለስ • በአግባቡ ማስወገድ • ሌላ ካለ (ይጠቀስ) ______________________________	

ተጨማሪ መረጃ ካለ ይጠቀስ ____

ሪፖርት አድራጊው ኃላፊ ስም፣ ፊረማና ኃላፊነት __________________________________

ቀን ____