የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Authority

የእንስሳት መድኃኒትና የሕክምና መሳሪያዎች አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሠጣጥና ቁጥጥር መመሪያን ለማሻሻል የወጣ መመሪያ 15/2012

የእንስሳት መድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሠጣጥና ቁጥጥር መመሪያ 13/2012ን ማሻሻል አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፣

መመሪያው ከዚህ እንደሚከተለው ተሻሽሏል፡፡

1. <u>አጭር ርዕስ</u>

   ይህ መመሪያ "የእንስሳት መድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሠጣጥና ቁጥጥር መመሪያን ለማሻሻል የወጣ መመሪያ 15/2012" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. <u>ማሻሻያ</u>

   የእንስሳት መድኃኒትና የሕክምና መሣሪያ አስመጪ፣ ጅምላ አከፋፋይና ላኪ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሠጣጥና ቁጥጥር መመሪያ 01/2006 እንደሚከተለው ተሻሽሏል፡፡

   1. የመመሪያው አንቀጽ 2 የሚከተለው ንኡስ አንቀጽ ተጨምሮበታል፡፡

      "(9)" "ቅድመ ምዝገባ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት" ማለት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ በባለስልጣኑ ከመመዝገቡ በፊት ለቅድመ ምዝገባ ፈቃድ የተቀመጡ መስፈርቶችን/መመዘኛዎችን በማሟላት በእንስሳት መድኃኒት ወይም በሕክምና መሣሪያ ንግድ ለመሰማራት ብቁ መሆንን የሚያረጋግጥ በባለስልጣኑ ለአስመጪ ድርጅት የሚሰጥ የምስክር ወረቀት ነው፡፡

   2. የመመሪያው አንቀጽ 6(2) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

      "6(2)" የድርጅቱ ስምና የብቃት ማረጋገጫ አይነት

   3. የመመሪያው አንቀጽ 7(2)(ሀ) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

      "7(2)(ሀ)" የበጀት ዓመቱ በገባ በመጀመሪያዎቹ ሦስት ተከታታይ ወራት (ሐምሌ 01 እስከ መስከረም 30) ብቻ ሆኖ፣

   4. የመመሪያው አንቀጽ 7(3) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

      "7(3)" በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2(ሀ) ስርበተቀመጠዉ የጊዜ ገደብ ውስጥ የምስክር ወረቀቱን ያላደሰ ድርጅት እድሳት ላላደረገባቸው ለእያንዳንዱ ሦሥት ተከታታይ ወራት ከጥቅምት 01 ቀን እስከ ታህሳስ 30 ቀን ድረስ የእድሳት ክፍያውን ዋጋ ሃምሳ በመቶ ተጨማሪ ቅጣት በመክፈል እንዲታደስለት መጠየቅ ይችላል፡፡

   5. የመመሪያው አንቀጽ 9 የሚከተሉት ንኡስ አናቅጽት ተጨምረውበታል፡፡

"9(መ)" በስም ለውጥ ምክንያት ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሲጠይቅ አግባብ ካለው አካል የስም ለውጥ ፈቃድ ማግኘቱ ሲረጋገጥ፤

"9(ሠ)" የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማግኘት የሚፈልግ አስመጪ ድርጅት በባለስልጣኑ የተሰጠውን ቅድመ ምዝገባ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሲመልስ፤

6. የመመሪያው አንቀጽ 11(1)(ሐ) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

"11(1)(ሐ)" አካባቢዉ ከቆሻሻ ማከማቻ ቁሶች የጸዳና ከሕዝብ መፀዳጃ ቤት በበቂ ሁኔታ የራቀ፤

7. የመመሪያው አንቀጽ 11(2) የሚከተለው ንኡስ አንቀጽ ተጨምሮበታል፡፡

"11(2)(ሠ)" የተበላሹ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜያቸው ያለፈባቸው ወይም ከገበያ የወጡ የእንስሳት መድኃኒቶች ወይም የሕክምና መሣሪያዎች ተለይተው የሚቀመጡበት የተለየ ክፍል ወይም ቦታ፤እና

8. የመመሪያው አንቀጽ 11 የሚከተለው ንኡስ አንቀጽ ተጨምሮበታል፡፡

"11(3)" የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 አጠቃላይ አነጋገር ቢኖርም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ በባለስልጣኑ እስከሚያስመዘግብ ድረስ የምዝገባ ሂደቱን ለማካሄድ ቅድመ ምዝገባ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲሰጠው የሚጠይቅ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ አስመጪ ድርጅት ማሟላት የሚጠበቅበት የቴክኒክ ኃላፊ ባለሙያና ለፅህፈት አገልግሎት የሚውሉ መሣሪያዎች ወንበር፣ ጠረጴዛ፣ ኮምፒተርና ፋይል ማስቀመጫ ሸልፍ የተሟሉለት ቢሮ ብቻ ይሆናል፡፡

