የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና መሳሪያ ላኪ፣ አስመጪ እና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ 350/2013

revised

ታህሳስ 2005 ዓ/ም

Table of Contents

ክፍል አንድ 1

አጠቃላይ 1

1. አጭር ርዕስ 1

2. ትርጓሜ 1

3. የተፈፃሚነት ወሰን 2

4. ዓላማ 2

ክፍል ሁለት 2

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት 2

5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ 2

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት 3

7. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ 4

8. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ ወይም የደረጃ ለዉጥ 4

9. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት 5

10. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ 5

ክፍል ሦስት 5

ስለ ዲዛይንና አስፈላጊ ግብአቶች 5

11. ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ 5

12. ስለ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ 7

13. አስፈላጊ ግብዓቶችና ቁሳቁሶች 7

ክፍል አራት 8

ስለ ባለሙያ 8

14. በመድኃኒት፣ በህክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚሰራ ባለሙያ 8

15. መድኃኒት፣የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት 11

16. መውጫና መግቢያ በር ላይ ስለማስለቀቅ 12

17. በግለሰብ ተጠቃሚ ወደ ሀገር ውስጥ ስለሚመጣ መድኃኒት 13

18. ናርኮቲክ፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ኘርከርሰር ኬሚካል ወደ ሀገር ውስጥ ስለ ማስገባት 13

19. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት 14

20. ስለ ቅድመ-ማስገቢያ ፈቃድ 14

21. በይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች 15

22. በስራት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች 15
23. በእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List) ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች16
24. ስለመድኃኒቶችና የህክምና መሳሪያዎች አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ 16
25. ስለመድኃኒትና የህክምና መገልገያ የመጠቀሚያ ጊዜ 18
26. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ከሀገር ውጭ ስለመላክ..................19
ክፍል ስድስት...19
27. ስለ ግዢና ሽያጭ ሁኔታ...19
28. ስለ አከመቻቸት፣ አያያዝ እና አጓጓዝ ሁኔታ 20
29. ስለ መድኃኒት እና የህክና መገልገያ ነፃ ናሙና...21
30. ስለ ሪኮርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ 22
የመያዝና እንደ አግባቡ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡.....................23
ክፍል ሰባት 23
ስለ አስተዳዳራዊ እርምጃዎች...23
31. ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት..23
32. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ ማገድ...23
33. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ...25
34. እገዳና ስረዛ ስለማንሳት 26
35. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ...26
36. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያን ስለማስተላለፍ................................26
37. ስለቅሬታ አቀራረብ 27
ክፍል ስምንት 27
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች..27
38. መረጃን ይፋ ስለ ማድረግ...27
39. በመመሪያው ስላልተካተቱ ጉዳዮች...27
40. ስለ አግልግሎት ክፍያ 28
41. የተሻሩና ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ሕጎች...28
42. መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ 28
ዕዝል 1 29
ዕዝል 2 33
ዕዝል3...37

መግቢያ

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

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

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

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያና መሳሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 350/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

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

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

6. “የህክምና መገልገያ” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መገልገያ ሲሆን የቁስል መስፊያ ክሮችን፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጎዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን ይጨምራል፡፡

3. የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በመላው ሀገሪቱ ለተkkመና አዲስ ለሚቋቋም ማንኛውም የመድኃኒት እና የሕክም መገልገያና ወይም የሕክምና መሣሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

4. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ፡-

1. ሕብረተሰቡ ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ የተጠበቀና የተረጋገጠ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ እንዲያገኝ፣
2. የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ደረጃውን የጠበቀ እንዲሆንና ብቃትና ሙያዊ ስነምግባር ባለዉ ባለሙያ እንዲከናወን፣
   ማድረግ ነዉ፡፡

ክፍል ሁለት

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ

1. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም የሕክምና መሣሪያ ማስመጣት፣ መላክ ወይም ማከፋፈል ስራ ለመስራት በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከባለስልጣኑ ማግኘት አለበት፡፡
2. ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት፣

ሀ. ማመልከቻው በባለሥልጣኑ በተዘጋጀው ቅጽ ተሞልቶ ማቅረብ፣

ለ. አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ መክፈልና ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚያወጣቸውን መስፈርቶች፡፡

3. አመልካቹ የተሟላ ማመልከቻ ካላቀረበ ማመልከቻዉን በድጋሚ አስተካክሎ ሊያቀርብ ይችላል፡፡
4. የቀረበው ማመልከቻ የተሟላ ከሆነ ድርጅቱ አግባብ ባላቸው ከሁለት በማያነሱ አባላት ባሉት የተቆጣጣሪ ቡድን እንዲታይ ይደረጋል፡፡
5. በተቆጣጣሪዎች የተሞላዉ የኢንስፔክሽን ቅጽ ከተቀመጡት መመዘኛዎች አኳያ በባለሥልጣኑ ይገመገማል፡፡
6. አመልካቹ መስፈርቶቹን አሟልቶ ካልተገኘ ማሟላት ያለበትን ሁኔዎች በተቆጣጣሪው ቡድን ወዲያውኑ በፅሁፍ እንዲያውቅ ይደረጋል፡፡
7. አመልካቹ ማሟላት ያለበትን ሁኔታዎች በጽሁፍ እንዲያሟላ ተገልጾለት ካላሟላ ድርጅቱ ተገቢዉን ክፍያ ከፍሎ በድጋሜ እስከ ሁለት ጊዜ ሊታይለት ይችላል፡፡
8. የኢንስፔክሽን ሪፖርት በሁሉም ተቆጣጣሪዎች ተፈርሞ ከድርጅቱ ፕላንና ዲዛይን ጋር ተያይዞ ፋይል መሆን አለበት፡፡
9. አመልካቹ ማሟላት የሚገባዉን መስፈርት ማሟላቱ ከተረጋገጠ ባለሥልጣኑ በሦስት የስራ ቀናት ዉስጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰጠዋል፡፡

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይዘት

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል፣

1. የድርጅቱ ባለቤት ስም፤
2. የድርጅቱን ሥራ በበላይነት የሚመራው ባለሙያ ስምና የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር፤
3. የድርጅቱን ስምና አድራሻ፤
4. የድርጅቱን አይነት፤
5. ድርጅቱ የሚሠጠው አገልግሎት፤
6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሠጠበት፤ የሚታደስበትንና የአገልግሎት ጊዜው የሚያበቃበት ቀን፣

7. የሰጠው የስራ ሀላፊ ፊርማና የባለሥልጣኑ ማህተም፣
8. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቁጥር፣
9. በፈቃዱ ላይ የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎች ወይም ማሳሰቢያዎች፡፡

7. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ

1. ማንኛዉም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በየአመቱ ማሳደስ አለበት፡፡ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን የሚታደሰው የበጀት ዓመቱ በገባ በመጀመሪያዎቹ ሁለት ተከታታይ ወራት (ሐምሌና ነሐሴ) መሆን አለበት፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊታደስ የሚችለዉ
   ሀ. በባለስልጣኑ የወጡ መመዘኛዎች የተጠበቁ መሆናቸውን በኢንስፔክሽን በተገኘ ውጤት ተቋሙ የሚገኝበትን ሁኔታ ሲረጋገጥ፤ እና
   ለ. ተገቢዉን የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም ይሆናል፡፡
3. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) ስር በተቀመጠዉ የጊዜ ገደብ ውስጥ የምስክር ወረቀቱ ካልታደሰ በየወሩ 50% ተጨማሪ ቅጣት በመክፈል ለሚቀጥሉት 2 ወራት ማሳደስ ይቻላል፡፡
4. ምስክር ወረቀቱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ (3) መሠረት ሣይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡
5. ባለሥልጣኑ የዕድሣት ማመልከቻ ጥያቄን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በፅሁፍ ማሣወቅ ይኖርበታል፡፡

8. የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ ወይም የደረጃ ለዉጥ

ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ እንዲሁም የድርጅቱን ደረጃ ለዉጥ፣ የክፍሎች ለዉጥ፣ ሽግሽግ ወይም ክፍፍል ማካሄድ አይችልም፡፡

9. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

ማንኛውም ሰው የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተበላሸበት ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፤

