መመሪያ ቁጥር 768/2013

ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመርያ

በሀገራችን የኮሮና ቫይረስ መዛመትን በመግታት ሊያስከትል የሚችለውን አሉታዊ የጤና፤ የኢኮኖሚና የማህበራዊ ተፅጽኖ መቀነስ በማስፈለጉ፤

የኮሮና ቫይረስ መዛመትን ለመከላከል እና ለመቆጣጠር ጥቅም ላይ የሚውሉ የጤና ግብዓቶች ማሟላት የሚገባቸውን የጥራት ደረጃ ማሟላታቸውን በማረጋገጥ በተቻለ ፍጥነት ግብዓቶቹ የገበያ ፈቃድ አግኝተው ለተጠቃሚው እንዲደርሱ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ለህክምና አገልግሎት በጤና ተቋማት ውስጥ ለጤና ባለሙያዎች ብቻ ጥቅም ላይ እንዲውል የሚመከር የህክምና የፊት መሸፈኛ ጭምብል ህብረተሰቡም ጭምር እየተጠቀመ በመሆኑና በዓለም አቀፍም ሆነ በሀገር አቀፍ ደረጃ የእነዚህ ምርቶች እጥረት መኖሩን ተከትሎ የምርቱ እጥረት እና የአጠቃቀም ችግር መፍታት በማስፈለጉ፤

የማስክ ምርት እጥረትና የአጠቃቀም ችግር ለመፍታት ጥቅም ላይ የሚውል በፋብሪካ ደረጃ ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ለህብረተሰብ ጥቅም ከመዋሉ በፊት ጥራቱ፤ ደህንነቱ እና ውጤታማነቱን ማረጋገጥ በማስፈለጉ፤

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሰረት ይህን መመርያን አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

ጠቅላላ ድንጋጌዎች

1. **አጭር ርዕስ**

ይህ መመርያ ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመርያ ቁጥር 768/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. **ትርጓሜ**

በኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀፅ (2) የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1) "ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል" ማለት ከፖሊመር የተሰራ እንደ ፕሮፕሊን፣ መቶ ፐርሰንት ጥጥ፣ ጥጥ የተቀላቀለበት ጨርቅ ወይም ተመጣጣኝ ደረጃ ካላቸው የጨርቅ አይነቶች በሀገር ውስጥ ፋብሪካ ተመርቶ በሽያጭ ወይም በእርዳታ ከጤና አገልግሎት ሰጪ ተቋማት ውጪ ለህበረተሰብ አገልግሎት የሚውል ግብአት ነው፡፡
2) "አምራች" ማለት የፊት መሸፈኛ ጭምብል በኢንዱስትሪ ደረጃ የማምረት ስራ የሚያከናውን ህጋዊ ሰውነት ያለው ተቋም ነው፤
3) "ለህክምና አገልግሎት የሚውል የፊት መሸፈኛ ጭምብል" ማለት በሀገር አቀፍ ወይም በአለም አቀፍ ደረጃ መሰረት ተመርቶ በዋነኝነት በህክምና ተቋማት ውስጥ ለጤና ባለሙያ ወይም ታካሚ አገልግሎት የሚውል ግብአት ነው፤
4) "ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፡፡
5) "አዋጅ" ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፡፡
6) "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፡፡
7) ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

3. **የተፈፃሚነት ወሰን**

1. ይህ መመሪያ ክልል ተሻጋሪ በሆኑ እና በሀገር ውስጥ በከፍጥተኛ ደረጃ አምራቾች ተመርተው በሽያጭ ወይም በእርዳታ የኮሮና ቫይረስ መዛመትን ለመከለከል ለህብረተሰብ አገልግሎት የሚውል ከጨርቅ የተሰሩ የፊት መሸፈኛ ጭምብሎች ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

2. የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ይህ መመሪያ በቤት ውስጥ እና በአነስተኛና መካከለኛ ደረጃ አምራቾች ተዘጋጅተው ጥቅም ላይ የሚውሉ ከጨርቅ የተሰሩ የፊት መሸፈኛ ጭምብሎች ላይ ተፈፃሚ አይሆንም፡፡

