



የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

FOOD MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION
AND CONTROL AUTHORITY OF ETHIOPIA

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

ግ.ያዝያ 2012 ዓ/ም

አዲስ አበባ/ኢትዮጵያ



ማውጫ

ክፍል አንድ3

አጠቃላይ.....3

1. አጭርርዕስ.....3

2. ትርጓሜ3

3. የተፈፃሚነት ወሰን3

ክፍል ሁለት4

የኮረናቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስመጣት4

4. የኮረናቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት4

5. ለግለሰብ ፍጆታ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የኮሮና ቫይረስ መከላከያ ግብዓቶች4

6. በተቋም አማካኝነት ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች5

7. ለኮሮና ቫይረስ ግብዓት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት መግቢያና መውጫ ኬላላይ የሚጠየቁ ሰነዶች5

1. በግለሰብ አማካኝነት ለሚመጡ ግብዓቶች5

2. በተቋም አማካኝነት ለሚመጡ ግብዓት5

3. በእርዳታ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ለኮረና ቫይረስ ግብዓቶች6

4. በአስመጪዎች አማካኝነት ለሚመጡ ግብዓቶች6

8. ስለ ኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች አስተሳሰብ ግንኙነት ጥናት7

9. ስለ አከመቻቸት፣ አያያዝ እና አንጓዝ ሁኔታ8

ክፍል ሶስት8

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች8

10. አስተዳደራዊ እርምጃ8

12. የመመሪያው ተፈጻሚነት9

እዝል 110

Categories of medical device used in monitoring, diagnosis, testing, follow-up and protecting covid-1910



መግቢያ

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

ለኮሮና ቫይረስ የሚውል ግብዓት 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 ባለስልጣን ለኮሮና ቫይረስ የሚውሉ ግብዓቶች ጥራት፣ ደህንነትና ፈቃደኝነት በማረጋገጥ ረገድ የተሰጠውን ተግባርና ኃላፊነት በአግባቡ ለመወጣት በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሰረት ይህን ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ አውጥቷል፡፡



ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “ለኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ የሚውሉ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት የወጣ ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ ቁጥር 343/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. ትርጓሜ

በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2012 አንቀጽ 2 የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

- 1) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤
- 2) “ለኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ የሚውል ግብዓት” ማለት የኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ ለመከላከል፣ ለማከም ለመመርመርና በአጠቃላይ ለመቆጣጠር የሚውል ማንኛውም በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 መሰረት በባለስልጣኑ ቁጥጥር የሚደረግበት ግብአት ነው፤
- 3) “ተቋም” ማለት ማንኛውም ህጋዊ ሰውነት ያለው የግል፣ የመንግስት ወይም ግብረሰናይ ድርጅት ነው፤
- 4) “ለግል ፍጆታ የሚውል የኮሮና ቫይረስ ግብዓት” ማንኛውም ግለሰብ ለራሱ ወይም ለቤተሰቡ ፍጆታ ብቻ ከውጭ ሀገር ወደ ሀገር ውስጥ የሚያስገባው የኮሮና 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. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ ለኮሮና ቫይረስ ወረርሽኝ የሚውል ግብዓት ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።



ክፍል ሁለት

የኮረና ቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስመጣት

4. የኮረና ቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት

- 1) ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ እና ምርቱን በጊዜያዊነት ሳያስመዘግብ የኮረና ቫይረስ ግብዓቶችን ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ለግል ፍጆታ፣ ለእርዳታና ለምርምር የሚመጡ የኮረና ቫይረስ ግብዓቶች ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አይጠየቅባቸውም፡፡
- 3) የኮረና ቫይረስ መከላከያ ወይም መመርመሪያ ግብዓት ወደ ሀገር ውስጥ ሲገባ በምዝገባ ወቅት ከቀረበው መረጃ ጋር ተመሳሳይ ይዘት ሊኖረው ይገባል፡፡
- 4) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ ባለፈው ሀገራዊ አስገዳጅ ሁኔታዎች ሲያጋጥሙ የኮረና ቫይረስ ግብዓት ሳይመዘገብ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል፡፡
- 5) ማንኛውም ሰው ግብዓት ከማስመጣቱ በፊት የቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡
- 6) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (4) እንደተጠበቀ ሆኖ ለግል ፍጆታ የሚመጡ የኮሮና ቫይረስ መከላከያ ወይም መመርመሪያ ግብዓቶች የቅድመ ማስገቢያ ፈቃድ አይጠይቅባቸውም፡፡
- 7) በዚህ መመሪያ እዝልስር ከተጠቀሱ ለኮሮና ቫይረስ መከላከያ ወይም መመርመሪያ የሚውሉ ግብዓቶች ውጪ ያሉ ሌሎች ግብዓቶችን 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 የሚገቡ የኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች የፊት መሸፈኛ ማስክ (Medical Face mask) ፣ የህክምና ጓንትና (Medical Gloves) ሃንድ ሳንታይዘር (Hand Sanitizer) ብቻ ሆነው ማንኛውም ግለሰብ እነዚህን ግብዓቶች ከእንደ ጊዜ በላይ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም፡፡