1. የብቃት ምስክር ወረቀቱ የተበላሸበት ከሆነ፤ የተበላሸዉን የምስክር ወረቀት ሲመልስ፤
2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያመጣና፤

አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡

10.የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ

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

ክፍል ሦስት

ስለ ዲዛይንና አስፈላጊ ግብአቶች

11.ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ

1. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ፍቃዱ በተሰጠበት ተቋም ውስጥ የተለየ ተግባር ማከናወን የተከለከለ ሆኖ ተቋሙ፡

   ሀ. ከሕዝብ ሽንት ቤት እና ቆሻሻ ከሚጠራቀምበት ቦታ ቢያንስ 100 ሜትር የራቀ፤

   ለ. ንፅህናዉ የተጠበቀ ሆኖ ብክለት ሊያስከትሉ ከሚችሉ ወይም የመድኃኒትን ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈዋሽነት ሊለዉጡ ከሚችሉ ነገሮች ጽዱ የሆነ እና ለጎርፍ ተጋላጭ ባልሆነ ቦታ ላይ የተሰራ፤ እና

   ሐ. የተሟላ የመሰረተ ልማት አውታሮች ያለዉ ሆኖ ቢያንስ ስልክ፣ መብራት፣ ውሀ እና ለትራንስፖርት ምቹ የሆነ መንገድ ያለው መሆን አለበት፡፡

2. በማንኛዉም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያናና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ራሱን የቻለ እና ለስራ አመች የሆነ

ሀ. የማከማቻ ክፍል፤

ለ. የመረካከቢያ ክፍል፤

ሐ. የቴክኒክ ኃላፊ ቢሮ፤

መ. የአስተዳደርና የጽህፈት ሥራ ቢሮ፤

ሠ. የእጅ መታጠቢያና ዉሃ ያለው መጸዳጃ ክፍል፤ እና

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

ያለው መሆን አለበት፡፡

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

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

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

ሐ. ወለሉ ከሲሚንቶ፤ ከጣውላ ወይም ከሸክላ የተሰራ፤

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

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

ረ. መጋዘኑ የሚቆለፍ በር ያለዉና በተጨማሪም ከማንኛዉም በራሪ ነፍሳት፣ ቆርጣሚዎች፣ ተሳቢ ነፍሳት የተጠበቀ

ሊሆን ይገባል፡፡

12. ስለ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ

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

13.አስፈላጊ ግብዓቶችና ቁሳቁሶች

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

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

8. የቆሻሻ ማጠራቀሚያ፣ ለፅዳት አገልግሎት የሚውል የእጅ ጓንት፣የአፍና የአፍንጫ መሸፈኛ መሳሪያ ሊኖረው ይገባል፡፡

9. በዚህ አንቀፅ ንዑስ-ቁጥር (4) ድንጋጌ መሰረት ሊስተናገዱ የሚገባቸውን መድሐኒቶች የሚይዝ ከሆነ መብራት ሲkረጥ የሚተካው ጀኔሬተር ሊኖረው ይገባል፡፡

ክፍል አራት

ስለ ባለሙያ

14.በመድኃኒት፣ በህክምና መገልገያና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የሚሰራ ባለሙያ

1. **ስለ ባለሙያ የትምህርት ዝግጅት**

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

ሀ. የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራዉ ባለሙያ ፋርማሲስት ሆኖ አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና በሙያውም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ከሆነ ብቻ ነው፡፡

ለ. የህክምና መሳሪያ ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራዉ ባለሙያ ከሚከተሉት የትምህርት ዝግጅቶች መካከል አንዱን አሟልቶ ሲገኝ ሆኖ አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና በሙያዉም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ መሆኑ ሲረጋገጥ፣

i. ፋርማሲስት፣ ባዮሜዲካል ኢንጂነር፣ ሜዲካል ኢኩይፐመንት ሜንቴናንስ ኢንጂነር፣

ii. ሜዲካል ላብራቶሪ ቴክኖሎጂስት፣ ዴንታል ሳይንስ ባለሙያ፣ ኦፕታልሞሎጂስት ባለሙያ፣ የራዲዮግራፊ ቴክኖሎጂስት ባለሙያ፤

iii. በዚህ አንቀጽ ፊደል "ለ" (ii) ላይ የተጠቀሱት ባለሙያዎች በቀጥታ በስማቸው ፈቃድ ማውጣት የሚችሉት ከትምህርት ዝግጅታቸው ጋር ቀረቤታ ያላቸውን የህክምና መሳሪያዎች በተመለከተ ብቻ ይሆናል፡፡

iv. በዚህ አንቀጽ ፊደል "ለ" (i) እና (ii) ላይ ከተጠቀሱት ውጭ ያሉ የጤና ባለሙያዎች በስማቸው ፈቃድ ማውጣት የሚችሉት ከሚይዙት የህክምና መሳሪያ እና ከትምህርት ዝግጅታቸው ቀረቤታ ያላቸውንና ከሶስት ወር ላላነሰ ጊዜ በሰፕላይ ማኔጅመንት ትምህርት ዘርፍ የሰለጠኑ ሆነው ለዚህም ማስረጃ ሲያቀርቡ ይሆናል፡፡

ሐ. ባለሙያው ሕግን በመተላለፍ በሙያው እንዳይሰራ ያልተከለከለ ከሆነ፣

መ. የሙያ ግዴታን ለመወጣት የማያስችል የአዕምሮ ሕመም ወይም የአካል ጉድለት የሌለበት ወይም በአልኮል መጠጥ፣ በናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን እና በሌሎች አደንዛዥ እፆች ሱሰኛ ያልሆነ፣

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

ረ. ቀድሞ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በስሙ ያወጣ ከሆነ ምስክር ወረቀቱ የመለሰ እንደሆነ፣

ሰ. በረዳትነት በዘርፉ ይሰራ ከነበረ አግባብ ካለው አካል የስራ ልምድ ማስረጃ ካቀረበ፡፡

ሸ. የመድኃኒትና ህክምና መገልገያ ንግድ ስራ ላይ የሚሰማራ ሰው አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና ቢያንስ በድረጊስት ሙያ ሁለት ዓመት የሰራ የመጋዘን ኃላፊ ሊኖረው ይገባል፡፡

2. **የባለሙያው ኃላፊነትና ግዴታ**

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

1. **በቴክኒክ ኃላፊነት ስለሚሰራ ባለሙያ፡**

ሀ. የተሰጠውን ኃላፊነት በራሱ የማከናወን ግዴታ አለበት፤ ሆኖም በማይኖርበት ጊዜ ከሶስት ወር ለማይበልጥ ጊዜ ተመሳሳይ የሙያ ደረጃና ተመሳሳይ የአገልግሎት ጊዜ ያለውን ባለሙያ በጽሁፍ ሊወክልና ተክቶት እንዲሰራ ሊያደርግ ይችላል፡፡

ለ. በዉክልና ወቅት ስለተካው ባለሙያ ሙሉ መረጃ የመያዝ፣

ሐ. ከአገልግሎት አሰጣጡ ጋር የተያያዙ ሰነዶችን የመቆጣጠር፤

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

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

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

ሰ. የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር፣

ሸ. የክምችት ክፍሉን በተመለከተ ቁጥጥሩ በተገቢዉ መንገድ መከናወኑን የማረጋገጥ፣

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

በ. የናርኮቲክና የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚከማቹበት ክፍል የሚቆለፍና በአንድ ባለሙያ ኃላፊነት ሥር መሆኑን የማረጋገጥ፣

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

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

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

ነ. ማንነቱን፣ ሙያዉንና የስራ ድርሻዉን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤እና

ኘ. ድርጅቱን የሚለቅ ከሆነ ከመልቀቁ ከአንድ ወር በፊት ለባለስልጣኑ የማሳወቅ እና ፈቃዱን የመመለስ ኃላፊነት አለበት።

2. በድርጅቱ ውስጥ ስለ ሚሰሩ ሌሎች ባለሙያዎች

ሀ. በድርጅቱ ውስጥ በተሰጠው የስራ ድርሻ መሰረት አገልግሎት የመስጠት፣

ለ. ወቅታዊ የሆኑ መረጃዎችን በማግኘትና በቀጣይ ትምህርት፣ ስልጠናዎችና ምዘናዎች ራሱን ብቁ የማድረግ፤

ሐ. በማረካከቢያና በክምችት ክፍል ዉስጥ መብላት፣ መጠጣት፣ ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናቸዉ ያልተጠበቁና አላስፈላጊ ተግባራትን አለማከናወን፤