9. የመመሪያው አንቀጽ 12(1)(ለ) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

"12(1)(ለ)" የጣሪያው ኮርኒስ ከጨርቅ ወይም ከማዳበሪያ ወይም ከችፑድ ወይም ኮንክሪት የተሰራ፤

10. የመመሪያው አንቀጽ 12(3)(1) (ሀ) እና (ለ) ተሰርዘው በሚከተለው አዲስ አናቅጽት ተተክተዋል፡፡

"12(3)(1) (ሀ)" መድኃኒቱ በመደርደሪያ የሚቀመጥ ከሆነ ከግድግዳ 20 ሳ.ሜ እና ከጣሪያ 20 ሳ.ሜ ርቆ መቀመጥ ሲኖርበት በመደርደሪያዎች መካከል 50 ሳ.ሜትር ርቀት መኖር አለበት፡፡

"12(3)(1) (ለ)" መድኃኒቱ በፓሌት የሚቀመጥ ከሆነ ፓሌቱ ከወለሉ ቢያንስ 10ሳ.ሜ ከፍታ ያለው ሆኖ ከግድግዳ 20ሳ.ሜ እና ከጣሪያ 20 ሳ.ሜ ርቆ መቀመጥ ሲኖርበት በፓሌቶቹ መካከል 50 ሳ.ሜትር ርቀት መኖር አለበት፡፡

11.የመመሪያው አንቀጽ 12(3)(2)(ተ) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

"12(3)(2)(ተ)" ስቶክ፣ቢን ካርድ እና የገቢና ወጪ ደረሰኝ፤

12.የመመሪያው አንቀጽ 13(ሀ) እና (ለ) እና (ሐ) ተሰርዘው በሚከተሉት አዲስ አናቅጽት ተተክተዋል፡፡

"13(ሀ)" የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ስራውን በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ የእንስሳት ሀኪም ወይም የእንስሳት ጤና ፋርማሲስት በሙያዉ ዜሮ ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ወይም በእንስሳት ህክምና ቢ.ቪ.ኤስ.ሲ. (BVSc) ወይም (ቢ.ኤስ.ሲ. (BSc.) ድግሪ ያለው ሆኖ በባለስልጣኑ የተመዘገበና በሙያዉ አንድ ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ መሆን አለበት፡፡

"13(ለ)" ረዳት የቴክኒክ ባለሙያ (የመጋዘን ኃላፊ) ሆኖ የሚሰራው ረዳት የእንስሳት ሀኪም ወይም የእንስሳት ጤና ድራጊስት ወይም የእንስሳት ጤና ፋርማሲ ቴክኒሽያን ወይም የእንስሳት ጤና ደረጃ IV ባለሙያ የሆነና የብቃት ምዘና ወስዶ ያለፈ ሲሆን በሙያዉም **አንድ** ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ መሆን አለበት፡፡

"13(ሐ)" በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ **ለ** የተገለፀው እንደተጠበቀ ሆኖ በንዑስ አንቀጽ **(ሀ)** ስር የተገለፀው የሙያ ደረጃ ያላቸው ባለሙያዎች ረዳት የቴክኒክ ባለሙያ (የመጋዘን ኃላፊ) ሆነው በዜሮ ዓመት ተመድበው መስራት ይችላሉ፡፡

13.የመመሪያው አንቀጽ 14 የሚከተለው ንኡስ አንቀጽ ተጨምሮበታል፡፡

"14(ረ)" በግል ሥራ ይሰራ ከነበረ የሥራ ግብር የከፈለበት ማስረጃ ማቅረብ አለበት፡፡

14.የመመሪያው አንቀጽ 15(1)(ለ) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

“15(1)(ለ)” ባለሙያዉ በማይኖረበት ጊዜ ባለስልጣኑን በማስፈቀድ መስፈርቱን በሚያሟላ ባለሙያ ከሦስት ወር ላልበለጠ ጊዜ ተክቶ እንዲሰራ ሊያደርግ ይችላል፤

15.የመመሪያው አንቀጽ 15(1) የሚከተሉት ንኡስ አናቅጽት ተጨምረውበታል፡፡

“15(1)(ኀ)” ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ የመልበስና የግል ንፅህናን የመጠበቅ፤

“15(1)(ነ)” ማንነቱን፣ ሙያውንና የስራ ድርሻውን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤

“15(1)(ኘ)” በእንስሳት መድኃኒት ወይም በሕክምና መሣሪያ ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ላይ ችግር መኖሩን ወይም ጥርጣሬ ሲኖረው ለባለስልጣን መስሪያ ቤቱ የማሳወቅ፤

16.የመመሪያው አንቀጽ 15 የሚከተለው ንኡስ አንቀጽ ተጨምሮበታል፡፡

“15(3)” ረዳት የቴክኒክ ኃላፊ ሆኖ ስለሚሰራ ባለሙያ

ሀ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ የመልበስና የግል ንፅህናን የመጠበቅ፤

ለ. ማንነቱን፣ ሙያውንና የስራ ድርሻውን የሚገልፅ የደረት ባጅ የማድረግ፤

ሐ. በማንኛውም የስራ ሰዓት በድርጅቱ የማከማቻ ክፍል የመገኘት፤

መ. በድርጅቱ ውስጥ በተሰጠው የስራ ድርሻ መሠረት አገልግሎት የመስጠት፤

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

ረ. ማከማቻ ክፍል ለሚገባ ወይም ለሚወጣ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ የገቢና ወጪ የመረካከቢያ ሰነድ ወይም ደረሰኝ በማዘጋጀት ከአስረካቢ ወይም ከተረካቢ አካላት ጋር በመፈራረም ሰነዱን በአግባቡ የመያዝና የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች የቁጥጥር ስራ በሚሰሩበት ጊዜ የማሳየት፤