- 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 ግለሰብ ከ5 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 የኮሮና ቫይረስ ግብአት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት አይችልም።
- 2) ማንኛውም ተቋም ቀጥሮ ለሚያሰራው ሰራተኛ ፍጆታ የሚውል የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ከውጭ ሀገር ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ሲፈልግ በቅድሚያ ከባለስልጣን መ/ቤቱ የቅድሚያ ማስገቢያ ፈቃድ ማግኘት ይኖርበታል።

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

- 1) በግለሰብ አማካኝነት ለሚመጡ ግብዓቶች
 - ሀ. ማመልከቻ ደብዳቤ (Application letter) ፤
 - ለ. አንጾይስ (Invoice) ፤
 - ሐ. የእቃ ዝርዝር (packing list) ወይም የመጣውን መጠን የሚገልጽ ሰነድ (Bill of quantity) እና
 - መ. የማስጫኛ ሰነድ (AWB) መቅረብ አለበት።

2) በተቋም አማካኝነት ለሚመጣ ግብዓት

- ሀ. ማመልከቻ ደብዳቤ (Application letter) ፤



ለ. ኢንቨሮይስ (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 ፍቃድ (Pre-import permit) ፤

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

4) በአስመጪ አማካኝነት ለሚመጡ ግብዓቶች

ሀ. ማመልከቻ ደብዳቤ (Application letter) ፤

ለ. ኢንቨሮይስ (Invoice,) ፤

ሐ. የእቃ ዝርዝር (packing list) ፤

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

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

ረ. የባለስልጣን ወይም የአምራች የይዘት ማረጋገጫ 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 አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (ሸ) እና (ቀ) ስር የተጠቀሱት እንደተጠበቀ ሆኖ የምዝገባ ምስክር ወረቀት (Registration certificate) እና የቅድመ መግቢያ ፈቃድ ስርተፊኬት (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 አስተሳሰብ ገላጭ ጽሁፍ

ማንኛውም ኮሮናቫ ቫይረስ ግብዓት ጋር በቀጥታ የሚገናኝ ተቀዳሚ ማሸጊያ (primary package) እና የውጫዊ ማሸጊያ (Secondary package) ላይ የሚጻፍ ገላጭ ጽሁፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ፣ በእንግሊዘኛ 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 መሳሪያው የአያያዝ ሁኔታና ሊደረግለት የሚገባው ጥንቃቄ (እንደ አስፈላጊነቱ) ፤
- 6) ድርጅቱ የሚያስመጣው የህክምና መሳሪያ ከሆነ አስፈላጊ የሆነ የመሳሪያው ማንኛውም መሳሪያው ጋር አብሮ መምጣት አለበት፤
- 7) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (6) እንደተጠበቀ ሆኖ የህክምና መሳሪያው ማንኛውም 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. ስለአክሰቶች፣ 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 ግብዓት አምራች ድርጅቱ በሚመክረው የአጓጓዝና የአክሰቶች ስርአት መሰረት መጓጓዝና መከማቸት አለበት።

ክፍል ሶስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

10. አስተዳደራዊ እርምጃ

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

11. ስለአገልግሎት ክፍያ

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



12. የመመሪያው ተፈጻሚነት

- 1) ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ ከሚያዝያ 05/2012 ዓ.ም ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-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 በዚህ ስራ ዘርፍ መቀጠል የሚፈልግ ሰው በባለስልጣኑ ለዚህ አገልግሎት ተብሎ የተዘጋጀ መመሪያ ማሟላትና ወደ ስራ መግባት ይኖርበታል።

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ዋና ዳይሬክተር



ληΑ 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			

