የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Authority

የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥና ቁጥጥር

መመሪያ 289/2013

ጥር 2012 ዓ.ም

አዲስ አበባ

ይዘት

ገጽ

መግቢያ 1

ክፍል አንድ........ 1

አጠቃላይ ድንጋጌ 1

1. አጭር ርእስ 1

2. ትርጓሜ........ 2

3. የተፈጻሚነት ወሰን 4

4. ዓላማ........ 4

ክፍል ሁለት........ 4

5. የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ 4

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማመልከቻ አቀራረብ 5

7. የሰው ሀይል........ 6

8. የህንፃ ዲዛይንና የግንባታ ሁኔታ........ 7

9. የአከባቢ ሁኔታ........ 8

10. የማምረቻ ቦታ ዲዛይን 9

11. አገልግሎት መስጫ ክፍሎች........ 9

12. **የማከማቻ ክፍሎች**........ 10

13. የክብደት መለኪያ ቦታ/ክፍል........ 10

14. የማምረቻ ክፍል 10

14. የጥራት ቁጥጥር ክፍል 12

15. የአየር ዝወውር ስርዓት........ 12

16. የወሃ አጠቃቀም ስርዓት 13

17. መሣሪያዎች 14

18. ስቴራይል ያልሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ክፍል........ 15

19. ስቴራይል የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ክፍል........ 15

20. የመዝገብና ሰነድ አያያዝ........ 17

ክፍል 3 17

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች........ 17

22. የድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን 18
23. ማምረት ስለማቆም........ 18
24. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ህጋዊነት 19
25. የአገልግሎት ክፍያ 19
26. የተማዘገበ የማምረቻ ቦታ አድራሻ ለወጥ........ 20
27. የቅሬታ አቀራረብ........ 20
28. ተፈጻሚ መሆን የሚጀምርበት ቀን 20

መግቢያ

በእንስሳት መድኃኒት ምርት ላይ የተሰማሩ አምራች ድርጅቶችንበመቆጣጠር የእንስሳት ጤና እና ደህንነትን እንዲሁም የህብረተሰቡን ጤና ማጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ደህንነቱ፣ ጥራቱ እና ፈዋሽነቱ የተጠበቀ የእንስሳት መድኃኒት ለማምረት የአከባቢ እና የግንባታ ሁኔታ፣የመሣሪያዎች አተካከል፣ የመገልገያ ማስመሮች አዘረጋግ፣ የሠራተኛ ሁኔታ በተጨማሪምየቅድመእናየድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን አስፋላጊ በመሆኑ፤

በሀገሪቱ የሚመረቱ የእንስሳት መድኃኒቶችጥራታቸውን የጠበቁና የሚልካምአመራረት አተገባበርመርሆችንተከትለው እንዲመረቱ ማድረግአስፈላጊ በመሆኑ፤

ማንኛውምየእንስሳት መድኃኒት አምራች የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች እና ሌሎች ተፈጻሚ ሕግጋትን ጥሶ ሲገኝየብቃት ማረጋገጫምስክር ወረቀቱ እንዲሰረዝ፣ እንዲታገድ ወይም ሌሎች አስተዳደራዊ እርምጃ እንዲወሰድበት ማድረግ ተገቢ በመሆኑ፤

የሀገሪቱንየእንስሳት መድኃኒትበማጠን፣በጥራት እና በስብጥር ተደራሽማድረግአስፈላጊበመሆኑ፤

የተለያዩ መሠረታዊ መርሆችን በተማለከተ ልዩነት የሚንጻባረቅባቸውን ብሔራዊ ህግጋት፣ ደንብ እና አስተዳደራዊ ድንጋጌዎች አንድ ላይ በማጣጣም በእንስሳት ጤናእና በህብረተሰብ ጤናብሎም በአካባቢ ደህንነት ላይ አሉታዊ ተፅኖ ሳያሳድር በሀገር ወስጥ የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅቶች እንዲበረታቱ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርናቁጥጥር ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 728/2004አንቀጽ 28(2) በተሰጠው ስልጣንመሠረት ይህንን መመሪያ አውጥቷል፡፡

ክፍልአንድ

አጠቃላይድንጋጌ

1. አጭርእስ

ይህመመሪያ የእንስሳት መድኃኒትአምራች ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትአሰጣጥና ቁጥጥር መመሪያ289/2012 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀጽ 2 የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ለዚህ መመሪያ ሲባል የሚከተሉት የቃላት ፍቺዎች ተፈጻሚ ይሆናሉ፡፡

1. ‹‹የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት›› ማለት የእንስሳት መድኃኒት ለማምረት በባለስልጣኑ ፈቃድ የተሰጠው የንግድ ተቋም ነው፡፡
2. "አክቲቭየመድኃኒት ግብአት"ማለትየእንስሳት መድኃኒት ለማምረት ጥቅም ላይ የሚውል ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆንእነዚህ ንጥረነገሮች የመድኃኒት ባህሪ እንዲኖር በማድረግ የእንስሳት በሽታንለመመርመር፣ለማከምወይም ለመካላከል ቀጥታውጤት እንዲኖራቸው ወይም የአንድ እንስሳት ተፈጥሮዊ የሰውነት አወቃቀር ላይ ውጤት እንዲያመጡ የሚዘጋጁ ናቸው፡፡
3. "የአየር ማስተካከያ ክፍል" ማለት በተለያዩ የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅትክፍሎች ወስጥ አስፈላጊ የሆነ የአየር ዝወውር እንዲኖር የሚያደርግ ስርዓት ማለት ነው፡፡
4. "ዝግ ቦታ (Air Lock)" ማለት ሁለት ወይም ከዚያ በላይ በርባላቸውሁለት ወይም ከዛ በላይ በሆኑ ክፍሎች መካከል የሚገኝ ሲሆን በእነዚህ ክፍሎች ለመግባት ሲፈለግ የአየር ዝወውሩን ለመቆጣጠር የተዘጋጀ ቦታ ነው፡፡
5. "የተፈቀደለት ሰው" ማለት በአምራች ድርጅቱ የሚመረተው ምርት ዙር (Batch) በገበያ አቀራረብ (marketing)ቅድመ ሁኔታዎች ማሰረት ፍተሻ የተደረገበት እንዲሁም የተፈቀደ መሆኑን ለማረጋገጥ በባለስልጣኑ ስልጣን የተሰጠው አካል ማለት ነው፡፡
6. "ጥሬ እቃ" ማለት በእንስሳት መድኃኒት ምርት ወቅት ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም ኬሚካላዊ ወይም ቁሳዊ ንጥረ ነገር ሲሆን ነገር ግን የማሸጊያ ማቴሪያሎችን አይጨምርም፡፡
7. "የምርት ሂደቱ ያልተጠናቀቀ ምርት" ማለት ከሚጨረሻው የማሸግ ሂደት ወጪ ያለውን የምርት ሂደት ያለፈ ምርት ማለት ነው፡፡
8. "ያለቀለት ምርት" ማለት የምርት ሂደቱን፣ ማሸጊያን እና ምልክት ማድረግን ጨምሮ የምርት ሂደቱንአጠናቆ የታሸገ ምርት ማለት ነው፡፡
9. "ልኬት" ማለት በአንድ መሣሪያ ወይም የልኬት ስርዓት የሚታየው የልኬት ቁጥር እና በመደበኛነት ጥቅም ላይ የዋሉ ስታንዳርዶች መካከል ያለውን ግንኙነት ለማስቀመጥ የሚከናወን ተግባር ማለት ነው፡፡
10. "ንፁህ ቦታ" ማለት እራሱን ችሎ የተከለለ እና ከማናቸውም ቆሻሻ ወይም ማይክሮቢያል ብክለት የጸዳ ወይም ብክለት እንዳይፈጠር ወይም እንዳይስፋፋ ወይም እንዳይቆይ ተደርጎ የተገነባ ቦታ ነው፡፡
11. "የአሰራር ሂደቶች" ማለት የጽዳት፣አለባበስ፣የአካባቢ ቁጥጥር፣ የናሙና አወሳሰድ፣ምርመራእና የመሣሪያ አጠቃቀም የመሳሰሉ የተለመዱ ስራዎችን አካሄድ ቅደም ተከተል የሚያስቀምጥ ሁኔታ ነው፡፡

12. "የምርት ሂደት ቁጥጥር" ማለት አስፈላጊው የማመጣጠን እና የማስተካከል ሂደት ተከናውኖ ምርቱ የተቀመጠለትን ዝርዝር ቅድመ ሁኔታ ማሟላቱን ለማረጋገጥ በምርት ሂደት ወቅት የሚከናወን የቁጥጥር ስራ ነው፡፡

13. "የተገለለ ቦታ (Quarantine)"ማለት የማሸጊያማቴሪያሎች፣ በመካከል ላይ ያሉ ግብአቶች፣ የምርት ሂደታቸው ያልተጠናቀቀላቸው ምርቶች ወይም የምርት ሂደታቸው የተጠናቀቀላቸው ምርቶች ወሳኔ እስኪሰጥባቸው ድረስ ከማናቸውም ንክኪ ነጻ ሆኖ እንዲቀመጡ የሚደረግበት ስርዓት ነው፡፡

14. "የዲዛይን ሁኔታ" ማለት አንድ ዲዛይነር የሚሰራውን ስራ ቅድመ ሁኔታ ወይም የምህንድስና ስርዓት እንዴት መሆን እንዳለበት እንደ መነሻ አድርጎ የሚጠቀምበት እና ቁጥጥር የሚደረግባቸው አሃዞች ትክክለኛነት በምን አይነት ወሰን የተያያዘ የእንስሳት መድኃኒት ማምረቻ ማለት ነው፡፡

15. "ዝርዝር መግለጫ" ማለት የትኞቹ ምርቶች ወይም በማምረት ሂደት ወቅት ጥቅም ላይ የሚውሉ ማቴሪያሎች ምን አይነት ሁኔታዎችን ማሟላት እንዳለባቸው የሚገልጽ ሰነድ ነው፡፡

16. "ከፍተኛ ወጤታማ የሆነ አየር ማጣሪያ (HEPA Filter)"ማለት አንድ የተወሰነ መጠኑ የተለየ በአይን የማይታይ ንጥረ ነገርን ለማስወገድ ተብሎ ዲዛይን የተደረገ የማትሪክስ ስርአት ነው፡፡

17. "የግፊትደረጃዎች (pressure casade)" ማለት ከፍተኛ የአየርግፊት ካለበት ቦታዝቅተኛ የአየርግፊት ወደ አለበት ቦታ የሚፈስበት ሂደት ነው፡፡

18. "የተከለለ ቦታ (self contained area)" ማለት ሰራተኞችን እና የመሳሪያ እንቅስቃሴዎችን ጨምሮ ከሌላ ስራ ሂደት ፈፅሞ የተለየ ወይም የተከለለ የስራ ቦታ /ቅጥር ግቢ ነው፡፡

19. "ስቴራይል ያልሆኑ ምርቶች (non sterile products)" ማለት ታብሌቶች፣ ካፕሱሎች፣ ቦለሶች፣ በአፍ የሚወሰዱ ፓውደሮችናፈሳሾች፣ በቆዳ ላይሊሰጡ የሚችሉ መድኃኒቶች እና የህክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል፡፡

20. "ስቴራይል ምርቶች (sterile products)" አነስተኛ እና ከፍተኛ መጠን ያለው በአፍ እና ቆዳ ላይ ከሚሰጡ መድኃኒቶች ውጭ ላለ የሰውነት አካል እንዲሁም ከአይን ጋር ግንኙነት ያላቸው የምርት ሂደታቸው የተጠናቀቀላቸው ምርቶችእና ወደ ሰውነት የውስጠኛ ክፍል የሚገቡ የህክምና መሳሪያዎችን ይጨምራል፡፡

21. "የመልካም አመራረት ትግበራ (GMP)" ማለት ምርቶች፣ ለተዘጋጁበት አላማ የሚሆን የጥራት ደረጃ በገበያ ለማቅረብ በሚያስፈልገው ቅድመ ሁኔታ መሠረት መመረታቸውን እና ቁጥጥር የተደረገባቸውን ለማረጋገጥ በስራ ላይ የሚውል የጥራት ቁጥጥር አንድ ዘርፍ ነው፡፡

22. "የመነሻ ፍተሻ (commissioning)" ማለት መሳሪያዎች እና የመሳሪያዎች ጥቅል ስርዓት በዝርዝር መግለጫው (specification) መሠረት መተከላቸውን የሚረጋገጥበት እና መሳሪያው ወደመደበኛ አገልግሎትእንዲገባ የሚደረግበት በሰነድ የተያያዘ የማጣራት ሂደት ነው፡፡

23. “ማፅደቅ (Validation)” ማለት በመጀመሪያው የብልጸጋ ሂደት ወቅት የሚከናወን የማምረት ሂደቶች ማለትም መሳሪያዎች፣ ህንፃ፣ ሰራተኞች እና ማቴሪያሎች የተፈለገውን ውጤት ያለመዋዠቅ ማምጣት የሚችሉ መሆናቸውን ለማረጋገጥ የሚያስችል የመረጃ ማሰባሰብ እና ግምገማ ሂደት ነው፡፡

24. አዋጅ ማለት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 728/2004 ማለት ነው፡፡

25. “ባለስልጣን” ማለት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ማለት ነው፡፡

26. “ኢንስፔክተር” ማለት የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅቶች በባለስልጣኑ የወጡ መመሪያዎችና የአሰራር ሂደቶችን ተከትለው እየሰሩ መሆናቸውን የሚቆጣጠር ወይም የሚያረጋግጥ በአዋጁ መሠረት በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚመደብ ባለሙያ ነው፡፡

3. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በኢትዮጵያ በሚገኝ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒትአምራች ድርጅት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

4. ዓላማ

1. በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ስራ ላይ ማሰማራት ለሚፈልግ አምራች ድርጅት የመረጃ ምንጭ ሆኖ ያገለግላል፤
2. የእንስሳት መድኃኒት አመራረት፣አቀነባበርናአስተሻሸግ በተመለከተ ዝቅተኛውን የመልካም አመራረት ትግበራ ቅድመ ሁኔታዎች ለማስቀመጥ እንዲሁም የእንስሳት መድኃኒትንጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነትለማረጋገጥ፤
3. በባለስልጣኑእስካልተመዘገበ ድረስ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት በሀገሪቱ ወስጥ መመረት እንደማይችል ሁሉአምራቾች ላይ ኢንስፔክሽንእንዲያከናወኑ ለሚመደቡ ተቆጣጣሪዎችየኢንስፔክሽን ስራቸው ላይእንዲሁምአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድ ላይ ያገለግላል፤

ክፍልሁለት

5. የእንስሳት መድኃኒትአምራች ድርጅትየብቃትማረጋገጫምስክርወረቀት አሰጣጥ

አጠቃላይ

1. ማንኛውም አምራች ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ስራ ላይ ማሰማራት አይችልም፡፡
2. ህጋዊ የሆነ የማምረት ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው እና የብልጸጋ የወጥነት እና የአመራረት ሂደት ቅድመ ዝግጅትን ያጠናቀቀ አምራችየመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት እንዲሰጠው ሊያመለክት ይችላል፡፡

6. የብቃትማረጋገጫ ምስክርወረቀትማመልከቻአቀራረብ

1. ማንኛውም አመልካች የእንስሳት መድኃኒት ማምረት ከመጀመሩ በፊት የዚህን መመሪያ ቅድመ ሁኔታዎች በማሟላትማመልከቻውን ለባለስልጣኑ ማቅረብ ይኖርበታል፡፡
2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማመልከቻ በባለስልጣኑ ማስሪያ ቤት በተዘጋጀው እና በአባሪ 1በተያያው የማመልከቻ ቅፅመሠረት መቅረብ ይኖርበታል፡፡
3. ማንኛውም አመልካች በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን የአገልግሎት ክፍያ ደንብ ቁጥር 325/2007 እና በዚህ መመሪያ አንቀፅ 16 መሠረት የአገልግሎት ክፍያ ማከፈል ይኖርበታል፡፡
4. የእንስሳት መድኃኒት የማምረት ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚጠይቅ አመልካች በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ስራ ላይ እንዲሰማራ የተፈቀደለት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከንግድና ኢንዱስትሪ ሚኒስቴር፤ከአካባቢ ጥበቃኮሚሽን፤የኢንቬስተሜንት ኮሚሽን የተሰጠ መረጃ ከማመልከቻው ጋር ማቅረብ ይጠበቅበታል፡፡
5. ማንኛውም አመልካች በማምረቻግንባታ ሂደት ወቅትበእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ባዘጋጀወየመልካምአመራረት ትግበራ መመሪያ መሠረት ቅድመ ሁኔታዎችን ማሟላት ይጠበቅበታል፡፡
6. ማመልከቻው ሊሰራ ከታቀደው የማምረቻ ንድፍ ጋር ተያይዞ መቅረብ ሲኖርበት የሚከተሉትን ማሟላትይኖርበታል፡፡

   ሀ. በዚህ መመሪያ አንቀፅ 8 መሠረት የማምረቻውንየአከባቢ ሁኔታ ተስማሚነት

   ለ. በዚህ መመሪያ አንቀፅ 9-11 መሠረት የማምረቻው ዲዛይን ተስማሚነት

ሐ. ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ቦታዎች ጨምሮ የማቴሪያል እና የሰው ሀይል አጠቃቀም ፍሰት

መ. በሚመረተው መድኃኒት መሠረትጽዱ የሆኑ ቦታዎችንመመደብ

ሠ. የማምረቻ መሣሪያዎች ዲዛይንና አቀማመጥ

ረ. የወሀ ምንጭ እና ጥራት እንዲሁም ዲዛይን፣ የማከም ሂደት አያያዝ፣ ስርጭት እና ክትትል ጨምሮ

ሰ. የአየር መቆጣጠሪያ (AHU) ክፍል፣ ማጣቂያ፣ አየር ማፍሻ እና የአየር ማስተካከያ /air conditioning/ እቃዎች፣ የአየር ማስገቢያ እና ማስወጫ ስርዓቶች ለእያንዳንዱ የማምረቻ ቦታለታቀደው ስራ ተስማሚነቱን ከሚገልፅ መረጃ ጋር

ሸ. የጥራት ቁጥጥር እና የላብራቶሪ ፍተሻበድርጅቱ ራሱን ችሎ የሚከናወን መሆኑን

ቀ. የቆሻሻ አወጋገድ እና ማከም ስርዓት እና

በ. ሌሎች በዚህ መመሪያ አባሪ III የተቀመጡ ቅድመ ሁኔታዎች

7. ባለስልጣኑ የመቆጣጠርስልጣን በተሰጠው የተቆጣጣሪ ቡድን አማካኝነት የቀረበው ንድፍ ለተፈለገው ስራ የሚስማማ መሆኑን በመመርመር ያጸድቃል፣ ወድቅ ያደርጋል፣ የማስተካከያወይም ለቀረበው ንድፍ የአማራጭ ሀሳብ ያቀርባል፡፡

8. ንድፉ ተቀባይነት ካገኘ አመልካቹ የግንባታ ወይም የእድሳት ስራውን እንዲቀጥል የሚገለፅለት ሲሆን ስራውንሲያጠናቅቅ ባለስልጣኑ ምልከታ እንዲያከናውን ይህንኑ ያሳውቃል፡፡ንድፉ ወድቅ ከተደረገ ወይም ማስተካከል ካለበት ይህንኑ አመልካቹ እንዲያውቀው ይደርጋል፡፡

9. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 7 መሠረት ፈቃድ ከተሰጠ በኋላ ተቆጣጣሪዎቹ በዲዛይኑ ላይ የተቀመጡት ይዘቶች መገንባታቸውን የሚያረጋግጡበት ይሆናል፡፡ ተቆጣጣሪዎቹ በዚህ መመሪያ አባሪ III የተያያዘውን የመቆጣጠሪያ ቅፅ በመጠቀም ቁጥጥሩን ካከናወኑ በኋላ የተመለከቷቸውን ሁኔታዎችወይም በተገነባው ማምረቻ ተስማሚነት ላይ በመረጃና በሪፖርት በማጠናቀር ከወሳኔ ሀሳብ ጋር ለቅርብ ኃላፊ ያቀርባሉ፡፡

10. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 10 መሠረት የቅርብ ኃላፊው በቀረበው የቁጥጥር ወጤት እና የወሳኔ ሀሳብ ላይ በመመስረት እና በመረጃ በማስደገፍ ከአዋጅና ደንቡ ጋር በማገናዘብ የራሱን የወሳኔ ሀሳብ ለስራ ክፍል ኃላፊው ያቀርባል፡፡

11. የስራ ክፍል ኃላፊው የቀረበለትን የቁጥጥር ሪፖርት ወጤት እና የወሳኔ ሀሳብ ከተያያዘው መረጃ እንዲሁም በአዋጅ፣ ደንብና በዚህ መመሪያ በተቀመጠው አሰራር መሠረት ወሳኔ በመስጠት ተግባራዊ እንዲሆን ያደርጋል፡፡

12. የስራ ሂደት ኃላፊው ለወሳኔው ምክንያት የሆነውን ጉዳይ በመግለፅ ማመልከቻውን፣ ሊያጸድቅ፣ ወድቅ ሊያደርግ ወይንም ማስተካከያ እንዲደረግበት ሊገልጽ ይችላል፡፡ የማምረቻው ቅድመ ሁኔታዎች ተሟልተው ያልቀረቡ መሆናቸው ሲረጋገጥ አመልካች ይህን በተመለከተ እንዲያውቀው ተደርጎ ጉድለቶቹን እንዲያስተካክል የሚገለጽለት ይሆናል፡፡

13. አመልካቾች ማመልከቻቸው ያለበትን ደረጃ ወሳኔው በተላለፈ በአንድ ወር ጊዜ ወስጥ በደብዳቤ ይገለፅላቸዋል፡፡

14. የማስተካከያ እርምጃ መውሰድ የሚጠበቅባቸው አመልካቾች የማምረቻ ቦታው በድጋሜ ምርመራ ከመደረጉ በፊት ማስተካከያ ማድረግ ይኖርባቸዋል፡፡

15. ባለስልጣኑ ለገበያ ታስበው የማይመረቱ የመካራላብ ስኬል ባቾች የምርት ሂደት በማጽደቅ የሚመረቱ ምርቶች ወጥነት ሁኔታን ለማረጋገጥ ተብለው የሚመረቱ የምርት ባቾች እና ሌሎች ከምርት ብልፅግና ጋር የተያያዙ በቾች እንዲመረቱ ፈቃድ ሊሰጥ ይችላል፡፡

7. የሰው ሀይል

1. ማንኛወም አምራች በቂ የሆነ የትምህርት ዝግጅትና የሥራ ልምድ ያላቸውሠራተኞች በበቂ ቁጥር ማያዝ ይኖርበታል፡፡

2. አምራቹ የድርጅታዊ አወቃቀር ስዕላዊ መግለጫ ሊኖረው ይገባል፡፡ በኃላፊነት ቦታ ላይ የሚገኙ ሠራተኞች በጽሁፍ የተዘጋጀ የስራ ዝርዝርየሚኖራቸው ከመሆኑም ባሻገርኃላፊነታቸውን ለመወጣት አስፈላጊው ስልጣን ይኖራቸዋል፡፡

3. አምራቹ የእንስሳት መድኃኒቶችን የምርት ሂደት የማቅነባበር እና የማሸግ ተግባራትን የሚያከናወኑ ብቃት ያላቸው ሠራተኞች ሊኖሩት ይገባል፡፡

4. በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ወይም ማቅነባበር ወይም ማሸግ ስራ ላይ የሚሞደቡ ቁልፍ ሰራተኞች ተፈላጊየትምህርት፣የሥራ ልምድ እና በቂ ስልጠና እንዲኖራቸው ያስፈልጋል፡፡ የሠራተኞቹ የትምህርት ዝግጅት የሚከተሉትን ያካትታል፤ የእንስሳት ፋርማሲዩቲካል ሳይንስ እና ቴክኖሎጂ፣ ባዮ ኬሚስትሪ፣ ባዮሎጂ፣ ኬሚስትሪ፣ ኤሌክትሮመካኒካል ኢንጂነሪንግ፣ ባዮመዲካል ኢንጂነሪንግ፣ ኮምፒተር ኢንጂነሪንግ፣እና ሌሎች ተያያዥ የሳይንስ ዘርፎችን ማካተት ይኖርበታል፡፡

5. በኃላፊነት ቦታ ላይ የሚሰሩ፤የጥራት አረጋጋጭ ሠራተኞች፣ የጥራት ቁጥጥር ክፍል ኃላፊ፣ የምርት ክፍል ኃላፊ እና ስልጣን የተሰጣቸው ሠራተኞችን ያካትታል፡፡ ቁልፍ የሆኑ የኃላፊነት ቦታዎች በቋሚሠራተኞች ሊያዙ ይገባል፡፡

6. በማምረቻ ቦታ ውስጥ የሚሰሩ ሠራተኞች የሚከተሉትን ግዴታዎች ማክበር እና ማጠበቅ ይኖርባቸዋል፡ -

   ሀ. የግል ንፅህናን ማጠበቅ፤

   ለ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ፤

   ሐ. በአልኮልወይም በአደንዛዥ እፅ ተመርዞ አለመስራት፤

   መ. መልካምስነ ምግባር መላበስ፤

   ሠ. ማንነቱን፣ ሞያውንና የስራ ድርሻውን የሚገልጽ የደረት ባጅ፤

7. ቁልፍሠራተኞች በስራቸው ያሉ ሠራተኞችን የመቆጣጠርና በማምረቻ ቦታወየሚከናወኑማናቸውም እንቅስቃሴዎች የመቆጣጠርኃላፊነትአለባቸው፡፡

8. በአንድ የተወሰነ ቦታ እንዲሰሩ የሚመደቡ ሠራተኞች ቁጥር በሚገባ ዲዛይን መደረግ እና ማጠቀስ ይኖርበታል፡፡ ንጽህናቸው ከፍተኛ በሆነ ደረጃ ማጠበቅ ባለባቸው ቦታዎች አነስተኛ የሠራተኞች ቁጥር መመደብ ያለበት ሲሆን በተለይም ከፍተኛጥንቃቄ እየተደረገ በሚመረቱ መድኃኒቶች የምርት ሂደት ወቅት ትኩረት ሊሰጠው ይገባል፡፡

9. የጥራት ቁጥጥር እና የምርት ክፍሎች እራሳቸውን የቻሉ እና ከሌሎች የስራ ክፍሎች ተለይተው በተናጠል ለስራ አመራሩ ተጠሪ የሚሆኑ የስራ ክፍሎች ይሆናሉ፡፡

8. የህንፃ ዲዛይንና የግንባታ ሁኔታ

አጠቃላይ

1. የህንፃው ዲዛይን፣ ግንባታና አሰራር ሊሰራ ለታቀደው ስራ ተስማሚ መሆን አለበት፡፡
2. የማምረቻ ቦታ አቀማመጥ እና ዲዛይን ሊፈጠሩ የሚችሉ ስህተቶችን መቀነስ የሚያስችል እንዲሁም ከአንድ ቦታ ወደ ሌላ ቦታ ብክለት እንዳይተላለፍ ለማድረግ፣ ለማጽዳት እና ለማደስ አመቺ፤

በአጠቃላይ የምርቱ ጥራት ላይ አሉታዊ ወጤት እንዳይከሰት በሚያደርግ ሜሉኩ መሆን ይኖርበታል፡፡

3. በምርት ሂደት ወቅት የሚከሰት ብናኝ(ለምሳሌ በናሙና አወሳሰድ፣ክብደት ማለካት፣ መቀላቀል፣ የምርት ሂደት እንዲሁም ደረቅ ምርቶች በሚታሸጉበት ወቅት) ከአንድ ቦታ ወደ አንድ ቦታ ብክለት እንዳይዛመት እና የሚጽዳት ስራን ለማቀላጠፍ በግልፅ የተቀመጠ አሰራር ሊኖር ይገባል፡፡
4. የማምረቻ ቦታና የህንጻው አሰራርበምርት ሂደት ወቅት አሉታዊ ተፅፅኖዎችን ለማጠበቅ እንዲያስችል ተደርጎ የማቴሪያሎች እና ምርቶች ብክለት ሊከሰትበሚይችልበት ቦታ ላይ መገንባት ይኖርበታል፡፡
5. የማምረቻ ቦታና ህንፃ ለማጽዳት በሚያስችል ሜሉኩ ዲዛይን መደረግ እና መገንባት ይኖርባቸዋል፡፡
6. የማምረቻ ቦታ በጥንቃቄ መያዝ ያለበትሲሆን የሚከናወኑ የጥገና እና የእድሳት ተግባራት በምርት ጥራት ላይ አደጋ በሚይፈጥር ሜሉኩ መከናወን ይኖርባቸዋል፡፡
7. የኤሌክትሪክ አቅርቦት፣ መብራት፣ መቀት/ቅዝቃዜ፣ እርጥበት እና የአየር ዝወውር ሁኔታዎች ምርቶች በምርት ሂደትም ሆነ በመጋዘን በሚቀመጡበት ጊዜ በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ አሉታዊ ተጽኖ እንዳያስከትሉ በተጨማሪም በመሣሪያዎች ደህንነት እናመሣሪያወን በሚያንቀሳቅሰው ሠራተኛ ምቾት ላይ አሉታዊ ተፅእኖ እንዳያሳድሩ ተደርገወመሰራትይገባቸዋል፡፡
8. የማምረቻ ቦታ እና ህንፃነፍሳት፣አይጥ፣ ወፎች እና ሌሎች እንስሳት ወደ ማምረቻው እንዳይገቡ ለመከላከል በሚያስችል ሜሉኩ ዲዛይን መደረግ ወይምየመከላኪያ መሣሪያ ሊኖረው ይገባል፡፡
9. በማምረቻ ቦታ ዋና መግቢያ በግልፅ በሚታይ ቦታ የሚተከል የማስታወቂያ ሰሌዳ ሊኖረው ይገባል፡፡

9. የአከባቢ ሁኔታ

1. የማምረቻ ቦታበእንስሳት መድኃኒት ጥራት፣ደህንነትና ፈዋሽነት ላይ አሉታዊ ተፅፅኖሊያሳድሩ ከሚችሉ ንጥረነገሮች እንደቢራ ፋብሪካ፣ ዱቄት ፋብሪካ ከሚምረቱበትቦታ ሟራቅ ይኖርበታል፡፡
2. የማምረቻቦታው ሌሎች ስራዎች ከሚከሩባቸው ህንፃዎችጋር የቀጥታ ግንኙነት እንዳይኖረወተደርጎ መገንባት ይኖርበታል፡፡
3. የማምረቻ ቦታው የፖስታ እና የአካባቢ አድራሻ ሊኖረው የሚገባ ሲሆን አድራሻውም የቤት ቁጥር፣ የሚገኝበት አካባቢ ስም፣ ወረዳ እና ክልልን ያካተተ መሆን አለበት፡፡ ያልተስተጓጎለ እና የተሳለጠ ግንኙነት እንዲኖር እና ቁጥጥር ማከናወን ሲፈለግ በቀላሉ የማምረቻ ቦታወንለማግኘት ያስችል ዘንድ አድራሻው በማሜልከቻው ቅፅ ላይ በግልፅ ማጠቀስ አለበት፡፡

10. የማምረቻ ቦታ ዲዛይን

1. የማምረቻ ቦታና ህንፃረጅም ጊዜ የሚያገለግሉ፣ ደህንነታቸው የተጠበቀ እና ቋሚ በሆነ የህንጻ ግንባታ ቁሳቁስ የተሰሩ መሆን አለባቸው፡፡
2. የማምረቻ ቦታ የህንጻ አሰራር በጥገና እና በእድሳት፣በጽዳትና አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ በዲስኢንፌክታንት አጠቃቀም ወቅት በምርቶች ጥራት ላይ ችግርበሚይፈጥር መልኩ በጥንቃቄ ዲዛይን መደረግ ያለበት ሲሆን በተጨማሪም በቂ የሆነ የፍሳሽ ማስወገጃ ሊኖረውይገባል፡፡
3. የማምረቻ ህንፃዎች አየር የማያስገባ ኮርኒስ እና ግድግዳ፣ በአግባቡ የሚዘጉ በሮዎች እናየተገጠመ የመብራት እቃዎች ሊኖራቸው ይገባል፡፡
4. የማሸጊያ ማቴሪያሎች፣በምርት ሂደት ላይ ያሉ ወይም የማሸግ ተግባር ብቻ የቀራቸው ምርቶች የሚቀመጡበት ቦታየህንፃው የወስጥ ገፆች (ግድግዳ፣ ወለል እና ኮርኒስ) ልሙጥ፣ ስንጥቅ እና ክፍተት የሌላቸው ከመሆኑም በተጨማሪ ብናኝ የማያመነጩ ለፅዳት፣አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝምለዲስኢንፈክታንት አጠቃቀም አመቺ ሆነው ማሰራት ይኖርባቸዋል፡፡ እነዚህ የህንፃ ክፍሎች የሙቀት እና የእርጥበት ቅድመ ሁኔታዎችንየሚያሟሉና ከፍተኛ ንፅህና የሚስፈልጋቸው ቦታዎች ሆነው ይወሰዳሉ፡፡
5. የማምረቻ ህንጻ አሰራር አቧራ፣ አፈር እና ሌሎች የብክለት መንስኤ የሆኑ ነገሮች እንዳይገቡ በማያደርግ መልኩ ዲዛይን መደረግ አለበት፡፡
6. የቱቦ ማስመሮች፣ የመብራት አገጣጠም፣ የአየር ማናፈሻ እና ሌሎች አገልግሎቶች ለማጽዳት አዳጋች ሁኔታን በማይፈጥር መልኩ ዲዛይን መደረግ የሚገባቸው ሲሆን በተቻለ መጠን ለጥገና ስራ አመቺነት ሲባል ከማምረቻ ቦታዎች/ክፍሎች በወጭ በኩል ሊገጠሙ ይገባል፡፡
7. የማምረቻ ህንፃዎች እና ቅጥርግቢ ስርቆትን እና ያልተፈቀደላቸውን ሰዎች ወደ ወስጥ እንዳይገቡ ለመከላከል በሚያስችል መልኩ በበቂ ሁኔታደህንነታቸውየተጠበቀ መሆን ሲኖርበት በመግቢያ በሮች ላይሚጨል ክልክል መሆኑንየሚያሳይ ምልክትመኖር አለበት፡፡
8. የማምረቻ ህንፃዎች መድኃኒቱንበአግባቡ ለማከማቸት እናደህንነቱ የተጠበቀ ለማድረግ ተስማሚ የሆኑ መሣሪያዎች እና መልገያዎች ሊኖሩት ይገባል፡፡
9. ሁሉም ስራዎች በአግባቡ እንዲከናወኑ ለማድረግ የሚያስችል በቂ መብራት እና የአየር ዝወውር ሊኖር ይገባል፡፡

11. አገልግሎት ማስጫ ክፍሎች

1. ልብስ ለመቀየር፣ ለመታጠቢያ እና ለመጸዳጃ ተብለው የሚዘጋጁ ቦታዎችበተጠቃሚዎች ቁጥር ተገቢ በሆነ መልኩ እንዲሁም በቀላሉ ለመግባት በሚስችል መልኩ ማሰራት ይኖርባቸዋል፡፡ መፀዳጃ ክፍሎች ከምርት ወይም ምርት ማከማቻ ክፍሎች ጋር በቀጥታ የተገናኙ መሆን የለባቸውም፡፡

2. በበቂ ሁኔታ ሙቅ እና ቀዝቃዛ ውሃ የተገጠመላቸው የእጅ መታጠቢያዎች፣ ሳሙና ወይም የፈሳሽ ሳሙና ማጠቀሚያዎች፣ የእጅ ማድረቂያዎች በበቂ ቁጥር በምርት ክፍል ለሚሰሩ ሠራተኞች የሚሰሩበት አካባቢ ቅርብ መሆን አለበት፡፡

3. የሠራተኛ የመዝናኛ ክበብከሌሎች ስራ ክፍሎች ተለይተው ማዘጋጀት አለባቸው፡፡

4. የጥገና ወርክሾፕ በተቻለ ማጠን ከማምረቻ ቦታ አካባቢ ርቆ መገኘት አለበት፡፡

5. የመኪራእንስሳት ማቆያ ቦታ ራሱን የቻለ መግቢያያለውእና ከሌሎች ስራ ክፍሎች ተለይቶ የሚገኝ ሆኖየአየር ማስተካከያ የተገጠመለት ሊሆን ይገባል፡፡

12. **የማከማቻክፍሎች**

1. የተለያዩ አይነት እቃዎች፣ ጥሬ እቃዎች፣ የማሸጊያ ማቴሪያሎች፣ የምርት ሂደታቸው ያለቀላቸው ምርቶች፣ በተገለለ ቦታ መቀመጥ ያላባቸው ምርቶች፣ ወድቅ የሚደረጉና ከገበያ እንዲሰበሰቡ የሚደረጉ ምርቶች፣ መሣሪያ እና ማሽኖችን ለማስቀመጥ በቂ የሆነ የማከማቻ ቦታሊኖር ይገባል፡፡
2. የማከማቻ ክፍል/ቦታአይጥ፣ ነፍሳት እናመርዛማ እንስሳትን ለመቆጣጠር የሚያስችሉ መሣሪያዎች ያሉት ወይም የተገጠመለት ሆኖለማጽዳትአመቺ መሆን አለበት፡፡
3. የማከማቻ ክፍሉ/ቦታ በቂ ብርሃን እና የአየር ዝወውርእንዲኖረውተደርጎ ዲዛይን መደረግ እና መገንባት አለበት፡፡
4. የማከማቻ ክፍሉ/ቦታው የሙቀት እና የእርጥበት መቆጣጠሪያ መሣሪያዎችእና የእሳት ማጥፊያ ሊኖረው ይገባል፡፡
5. የማከማቻክፍሉ/ቦታቁጥጥር የሚደረግባቸውን መድኃኒቶች ወይም ንጥረ ነገሮች በሚገባ ለማጠበቅ የሚያስችል የሚቆለፍ መደርደሪያ/ካበኔትሊኖረው ይገባል፡፡
6. የማከማቻ ክፍሉ/ቦታውጥሬ እቃዎች፣ የምርት ሂደታቸው ያልተጠናቀቁምርቶች እና ሌሎች ግብአቶች ናሙና የመወሰድበት ቦታ ሊኖረው ይገባል፡፡