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

ሠ. ማንነቱን፣ ሙያዉንና የስራ ድርሻዉን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤እና

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

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

ክፍል አምስት

ወደሀገር ውስጥ ስለማስገባት እና ወደ ውጭ ስለመላክ

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

1. ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም የህክምና መሳሪያን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡
2. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) የተዘረዘሩት በባለስልጣኑ የምዝገባ አሰራር መሰረት የተመዘገበ መሆን አለበት፡፡
3. ድርጅቱ የሚያስመጣው መድኃኒት ከሆነ መድኃኒቱ በብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዝር ዉስጥ የተካተተ መሆነ አለበት፡፡
4. የዚህ አንቀፅ ንዑስ ቁጥር (2) እና (3) ድንጋጌዎች ቢኖሩም አስገዳጅና አሳማኝ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያውና መሣሪያው ተገምግሞ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

5. መድኃኒቱ፣የሕክምና መገልገያውና ወይም መሳሪያዉ ወደ አገር ዉስጥ ሲገባ በምዝገባ ወቅት ከቀረበው መረጃ ጋር ተመሳሳይ ይዘት ሊኖረው ይገባል፣
6. ማንኛውም ሰው መድኃኒቱን፣ የሕክምና መገልገያው ወይም መሣሪያዉን ከማስመጣቱ በፊት የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡
7. ማንኛውም ሰው ለሚያስመጣው የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካል ከሆነ ከባለሥልጣኑ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ ሊኖረው ይገባል፡፡
8. ማንኛውም ሰው ከሚያስመጣቸዉ መድኃኒት፣የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ጋር አብረው የሚመጡ መረጃዎችና ገላጭ ፅሁፎች በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋ የተፃፈ መሆን አለበት፡፡
9. ማንኛውም ሰው የእርዳታ መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም የህክምና መሳሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚችለው የእርዳታ መድኃኒት ወይም በህክምና መገልገያና መሳሪያ ቁጥጥር መመሪያ መሰረት መሆን ይሆናል፡፡
10. መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ኢትዮጵያ ውስጥ የተመዘገበ እና ሌሎች አግባብነት ካላቸው የቁጥጥር ህጎች ጋር የተጣጣመ መሆኑ ከተረጋገጠ መድኃኒቱን፣የሕክምና መገልገያውን ወይም መሣሪያውን በድጋሚ ወደሌላ ሀገር ለመላክ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይቻላል፡፡
11. ማንኛውም ሰው የህክምና መሳሪያን ለአጭር ጊዜ ትምህርት፣ ስልጠና ወይም አውደ ርዕይ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ሲፈልግ ከትምህርት ወይም ስልጠና ከሚያካሂደው አካል ወይም አውደ ርዕዩን ከሚያዘጋጀው አካል የህክምና መሳሪያውን ወደመጣበት ሀገር እንደሚመልስ የሚገልጽ የድጋፍ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡

16. መውጫና መግቢያ በር ላይ ስለማስለቀቅ

1. ማንኛውም ሰው መድኃኒትና የህክምና መገልገያና መሳሪያ ከመውጫና መግቢያ በር ላይ ለማስለቀቅ የሚከተሉትን ሰነዶች ከማመልከቻው ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት፡፡
   ሀ) የምዝገባ ምስክር ወረቀት (Registration certeficate) ፤
   ለ) ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ ይዘት ምስክር ወረቀት (Batch Analysis Certificate) ዋና ወይም ቅጅውን ፤
   ሐ) የስሪት አገር ማረጋገጫ ሰርተፊኬት (Certeficate of Origin) ፤

መ) የእቃ ዝርዝር መግለጫ ሰነድ (Packing List)፤

ሠ) ቢል ኦፍ ሎዲንግ ወይም ኤርዌይ ቢል (Bill of Loading or Airway Bill) ፤

ረ) ኢንቮይስ (Comercial Invoice) ፤ እና

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

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

17. በግለሰብ ተጠቃሚ ወደ ሀገር ውስጥ ስለሚመጣ መድኃኒት

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

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

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

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

ለ. በባለስልጣኑ የተሰጠ ልዩ የማስገቢያ ፈቃድ፤

ሐ. መድኃኒቱ የሚመጣው በአየር መጓጓዣ ሆኖ ለብቻው የታሸገ፤ እና

መ. ለዚህ አላማ ብቻ የተዘጋጀ ኢንቮይስ፤

ማሟላት አለበት፡፡

2. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 ስር የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ስለ ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገር ወይም ኘርከርሰር ኬሚካል ቁጥጥር የተዘጋጀው መመሪያ ተፈፃሚነት ይኖረዋል፡፡

19. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

1. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚችለው
   ሀ) ከአንቀጽ 16 (1) (ለ) በስተቀር በዝርዝር የተመለከቱትን፤
   ለ) የናርኮቲክ ወይም ሳይኮትሮፒክ ጥሬ እቃዎችን ለማስገባት የምዝገባ ምስክር ወረቀትን ሳይጨምር በአንቀጽ 18 ስር የተዘረዘሩትን
   ሲያሟላ ይሆናል፡፡
2. ማንኛውም ሰው የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ናሙና ወደ ሀገር ውስጥ ለማሰገባት የሚችለው ከባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው እና ጥሬ ዕቃው ወይም ማሸጊያው ለናሙናነት አገልግሎት ብቻ እንደሚውል የሚገልጽ በድርጅቱ ኃላፊ ተፈርሞበት ማሕተም ያረፈበት የማረጋገጫ ደብዳቤ አቅርቦ ሲፈቀድለት ይሆናል፡፡
3. የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ ናሙና ወደሀገር ውስጥ ማስገባት የሚቻለው ግብአቱ በአጠራጣሪ ሁኔታ ለንግድ አላማ በሚሆን መጠን በብዛት ካልመጣ ነው፡፡ ባለስልጣኑ በዚህ ድንጋጌ መሰረት ክልከላ ሲያካሂድ በቂ ምክንያት ሊኖረው ይገባል፡፡
4. ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ወረቀት የተሰጠው ድርጅት ለተመዘገቡ የህክምና መሳሪያዎች መለዋወጫ እቃ ማስገባት ሲፈልግ ከባለስልጣኑ የቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ በበማግኘት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ይችላል፡፡

20. ስለ ቅድመ-ማሰገቢያ ፈቃድ

1. ባለስልጣኑ በልዩ ሁኔታ ካልፈቀደ በስተቀር ቅድመ-ማሰገቢያ ፈቃድ ከተሰጠበት ጊዜ በኃላ ከዘጠኝ ወር በላይ አያገለግልም፡፡

2. መድኃኒቱ የናርኮቲክ፣ የሳይኮትሮፒክ ወይም ፕሪከርሰር ኬሚካል ከሆነ ልዩ የማስገቢያ ፈቃዱ የሚያገለግለው ለ 90 ቀናት ብቻ ይሆናል፡፡

21. በይዘት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች

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

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

መያዝ ይኖርበታል፡፡

22. በስሪት አገር ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላይ መኖር ስላለባቸው መረጃዎች

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

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

መያዝ ይኖርበታል፡፡

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

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

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

   መያዝ ይኖርበታል፡፡

24. **ስለመድኃኒቶችና የህክምና መሳሪያዎች አስተሻሸግና ገላጭ ጽሁፍ**

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

   ሀ) የጽንስ ስም፤

   ለ) ጥንካሬ፣ መጠን፤

   ሐ) የመለያ ቁጥር፤

   መ) የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

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

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

   ሰ) ለሕክምና ሙከራ አገልግሎት ከሆነ "ለህክምና ሙከራ አገልግሎት ብቻ" የሚል ጽሁፍ፤እና

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

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

ሀ) የሕክምና መሣሪያው ስም፤

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

ሐ) የአምራቹን ድርጅት ስም ከነ ሙሉ አድራሻ፤እና

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

3. ማንኛውም የመድኃኒት ጥሬ ዕቃዎችና እንደአግባብነቱ ማሸጊያዎች ገላጭ ፅሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፣ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ቋንቋ የተጻፈ ሆኖ ቢያንስ የመድኃኒቱ ጥሬ ዕቃ ወይም ማሸጊያ፡-