ክፍል ሁለት

ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ምዝገባ

4. ጠቅላላ

1) ማንኛዉም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ምርቱን ለገበያ ከማዋሉ በፊት በባለስልጣኑ ማስመዝገብና እና የገበያ ፈቃድ ማግኘት አለበት፡፡
2) ማንኛዉም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ባለስልጣኑ ባስቀመጠው የማመልከቻ ስርዓት መሰረት ማመልከት አለበት፡፡

5. መቅረብ ያለባቸው ሰነዶች

ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል የሚያመርት ተቋም ለምዝገባ ማመልከቻ ሲያቀርብ የሚከተሉት ሰነዶች ማቅረብ አለበት፡፡

1) ህጋዊ የሆነ ማህተም ያለው መሸኛ ደብዳቤ፤
2) የተሟላ ህጋዊ ማመልከቻ፤
3) በዚህ መመሪያ አንቀጽ (6) መሟላት ያለባቸው ተብለው የተጠቀሱትን መስፈርቶች የያዘ ሰነድ ወይም መረጃ፤ እና
4) ገላጭ ፅሑፍ እና ማሸጊያ በተመለከተ የሚገልፅ መረጃ፡፡

6. ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ለማምረት መሟላት ያለበት መስፈርት

ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል፡

1) በኢትዮጵያ አስገዳጅ ደረጃ መሰረት መጠኑ ከሶስት ማይክሮ ሜትር በታች ለሆነ የደረቅ ቅንጣት (solid particulate) ወይም የጠብታ ብናኝ (droplets) የማጣራት አቅም (Filtration efficiency) ያለው መሆን አለበት፡፡
2) ለመተንፈስ የማያስቸግር (breathability resistance) ሆኖ አምራቹ ይህንኑ የሚገልፅ ማረጋገጫ ማቅረብ አለበት፡፡

3) በማናቸውም ኬሚካል በተለይም በፀረ ተህዋሲያን ኪሚካሎች መነከር የሌለበት ሆኖ አምራቹ ውሃ እንዳይዝ ለማድረግ (hydrophobic nature እንዲኖረው ለማደረግ) የሚያገለግሉ የሃይድሮካርቦን ስሪት ኬሚካሎች ከተጠቀመ ዝርዝር መረጃው ማቅረብ አለበት፡፡
4) ከተጠቃሚው ቆዳ ጋር ቀጥታ ግንኙነት የሚኖረው የጭምብሉ ክፍል መድኃኒት ወይም ባይሎጅካል ንጥረ ነገሮችን ያልያዘ መሆን አለበት፡፡

7. የፊት መሸፈኛ ጭምብሉ አስተሻሸግ

1) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማሸጊያ የኢትዮጵያ አስገዳጅ ደረጃ ደረጃ መስፈርት የሚያሟላ መሆን አለበት።
2) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማሸጊያ ምርቱን ለአካላዊ ብልሽት የማያጋልጥ እና በባዕድ ነገሮች እንዳይበከል የሚከላከል መሆን አለበት፡ ፡

8. ስለ ገላጭ ፅሑፍ

ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ተቀዳሚ ወይም ሁለተኛ ማሸጊያ ላይ የሚኖር ገላጭ ፅሑፍ ግልጽ፣ እውነተኛ እና አሳሳች ያልሆነ ሆኖ የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፡-