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

ሸ. ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ የሚያወጣቸው መመሪያዎችንና የአሰራር ስርዓቶችን የማክበርና የማስከበር ኃላፊነት አለበት፡፡

17. የመመሪያው አንቀጽ 18(1) እና (4) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

“18(1)” ማንኛዉም አስመጪ ድርጅት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ማስመጣት ወይም መግዛት የሚችለው በባለስልጣኑ በአምራችነት ከተመዘገበ የውጪ ሀገር አምራች ድርጅት ብቻ ነው፡፡

“18(4)” ማንኛዉም አስመጪ ድርጅት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ መሸጥ የሚችለው የታደሰ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላለው ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ብቻ ነው፡፡

18. የመመሪያው አንቀጽ 18(8) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

“18(8)” ማንኛዉም ድርጅት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ መሸጥ ወይም መግዛት የሚችለው መድኃኒቱ በባለስልጣኑ የተመዘገበና በብሔራዊ የእንስሳት መድኃኒት መዘርዝር ውስጥ ያለ ከሆነ ብቻ ነው፡፡

19. የመመሪያው አንቀጽ 18 የሚከተሉት ንኡስ አናቅጽት ተጨምረውበታል፡፡

“18(9)” የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 4 አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ አስመጪ ድርጅት መሸጥ የሚችለው በስሙ ያስመዘገበውን ወይም ያስመጣውን የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ብቻ ነው፡፡

“18(10)” ማንኛውም ድርጅት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ በስልክ ወይም በመልዕክት መሸጥ ወይም መግዛት የተከለከለ ነው፡፡

“18(11)” የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 9 አጠቃላይ አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ግዥ ማድረግ የሚችለው ቴክኒክ ኃላፊው የታደሰ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትና የሙያ ፈቃድ ይዞ በአካል ግዥ ከሚፈፅምበት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ሲቀርብ ብቻ ነው፡፡

“18(12)” ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ከቦታ ቦታ በሚጓጓዝበት ወቅት ስለመድኃኒቱ ወይም ሕክምና መሣሪያው የሚገልፅ አጠቃላይ መረጃ የያዘ እና የአስረካቢው ድርጅት ማህተም የተመታበት የመረካከቢያ ሰነድ ይዞ መገኘት አለበት፡፡

20. የመመሪያው አንቀጽ 12(2) ተሰርዞ በሚከተለው አዲስ አንቀጽ ተተክቷል፡፡

"12(2)" **የማከማቻ ክፍል ዲዛይን ሁኔታ**

በዚህ አንቀፅ ስር የተቀመጡ ድንጋጌዎች እደተጠበቁ ሆነው የእንስሳት መድኃኒትና የእንስሳት ህክምና መሳሪያ ማከማቻ ዲዛይን ሁኔታ በዚህ መመሪያ እዝል (3) ላይ በተቀመጠው ንድፈ ምስል (lay-out) መሰረት መሆን አለበት፡፡

ሀ. የማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ንግድ ድርጅት ማከማቻ ክፍል ስፋት እንደሚይዘው የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ የሚወሰን ቢሆንም ቢያንስ 30 ካሬ ሜትር መሆን አለበት፡፡

ለ. የማከማቻ ክፍሉ ቁመት ቢያንስ 2.7ሜትር መሆን አለበት፡፡

ሐ. ማንኛውም ዓይነት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ በመደርደሪያ ወይም በፓሌት ብቻ መቀመጥ አለበት፡፡

መ. ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያንግድ ድርጅት የሚያዘጋጀው ማከማቻ ክፍል በመመሪያው ላይ የተቀመጡትን የመደርደሪያ ወይም ፓሌት አቀማመጥ መስፈርት ማሟላት አለበት፡፡

ሠ. የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ መደርደሪያ ወይም ፓሌት ሊቀመጥ የሚችለው ከማከማቻ ክፍሉ ግድግዳ ቢያንስ 20 ሴ.ሜ ርቆ መሆን አለበት፡፡

ረ. የማረካከቢያ ክፍል ስፋት 9 ካሬ ሜትር ሲሆን የአነስተኛው ጎን ርዝመት ቢያንስ 2.5ሜ መሆን አለበት፡፡

3. <u>ተፈጻሚ የሚሆንበት ቀን</u>

ይም ማሻሻያ መመሪያ ከየካቲት 9 ቀን 2009 ዓ.ም ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ፣ የካቲት 9 ቀን 2009 ዓ.ም.

ጠርዙ ዳያ ደጋጋ (ዶ/ር)

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን