የኢትዮጵያ የምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን

የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1043/2017 ላይ የተሰጠ ማብራሪያ

መግቢያ

የመድኃኒት የጥራት፣ የፈዋሽነት እና የደህንነት ደረጃዎችን ማሟላታቸውን ማረጋገጥ መድኃኒቶች ለሚሰጡት የህክምና አገልግሎት ወሳኝ ሚና አለዉ። የባዮኢኩዊቫለንስ ጥናትን በማካሄድ በጽንስ ስም የተመረተ የመድኃኒት ምርት ፍቱንነት ከማነፃፀሪያ የመድኃኒት ምርት ጋር ተመጣጣኝነት እንዳለው ማሳየት በህክምና አገልግሎት መስጫ ተቋማት ዉስጥ የህክምና ባለሙያዎች በጽንስ ስም የተመረተ የመድኃኒት ምርት በንግድ ስም የተመረተ የመድኃኒት ምርት ቀይረዉ እንዲያዙ ወይም እንዲያድሉ ይረዳቸዋል።

የባዮኢኩቫለንስ ጥናትን ወይም የህክምና ምርመራ በሃገር ለማካሄድ የተለያዩ ጥያቄዎች ቢቀረብም እነዚህን ጥናቶች የሚያካሂዱ ማዕከላትን እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪዉችን ፈቃድ ለመስጠት አዋጅ 1112/2011 እና ደንብ ቁጥር 531/2015 መሰረት የባለስልጣኑ የተሰጠ ስልጣን እና ሃላፊነት ቢሆን ዝርዝር ማስፈሚያ መመሪያ ስላልነበረ ይህንን መመሪያ ማዘጋጀት አሰፈላጊ ሆኖ ተገኝቷል። ከዚህም ተጨማሪ የዚህ መመሪያ መዉጣት የሃገር ዉስጥ የመድኃኒት አምራች ፋብሪካዎች ለሚያመርቱቸዉ የመድኃኒት ምርቶች በሃገር ዉስጥ የባዮኢኩዊቫለንስ ጥናት ማካሄድ እንዲችሉ እና ከጥናቱ ጋር ተያያዥነት ያለን ወጭ እንዲቀንስላቸዉ ይረደቸዋል።

በመመሪያው ዝግጅት ሊይ የተከናወኑ ተግባራት

ረቂቅ መመሪያውን በማዘጋጀት ሂደት በቅድሚያ የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011ን በማገናዘብ ባለስልጣኑ ስለ የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ ላይ ሊኖረው ስለሚገባ ተግባርና ኃላፊነት እንዲቀረጽ ተደርጓል፡፡ በዚህ አግባብ የተዘጋጀውን መመሪያ የባለስልጣኑ ማኔጅመንት እንዲወያይበት በማድረግ ከባለድርሻ አካላት ጋር ውይይት ተካሂዷል፡፡ ከባለድርሻ አካላት ጋር በተደረገው ውይይት የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ ቁጥጥር መመሪያ ከሌሎች ተቆጣጣሪ አካላት ለአፈጻጸም አስቸጋሪ እንዳይሆን ጠቃሚ ግብዓት ተገኝቷል፡፡ከባለድርሸ አካላት ውይይት

በተጨማሪ የተዘጋጀውን ረቂቅ መመሪያ ለሚመለከተው ሰው ተመልክቶ አስተየየት እንዲሰጥበት በባለስልጣኑ ዌብሳይት እና በነጋሪት ጋዜጣ ለአስተያየት ቀርቦ የነበረ ነው፤ በመጨረሻም ከውይይቱ የተገኙ ግብዓቶችን በማካተት ባለስልጣኑ ማኔጅመንት እንዲቀርብና ውይይት በማድረግ ግብዓቶችን በማካተት ይህ መመሪያ ተዘጋጅቷል፡፡

2. የመመሪያ ይዘት

1) በመሆኑም የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀፅ 71(2) መሰረት ይህን መመሪያ አውጥቷል፡፡
2) አጠቃላይ መመሪያው በ 35 አንቀጾች የተዋቀረ ሲሆን በ አዋጅ ቁጥር 1112/2011 መሰረት ስለ የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ አጠቃላይ ድንጋጌ ይዟል፡፡
3) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4፤ 8 ንኡስ አንቀጾችን ያካተተ ሲሆን በአጠቃሊይ ማንኛውም ሰው የባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ ስራ ለመስራት በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከባለስልጣን መስሪያ ቤት ማግኘት እንዳለበት እና የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱን ለማግኘት ደግሞ መሟላት ያለባቸው መስፈርት በንኡስ አንቀጹቹ ላይ ተድንግጓል፡፡
4) በአንቀጽ 5 ላይ በመመሪያው መሰረት የሚሰጥ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ምን አይነት መረጃዎችን መያዝ እንዳለበት የሚተነትን ሲሆን፤ አንቀጽ 6 ላይም ማንኛዉም ሰው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በየስንት ጊዜው ማሳደስ እንዳለበት፣ በተለያዩ ችግሮች እና ከአቅም በላይ የሆኑ ምክንያቶች በተከሰቱ ጊዜ አስፈላጊ ማስረጃዎች በሚቀርቡበት ወቅት ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊያድስ እንደሚችል፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚታደሰው የተሰጠው የአገልግሎት ጊዜ ከማብቃቱ ከስንት ጊዜ ጀምሮ እንደሆነ ሲገልፕ አንቀጽ 7 ማንኛውም ሰው ከባለስልጣኑ ፍቃድ ሳያገኝ ለዉጦችን ማካሄድ እንደማይችል በግልጽ ይደነግጋል፡፡
5) መመሪያ አንቀጽ 8 ላይ ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተበላሸ ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊያገኝ የሚችለው ንኡስ አንቀጹ ላይ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ማሟላት እንዳለበት በተጨማሪም የዚህ መመሪያ አንቀጽ 9 ማንኛውም ሰው የተሰጠው የብቃት

ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተለያየ ምክንያት ለመመለስ ሲፈልግ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በምን ምክንያቶች መመለስ እንሚችል ይደነግጋል፡፡ እንዲሁም የዚህ መመሪያ አንቀጽ 10 የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበትን ቦታ ይደነግጋል፡፡

6) የመመሪያ ክፍል ሶስት ሁለት አንቀጾችን ያካተተ ሲሆን አጠቃሊይ ስለ ባዮኢኩቫለንስ ማዕከሉ እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪዉ አደረጃጀት እና አስተዳደር ማለትም ድርጅታዊ መዋቅር፣ ሚናዎች እና ኃላፊነቶች እና የጥራት አስተዳደር ስርዓት ይደነግጋል፡፡ በስሩም ሰፋፊ ንኡስ አንቀጾችን ይዟል፡፡

7) መመሪያ ክፍል አራት 3 አንቀጾችን ያካተተ ሲሆን አጠቃላይ ስለ የስነ ምግባር መስፈርቶች ፤ በመረጃ የተደገፈ ስምምነት እና የደህንነት እና የጎኒዮሽ ጉዳት ሪፖርቶች ቁጥጥር የሚያወራ ክፍል ነው፡፡ በስሩም ሰፋፊ ንኡስ አንቀጾችን ይዟል፡፡

8) መመሪያ ክፍል አምስት ስለ መገልገያዎች፣ሰራተኞች እና መሳሪያዎች የሚደነግግ ሲሆን 7 አንቀጾችን ያካትታል፡፡ አጠቃላይ ስለ ተቋሙ፤ ኮምፒውተር ስርዓቶች፤ የማህደር መገልገያዎች፤ ሠራተኞች፤ የቴክኒክ ክፍል ኃላፊ፤ የጥራት ማረጋገጫ ክፍል ኃላፊ እና አስፈላጊ መሳሪያዎች ቁጥጥር የሚያወራ ክፍል ነው፡፡ በስሩም ሰፋፊ ንኡስ አንቀጾችን ይዟል፡፡

9) መመሪያ ክፍል ስድስት ስለ ክሊኒካል እና ባዮአናሊቲካል ተግባራት የሚደነግግ ሲሆን 3 አንቀጾችን ያካትታል፡፡ አጠቃላይ ስለ የክሊኒካል ክፍል፤ተመራማሪዎች እና ባዮአናሊቲካል ላቦራቶሪ ቁጥጥር የሚያወራ ክፍል ነው፡፡ በስሩም ሰፋፊ ንኡስ አንቀጾችን ይዟል፡፡

10) መመሪያ ክፍል ሰባት ስለ ለምርመራ የሚዉሉ የመድኃኒት ግብአቶች የሚደነግግ ሲሆን 1 አንቀጾችን ያካትታል፡፡ አጠቃላይ ስለ ለምርመራ የሚዉሉ የመድኃኒት ግብአቶች ማከማቸት እና አያያዝ ቁጥጥር የሚያወራ ክፍል ነው፡፡ በስሩም ሰፋፊ ንኡስ አንቀጾችን ይዟል፡፡

11) መመሪያ ክፍል ስምንት አጠቃሊይ ስለ አስተዳዳራዊ እርምጃ ማለትም የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች ተላልፎ የተገኘ ማንኛውም ሰው በባለስልጣኑ አዋጅ ቁጥር 1112/2011 እና በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ ስነ-ስርዓት መመሪያ በተደነገገው መሰረት አስተዳደራዊ እርምጃዎች ሊወሰድበት እንደሚችል ይደነግጋል፡፡

ማጠቃለያ

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ የተቋማትን መቆጣጠር እንዲችል ተድርጎ የተደራጀ ነው፡፡ የረቂቁ መመሪያ መጽደቅ የባለስልጣኑን ኃላፊነት በግልጽ ከማስቀመጥ ባለፈ፤ ባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ባዮአናላይቲካል ላቦራቶሪ ኃላፊነታቸውን በአግባቡ ካልተወጡ ተጠያቂ ማድረግ የሚያስችል ይሆናል፡፡ በመሆኑም የመመሪያ መጽደቅ ባለስልጣኑን ለማጠናከር እና የህብረተሰቡን ጤና ለመጠበቅ የሚያረገው ጥረት ጉልህ ሚና ያለው በመሆኑ ለፍትህ ሚኒስቴር ቀርቧል፡፡