1) የምርት ስም፣ አይነት እና የአምራቹን መለያ ምልክት እና አድራሻ፣
2) ምርቱ ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል መሆኑን የሚገልጽ ፅሑፍ፣
3) የህክምና ጭምብልን የማይተካ መሆኑን የሚገልጽ ፅሑፍ፣
4) ስለአጠቃቀሙ የሚገልፅ ፅሑፍ፣
5) ለህክምና አገልግሎት ጥቅም ላይ እንደማይውል የሚገልጽ ፅሑፍ፣
6) በአሃዝ የተጠቀሰ ቅንጣት (particulate) የማጣራት አቅም እንዳለው አለመግለፅ፣
7) ከተጠቃሚው ቆዳ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ያለው የጭምብሉ ንብርብር ላይ ምንም አይነት ፅሑፍ አለማኖር፣ እና
8) የጸረ-ተዋህሰያንን ወይም የጸረ-ቫይረስ አገልግሎት እንዳለዉ የማይገልፅ፣ ኢንፌክሽን መከላከልን ወይም ማዳንን፣ ጥቃቅን ንጥረ ነገርን የማጣራት (particulate filtration) ችሎታ እንዳለዉ አድርጎ አለመግለፅን ያጠቃልላል፡፡

ክፍል ሶስት

ስለብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት

9. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አሰጣጥ

1) ማንኛዉም ሰው ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ለማምረት ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ማግኘት ይኖርበታል፡፡

2) ማንኛውም ሰው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለማግኘት ከዚህ በታች የተዘረዘሩ መስፈርቶችን ማሟላት አለበት፡፡

   ሀ) ማመልከቻ በባለስልጣኑ በተዘጋጀ ቅፅ ተሞልቶ እና/ወይም በጽሁፍ ማቅረብ፤

   ለ) አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያዎች መክፈል፤ እና

   ሐ) ህጋዊ መስፈርት ያሟላ የቤት ኪራይ ውል ማቅረብ አለበት፡፡

3) ማመልከቻው ተሟልቶ ከቀረብ አመልካቹ ባመለከተ በሁለት ቀን ጊዜ ውስጥ ድርጅቱ ከሁለት እስከ ሶስት አባለት ባሉት የባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች እንዲታይ ይደረጋል፡፡

4) ማመልከቻው ተሟልቶ ካልቀረብ አመልካቹ በድጋሚ ሊያመለክት ይችላል፡፡

5) ድርጅቱ በዚህ መመሪያ የተቀመጠውን መስፈርት ቢያንስ ዝቅተኛውን ማሟላት አለማሟላቱ በባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች ይረጋገጣል፡፡

6) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (5) እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች የሚከተሉትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡፡

   ሀ). ምርቱን የሚመረትበት የተለየ ቦታ/ክፍል፣

   ለ). ማምረቻ እና ማከማቻ ክፍሎቹ ከእርጥበት እና ብናኝ ነገሮች የፀዳ፣ እና

   ሐ). በየጊዜው ዲስኤንፌክት መደረግ እና ከቆርጣሚ እንስሳትና ሌሎች ነፍሳት የጸዳ መሆን አለበት፣

7) አመልካቹ ዝቅተኛ መስፈርት ካላሟላ እንዲያሟላ የሚጠይቅ የጽሁፍ ግብረ መልስ በባለስልጣኑ በተቆጣጣሪዎች በኢንስፔክሽን ወቅት ይሰጣል፡፡

8) የኢንስፔክሽን ሪፖርቱ ከድርጅቱ ማመልከቻ ጋር ተያይዞ መቅረብ አለበት፡፡

9) አመልካቹ ማሟላት የሚገባዉን መስፈርት ማሟላቱ ከተረጋገጠ በግማሽ ቀን ዉስጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፡፡

10. የብቃት ማረጋገጫው ይዘት

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚከተሉትን ዝርዝር መረጃዎች ይይዛል፦

1) የድርጅቱ ስምና አድራሻ፣
2) የድርጅቱ ባለቤት ስም፣
3) ድርጅቱ በበላይነት የሚመራው ባለሙያ ስም፣ የሙያ ምዝገባ ቁጥር፤
4) የድርጅቱ አይነት፣
5) ድርጅቱ የሚሰጠው አገልግሎት፣
6) የብቃት ማረጋገጫው የተሰጠበት ቀን፣
7) የሰጠው የስራ ኃላፊና የባለስልጣኑ ፊርማ፣
8) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቁጥር፣
9) በብቃት ማረጋገጫው የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎችና ማሳሰቢያዎች ናቸው።

11. ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ

1) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረቻ የሚቋቋምበት የአካባቢ ሁኔታ በምርቱ ጥራት ላይ አሉታዊ ተፅእኖ የማያደርስ መሆን አለበት።
2) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረቻ ለዚህ አገልግሎት ብቻ ሲባል ዲዛይኑና ስፋቱ በምርቱ ጥራት ላይ አሉታዊ ተፅዕኖ የማያደርስ ሆኖ በባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች የሚወሰን ይሆናል።
3) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረቻ ለአሰራሩ እና የምርቱን ጥራት ለማስጠበቅ የሚያስፈልጉ ግብዓቶች ሊኖሩት ይገባል።

12. ስለ ባለሙያዎች

1. ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረቻ በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ የጨርቃጨርቅ ኢንጅነር፣ ኬሚካል ኢንጅነር ወይም ሌላ ከጨርቃጨርቅ ስራ ጋር ግንኙነት ያለው ባለሙያ ሆኖ በሙያውም ዜሮ ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ባለሙያ ይጨምራል፡፡

2. ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች የአምራች ክፍል ሃላፊና የጥራት ምርመራ ክፍል ኃላፊ ሊኖረው ይገባል።

3. ሁሉም የድርጅቱ ሰራተኞች በስራ ቦታ ላይ በሚሆኑበት ጊዜ ተገቢውን ከብናኝ ነጻ የሆነ የስራ ላይ የደህንነት ልብስ መልበስ አለባቸው፡፡

13. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ

1) ማንኛዉም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በየአመቱ ማሳደስ አለበት፡ ፡

2) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው የአገልግሎት ጊዜ ከማብቃቱ በፊት መታደስ አለበት፡፡

3) 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፡፡

4) ምስክር ወረቀቱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ (3) መሠረት ሣይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡

5) ባለስልጣኑ የእድሳት ማመልከቻ ጥያቄን የማይቀበል ከሆነ ለአመላካቹ ምላሹን በጽሁፍ ማሳወቅ አለበት፡፡

ክፍል አራት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

14. ስለማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን

1) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማስታውቂያ እና የፕሮሞሽን ግልጽ፤ እውነተኛ እና አሳሳች ያልሆነ መሆን አለበት፡፡

2) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን ከምርቱ ገለጭ ጽሑፍ ተመሳሳይ ይዘት ያለዉ እና የህዝብን ጤና ጉዳት ላይ የማይጥል መሆን አለበት፡፡

15. ሪፖርት ስለማድረግ

ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ስላመረተው ጭምብል መቼ እንደተመረተ፤ ብዛት፤ አይነት፣ እና ለማን እንዳከፋፈለ የሚገልጽ ዝርዝር መረጃ ለባለስልጣኑ ሪፖረት ማድረግ አለበት፡፡

16. መረጃ የመስጠት ግዴታ

ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ምርቶቹ ከተመረቱ በኃላ ወዴት እንደተሰራጩ መረጃዎችን ባለስልጣኑ በሚያስቀምጠው የጊዜ ገደብ መሰረት ማቅረብ ይኖርበታል፡፡

17. አስተዳደራዊ እርምጃ

1) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረት ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው በዚህ መመሪያ ላይ የተደነገጉ ድንጋጌዎች በአዋጁ መሰረት ከማስጠንቀቂያ ጀምሮ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ሊታገድ ወይም ሊሰረዝ ይችላል።

2) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረት ሥራ ላይ የተሰማራ ተቋም በዚህ መመሪያ ላይ የተደነገጉ ድንጋጌዎች ከጣሰ በአዋጁ አንቀጽ 65 መሰረት ምርቱ ከገበያ ላይ እንዲሰበሰብ እና እንዲወገድ ይደረጋል።

18. መመሪያው የሚፀናበት ቀን

ይህ መመሪያ ከየካቲት 10 ቀን 2013 ዓ.ም ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ዋና ዳይሬክተር