ሀ/ ስም፤

ለ/ መጠን፤

ሐ/ መለያ ቁጥር፤

መ/ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

P/ የአምራቹ ስም ከነሙሉ አድራሻ፤እና

ረ/ የየአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባ ጥንቃቄ

መያዝ አለበት፡፡

4. የጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች ከሆኑ ለዚሁ ተብሎ በተዘጋጀ ማሸጊያ መታሸግ አለባቸው፡፡

5. በማንኛውም የመድኃኒት ማሸጊያ ወይም መያዣ ውስጥ የሚኖረው ተከታች በራሪ ወረቀት (insert leaflet) ቢያንስ፡-

ሀ) የመድኃኒቱ መጠሪያ ጽንስ ስም፤

ለ) የመድኃኒቱ ፈዋሽነት ምድብ፤

ሐ) የመድኃኒቱ የፋርማኮሎጂ አሰራር (pharmacological activity)፤

መ) የመድኃኒቱ ጠቀሜታ፣ ዝግጅት ዓይነትና አወሳሰድ ሁኔታ፤

ሠ) የመድኃኒቱ የፋርማኮዳይናሚክ ባህሪ፤

ረ) የመድኃኒቱ ፋርማኮካይነቲክ ባህሪ፤

ሰ) ከመድኃኒቱ ጋር የሚቃረን ሁኔታዎችና ሊወሰዱ ስለሚገቡ ጥንቃቄዎች፤

ሸ) የመድኃኒቱ ተቃርኖ (drug interaction)፤

ቀ) የአምራቹ ድርጅት ስምና አድራሻ፤

በ) መድኃኒቱን በመጠቀም ሊያስከትል ስለሚችል የጎንዮሽ ጉዳት እና የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት፤እና

ተ) ተስማሚ የአያያዝና አከማቻቸት ሁኔታ፤

መያዝ አለበት፡፡

25.ስለመድኃኒትና የህክምና መገልገያ የመጠቀሚያ ጊዜ

1. ማንኛውም መድኃኒት በባለስልጣኑ በመግቢያ በር ላይ ፈቃድ በሚሰጥበት ጊዜ፡-
   ሀ) የአገልግሎት ጊዜው 3 ዓመትና ከዚያ በላይ ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 60 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ፣ ወይም

   ለ) የአገልግሎት ጊዜው 2 ዓመትና ከዚያ በታች ከሆነ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜው 50 ፐርሰንት እና ከዚያ በላይ

   መሆን አለበት፡፡
2. አስቸኳይ መፍትሔ የሚሻ የጤና ችግር በሚያጋጥምበት ወቅት የመጡ የእርዳታ መድኃኒቶች አገር ውስጥ በሚገቡበት ጊዜ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ከ50 ፐርሰንት ያላነሰ መሆን አለበት፡፡
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ የጤናውን ዘርፍ ልማት ኘሮግራም ለማጠናከር የሚመጡ የዕርዳታ መድኃኒቶች ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡
4. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እና (2) እንደተጠበቁ ሆኖ የመድኃኒቶቹ አስፈላጊነትና አገር ውስጥ ገብተው ጥቅም ላይ ከሚውሉበት ጊዜ አንፃር አይቶ እንደ አግባብነቱ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

26.መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ከሀገር ውጭ ስለመላክ

ማንኛዉም ድርጅት መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም መሣሪያን ወደ ዉጪ አገር መላክ የሚችለው

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

ክፍል ስድስት

ስለ ግዥ፣አ¹¹ዝ፣አከመቻቸትና አያያዝ ሁኔታ

27. ስለ ግዢና ሽያጭ ሁኔታ

1. *ማንኛዉም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ* ጅምላ አከፋፋይ ግዢ *መፈፀም* የሚችለው የታደሰ ፈቃድ ካለው አስመጪ ወይም ሀገር ውስጥ አምራች ብቻ ነው።
2. *ማንኛዉም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ* አስመጪ ወይም ጅምላ አከፋፋይ ለሌላ በተመሳሳይ ደረጃ ላይ ላለ ድርጅት *መሸጥም ሆነ መግዛት* የተከለከለ ነው።
3. *ማንኛዉም* ሰው የብቃት *ማረጋገጫ* ምስክር ወረቀት ለሌለው ድርጅት ወይም ከሌለው ድርጅት ወይም ከደረጃው በላይ *መድኃኒትን፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያን መሸጥ* ወይም *መግዛት* የተከለከለ ነው።
4. *ማንኛዉም* ሰው *መድኃኒትን ለመሸጥ* ወይም *ለመግዛት* የሚችለው *መድኃኒቱ* በባለስልጣኑ የተመዘገበና በብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዝር ውስጥ ያለ ከሆነ ብቻ ነው።

5. ማንኛውም ሰው በፅሁፍ፣ በስልክ፣ በፋክስ ወይም በኢሜይል መድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያን መሸጥ የሚቻለው የግዢ ጥያቄው ወደ ግዢ መጠየቂያ ቅጽ ተገልብጦ መድሃኒቱን በሚያስረክብበት ወቅት የገዢው ማህተም እና የቴክኒክ ሀላፊ ፊርማ ያለበት ሲሆን ብቻ ነው፡፡

6. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና አስመጪ ወይም አከፋፋይ ለሽጣቸው ምርቶች የሽያጭ ደረሰኝ (ኢንቮይስ) የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡ ገዥውም ደረሰኙን ይዞ መገኘት አለበት፡፡

7. የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (6) አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም፡-

   ሀ) መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ተጠርጥሮ በተያዘበት ጊዜ ኢንቮይስ ተያይዞ ካልተገኘ እንደ ሕገ-ወጥ ምርት ይቆጠራል፡፡

   ለ) መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ በሕገ-ወጥነት ተጠርጥሮ ከተያዘ በኋላ የሚቀርብ ኢንቮይስ ተቀባይነት አይኖረውም፡፡

8. ማንኛውም የጤና ተkም የመድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያን መግዛት የሚችለው ሻጩ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዳለው ሲያረጋግጥ ብቻ ይሆናል፡፡

28. ስለ አከመቻቸት፣ አያያዝ እና አጓጓዝ ሁኔታ

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

1. በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ አስፈላጊ የምርመራ ሂደት ተጠናቆ መልቀቂያ እስኪሰጣቸው ድረስ በቅዝቃዜ ሰንሰለት መያዝ ያለባቸው መድኃኒቶች የቅዝቃዜ ሰንሰለታቸው ተጠብቆ ለዚህም ተብሎ በተዘጋጀው ቦታ ተለይተው እንዲቀመጡ ማድረግ/ማረጋገጥ
2. በአጓጓዝም ሆነ በአከመቻቸት ሂደት ወይም በማንኛውም ምክንያት አካላዊ ብልሽት እንዳይደርስበት መጠበቅ
3. በማንኛውም መንገድ መድኃኒት ከሌሎች ሽቀጣ ሸቀጦች ጋር እንዳይታሸግ፣ እንዳይጫን፣ እንዳይጓጓዝ ወይም እንዳይከማች ማድረግ/ማረጋገጥ

4. የክምችትና አያያዝ ሁኔታዎች ባለሥልጣኑ ያወጣውን ደረጃ እንዲጠብቅ ማድረግ

5. የቅዝቃዜ ሰንሰለት ሊጠበቅላቸው የሚገቡ መድኃኒቶችን በተገቢው ሁኔታ በሙቀት መሳሪያ (Termometer) በመቆጣጠር የመያዝ እና የማጓጓዝ፣

6. የፍጆታ መጠንን ከግምት ውስጥ በማስገባት አስፈላጊውን ክምችት መያዝ፤

7. የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ሊያበቃ አጭር ጊዜ የቀራቸው መድኃኒቶች ቀድሞ ጥቅም ላይ እንዲውሉ ማድረግ፤