13. የክብደት ማለኪያ ቦታ/ክፍል

1. ጥሬ ዕቃዎች ለክብደት ማለኪያ ተብሎ በተዘጋጀ ቦታ መመዘን ይኖርባቸዋል፡፡
2. የጥሬ ዕቃሚደያወይም ክብደት ማለኪያ ወይም ናሙና መውሰጃ ሳጥን በአንድ አቅጣጫ አየር የሚፈስበት ሆኖ የምርቶቹን ወይምየሠራተኛውን ደህንነትየሚጠብቅመሆን አለበት፡፡
3. ለናሙና መውሰጃ እና ለክብደት ማለኪያ የሚያገለግሉ ቦታዎች ከማንኛውም ቁሳዊ እና በአይን ከማይታዩ ረቂቅ ተህዋስያን መጽዳት ይኖበታል፡፡

14. የማምረቻክፍል

1. ሠራተኞች፣ማቴሪያሎች እና የእንስሳት መድኃኒቶች ጥሬ እቃ ወደ ማምረቻ ክፍሉ የሚገቡበት መንገድ ብክለትን መቆጣጠር በሚያስችል መልኩ ዲዛይን መደረግ አለበት፡፡

2. በከፍተኛ ጥንቃቄ የሚመረቱመድኃኒቶች ለምሳሌ ፔንሲሊን ወይም ባይሎጅካልስ ራሱን የቻለ የማምረቻ ክፍል ሊዘጋጅለት ይገባል፡፡

3. የወጫኛገኛበሽታ መቆጣጠሪያ መድኃኒቶች ሌሎችየእንስሳት መድኃኒቶችበሚመረቱበትፋብሪካ ወስጥ ማምረት የተከለከለ ነው፡፡

4. በተለያዩ የእንስሳት መድኃኒቶች መካከል መቀላቀል እንዳይፈጠር ወይም ከአንድ ቦታ ወደ ሌላ ቦታ ብክለት እንዳይዛመት ወይም በምርት ቅደም ተከተል ወይም ቁጥጥር ሂደት ወቅት ስህተት እንዳይሰራየማምረቻ ቦታዎች እና መሣሪያዎች እንደስራቸው እና አገልግሎታቸው በቅድመ ተከተል መቀመጥ ይኖባቸዋል፡፡

5. በማምረቻ ክፍል ያሉ የቱቦ ማስመሮች፣ የኤሌትሪክ ማስመሮች እና እቃዎች፣ የማናፈሻቦታዎች እና ተመሳሳይ አገልግሎት ማስጫ ቦታዎችአቧራ እንዳያጠራቅሙ ተደርጎ ዲዛይን መደረግ ያለባቸው ሲሆን የማስመሮቹን አቅጣጫ በሚጠቁም ሜልኩ አስፈላጊው የአቅጣጫ ጠቋሚ ምልክት ሊለጠፍባቸው ይገባል፡፡

6. የማምረቻክፍሉበቂ የአየር ዝወውር ያለው፣ የአየር መቆጣጠሪያመሣሪያዎች (የሙቀት መቆጣጠሪያ፣ የእርጥበት መቆጣጠሪያ እና ማጣሪያ) የተገጠሙለት ምርት በአግባቡ ለማያዝ የሚያስችል እና ለስራ ምቹ መሆን አለበት፡፡

7. የማምረቻክፍሎች የብክለት መከሰትን ለመቀነስየአየር ግፊት መቆጣጠሪያ መሣሪያሊኖራቸው ይገባል፡፡

8. በግርግዳ እና በወለል መካከል ያሉ መገጣጠሚያዎችቆሻሻ ማያዝ በማይችል እና ለማጽዳት አመቺ በሆነ ሜልኩ በሚገባ የተደፈኑመሆን ይኖርባቸዋል፡፡

9. እንጨት ወይም ከእንጨት የተሰሩ እቃዎች በማምረቻቦታ በግንባታ እቃነት ወይም እርጥበት ባለበት ቦታ መሣሪያዎችን ለማስቀመጥ ጥቅም ላይ ባይወሉ ይመረጣል፡፡ ነገር ግን የግድ ጥቅም ላይ መዋል ካለባቸው ሜፈረካከስን፣ዲስኢንፌክታንትንና ለጽዳት የሚያገለግሉ ኬሚካሎችን መቋቋም በሚያስችል ሜልኩበአግባቡ የተሸፈኑና በቀላሉ ለማጽዳት የሚመቹ መሆን አለባቸው፡፡

10. የተለያየ ደረጃ የተሰጣቸው ተያያዥ ክፍሎች ቢያንስ ከ5 እስከ15 ፓስካል የሚደርስ የአየር ግፊት ልዩነት ሊኖራቸው የሚገባ ሲሆን በተለይ ንፅህናቸው በከፍተኛ ደረጃ ማጠበቅ ያለባቸው ቦታዎች ላይ ትኩረት ሊደረግ ይገባል፡፡

11. አየር ተሜልሶ እንዳይገባ ለማድረግ እጅግ አነስተኛ የሆነ የአየር ግፊት ልዩነቶች እንዳይኖር መደረግ ይኖርበታል፡፡

12. በሮች የሚከፈቱት ከፍተኛ ግፊት ወደ አለበት አቅጣጫ ሲሆን ራሳቸውን ሜልሰው እንዲዘጉ የሚያደርግ መሣሪያ ይገጠምላቸዋል፡፡ የበር መዝጊያ እስፐሪንጎች ጥቅም ላይ የሚውሉ ከሆነ በሩን እንደተዘጋ ለማቆየትና በአየር ግፊት ልዩነት በቀላሉ በሩእንዳይከፈት የሚያስችሉ መሆን አለባቸው፡፡

13. አነስተኛ የእርጥበት ማጠን የሚፈልጉ መድኃኒቶች በሚመረቱባቸው ክፍሎች ያሉ ግድግዳ እና ኮርኒሶች በሚገባ የተገጠሙ ሆነወከፍተኛ እርጥበት ካሉባቸው ክፍሎች ተስማሚ በሆነ የአየር መገደቢያ (ኤር ሎክ)ሜለየት አለባቸው፡፡

14. የጥራት ቁጥጥር ክፍል

1. የጥራት መቆጣጠሪያ ላብራቶሪ ከማምረቻ ክፍልተለይቶ ማስራት ያለበት ሲሆን ለአናሊሲስየሚያገለግሉዘመናዊ መሣሪያዎች የሚቀመጡበት ክፍል/ቦታ በወስጡ የያዘ መሆን አለበት፡፡
2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 አነጋገር እንደተጠበቀ ሆኖ የጥራት ቁጥጥር ላብራቶሪወየፊዚኮ ኬሚካል፣ የባይሎጂካል፣ ማይክሮ ባይሎጂካልናራዲዮ አይዞ ቶፕ አናሊሲስ የሚከናወንባቸው ክፍሎች ሊኖሩት ይገባል፡፡
3. የጥራት ቁጥጥር ላብራቶሪው ለስራ አመቺ በሆነ መልኩ ዲዛይን መደረግ ያለበት ሲሆን የናሙናዎች መቀላቀል ወይም ከአንድ ቦታወደሌላ ቦታ ብክለት እንዳይዛመት ለመከላከል በቂ የቦታ ስፋት ሊኖረው ይገባል፡፡
4. በጥራት ቁጥጥር ክፍል ለመሣሪያዎች፣ናሙናዎች፣ማጣቀሻ ስታንዳርዶች፣የማቀዝቀዣ መሣሪያዎች እና የሪከርድ ዶክመንቶች ተስማሚ የሆነ በቂ ቦታ ሊኖር ይገባል፡፡

15. የአየር ዝውውር ስርዓት

1. የአየር ዝውውር ቁጥጥር ስርዓት መበከልን እና ከአንድ ቦታ ወደሌላ ቦታ የሚዛመት ብክለትን ለመከላከል በሚያስችል መልኩ ዲዛይን መደረግ እና መገንባት አለበት፡፡
2. በሁሉም የእንስሳት መድኃኒት ማምረቻክፍሎች እንደአስፈላጊነቱ በቂ የሆነ የአየር ማናፈሻ፣ የአየር ማጣሪያ፣ የአየር ማሞቂያ፣ ማቀዝቀዣ እና ማስተንፈሻ ስርዓቶች ሊዘረጉ ይገባል፡፡
3. የአየር ማጣሪያ ስርዓት ማለትም የቅድመ ማጣሪያ እና የብናኝ ማጣሪያ አስፈላጊ በሆኑ የማምረቻክፍሎች በሚገኙ የአየር ማስገቢያ ማስመሮች ላይመተከል ይኖርባቸዋል፡፡
4. በተደጋጋሚ አየር እንዲዘዋወር (re-cerculation) በሚደረግባቸው የማምረቻ ክፍሎች ከምርት ሂደት የሚወጣ ብናኝ ተመልሶ ከሚመጣው አየር ጋር እንዳይዘዋወር ተገቢው ጥንቃቄ መወሰድ አለበት፡፡
5. የእንስሳትመድኃኒት ለማምረት፣ ለማቀነባበር እና ለማሸግ አስፈላጊ በሆነበት ጊዜ የአየር ግፊት ወይም ማክሮአርጋኒዝም ወይምአቧራ ወይምእርጥበት ወይም ሙቀት ሁኔታን በበቂ ሁኔታ መቆጣጠር የሚስችል መሣሪያ መኖር አለበት፡፡
6. ስቴራይል የሆኑ ምርቶች ለማምረት ወይም ለማቀነባበር ወይም ለማሸግ ጥቅም ላይ የሚውለው የአየር መቆጣጠሪያ ሟሉ ለሟሉ ሌሎች የእንስሳት መድኃኒቶች ከሚመረቱበት አየር መቆጣጠሪያ ማለየት ይኖርበታል፡፡
7. በማምረት ሂደት ወቅት የአየር ዑደት (ዝውውር) በሚኖርባቸው ክፍሎች በቂ የሆነ የማስተንፈሻ ስርዓት ወይም ሌላ በካይ ነገሮች መቆጣጠር የሚስችል ስርዓት መኖር አለበት፡፡
8. ለHVAC ስርዓት ጥቅም ላይ የሚውሉ ማቴሪያሎች የብክለት ምንጭ እንዳይሆኑ በጥንቃቄ መመረጥ ይኖርባቸዋል፡፡

9. የአየር ማናፈሻ ዳምፐሮች፣ ማጣሪያዎች (ፊሊተሮች) እና ሌሎች አገልግሎት እቃዎች ከማምረቻ ቦታዎች ወጭ (የጥገና እና ሰርቪስ ኮሪደሮች ላይ) ለጥገና አመቺ በሆነ ሜልኩ ሊደረስባቸው ወይንም ሊገኙ በሚችሉበት አቀማመጥ መተከል ይኖርባቸዋል፡፡

10. እንደ ፔንስሊን፣ ሆርሞኖች፣ መርዛማ ዱቄቶች እና ኢንዛይሞች የመሳሰሉ ጉዳት የሚያስከትሉ ንጥረነገሮች በሚመረቱባቸው ክፍሎች በአቧራ ማስወጫ ስርዓት ላይ የሚገጥመው የመጨረሻ ማጣሪያ ቢያንስ HI2 መደብ ያለው የHEPA ማጣሪያ በEN1822 ደረጃ መሰረት መሆን ይኖርበታል፡፡

11. ከፍተኛ የሆነ አደጋ ሊፈጥሩ የሚችሉ ብካይ ንጥረ ነገሮች የሚለቀቁባቸው የማስወገጃ መስመሮች 1ኛ ማጣሪያ ባይሰራ በ2ኛው ማጣሪያ ለመካላከል እንዲያስችል በማስወገጃ መስመሩ ላይ በተከታታይ የሚቀመጡ የHEPA ማጣሪያዎች መተከል አለባቸው፡፡