8. ተቀጣጣይና የመትነን ባህሪ ያለውን መድኃኒት በተለየ ቦታ ወይም ክፍል እንዲከማች ማድረግ፤

9. በፈሳሽ መልክ የሚመረቱ መድኃኒቶች መከማቸት ያለባቸው በመደርደሪያው የታችኛው ቦታ መደርደር፤ እና

10. የተበላሸ፣ የመጠቀሚያ ጊዜ ያለፈበት ወይም በማንኛውም መንገድ አገልግሎት ላይ የማይውል መድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ በተለየ ክፍል አገልግሎት ላይ መዋል የማይችሉ መሆናቸውን የሚገልፅ ፅሁፍ በማድረግ ማከማቸት እና ለባለስልጣኑ በማሳወቅ እስኪወገዱ ድረስ በአግባቡ ቆጥሮና መዝግቦ ማስቀመጥ፤

አለበት፡፡

29. ስለ መድኃኒት እና የህክና መገልገያ ነፃ ናሙና

1. ነፃ ናሙናን በናሙናነት መጠቀም የሚቻለው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያና መሣሪያ ከሆነ ወይም ልዩ ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ ነው፡፡

2. የነፃ ናሙናው ማሸጊያ ላይ የማይሸጥ ወይም ነፃ ናሙና የሚል ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም kንkዎች በግልፅ የተፃፍበት ሊሆን ይገባል፡፡

3. ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በተመለከተ ነፃ ናሙና አይኖርም፡፡

4. የነፃ ናሙናው የመድኃኒቱን ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያውን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ሊቀይር በሚችል ማሸጊያ መታሸግ የለበትም፡፡

5. የነፃ ናሙና መያዝ ያለበት በተገቢው ባለሙያ ብቻ ነው፡፡

6. ማንኛውም በነፃ ናሙና ላይ የሚለጠፍ ገላጭ ፅሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ ሆኖ ስለ መድኃኒቱ ሳይንሳዊና የንግድ ስም፣ ይዘትና መጠን፣ መለያ ቁጥር፣ የአምራች ስምና አገር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአያያዝ ሁኔታን የሚገልፅ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም k7k መረጃ መያዝ አለበት፡፡

30.ስለ ሪኮርድ አያያዝና ሪፖርት አደራረግ

ማንኛዉም የመድኃኒት፣ የህክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ ንግድ ድርጅት፡-

1. እንደ አግባቡ የመድኃኒት ምዝገባ ምስክር ወረቀት፣ ለእያንዳንዱ መለያ ቁጥር የተሰጠው የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ ይዘት ምስክር ወረቀት እና የገዢ ማህተም እና ቴክኒክ ሀላፊ ፊርማ ያለበት የሽያጭ ደረሰኝ ከነመጠየቂያ ቅጽ ጋር፣ ለእያንዳነዱ የሚከፋፈል መድኃኒት ዝርዝር የግዢ እና የሽያጭ ደረሰኝ፤
2. ለእያንዳንዱ ሽያጭ የተከናወነለትን ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቅጅ፤
3. የክምችት መቆጣጠሪያ ስቶክና ቢን ካርዶችንና የመሳሰሉትን ዝርዝር መረጃዎችን ማዘጋጀትና በአግባቡ የመያዝ፤
4. የቀን ሽያጭ ሪኮርድን በአግባቡ የመያዝ፤
5. ለገዥው ደረሰኝ የመስጠትና ቀሪውን የመያዝ፤
6. ናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የግዥና የሽያጭ ሰነዶች ቁልፍ ባለዉ ሳጥን ቆልፎ የመያዝ፤
7. ከባለሥልጣኑ የሚደርሱትን መመሪያዎችና ደረጃዎች በአግባቡ የመያዝና የመተግበር፤
8. ወደ አገር ውስጥ ስለገቡ፣ ስለተከፋፈሉና ስለተከማቹ እንዲሁም ስለተላኩ የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት መረጃን በመያዝ ለባለሥልጣኑ ሪፖርት የማድረግ፣
9. በተለያየ ምክንያት የተወገዱ ወይም ጥቅም ላይ የማይውሉ መድኃኒቶች ወይም የህክምና መገልገያ የተወገዱበትን የምስክር ወረቀት በአግባቡ የመያዝ፣
10. የተሸጠ መድኃኒት፤ የህክምና መገልገያ ወይም መሣሪያ መረጃ የያዙ ሰነዶች ቢንስ ለአንድ የመያዝ እና ማስወገድ ሲፈልግ ለባለስልጣኑ የማሳወቅ፤

11. ማንኛውም አስመጪ ድርጅት ወደ አገር ዉስጥ አስገብቶ ስለአከፋፈለዉ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ ወይም መሳሪያ የተበላሸ መሆኑ ሲረጋገጥ ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው በአስቸኳይ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ እና በራሱ ወጪ ከገበያ የመሰብሰብ፤

12. በመድኃኒት፤ በሕክምና መገልገያ ወይም መሳሪያ ላይ የታዩ ጎጂ ባሕርያትና የጥራት ለዉጥ ችግር መከሰቱን ሲያዉቅ፣ ሲጠራጠር ወይም ሲሰማ ስለጉዳዩ በአስቸኳይ ለባለሥልጣኑ የማሳወቅ፤

የመያዝና እንደ አግባቡ ለባለስልጣኑ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት።

ክፍል ሰባት

ስለ አስተዳዳራዊ እርምጃዎች

31.ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት

1. ማንኛውም ድርጅት የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ፣ የማያሰርዝ ወይም በወንጀል የማያስጠይቅ ከሆነ ባለስልጣኑ እንደአግባብነቱ የቃል ወይም የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::
2. ባለስልጣኑ ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ሌሎች አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ይወስዳል::

32.የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለ ማገድ

1. ማንኛውም ድርጅት ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ ከአንድ ወር እስከ አንድ ዓመት ለሚደርስ ጊዜ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊያግድ ይችላል።

ሀ. የባለሥልጣኑን ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያከናዉን እንቅፋት የፈጠረ እንደሆነ፣

ለ. ከሁለት ጊዜ በላይ የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ ተሰጥቶት ተገቢውን ማስተካከያ ሳያደርግ ሲቀር፤

ሐ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከተሰጣቸዉ የጤና ተቋማት ዉጪ የንግድ ግንኙነት ካደረገ ወይም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ኖሮት ከደረጃ በላይ መድኃኒት፣ ወይም የሕክምና መገልገያና መሳሪያ ከሸጠ፣

መ. ሕጋዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ፈቃድ ከሌለዉ ሰዉ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያና መሳሪያ ካስመጣ፣ ከገዛ ወይም በማንኛዉም መንገድ ተቀብሎ ማከፋፈል ወይም መሸጥ፤

ሠ. ፈቃድ ከተሰጠዉ ወይም በአግባቡ ከተወከለ ባለሙያ ዉጭ ማስመጣት፣ መላክ ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ፤

ረ. ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ማከናወን፤

ሰ. በአዕምሮ ሕመም ወይም ሊያሰራ በማይችል ዓይነት የአካል ጉድለት ወይም ከመጠን በላይ የአልኮል መጠጥ፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ወይም ሌላ ምጥን በመዉሰድ በሚመጣ የአዕምሮ ህመም ምክንያት ወይም በእድሜ መግፋት ምክንያት ተግባሩን በአግባቡ ማከናወን የማይችል ባለሙያን ማሰራት፤

ሸ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ ለግለሰብ ተጠቃሚዎች መሸጥ፤

ቀ. ነፃ ናሙና ከሸጠ፤

በ. ድርጅቱ ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአገልግሎት ወይም የስም ወይም የአድራሻ ለውጥ ያደረገ ከሆነ፤

ተ. የሙያ ስራ ፈቃድ የሌለውን፣ አግባብ ባለው አካል ፈቃዱ የታገደበትን ወይም የተሰረዘበትን ባለሙያ ካሰራ፤

ቸ. የገዢ ማህተም እና ፊርማ የሌለው ደረሰኝ ሸጦ መገኘት፣ ወይም

ኀ. ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ባለስልጣኑ አስፈላጊ እና ምክንያታዊ ነው ብሎ ያመነባቸዉንና የበላይ ሀላፊ ያጸደቃቸዉን ሌሎች ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ፡፡

2. ድርጅቱ አግባብ ባለው አካል የታገደ እንደሆነ ባለስለጣኑ ድርጅቱ አግባብ ካለው አካል በንግድ ሥራ እንዲሠማራ እስኪፈቀድለት ድረስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ያግዳል፡፡