16. የወሃ አጠቃቀም ስርዓት

1. የእንስሳት መድኃኒትለማምረት የሚያገለግል ወኃ ዝግጅት፣ ክምችት እና ስርጭት ወሀው ተገቢው የጥራት ደረጃ እና መጠን ያለው መሆኑን በሚያረጋግጥ ሜልኩ ዲዛይን መደረግ፣ ማዘርጋት፣ የመካራ ፍተሻሊካሄድበት እና ተቀባይነት ያለው መሆኑ ሚረጋገጥ ይኖርበታል፡፡
2. ከተከላ፣ ከመካራ ፍተሻ እና ማረጋገጥ በኋላ የሚኖረው የወሃ መስመርማስተካከያ ስራ በጥራት ማረጋገጫ ክፍሉ መፈቀድ አለበት፡፡
3. የወኃ ምንጮች እና የታከመ ወሃ ከኬሚካል፣ከማይክሮባዮሎጂካል እና ከኢንዶቶክሲን ብክለትየተጠበቀእንዲሆን በየጊዜው ክትትልና ቁጥጥር ሊደረግባቸው ይገባል፡፡
4. የወኃ ማጣራት ወይም ማከማቸት ወይም ስርጭት ስርዓቶች ክትትል የሚደረግባቸው ይሆናል፡፡
5. የተጣራ ወሀ ጥቅም ላይ የሚውል ሲሆን የማጣራት ዘዴው ለተፈለገለት አላማ የሚስማማ ሆኖ በማጣራት ሂደትየሚከተሉት ሁኔታዎች ከግምት ወስጥ መግባት አለባቸው፡፡
   - I. የወኃ ጥራት ደረጃ ዝርዝር (ስፔሲፊኬሽን)
   - II. የማጣራት ብቃት
   - III. ወደ ማጣሪያው የሚገባው ወሃ ጥራት እና በጊዜ ሂደት የሚኖረው ለወጥ
   - IV. የወኃ ማጣሪያ መሳሪያው አስተማማኝነት
   - V. በገበያ ላይ የወሃ ማጣሪያ መሣሪያ መኖር አለመኖር
   - VI. የወኃ ማጣሪያወን በአግባቡ ማያዝ እና ያለብልሽ እንዲቆይ ማድረግ
6. የወኃማጣሪያ፣ማከማቻና ማሰራጫ መስመሮች የሚከተሉትንቅድመ ሁኔታዎች (ስፔሲፊኬሽን)ታሳቢ ማድግ ይኖርባቸዋል፡፡
   - I. ከእቃ ንኪኪ ጋር የሚፈጠር የሊቼት ብክለት ስጋት ደረጃ
   - II. የማምጠጫ መሳሪያዎች ንኪኪ የንጽህና ዲዛይን

III. የዝገት የመቋቋም አቅም

IV. ያለማፍሰስ ችሎታ

V. ማይክሮ ኦርጋኒዝሞች እንዳይገቡ የሚከላከል አሰራር

VI. የማጽጃ ኬሚካልች እና ሙቀትን የመቋቋም ችሎታ

VII. የስርዓቱ አቅም እና የሚሰጠው ወሃ መጠን

VIII. የጥራት ደረጃ መለኪያዎች መኖራቸውን ለማረጋገጥ አስፈላጊ መሳሪያዎች፣ የናሙና መውሰጃ እና ምርመራ ነጥቦች ናቸው፡፡

7. የውኃ ማጣሪ ስርዓት ዲዛይን፣ አገጣጠም፣ አቀማመጥ፣ ክምችት እና የስርጭት ስርዓት የሚከተሉትንአካባቢ ሁኔታዎች ታሳቢ ማድረግ ይኖርበታል፡፡

I. ለተከላ የተዘጋጀው ቦታ ስፋት

II. በህንፃዎች ላይ ያሉ መዋቅራዊ ሁኔታዎች

III. ለጥገና በቂ የሆነ መግቢያ መኖር

IV. የሪጀኔሬሽን እና የንፅህና (ሳኒቴሽን) ኬሚካሎችን ደህንነትን በጠበቀ ሜልኩ የመያዝ ችሎታ፡፡

8. ለመድኃኒት ምርት ጥቅም ላይ ከሚውል ወሃ ጋር ንኪኪ ያላቸው እቃዎች ዝገት የማይፈጥሩና ከኬሚካሎችና ሙቀት ጋር ተስማሚ መሆን ይኖርባቸዋል፡፡

17. መሣሪያዎች

1. የአንድ መሣሪያ ዲዛይን፣ አቀማመጥ፣ እና የሚተከልበት ቦታ የሚፈጠር ስህተትን ለመቀነስ እንዲሁም የንክኪ ብክለትን ለመከላከል ወጤታማ የሆነ ፅዳት እና አያያዝ ተግባር ለማከናወን የሚያስችል መሆን አለበት፡፡

2. የማምረቻ መሣሪያዎች ከሚሰራው ስራ ጋር ተጣጥመው እንዲሄዱዲዛይንየተደረጉ፣ በትክክለኛ ቦታ የተቀመጡ እና በአግባቡየተያዙ መሆን አለባቸው፡ የጥገና እና እድሳት ስራዎች በምርት ጥራት ላይ ተጽዕኖ ማሳደር የለባቸውም፡፡

3. ዋና ዋና መሣሪያዎች (ለምሳሌ ሪአክተሮች፣የምርት ማስቀመጫ ኮንቴነሮች) እና በቋሚነት የተተከሉ የምርት ማቀነባበሪያ መስመሮች በእንስሳት መድኃኒት ምርት ሂደት ወቅት በአግባቡ መለየት አለባቸው፡፡

4. የማጠቢያ እና የጽዳት መሣሪያዎች ብክለትን የማያስከትሉ ሆነው የሚመረጡ መሆን አለባቸው፡፡

5. ከእንስሳት መድኃኒቶች ወይም ማቴሪያሎች ጋር ንክኪ የሚኖራቸው የመሣሪያ ክፍሎችሪአክቲቪ፣አዲቲቭ እና አብዞርብቲቭበህሪየሌላቸው ሆነው መዘጋጀት አለባቸው፡፡

6. ቋሚ የተዘረጉ የቧንቧ ማስመሮች በግለጽ ምልክት የተደረገባቸው እና የፍሰት አቅጣጫ የሚጠቁሙ መሆን አለባቸው፡፡ የቧንቧ ማስመሮች በተገቢው ተዳፋት የተሰሩና በምንም ዓይነት ሜልኩ ፍሰትን የሚያውክ መሆን የለበትም፡፡
7. ኮምፒዩተር እና ሌሎች አውቶሜትድ፣ መካኒካል ወይም የኤሌትሮኒክ ወይም ሌሎች ተያያዥ መሣሪያዎች በማምረት ሂደት ወስጥ ጥቅም ላይ ሲወሉበተጸፈ የፕሮግራም ዝርዝር መሠረት በየጊዜው ጥራታቸው እየተረጋገጠና አስፈላጊው የስነልኬት ስራ እየተሰራባቸው ወይም ፍተሻ እየተደረገባቸው ተገቢውን አገልግሎት ማስጠታቸው ሚረጋገጥ አለበት፡፡
8. የተበላሹ ወይም አገልግሎት ማስጠት የማይችሉ መሣሪያዎች ከምርት ክፍል ወይምከጥራት ቁጥጥር ክፍልእንዲወገዱ መደረግ አለበት፤አለበለዚያ እስከሚወገዱ ድረስ አገልግሎት ማስጠት እንደማይችሉበግልጽ ምልክት ሊደረግባቸው ይገባል፡፡

18. ስቴራይል ያልሆኑየእንስሳት መድኃኒቶችማምረቻክፍል

1. ስቴራይል ያልሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ቅጥር ግቢ/ክፍል ራሳቸውን ችለው የተከፋፈሉ ለክብደትማከኪያና ማስራጫ ማምረቻ፣ ማሸጊያ፣ ማከማቻ እና በተገለለ ቦታ ለማስቀመጥ በሚያስችል ሜልኩ ዲዛይን የተደረጉ ክፍሎች/ቦታዎች ሊኖሩት ይገባል፡፡
2. ፈሳሾች፣ሽሮፖች፣ ክሬሞች፣ ቅባቶች፣ጄሎች እና ጡበታዎች ለማይክሮባይሎጂካል ብክለት የተጋለጡ በመሆናቸው ብክለትን ለመካላከል በምርት ሂደት እና በክምችት ወቅት ልዩ ጥንቃቄ መወሰድ አለበት፡፡
3. ፓውደር እና ቦለስ ምርቶች በሚመረቱበት ወቅት ብናኝ ሊፈጠር ስለሚችል በዚህ ረገድ ከአንድ ቦታ ወደ ሌላ ቦታ የሚዛመት ብክለትን ለመቀነስ እና ለጽዳት ምቹ እንዲሆንለዚሁተግባር ተብሎ በተዘጋጁ መገልገያዎች ወይም በብናኝ ማቢያ ወይም ማስወገጃ ዘዴ አማካኝነት የሚፈጠረውን ብናኝ እንዲወገድ ለማድረግ ልዩ ትኩረት ሊሰጠው ይገባል፡፡

19. ስቴራይል የእንስሳት መድኃኒቶችማምረቻ ክፍል

1. ስቴራይል የሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች የማይክሮብያል እና የብናኝ ብክለትን ለመቀነስ በሚያስችል ሜልኩ ዲዛይን በተደረገ ክፍል መመረት አለባቸው፡
2. ፔንሲሊን እና ሌሎች ከፍተኛ ጥንቃቄ የሚጠይቁ አንቲባዮቲክ ምርቶችበንክኪ የሚዛመት ብክለትን ለመቀነስ እንዲሁም በኦፐሬተሩ ላይ ሊመጣ የሚችለውን ችግር ለመቀነስ ማንኛውንም አስፈላጊ የሆነ እርምጃ እንዲወሰድ ማድረግ እናራሱን በቻለክፍል መመረት አለባቸው፡

3. ሲንኮች እና የሜሬት ፍሳሽ ማስወገጃዎች በተቻለ ማጠን በዚህ ማምረቻ ቦታ ባይገኙ ይመረጣል፡፡ ይህ የማይሆን ከሆነ በማሽን እና በሲንክ ወይም በፍሳሽ ማስወገጃ መካከል የአየር መካለያ ሊገጠም ይገባል፡፡

4. **ኦፕሬተሮች እና የደህንነት መጠበቂያ ልብሶች በማይክሮብያል እና ብናኝ እንዳይበከሉ በተለያየ የልብስ መቀየሪያ ክፍሎች የአየር ዝውውርን ለመቆጣጠር በሚያስችል መልኩ ዲዛይን መደረግ አለበት**፡፡

5. ከፍተኛ ቁጥጥር ወደሚደረግበት ክፍል ማቴሪያሎችን ለማጓጓዝ ራሱን የቻለ ኤርሎክ መተላለፊያ መኖር አለበት፡፡

6. ከአንድ በላይ የአየር ማደቢያ በሮች የተገጠሙላቸው ክፍሎች በተመሳሳይ ጊዜ ማከፈት የለባቸውም፡፡ የእርስ በእርስ መቆላለፍ ስርዓት ወይም በመብራትወይም በድምጽ ማስጠንቀቂያ የሚሰጥ ስርአት በአንድ ጊዜ ከአንድ በላይ የአየር ማደቢያ በሮች ሲከፈቱ ማስጠንቀቂያ ለማስጠት መገጠም አለበት፡፡

7. በማንኛውም የምርት ሂደት ወቅት የተጣራ አየርወደ ማምረቻ ቦታ ሲገባ አነስተኛ ደረጃ ካላቸው ክፍሎች ጋር ሲነጻጸርክፍሉን በሚያዳርስ መልኩፖዝቲቭ የአየር ግፊት እና የአየር ፍሰት መኖር አለበት፡፡

8. በአየር አቅርቦት ስርዓት ላይ ችግር ሲፈጠር የሚጠቁም የማስጠንቀቂያ ስርዓት ሊገጠም ይገባል፡፡ የአየር ግፊት ልዩነቶች አስፈላጊ በሆኑባቸው ቦታዎች የአየር ግፊት ልዩነትን የሚያሳዩ ጠቋሚዎች ወይም መሣሪያዎች መገጠም አለባቸው፡፡

9. የማምረቻ ክፍሎች ስንጥቅ የሌለባቸው፣ ልሙጥ እና ብናኝ ወይም ማይክሮ ኦርጋኒዝም የማይከማችባቸው እና በተደጋጋሚ የጽዳት ሪኤጀንቶችንወይም አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ዲስኢንፌክታንት ለማጠቀም የሚያስችሉ መሆን አለባቸው፡፡

10. ቱቦዎች ወይም የአየር መተላለፊያዎች ወይም ሌሎች የአገልግሎት ማስጫ ማስመሮች ክፍተት የሌለባቸወና ለጽዳት አመቺ ተደርገው ማዘርጋት አለባቸው፡፡

11. ስቴራይል ለሆኑ የእንስሳት መድኃኒት ምርቶች ንጽህናቸው የተጠበቁ ክፍሎች/ቦታዎች ተብለው የሚለዩ የአየር ጥራት ደረጃዎች በሚከተለው መልኩ ማዘጋጀት አለባቸው፡

ሀ. **ደረጃ ሀ**፡ ከፍተኛ የሆነ የስጋት ደረጃ ያለባቸው ማለትም የሚኤትቦታዎች ወይም የክዳን መገጠሚያ መሣሪያዎች ወይም ክፍት የሆኑ አምፐዩሎች ወይም የብልቃጥ ማስሪያ ቦታዎች ደረጃ ሀ በሆኑ ቦታዎች ማስራት ይኖርባቸዋል፡፡

ለ. **ደረጃ ለ**፡ ይህ ደረጃ ለደረጃ ሀ እንደ ማሻ የሚያገለግል እና የአሴፐቲክ ዝግጅት እና ሜኤት ስራ ጥቅም ላይ የሚውል ክፍል ወይም ቦታ ነው፡፡

ሐ. **ደረጃ ሐ/መ**፡ እነዚህ ደረጃዎች ጽዳታቸው ከመደበኛ ደረጃ በላይ የሆኑ እና በስቴራይል የእንስሳት መድኃኒት ማምረት ሂደት ወቅት በአነስተኛ ደረጃ ወሳኝነት ያላቸው ቦታዎች ናቸው፡፡

20. የማዝገብና ሰነድ አያያዝ

1. ማንኛወም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት ሰነዶች ስልጣን በተሰጠው አካል ማፅድቅ አለበት፡፡

2. ማንኛወም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት ደረጃወን የጠበቀ የአሰራር ቅድመ ተከተል፤ ፖሊሲ፤ ማንዋል፡ ዝርዝር ስምምነት፤ መመሪያ፤ ማስረታዊ ደንቦች እና ሌሎች ተያያዥቴክኒካል ሰነዶች ሊኖሩት ይገባል፡፡

3. ማንኛወም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት ትክክለኛ እና የተሟላ ዝርዝርመረጃ ላይ ሰነዶችን በማዘጋጀትና በአግባቡ በማጠበቅ የባለስልጣን መ/ቤት ኢንስፔክተሮች በሚጠይቁበት ጊዜ ማሳየት ይጠበቅበታል፡፡

4. በማንኛወም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት በኤሌክትሮኒክ የተመዝገበ መረጃ ወይም የባች ቁጥር መደብ ለቁጥጥር ተስማሚ ወይም ምቹ በሆነ መልክ በሚስጥራዊ ቁጥር ማጠበቅና ማስቀመጥ ይኖርበታል፡፡

ክፍል 3

ልዩልዩድንጋጌዎች

21. የቅድሜፈቃድኢንስፔክሽን

1. የቅድመፍቃድ ፍተሻ ዓላማ በዚህ መመሪያ ቅጽ 2ላይ በተገለጸው የማምረቻ ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ፍቃድ አሰጣጥ ማመልከቻ ቅፅ መሠረት የማምረቻ ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማስጠት ነው፡፡
2. በማስሪያ ቤት ደረጃ የኢንስፔክሽን ስራ ከማካናወኑ በፊት አመልካቹ በዚህ መመሪያ ቅጽ 3 ላይ በተገለጸው የማካታተያ ሰንጠረዥ ወይም ቼክሊስት መሠረትአስፈላጊወን ሁሉ መመላት ለባለስልጣን ማስሪያ ቤቱ ማቅረበ ይኖርበታል፡፡
3. በአምራች ድርጅቱ ላይ የሚደረገው ኢንስፔክሽን አመልካቹ በሞላው ቼክ ሊስት ላይ የተማስረተ ይሆናል፡፡
4. የቅድመ ፍቃድ ኢንስፔክሽን ስራዎች የሚቀርብ ማመልከቻ ለመገምገም እና ለማጽደቅ በሚከናወነው ተግባር ላይ ወሳኝ ክፍል ቢሆኑምየኢንስፔክሽን ስራዎች ማካናወን ያለባቸው በተለየ ሁኔታ የተቀመጡ ቅድመ ሁኔታዎች ባልተሟሉባቸው ጉዳዮች ላይ መሆን ይኖርበታል፡፡
5. በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚቋቋመው የኢንስፔክሽንቡድን በመልካም አመራረት ትግበራ አጠቃላይመርህ እና በዚህ መመሪያበተያያዘው ቅጽ 3 መሠረት የኢንስፔክሽን ስራወን ማከናወን ይኖርበታል፡፡
6. ማንኛወም ማመልከቻ ተቀባይነት ከማግኘቱ በፊት የመድኃኒቱ አምራች የመልካም አመራረት ትግበራንና በማመልከቻው ላይ የተቀመጡ ቅድመ ሁኔታዎችማሟላቱመረጋገጥ አለበት፡፡
7. የቅድመ ፍቃድ እንስፔክሽንየሚከናወነወየሚከተሉትን ምክንያቶች ታሳቢ ማድረግይኖርበታል፡፡

ሀ. ድርጅቱ የሚልካም አመራረት ትግበራመመዛኛዎችን፣የአካባቢ ሁኔታን፣ አስተዳደርን፣ የማምረቻ ቦታ አቀማመጥ ወይም ዲዛይን ሁኔታ፣የሰራተኛ ሁኔታ፣ የመገልገያ ቦታዎችናመሣሪያዎችን በተመለከተ የተቀመጡ ቅድመ ሁኔታዎችማሟላቱን ለማምገም፤

ለ. በአመራረት ሂደት ያሉ አሰራሮችቁጥጥር እየተደረገባቸው የመካራ ምርቶች እየተመረቱ መሆኑን በማምገም አሚልካቹ በማመልከቻው ላይ ቃል ከገባቸው ሁኔታዎች ጋር የተጣጣሙ መሆናቸውን ለማረጋገጥ፤

ሐ. በማመልከቻ ላይ በቀረበው መሠረት የአመራረት ሂደት እና የፍተሻ መረጃ የተሟላ እና ትክክለኛ መሆኑን ለማምገምእንዲሁምቅድመ ፍቃድ የተሰጣቸው የምርት ባቾች ለገበያ ከሚቀርበው የምርት ጥራት ጋር ተመሳሳይ መሆኑን ለማረጋገጥ፤

መ. የምርቱን ጥራት ለማምገም የሚያስፈልጉ ናሙናዎች አሰባሰብና አተገባበር ለማረጋገጥ፤

22. የድህረፈቃድኢንስፔክሽን

1. የድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን አላማ በዚህ መመሪያ ቅጽ 3መሠረት የሚልካም አመራረት ትግበራ አፈጻጸም ማስረጃ ለማስጠት ነው፡፡
2. በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚቋቋመው የኢንስፔክሽን ቡድን ምርመራውን በሚልካም አመራረት ትግበራ መመሪያዎች ወይም መርሆች መሠረት የሚያከናወን ይሆናል፡፡
3. የድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን የሚልካም አመራረት ትግበራ አፈጻጸም ማስረጃ ለማስጠትና ለማደስ እንዲሁም የገበያ ፈቃድ ለማስጠት በየጊዜው የሚከናወን አስፈላጊ የሆነቅድመ ሁኔታ ሂደት ነው፡፡
4. የኢንስፔክሽንስራው ለአንድ የተወሰነ ምርት ወይም ለአንድ ማምረቻ መስመር እንደ ሁኔታው ሊከናወን ይችላል፡፡
5. የኢንስፔክሽን ስራው በተደጋጋሚ መሰራቱ አስፈላጊ ሆኖ እስካለተገኘ ድረስ የሚልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት ለማደስ እያንዳንዱ ማምረቻክፍልበየሁለት ዓመት ኢንስፔክት ሊደረግ ይገባል፡፡

23. ማምረትስለማቆም

1. ባለስልጣን መ/ቤቱ አስፋለጊ ነው ብሎ በሚያምንበት በማንኛወም ጊዜ የማምረት ፈቃድ እና ምስክር ወረቀትን ሊያግድ ወይምሊሰርዝ ወይም እንዲቀይር ሊያደርግ ወይም ሌሎች አስፈላጊ አስተዳደራዊ እርምጃዎች ሊወስድ ይችላል፡፡
2. ማንኛወምየታገደ ወይም የተሰረዘ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የሚልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት ባለስልጣን መ/ቤቱ ለውሳኔው ምክንያት በሆነው ጉዳይ ላይ በምስክር ወረቀት ባለቤቱ አጥጋቢ ምክንያት እስካልተሰጠ ድረስ ሊታደስ አይችልም፡፡

3. ባለስልጣን መ/ቤቱ ከሌሎች ምክንያቶች በተጨማሪ ማንኛውም አምራች በዚህ መመሪያ ከተገለጹት ቅድመ ሁኔታዎች ወይም ስታንዳርዶች በተጣረሰ መልኩ እየሰራ መሆኑን ካረጋገጠ አምራች ድርጅቱ እንዲዘጋ እና ከመዝገብ እንዲሰረዝ ሊያደርግ ይችላል፡፡
4. የድርጅቱ ባለቤት በማንኛውም ምክንያት ድርጅቱን መዝጋት ከፈለገ በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡
5. እንዲዘጋ ትእዛዝ የተሰጠው አምራችድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡
6. እንዲዘጋ ትእዛዝ የተላለፈበት ድርጅት ወዲያውኑ ከመዝገብ የሚሰረዝ ሲሆን ነገር ግን በድጋሚ ድርጅቱን ማከፈት የሚፈልግ ከሆነ እንደ አዲስ አመልካች ማመልከቻውን ማስገባት አለበት፡፡
7. እንዲዘጋ ትእዛዝ የደረሰው ድርጅት አስፈላጊ ሆኖከተገኘ በአግባቡ ምርቶቹን ከገበያ የማሰብሰብወይም አሰባሰቡን የመከታተል ግዴታ ሲኖርበት በብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ላይ በተገለጸው የድርጅት አዘጋግ መመሪያ መሠረት አስፈላጊውን መፈጸም አለበት፡፡

24. የብቃት ማረጋገጫ ምስክርወረቀትህጋዊነት

1. ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ካልታገደ ወይም ካልተሰረዘ በየአመቱ መታደስ አለበት፡፡
2. ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ህጋዊነቱ ሊረጋገጥ የሚችለው የሚከተሉት ሁኔታዎች ሲሟሉ ብቻ ይሆናል፡፡
   ሀ. ድርጅቱ ፍቃድ በተሰጠው 6 ወራት ወስጥ ማምረት የሚጀምር ከሆነ፤
   ለ. የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት ሲታደስ፤
   ሐ. ማምረቻ ቦታው በመጀመሪያ ፍቃድ በተሰጠበት ሁኔታ ተይዞ ሲቆይ፤
   መ. የባለቤትነት፣ የንግድ ስም ወይም ቦታ ለውጥ ከሌለ፤
3. የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት በባለስልጣን መ/ቤቱ እስካልታገደ ወይም እስካልተሰረዘ ድረስ በየሦስት አመቱ የሚታደስ ይሆናል፡፡
4. በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚሰጠወየመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት በየሦስት አመቱ ካልታደሰ አገልግሎቱ የሚያበቃ ይሆናል፡፡

25. የአገልግሎት ክፍያ

1. የማምረቻ ፍቃድ ምስክር ወረቀት ለማግኘት በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር የአገልግት ክፍያ ደንብ ቁጥር 325/2006 መሠረት አስፈላጊው የአገልሎት ክፍያ መከፈል አለበት፡፡

26. የተመዘገበ የማምረቻ ቦታ አድራሻ ለውጥ

1. ማንኛውም በማምረቻ ቦታ የሚደረግ የአድራሻ ወይም የንግድ ስም ወይም የባለቤትነት ወይም ሌሎች በተመዘገበው ማምረቻ ቦታ ላይ የሚደረጉ ለውጦች በቅድሚያ ለባለስልጣን መ/ቤቱ ቀርበው ፍቃድ ሊሰጥባቸው ይገባል፡፡
2. ማንኛውም የአድራሻ ለውጥ ፍላጎት በጽሁፍ ለባለስልጣን መ/ቤቱ መቅረብ ያለበት ሲሆን ባለስልጣን መ/ቤቱም ለውጡን በተመለከተ አመልካቹ መከተል ያለበትን ቅደም ተከተል የሚያሳውቅ ይሆናል፡፡
3. ባለስልጣን መ/ቤቱ በተጠየቀው የአድራሻ ለውጥ ላይ ያለውን አስተያየት እና የመጨረሻ ውሳኔ በጽሑፍ ለአመልካቹ ያሳውቃል፡፡

27. የቅሬታ አቀራረብ

1. ማንኛውም ሰው ከማምረቻ ቦታ ምዝገባ ማመልከቻ ወይም ከብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ምዝገባ ማመልከቻ ጋር ተያይዞ በተቆጣጣሪዎች ውሳኔ ቅር ከተሰኘበየደረጃው ለሚገኙ የባለስልጣን መሥሪያ ቤቱ ኃላፊዎች ቅሬታውን ማቅረብ ይችላል፡፡
2. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሠረት በየደረጃው ለሚገኙ የበላይ ኃላፊዎች ቅሬታውን አቅርቦ በውሳኔው ያልረካ ማንኛውም ሰው የቅሬታ አቀራረብ ሥርዓት በሚያዘው መሠረት ቅሬታውን ባለስልጣን መሥሪያ ቤቱ ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል፡፡

28. ተፈጻሚ መሆን የሚጀምርበት ቀን

ይህ መመሪያ በዋና ዳይሬክተሩ ከጸደቀበት ቀን__________________ ጀምሮ በስራ ላይ ይውላል፡፡

ጠርዙ ዳያ ደጋጋ (ዶ/ር)

ዋና ዳይሬክተር

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

ቅፅ 1

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

<u>የማምረቻ ፍቃድ ማመልከቻ ቅፅ</u>

የአመልካቹ መረጃ

እኔ/እኛ አመልካች/አመልካቾች የእንስሳት መድኃኒትናመኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 728/2004መሠረት ነባር/አዲስ የእንስሳት መድኃኒት ማምረቻ ቦታ እንዲመዘገብልኝ/ን እናመለክታለን፡፡

1. የአመልካች ሙሉ ስም ....
2. የአመልካች አድራሻ

   ፖስታ ሳ.ቁ ....ስልክ.................. ፋክስ............