3. ባለሥልጣኑ ድርጅቱ ሊታገድ የቻለበትን ምክንያትና የተወሠደውን እርምጃ ለድርጅቱ በፅሁፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

33.የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ

1. ማንኛውም ድርጅት ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ ቢያንስ ለሁለት አመት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊሰርዝ ይችላል፤

ሀ. ያልተመዘገበ፣ የተከለሰ፣ የተጭበረበረ፣ ተመሳስሎ የቀረበ፣ በሕገወጥ መንገድ ወደ ሀገር ዉስጥ የገባ፣ ምንጩ ያልታወቀ፣ ህጋዊ የግዥ ሰነድ የሌለው፣ ገላጭ ጽሁፍ የሌለዉ፣ አሳሳች ገላጭ ጽሁፍ የያዘ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ፣

ለ. በአንቀጽ 32 ላይ የተጠቀሱትን እገዳ የሚያስከትሉ ተመሳሳይ ተግባራትን ከሁለት ጊዜ በላይ ካከናወነ፤

ሐ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ያገኘው በማታለል ወይም የሀሰት መረጃ በማቅረብ ከሆነ፣

መ. የተሠጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለሌላ ሰው ካስተላለፈ፣

ሠ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ታግዶ ሳለ ድርጅቱ አገልግሎት መስጠቱን ከቀጠለ፣

ረ. ድርጅቱ የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከሚፈቅድለት ውጭ ማናቸውንም አገልግሎት ከሰጠ ፤

ሰ. ከባለሥልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ በአምራቹ ታሽጎ የመጣ መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያ እንደገና ማሸግ እና መሸጥ፣

ሸ. የተበላሸ፣ የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፣ ገበያ ላይ እንዳይዉል የታገደ መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያና መሣሪያ ከሸጠ ወይም ካከፋፈለ ወይም እንዲሸጥ ያደረገ፣ ወይም

ቀ. ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ባለስልጣኑ አስፈላጊ እና ምክንያታዊ ነው ብሎ ያመነባቸዉንና የበላይ ሀላፊ ያጸደቃቸዉ ሌሎች ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ፡፡

2. በዚህ አንቀጽ ንኡስ ቁጥር (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የተሰረዘበት ሰው በሌላ ባለሙያ እና ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በማውጣት በዘርፉ ሊሳተፍ አይችልም፡፡

3. ድርጅቱ ስራውን በራሱ ፈቃድ ካቋረጠ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰርዛል፡፡

4. ድርጅቱ አግባብ ካለው ሌላ አካል በንግድ ሥራ እንዳይሠማራ መሰረዙ ከተረጋገጠ ተቆጣጣሪዉ አካል ድርጅቱ አግባብ ካለው አካል በንግድ ሥራ እንዲሠማራ እስኪፈቀድለት ድረስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ይሰረዝበታል፡፡
5. ባለስልጣኑ ከላይ የተጠቀሱትን እርምጃዎች ሲወስድ ለድርጅቱ በጽሁፍ የማሣወቅ ግዴታ አለበት፡፡

34.እገዳና ስረዛ ስለማንሳት

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

35.የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ

ማንኛዉም ድርጅት፤

1. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከተሰጠበት የአገልሎት ዓይነት፣ ቦታ፣ ባለሙያ ወይም ደረጃ ለውጥ በማድረግ አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት፤
2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ከታገደ ፣ ከተሰረዘ ስይም ሳይታደስ ከቀረ፤
3. በሰሙ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያወጣው ባለሙያ ከሞተ ወይም
4. የሚሰጠዉ አገልግሎት ለሕብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነዉ ብሎ በባለሥልጣኑ ከታመነ ወይም ድንገተኛ የሕብረተሰብ የጤና ችግር ሊፈጠር ይችላል ተብሎ ከታመነ፤

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በሁለት ቀን ዉስጥ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡

36.መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያና መሣሪያን ስለማስተላለፍ

ማንኛውም ስራውን በራሱ ፈቃድ ያቋረጠ፣ እገዳ ወይም ስረዛ የተጣለበት ድርጅት በእጁ ያሉ አገልግሎት ላይ መዋል የሚችሉ መድኃኒቶችና የሕክምና መገልገያና መሣሪያዎችን ባለስልጣኑን በማስፈቀድ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላላቸው ድርጅቶች በተሰጠው ጊዜ ገደብ መሸጥ፣ ማከፋፈል ወይም ማስተላለፍ አለበት፡፡

37.ስለቅሬታ አቀራረብ

ማንኛዉም ሰዉ ስለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ፣ እድሳት፣ እገዳና ስረዛ ወይም ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸዉ እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ አቤቱታውን እርምጃው ከተወሰደበት ቀን ጀምሮ በአንድ ወር ጊዜ ዉስጥ ባለስልጣኑ ላቋቋመዉ ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል፡፡

ክፍል ስምንት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

38.መረጃን ይፋ ስለ ማድረግ

1. ባለሥልጣኑ በማንኛውም ድርጅት የአሰራር ግድፈቶች፣ የተረጋገጡ ተጨባጭ ጥቆማዎች ወይም ሌሎች የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ውስጥ የሚጥሉ ጥፋቶችን ካገኘ መረጃን ለሕብረተሰቡ በማንኛውም የመገናኛ ዘዴ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡
2. ባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የታገደበት፣ የተሰረዘበትን ወይም ሳያሳድስ የቀረ ድርጅትን በተመለከተ አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ መረጃዎች ለህብረተሰቡ እንዲደርሱ ሊያደርግ ይችላል፡፡
3. ማንኛዉም ሰዉ በባለሥልጣኑ ምስጢር ተብለው ከተያዙ መረጃዎች በስተቀር ስለ ማንኛውም ድርጅት የሚፈልገውን መረጃ ማግኘት ይችላል፡፡

39. በመመሪያው ስላልተካተቱ ጉዳዮች

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

40. ስለ አግልግሎት ክፍያ

ማንኛዉም የመድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ ወይም መሳሪያ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማዉጣት፣ ለማሳደስ፣ ምትክ ለማግኘት እና ለቅድመ ፈቃድ እንስፔክሽን አግባብ ያለውን የአገልግሎት ክፍያዎች ለባለስልጣኑ መፈጸም ይኖርበታል፡፡

41. የተሻሩና ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ሕጎች

1. የመድኃኒት አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ማሟላት ያለበት መመዘኛዎችና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ መመሪያ 1994 ዓ.ም በዚህ መመሪያ መሰረት ተሽሯል፡፡
2. ይህንን መመሪያ የሚቃረን ማንኛዉም መመሪያ ወይም ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረዉም፡፡

42.መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከነሀሴ 7 ቀን 2004 ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

ታህሳስ 7 ቀን 2005 ዓ.ም

የሁሉ ደነቀዉ

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Ethiopian Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority

ዕዝል 1

የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ለማቋቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መጠየቂያ ማመልከቻ ቅጽ

1. የአመልካች ስም ከነአያት ___________________________
2. የአመልካች መኖሪያ አድራሻ

   ክልል _________ዞን ____________ወረዳ ____________ከተማ________________ ክፍለ ከተማ ________________ቀበሌ _____________የቤት ቁጥር _____________

3. ሊቋቋም የታሰበዉ የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ዓይነት

   ሀ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ አስመጪ ☐

   ለ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ጅምላ አከፋፋይ ☐

   ሐ. የሕክምና መሣሪያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ☐

   መ. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ላኪ ☐

4. ድርጅቱ የሚያስመጣቸውና ወይም ጅምላ የሚያከፋፍላቸው ወይም የሚልካቸዉ፣

   ሀ. መድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ☐

   ለ. የሕክምና መሣሪያ ☐

   ሐ. ሌሎች ካሉ ይጠቀስ.---

5. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅቱ ባለቤትነት

   ሀ. የግል ☐

   ለ. ኃላፊነቱ የተወሰነ የግል ድርጅት ☐

   ሐ. የአክሲዮን ☐ (አስረጂ መረጃዎች ይያያዝ)

6. የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅቱ ሊቋቋም የታሰበበት አድራሻ፣

ክልል _________ዞን __________ ከተማ____________

ክፍል ከተማ__________ ወረዳ__________ ቀበሌ____________ የቤ/ቁ__________

7. አመልካቹ/ቿ በድርጅቱ የሚኖረዉ/ራት ኃላፊነት፣

ሀ. ባለንብረት

ለ. ባለንብረትና ባለሙያ

8. ድርጅቱን የሚመራዉ ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት ________________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ________________________________

ሐ. የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር ________________________________

መ. በባለሥልጣኑ ወይም አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበ

____

(ባለሙያዉ ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ይያያዝ)

ሠ. ባለሙያዉ በሙያዉ (በዘርፉ) ያለዉ የሥራ ልምድ (መረጃ ይያያዝ)

9. የቴክኒክ ረዳት/መጋዘን ኃላፊ ባለሙያ

ሀ. ስም ከነአያት ________________________________

ለ. የሙያ ደረጃ ________________________________

ሐ. የሙያ ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር ________________________________

መ. በባለሥልጣኑ ወይም አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበ

____

(ባለሙያዉ ተቀጣሪ ከሆነ የዉል ስምምነት ያያያዝ)

ሠ. ባለሙያዉ በሙያዉ (በዘርፉ) ያለዉ የሥራ ልምድ (መረጃ ይያያዝ)

10. የሚቋቋመዉ ድርጅት

ሀ. የዉሃ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

መ. የስልክ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. አረካካቢዉ ለመድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ተግባር ተስማሚ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለዉ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

11. ድርጅቱ፣

ሀ. የማረካከቢያ ክፍል ስፋት ☐

ለ. የማከማቻ ክፍል ስፋት ☐

ሐ. የማከማቻ ክፍሎች በቂ መደርደሪያ ☐

መ. የማረካከቢያ ክፍል ማረካከቢያ ጠረጴዛ አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. ማቀዝቀዣ ከነሙቀት ቴርሞሜትር አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. የእሳት አደጋ መከላከያ (ማጥፊያ)

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሰ. ለጽህፈት ሥራ የሚጠቀምበት ጠረጴዛና ወንበሮች

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሸ. የልብስ መስቀያ

☐ ☐

አለዉ   የለዉም

ቀ. የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማስቀመጫ ቁልፍ ያለዉ ካቢኔት

አለዉ ☐   የለዉም ☐

በ. መፀዳጃ ክፍል ከነዉሃ አገልግሎቱና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለዉ ☐   የለዉም ☐

.

ተ. ድርጅቱ ጎርፍ የማያስገባ

ነዉ ☐   አይደለም ☐

ቸ. ድርጅቱ የሚቋቋምበት ቤት ቆሻሻ የሌለበት አካባቢ

ነዉ ☐   አይደለም ☐

ነ. ደረቅ ቆሻሻ ማስወገጃ

አለዉ ☐   የለዉም ☐

11. እኔ ከዚህ በላይ የዘረዘርኊቸዉ መረጃዎች ትክክለኛ መሆናቸዉን አረጋግጣለሁ።

ስም ______________________________

ፊርማ ______________________________ ቀን ___________________________

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

ዕዝል 2

የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማዉጣት የሚጠይቁ ግለሰቦች አስፈላጊዉን ደረጃና መመዘኛ ማሟላታቸዉን ለማረጋገጥ በተቆጣጣሪዎች የሚሞላ የእንስፔክሽን ቅፅ

1. የድርጅቱ ስምና ዓይነት--
2. አድራሻ

   ክልል__________ ዞን__________ ክ/ከተማ__________ ወረዳ_________ የቤ.ቁ__________

   ስ.ቁ_______________ ፖስታ__________________ ሞባይል.ቁ_____________

   ፋክስ.ቁ.____________ ኢሜል______________
3. የባለንብረቱ ሙሉ ስም _____________________________________
4. በስሙ ፈቃድ የተሰጠዉ ባለሙያ

   ሀ. ስም ከነአያት_______________________________________

   ለ. የሙያ ደረጃ ____________ የአገልግሎት ዘመንና ስራ ልምድ________

   ሐ. የሙያና ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር------------------------------
5. ረዳት ባለሙያ

   ሀ. ስም ከነአያት___________________________

   ለ. የሙያ ደረጃ ____________ የአገልግሎት ዘመንና ስራ ልምድ________

   ሐ. የሙያና ምዝገባ ፈቃድ ቁጥር _______________________________

6. ድርጅቱ የሚያስመጣቸውና ወይም በጅምላ የሚያከፋፍላቸው፣

   ሀ. መድኃኒቶች፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ☐

   ለ. የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ☐

   ሐ. ሌሎች ካሉ ይጠቀስ ---

7. የሚቋቋመዉ ድርጅት

ሀ. የዉሃ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የኤሌክትሪክ መብራት አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሐ. ለትራንስፖርት አገልግሎት ምቹ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

መ. የስልክ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የፖስታ አገልግሎት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

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

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ሰ. ኢሜል አድራሻ አለዉ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሸ. የመፀዳጃ ክፍል ከውሃ አገልግሎትና የ ጅ መ ጠቢያ ሲንክ

አለው ☐ የለውም ☐

8. ድርጅቱ የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያዎች

1. ማከማቻ ክፍል

ሀ. የማከማቻ ክፍሉ የተለያዩ ክፍሎች ካሉት ስፋታቸዉና ብዛታቸዉ ይገለጽ

ለ. የመደርደሪያ ወይም የፓሌት ብዛት------------------

ሐ. ማቀዝቀዣ ከነቴርሞ ሜትር

አለዉ ☐ የለዉም ☐

መ. የመጋዝኑ የሙቃት እና እርጥበት መቆጣጠሪያ መሳሪያ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሠ. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች መያዣ ባለቁልፍ ቁምሳጥን

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ረ. ሌሎች ካሉ ይገለጽ---------------------

2. ማረካከቢያ ክፍል

ሀ. የማረካከቢያ ጠረጴዛ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. ማሸጊያ ቁሳቁስ ካለዉ ይገለጽ------------------

3. የቴክኒክ ክፍል ኃላፊዉ ቢሮ

ሀ. ጠረጴዛ፣ ወንበርና ከምፒዉተር

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. የተለያዩ መረጃዎች ማስቀመጫ ባለቁልፍ ቁምሳጥን /ካቢኔት

አለዉ ☐ የለዉም ☐

4. የተለያየ የአስተዳደር ቢሮ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ሀ. የመጸዳጃ ክፍል ከነዉሃ አገልግሎትና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

ለ. ሁሉም ክፍሎች በአንድ ህንፃ

ናቸዉ ☐ አይደሉም ☐

9. የድርጅቱ ዲዛይንና አሰራር

ሀ. የተለያዩ ክፍሎች ወለል ሁኔታ ይገለጽ--

ለ. የክፍሎች ግድግዳ የተሰራበትና ሌላ ሁኔታ ይገለጽ---

ሐ. የክፍሎች ጣሪያ ኮርኒስ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

መ. ክፍሎች በቂ ብርሃንና የአየር ዝዉዉር

አላቸዉ ☐ የላቸዉም ☐

ሠ. የድርጅቱ አስራር ከመሬት ከፍታ ኖሮት ጎርፍ የሚያስገባ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

ረ. መዝጊያዎች በሙሉ ይሰራሉን

አዎ ☐ የለም ☐

ሰ. የፍሳሽ ማስወገጃ

አለዉ ☐ የለዉም ☐

10.የክፍሎች አሰራር ከአቧራና ከልዩ ልዩ ነፍሳት የተጠበቀ፣ ለመጽዳትና ንጽህናዉን ለመጠበቅ አመቺ

ነዉ ☐ አይደለም ☐

11.ስለድርጅቱ ሌሎች ያልተገለፁ ሁኔታዎች ካሉ ዝርዝር ሁኔታዉ ይገለጽ-----------------------------------
----
----

12. ስሙ ከላይ የተጠቀሰዉ ድርጅት በ------------------ቀን በ----------------ዓ.ም በ--------ሰዓት ተገኝተን አስፈላጊዉን ቁጥጥር በማድረግ ድርጅቱን በሁሉም ሁኔታ የተሟላ/ያልተሟላ መሆኑን አረጋግጠናል፣ ስለሆነም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲሰጥ እንደግፋለን/አንደግፍም

የኢንስፔክተሮች ስም	ሙያ	ፊርማ	ቀን
1. ________	________	________	________
2. ________	________	________	________
3. ________	________	________	________