   ኢሜይል........................... ከተማ..................ክ/ከተማ..................
3. የሽሪኮች ሙሉ ስም (ካለ)...
4. የቦታው ልዩ መጠሪያ...
5. ቅጥር ግቢው የሚመዘገብበት የሥራ አይነት...
6. ስራውበቅድሚያ በተመዘገቡት ኃላፊ አቶ/ወ/ሮ/ዶ/ር/ፕሮፌ. (ሙሉ ስም)

.... የትምህርት ደረጃ........... የምዝገባ ቁጥር ....የምዝገባ ቀን.....................(ቀን/ወር/ዓ.ም) በሆኑት ኃላፊነት ስር የሚከናወን ይሆናል፡፡ (የምዝገባ ምስክር ወረቀቱ እና ስማቸው ከተጠቀሰው ኃላፊ ጋር ስምምነት የተደረሰበት መግባቢያ ሰነድማያያዝ አለበት)

7. ለአምራች ድርጅቱ የተሰጠው ስም ....

8. አምራች ድርጅታችን በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ እና ደንብ መሠረት ከተመዘገበ እና ፍቃድ ካገኘ በንፅህና እና በጥሩ ሁኔታ የምይዝ/የምንይዝ መሆኑን እናረጋግጣለን፡፡

9. ይህ ማመልከቻ ከመቅረቡ በፊት በነበሩት 12 ወራት ወስጥከእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 728/2004 እና ደንብ ጋር የተያያዙ ማናቸውንም ቅድመ ሁኔታዎች ወይም ከዚሁ ጋር የተያያዙ ማናቸውንም ሌሎች ህጋጋት በመጣስ ተከስሼም ሆነ ጥፋተኛ ሆኜ የማላውቅ መሆኑን እንዲሁም የተሰጠ ፍቃድ/ምስክር ወረቀትተሰርዞብኝ/ንወይም ታግዶብን/ኝ የማያውቅ መሆኑን አረጋግጣለሁ/እናረጋግጣለን፡፡

ስም ....

ፊርማ ....

ቀን ....

በባለስልጣኑኢንስፔክተሮች የሚሞላ

10. እኔ/እኛ የባለስልጣን መ/ቤቱ ኢንስፔክተሮችየሆንኩኝ/ን አቶ/ወ/ሮ/ዶ/ር/ፕሮፌሰር (ሙሉስም) .... በአመልካቹ ለፍቃድ የቀረበወን ማመልከቻ መመልከቴን/ችን እና/ወይም ከላይ የተገለጸወን አምራች ድርጅት ከዚህ ጋር አብሮ በተያያዘው ቼክ ሊስት መሠረት ግቢ ሜቴሼን/ችን እና የተጠቀሰው አምራች ድርጅት ለመሚረቻ ቦታ መመዝገቢያ ላይ የተጠቀሱትን ቅድመ ሁኔታዎች (ስታንዳርዶች) **የሚያሟላ/የማያሟላ** መሆኑ ተረጋግጧል፡፡

....

....

....

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

11. **ለቢሮ አገልግሎት ብቻ**

ምዝገባተሰጥቷል/አልተሰጠምተሰጥቷል ምክንያት

....

....

የምዝገባ ቁጥር .... የምዝገባ ቀን ....

ቀን.......................... የባለስልጣኑ ፊርማ ማህተም

ቅፅ 2

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥርባለስልጣን

የማምረትብቃት ማረጋገጫምስክርወረቀት

የማምረቻ ምዝገባ ቁጥር________________

በአቶ/ወ/ሮ/ዶ/ር/ፕሮፌሰር_______________________________ የፖስታ አድራሻ____________________

በሆኑት ባለቤትነት የተያዘው እና ልዩ ስሙ ________________________

ተብሎ በሚጠራው አካባቢ በ___________________ መካከል በ_________________ መንገድ በ__________

_______ ከተማ፣ ክ/ከተማ የሚገኘው አምራች ድርጅት ለ____

____

____

ለማምረት የተመዘገበ መሆኑን እናረጋግጣለን፡፡

ምዝገባው የሚከተሉትን ቅድመ ሁኔታዎችመሠረት በማድረግ የሚከናወን ይሆናል፤

1. አምራች ድርጅቱ እንዲሁም በቦታው የሚከነወነው ስራ የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 728/2004 ወይም ከአምራች ድርጅቱ ምዝገባ ጋር የተያያዙ ማናቸውንም ሌሎች የጽሁፍ ህግጋትመከተል ያለበት፡፡ ይህ ቅድመ ሁኔታ በማንኛውም መልኩ ሳይሟላ ከቀረ የምስክር ወረቀቱየሚታገድ ወይም የሚሰረዝ ይሆናል፡፡
2. በአምራች ድርጅቱ የሚደረግ ማንኛውም የባለቤትነት ወይምየስም ወይምየአድራሻ ለውጥበባለስልጣን መ/ቤቱ ተቀባይነት አግኝቶ መጽደቅ አለበት፡፡
3. ይህ ምስክር ወረቀት ለሌላ አምራች ድርጅት ወይም ሰው መተላለፍ የለበትም፡፡
4. ይህ ምስክር ወረቀት በተመዘገበው አምራች ደርጅት ወስጥ በግልጽ ለእይታ በሚታይ ቦታ ማስቀል አለበት፡፡
5. ይህ ምስክር ወረቀት የሚያገለግለው ከዚህ ጋር አባሪ ተደርገው የተዘረዘሩትን ምርቶች ለማምረት ብቻ ነው፡፡

ቀን

የባለስልጣኑ ፊርማ እና ማህተም

ቅጽ 3

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

የእንስሳት መድኃኒትማምረቻ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማስጡት የኢንስፔክሽንቼክሊስት

ይህቅጽ በጉልህ ጽሁፍ ተሞልቶ ከዚህ መመሪያ ጋር አባሪ 1 ከተደረገው እና የማምረቻ ቦታ ምዝገባ ለተዘጋጀው የማመልከቻ ቅጽጋር ተያይዞ ለእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን መላክ አለበት፡፡ በዚህ ቅጽ ላይ በኢንስፔክተሮችየሚመዘገብ የተሳሳተ መረጃ ባለስልጣን መ/ቤቱበኢንስፔክተሮች ላይ የስነ ምግባር እርምጃ እንዲወሰድ ሊያደርግ ይችላል፡፡በባለስልጣን መ/ቤቱ እውቅና የተሰጣቸውኢንስፔክተሮች ብቻ ይህንን ቅጽ መሙላት ይኖርባቸዋል፡፡

ተ.ቁ	ዝርዝር መለኪያዎች	ማስታወሻ/ምልከታ/ምላሽ
1.	ድርጅቱ የሚገኝበት አድራሻ	ስም
		ክፍለ ከተማ
		የቦታው ልዩ ስም
		ስልክ
		ፖ.ሳ.ቁ
		ኢሜይል
2.	የባለቤት አድራሻ	ስም
		ክ/ከተማ
		የቦታው ልዩ ስም
		ስልክ
		ፖ.ሳ.ቁ
		ኢሜይል
3.	የአምራች ድርጅቱ አላማ	አጠቃላይ ምርት ማምረት ስቴራይል ምርት ማምረት
		ፔኒሲሊን እና ሌሎች

		ሌላ ካለ ይገለጽ	
		ነው/አይደለም	**ማብራሪያ**
4.	**የድርጅቱ አካባቢያዊ ሁኔታ**		
4.1.	የማምረቻ ቦታው ክፍት ከሆኑ የፍሳሽ ቆሻሻ ማስወገጃ፣ የህዝብ መጸዳጃ ፍሳሽ ማስወገጃ ማስመሮች፣ ላብራቶሪ እና ሌሎች ከፍተኛ እና ተቀባይነት የሌለው መጥፎ ጠረን፣ ነበልባል፣ ከፍተኛ የእርጥበት ልቀት፣ አቧራ፣ ኬሚካል እና ባዮሎጂካል የሆኑ ነገሮች ከሚያመነጩ ፋብሪካዎችአቅራቢያ የራቀ ነው?		
4.2.	ድርጅቱ የመሠረተ ልማት የተሟሉለት ነው?		
5.	**የህንጻው ዲዛይንና ግንባታ ሁኔታ**		
5.1.	የህንጻው ዲዛይን፣ ግንባታ እና አያያዝ የመድኃኒት ምርት ንጽህና በተጠበቀበት ሁኔታ እንዲመረት በሚያስችል ሜልኩ የተከናወነ ነው?		
5.2.	በተለያዩ ሁኔታዎች የሚከሰት ብክለትን ለመቆጣጠር መሣሪያዎችና ማቴሪያሎች ለማስቀመጥ ወይም የሰራተኞች እንቅስቃሴ ቅድመ ተከተል እና ስርዓት እንዲያዝ የሚያስችል የቦታ ስፋት አለ?		
5.3.	የህንጻው ዲዛይን፣ አሰራር እና አያያዝ ነፍሳት፣ አጥፊ እንስሳት፣ ወፎች ወዘተ ወደ ህንጻው ወስጥ እንዳይገቡ በሚከላከል ሜልኩ የተከናወነ ነው?		
5.4.	የህንጻወየወስጥገጽታዎች (ግድግዳ፣ወለሎች እና ኮርኒሶች) ልሙጥ እና ስንጥቅ የሌለባቸው እና ያለችግር ለማጽዳት የሚመቹ ናቸው?		
5.5.	የማምረቻ እና የማከፋፈያ ቦታዎች በቂ የአየር ዝወውር ያላቸው እና የአየር ማስተካከያ የተገጠሙላቸው ናቸው?		

5.6.	የማምረቻ ቦታዎች ጽዳት ያላቸው እና ቆሻሻ፣ አቧራ እና ሌሎች ባዕድ ነገሮች እንዳይጠራቀሙ በሚከላከል ሁኔታ የተያዙ እና በሰነድ የተያዘ የጽዳት እና አያያዝ አሰራር የተቀመጠላቸው ናቸው?		
5.7.	የደረቅና ፍሳሽ ቆሻሻ ማጠራቀሚያና ማስወገጃ እንዳስፈላጊነቱ ማከሚያ ስርዓት ስለመኖሩ?		
6.	**የውኃ አቅርቦት**		
6.1.	የማምረቻ ክፍሉ ካለው ወይም ከሌሎች ምንጮች የሚገኘውን ውኃ በተቀመጡ ስታንዳርዶች መሠረት ለምርት ተስማሚ ለማድረግ የሚያስችል ተቀባይነት ያገኘ የወሃ ማከሚያ ስርዓት እና የሚከሙት ወሃ ከማይክሮቢያል መራባት ነጻ መሆኑን የሚያረጋግጥ አጢቃቀም አለው?		
6.2.	የወሃ ማጠራቀሚያዎች (ታንከሮች) ጽዳታቸው የተጠበቁ ናቸው?		
7.	**የማከማቻ ክፍሎች/ቦታዎች**		
7.1.	ለጥሬ ዕቃዎች፣ ለማሸጊያ ማቴሪያሎች እና በተገለለ ቦታ ለማቀመጠ፣ የምርት ሂደታቸው ለተጠናቀቁ፣ ወድቅ ለተደረጉ እንዲሁም ከገበያ ተሰብስበው ለተመለሱ ምርቶች በቂ የሆነ የማከማቻ ቦታ ተዘጋጅቷል?		
7.2.	የተሟላ መብራት እና በቂ የአየር ዝወውር አላቸው?		
7.3.	መጋዘኖቹ ጥሩ የማከማቸት ሁኔታ ላይ ይገኛሉ? ንጽህ እና ተቀባይነት ባለው የአየር ሙቀት ደረጃ ላይ የሚገኙ ናቸው?		
7.4.	የእቃዎች መቀበያ እና ማስረከቢያ ቦታዎች ተዘጋጅተዋል?		
7.5.	ለጥሬ እቃዎች እና ማያያዣ ንጥረ ነገሮች (excipients) የናሙና መውሰጃ ራሱን የቻለ ቦታ ተዘጋጅቷል?		