13. ቡድን መሪ አስተያየት

____

____

ሙሉ ስም________________________

ፊርማ ________________

ቀን________________

14. ኃላፊዉ ዉሳኔ

____

____

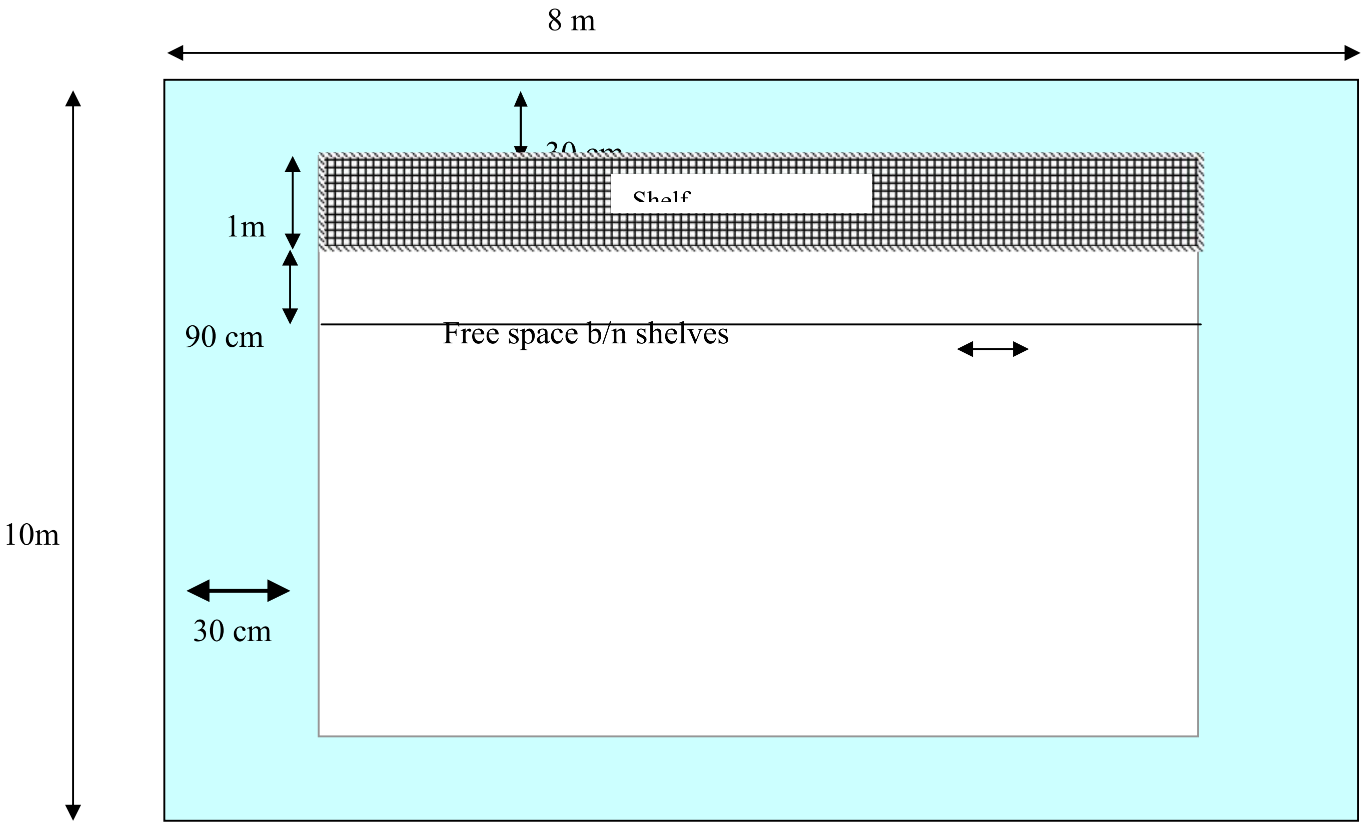
ሙሉ ስም________________________

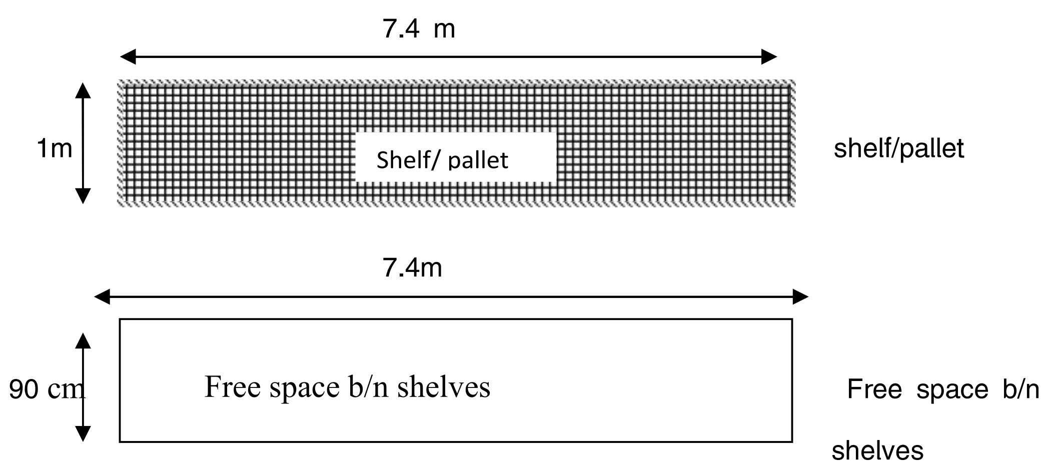
ፊርማ ________________

ቀን ________________

ዕዝል3

የመድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ ማካማቻ ክፍል የዲዛይንና ሌይ አውት ሞዴል





- የመድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ ድርጅት ማካማቻ መጋዘን ስፋት እንደሚያከማቸው መጠንና ዓይነት ሊለያይ ይችላል
- ማንኛውም ዓይነት የመድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ በመደርደሪያ ወይም ፓሌት ብቻ መቀመጥ አለበት
- በዚህም ማንኛውም የመድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ ንግድ ድርጅት ማከማቻ የሚያዘጋጀው ማከማቻ ክፍል በመመሪያው ላይ የተቀመጡት የመደርደሪያ ወይም ፓሌት አቀማመጥ መስፈርት ማሟላት አለበት
- በዘህ መሰረት በአንድ የመድኃኒትና የሕክምና መሳሪያ ማከማቻ ክፍል በመስፈርቱ መሰረት ሊኖሩ የሚችሉ መደርደሪያ ወይም ፓሌት ብዛት ከዚህ በታች በተቀመጠው ስሌት መሰረት ማወቅ ይቻላል፡፡

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

Total Area = width*length

$(Area_1)$ = 10m*8m

= $\underline{80m^2}$

ይሁን እንጂ በተቀመጠው መስፈርት መሰረት አንድ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ መደርደሪያ ወይም ፓሌት ሊቀመጥ የሚችለው ከማከማቻ ክፍሉ ግድግዳ ቢያንስ 30 ሴሜ ርቆ መቀመጥ አለበት፡፡

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

$Area_2 = width_2 * length_2$

$= (width_1-(30cm*2))*(length_1-(30cm*2))$

$= (10m-0.6m)*(8m-0.6m)$

$= 9.4m*7.4m = \underline{69.56m^2}$

ስለዚህ የመድሐኒትና የሕክምና መሳሪያ መደርደሪያዎቹ በውስጠኛው ስፋት $(Area_2)$ ላይ ብቻ ናቸው ሊቀመጡ የሚችሉ፡፡

በዚህ መሰረት በማከማቻ ክፍሉ በ $Area_2$ ላይ ሊኖሩ የሚችሉ የመደርደሪያ ብዛት ለማወቅ

$$\textit{No of shelves/ Pallets} = \frac{\textit{Area}_2}{\textit{Area of shelves + Area of free space}}$$

$$= \frac{69.59m^2}{(1m*7.4m)+(0.90m*7.4m)}$$

= $\underline{4.95 \text{ shelves / pallets}}$

በዚህ መሰረት በ 80m² ስፋት ያለው መጋዘን ሊኖሩ የሚችሉ (1m width & 7.4m length ያላቸው ሸልፎች) የሸልፍ ብዛት 5 ሼልፎች ብቻ ይሆናሉ ማለት ነው፡፡