7.6.	አደገኛ፣ መርዛማ እና ተቀጣጣይ ማቴሪያሎች፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚቀመጡበት ቦታ/ክፍል ተዘጋጅቷል?		
7.7.	ደህንነቱ የተጠበቀና ራሱን የቻለ የማሸጊያ ማቴሪያሎች ክፍል/ቦታ ተዘጋጅቷል?		
7.8.	ቆርጣሚዎች፣ነፍሳት እና መርዛማ እንስሳትን ለመቆጣጠር የሚያስችሉ መሣሪያዎች የተገጠሙለት ነው?		
8	**የማምረቻ ክፍል**		
8.1	የማምረቻክፍል ቅደም ተከተልን ጠብቆ ለማምረት ዲዛይን የተደረገ ነው?		
8.2	ሠራተኞች፣ማቴሪያሎች እና የእንስሳት መድኃኒቶች ወደ ማምረቻ ክፍሉ የሚገቡበት መንገድ ብክለትን መቆጣጠር በሚያስችል መልኩ ዲዛይን የተደረገ ነው?		
8.3	በከፍተኛ ጥንቃቄ የሚመረቱ መድኃኒቶች ለምሳሌ ፔንሲሊን ወይም ባይሎጅካልስ ራሱን የቻለ የማምረቻ ክፍል አለ?		
8.4	የማምረቻ ክፍሉ በቂ የአየር ዝውውር ያለው፣ የአየር መቆጣጠሪ መሣሪያዎች (የሙቀት መቆጣጠሪያ፣ የእርጥበት መቆጣጠሪያ እና ማጣሪያ) የተገጠሙለት ምርት በአግባቡ ለመያዝ የሚያስችል እና ለስራ ምቹ ነው?		

8.5	በማምረቻ ክፍል ወስጥ ያሉ የቱቦ ማስመሮች፣ የኤሌትሪክ ማስመሮች እና እቃዎች፣ የማፍሻ ቦታዎች እና ተመሳሳይ አገልግሎት ማስጫ ቦታዎች አቧራ እንዳያጠራቅሙ ተደርጎ ዲዛይን የተደረጉ ስለመሆኑ እና የማስመሮቹን አቅጣጫ በሚጠቁም ሜልኩ አስፈላጊው የአቅጣጫ ጠቋሚ ምልክት የተደረገባቸው ናቸው?		
9	**አገልግሎት ማስጫ ክፍሎች**		
9.1	የሠራተኛመዘናኛ ከበብከሌሎች የስራ ክፍሎች የተለዩ ናቸው?		
9.2	የመፀዳጃ ክፍሎች ከምርት ወይም ምርት ማከማቻ ክፍሎች ጋር በቀጥታ የተገናኙ አይደሉም?		
10.	**የጥራት ቁጥጥር ክፍል**		
10.1	ከምርት ክፍል የተለየ ራሱን የቻለ የጥራት ቁጥጥር ክፍል አለ?		
10.2	መቀላቀልንና ብክለትን ለመከላከል በሚያስችል ሜልኩ ለናሙናዎች፣ ማጣቀሻ ስታንዳርዶች፣ ሪኤጀንቶች፣ መዛሪያዎችናዶከመንቶች የሚቀመጡበት በቂና ተስማሚ ክፍል አለ?		
10.3	የፊዚኮ ኬሚካል፣ የባይሎጂካል፣ ማይክሮ ባይሎጂካልና ሬዲዮ አይዞ ቶፕ አናሊሲስ የሚከናወንባቸው ክፍሎች ራሳቸዉን ችለው የተዘጋጁ ናቸው?		
11	**የሰው ሀይል**		
11.1	በቂ የትምህርት ዝግጅትና የስራ ልምድ ያላቸው ባለሙያዎች አሉ?		

11.2	የቴክኒካል ባለሙያዎች ስም ዝርዝር አለ?		
11.3	የጥራት ቁጥጥር ኃላፊ ራሱን ችሎ ከምርት ክፍል የተለየ ነው?		
11.4	የሠራተኞች የጤና ምርመራ ሁኔታ መረጃ አለ?		
11.5	የሠራተኞችን ንጽህና ለማጠበቅ የሚያስችሉ አስፈላጊ ዩኒፎርም እና በቂ መገልገያዎች የተዘጋጁ ናቸው?		
12	**መሣሪያዎች**		
12.1	እንደሚመረተው የመድኃኒት ዓይነትና ባህሪ ለማምረት የሚያስችሉ መሣሪያዎች፣ ማሽነሪዎችና የላብራቶሪ እቃዎች አሉ?		
12.2	መሣሪያዎች በምርት ሂደት ወቅት የሚፈጠር ስህተትን ለመቀነስ እንዲሁም ብክለትንና የአቧራ መከማቸት እንዳይከሰት ውጤታማ በሆነ መልኩ ለማጽዳት ዲዛይን የተደረጉ ናቸው?		
12.3	ከመድኃኒቱ ጋር ንክኪ ያላቸው የመሣሪያ ክፍሎች የመድኃኒቱን ጥራት እንዳይቀንስ ከመድኃኒቱ ጋር የመዛመድ (ሪአክቲቭ) ባህሪ የሌላቸው ናቸው?		
12.4	አውቶማቲክ አማራጭ የኃይል ምንጭ ወይም ጀኔሬተር አለ?		
13	**የሰነድ አያያዝና ሪከርዶች**		
13.1.	የአመራረት ሂደት፣የጥራትና ደህንነት ቁጥጥር፣ጽዳትና ንፅህና አጠባበቅ ሂደት፣የአሰራር ስርዓቶችና አተገባበር ሂደቶች የሚገልፁ ዶክመንቶችና ሌሎች ከስራው ጋር ተያያዥነት ያላቸው አስፈላጊ መረጃዎች ስለመኖራቸው?		
13.2.	በእያንዳንዱ ስራ (Operation) ምርትን የተመለከቱ ዋና ዋና እንቅስቃሴዎች ምንጫቸው እንዲታወቅ በሚያደርግ መልኩ ሪከርዶች ይያዛሉ?		
14.	**በድርጅቱ የሚከናወን ፍተሻ እና የጥራት ምርመራ**		
14.1.	ድርጅቱ የራሱ የፍተሻ ቡድን በማቋቋም የጥራት ቁጥጥር አሰራሮች ተከትሎ ማሰራቱን ምርመራ		

	በማድረግ የሚልካም አመራረት ትግበራ መከበሩን ይከታተላል ?		
15	**የይዘት ዝርዝር መግለጫዎች (Specification)**		
15.1	የጥሬ እቃዎች፣ ማሸጊያ ማቴሪያሎች፣ የምርት መያዣ ክዳኖች፣የምርት ሂደታቸው የተጠናቀቁ ምርቶች፣ በምርት ሂደት ላይ ያሉ እና ሙታሽግ ብቻ የቀራቸው እንዲሁም የምርት ማሸጊያዎች እና ክዳኖች የይዘት እና አሰራር ዝርዝር መግለጫ ተዘጋጅቷል ?		
16.	**የዋና ቀመር (Master Formulae) ሪከርዶች**		
16.1	ማምረቻ ክፍሉ ከአመራረት ቅደም ተከተል እና በአንድ ዙር የሚመረቱ ምርቶች (batch) ማጠን ጋር የተያያዙ የዋና ቀመርሪከርዶችን ባለው ደንብ ማሰረት ይይዛል ?		
17.	**የአስተሻሸግ ሂደት ሪከርዶች**		
17.1.	ለእያንዳንዱ ምርት የእሽግ ማጠን እና አይነት የተፈቀዱ የአስተሻሸግ ስርዓቶች በደንቡ ማሰረት ተከብረዋል ?		
18.	**የአሰራር ስርዓቶችና የአተገባበር ሂደቶችና ሪከርዶች**		
18.1	የአሰራር ስርዓቶችና የአተገባበር ሂደቶችና ሪከርዶች በደንቡ ማሰረት የሚያዙ እና የሚከበሩ ናቸው? የሚከተሉት የአሰራር ስርዓቶችና የአተገባበር ሂደቶች መኖራቸውን ያረጋግጡ		
ሀ.	የማቴሪያሎች ሚከቢያ SOP		
ለ.	የወስጥ ምልክት አሰጣጥ፣ በተገለለ ቦታ ማቴሪያሎን ማስቀመጥ (quarantine) በማጋዘን እና ምርቶች አቀማመጥ፣ የማሸጊያ ማቴሪያሎች እና ሌሎች ማቴሪያሎች SOP		
ሐ.	እያንዳንዱ መሳሪያ እና መልገያ SOP		
መ.	የናሙና አወሳሰድ SOP		

ሠ.	በአንድ ዙር የሚመረቱ ምርቶች መለያ ቁጥር አሰጣጥ (batch numbering) SOP		
ረ.	የምርመራ SOP		
ሰ.	የመሳሪያ አገጣጠም እና አፈታቀድ SOP		
ሸ.	የትንተና መሳሪያ (analytical apparatus) እና ማለኪያ መሳሪያዎችን የማስተካከል (Calibration) SOP		
ቀ.	የሰራተኞች ስልጠና እና ንጽህና SOP		
በ.	የማጣቀሻ ናሙና አያያዝ SOP		
ተ.	የአያያዝ፣ የዳግም ማቀነባበር እና ማስተካከያዎች (recoveries) SOP		
19.	**የምርት ሂደትን ማረጋገጥ**		
19.1.	የምርት ሂደት፣ ምርመራ እና ፍተሻ እንዲሁም የጽዳት አሰራሮችን ለመፍቀድ የሚከናወነው ጥናት (Validation Studies) በደንቡ መሰረት የሚፈጸም ነው?		
20.	**ቅሬታዎች እና ምርትን ከገበያ ማሰብሰብ**		
20.1.	በሚመለከተው የስራ ክፍል ጉድለት የተገኘባቸውን ምርቶች ከገበያ ለማሰብሰብ ፈጣን እና ወጤታማ የሆነ ስርዓት እና ለዚህ ተብሎ የተዘጋጀ ምርትን ከገበያ የማሰብሰብ (recall) SOP አለ?		
20.2.	የስራ ክፍሉ የምርት ጥራት ወጥ በሆነ ሚልኩ መኖሩን ለማረጋገጥ የሚያስችል የክትትል ስርዓት እንዲሁም ለዚሁ ተብሎ የተዘጋጀ SOP አለው?		
21.	**ሳይት ማስተር ፋይል**		
21.1.	ማምረቻው ባለው የአሰራር ደንብ መሠረት የሳይት ማስተር ፋይል አዘጋጅቷል?		
22.	**ሌሎች የታዩ ሁኔታዎች** ______________________________		

<table>
<tr><td>23.</td><td>የኢንስፔክተሮችአስተያየት____
____
____
______________________</td></tr>
<tr><td>24.</td><td>የኢንስፔክተሮችማረጋገጫ
ስም ፊርማ ቀን
I. ______________________________________
II. ______________________________________
III. ____________ ______________ ______________
ከላይ ማመልከቻ የቀረበለትን የማምረቻ/ቅጥር ግቢ/ ፕላን በመመርመር ያቀረብነው መረጃ እኛእስካለን እወቀት ድረስ ትክክለኛ እና እውነተኛ መሆኑን እናረጋግጣለን ማናቸው በዚህ ምርመራየቀረበ ሰራተኛ መረጃ በባለስልጣኑ የስነ-ስርዓት እርምጃ እንደሚያስወስድብን ተረድተናል፡፡</td></tr>
<tr><td>25.</td><td>የባለቤቱ/ወኪሉ ማረጋገጫ
እኔ (የተወከለው ሰው) ስም ______________
ከላይ የተገለጸው የማምረቻ ቦታ/ቅጥር ገቢ/ፕላን ከላይ ስማቸው በተጠቀሱትኢንስፔክተሮች ቅድመ-ኢንስፔክሽን የተደረገበት መሆኑንና በተሰጠው መረጃም የምስማማ መሆኑን አረጋግጣለሁ፡፡
ፊርማ ____________
ስም_______________</td></tr>
</table>