የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

FOOD MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL AUTHORITY OF ETHIOPIA

የኮሮና ቫይረስ ግብአት አምራች፣ አስመጪና አከፋፋይ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አሰጣጥ ጊዜያዊ መመርያ

ሚያዚያ 2012 ዓ/ም

አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ

መግቢያ

የኮሮና ቫይረስ በአለም አቀፍና በሀገረ ደረጃ እየተሰራጨ ያለና በአለም አቀፍ ጤና ተቋም በወረርሽኝ ደረጃ የተፈረጀ መሆኑ የሚታወቅ ሲሆን ይህ በሽታ ህብረተሰቡ ላይ የበለጠ አደጋ ከማድረሱ በፊት አስቀድሞ መከላከል አስፈለጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

የኮሮና ቫይረስ ግበዓቶች ለማምረት፣ ለማስመጣትና ለማከፋፈል የሚፈልግ አካል ቁጥጥር የተቀላጠፈና ህብረተሰቡ በቀላሉ ምርቶቹን በገበያ ላይ በበቂ አቅርቦት እንዲያገኝ ለማድረግ የቁጥጥር ሂደቱ ቀልጣፋ ማድረግ አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

የኮሮና ቫይረስ ግበዓቶች የማምረት፣ ማስመጣት፣ በጅምላ የማከፋፈል ተግባር አግባብነት ባለዉ ባለሙያ ኃላፊነት እንዲከናወን ማድረግ ተገቢ በመሆኑ፤

ጥራቱ፣ ደህንነቱና ውጤታማነቱ የተጠበቀ የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ለገበያ እንዲቀርብ በማድረግ የህብረተሰቡን ጤና ማስጠበቅ በማስፈለጉ፤

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) መሰረት ይህን ጊዜያዊ የአሰራር መመርያን አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመርያ "የኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች አምራች፣ አስመጪና አከፋፋይ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አሠጣጥ ጊዜያዊ መመርያ ቁጥር 47/2012" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በአዋጁ 1112/2012 አንቀፅ 2 የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1) "ባለስልጣን" ማለት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤

2) "ተንቀሳቃሽ ሽያጭ" ማለት ያለ ገዥው የፅሁፍ፣ የፋክስ ወይም የኢ- ሜይል ጥያቄ ውጪ የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ሽያጭ ማከናወን ነው፤

3) "የኮሮና ቫይረስ ግብዓት" ማለት በሽታውን ለመከላከል፤ ለመመርመር እና ለማከም እና በአጠቃላይ ለመቆጣጠር የሚያገለግሉ ግብዓት ሆኖ በዚህ መመሪያ አባሪ በተደረገው (አባሪ 1) የተዘረዘሩትን ያጠቃልላል፤

4) "የኮረና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ተቋም" ማለት ማንኛውም ነ የኮሮና ቫይረስ ግብዓት አምራች እና ጅምላ አከፋፋይ እንዲሁም አስመጪ ተቋማም 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. የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ አዲስ ለሚቋቋሙ እና ነባር ክልል ተሻጋሪ የሆነ የኮሮና ቫይረስ ግብዓት አምራች እና ጅምላ አከፋፋይ እንዲሁም አስመጪ ተቋማት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

ክፍል ሁለት

የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት

4. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አሰጣጥ

1) የኮሮና ቫይረስ ግብዓት አምራች፣ አስመጪና አከፋፋይ ወደ ስራ ከመግባቱ በፊት ከባለስልጣኑ ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ ማግኘት ይኖርበታል፡፡

2) ማንኛውም ሰው ጊዜያዊ 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 ከተቀመጠውን መስፈርት ቢያንስ ዝቅተኛውን ማሟላት አለማሟላቱ በባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች ይረጋገጣል፡፡

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

7) የኢንስፔክሽን ሪፖርት ከድርጅቱ ማመልከቻ ጋር ተያይዞ መቅረብ አለበት፡፡

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

5. የብቃት ማረጋገጫው ይዘት

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ ጊዜያዊ 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 ቀንና ለጊዜያዊ መሆኑን የሚገልፅ እና የሚያበቃበት ቀን፣
7) የሰጠው የስራ ኃላፊና የባለስልጣኑ ፊርማ፣
8) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቁጥር፣
9) በብቃት ማረጋገጫው የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎችና ማሳሰቢያዎች።

ክፍል ሶስት

ስለ ዲዛይንና አስፈላጊ ግበዓቶች

6. ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ

1) ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ተቋም የሚቋቋምበት የአካባቢ ሁኔታ በምርቱ ጥራት ላይ አሉታዊ ተፅእኖ የማያደርስ መሆን አለበት።
2) ማንኛዉም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ተቋም ለዚህ አገልግሎት ብቻ ሲባል ዲዛይኑና ስፋቱ በምርቱ ጥራት ላይ አሉታዊ ተፅዕኖ የማያደርስ ሆኖ በባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች የሚወሰን ይሆናል።

3) ማንኛዉም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ተቋም ለአሰራሩ የሚያስፈልጉ ግብዓቶች ማለትም መደርደሪያ ወይም ፓሌት እና ሌሎች የምርቱን ጥራት ለማስጠበቅ የሚያስፈልጉ ግብዓቶች ሊኖሩት ይገባል።

4) ማንኛዉም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ተቋም ለማከማቻ የሚውል ቢያንስ 20 ካ.ሜ ስፋት ያለው መጋዘን ሊኖረው ይገባል።

5) ማንኛዉም የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ተቋም ቢሮዎችን ለማከማቻነት አገልግሎት መጠቀም አይችልም።

ክፍል አራት

ስለ ባለሙያ

7. የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ተቋም ባለሙያ

ማንኛውም ሰው በባለሙያ ስም ፈቃድ ማውጣት የሚችለው የሚከተሉትን ሁኔታዎች አሟልቶ ሲገኝ ይሆናል፦

1) የኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ስራ ላይ ለመሰማራት በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ የዲግሪ ምሩቅ የሆነ የጤና ባለሙያ፣ ባይሎጂስት፣ ኬሚስት፣ ኬሚካል ኢንጂኒየር ሆኖ በሙያውም ዜሮ ዓመትና ከዚያ በላይ የስራ ልምድ ያለው መሆን አለበት፡፡

2) የዚህ አንቀፅ ንኡስ-አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ድርጅቱ አምራች ከሆነ የአምራች ክፍል ሃላፊና የጥራት ምርመራ ክፍል ኃላፊ ሊኖረው ይገባል።

3) የዚህ አንቀፅ ንኡስ-አንቀጽ (1, 2) እንደተጠበቀ ሆኖ ድርጅቱ አስመጪ ከሆነ ለዚህ አገልግሎት ሲባል ከላይ የተዘረዘሩት ሙያዎች አንዱን በቴክኒካል ማኔጀርነት የሚመራው ሲሆን የመጋዘን ኃላፊነትም በዚሁ ባለሙያ የሚሸፈን ይሆናል።

ክፍል አምስት

አስፈላጊ ሰነዶች

8. ግላቭ፣ ማስክ እና የእጅ ማፅጃ አስመጪ

ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ መከላከያ ግላቭ፣ ማስክ እና የእጅ ማፅጃ አስመጪ በክፍል 3 እና 4 የተቀመጡትን መስፈርቶች ሲያሟላ የብቃት ማረጋገጫ የሚሰጣቸው ይሆናል።

9. ግላቭና ማስክ አምራች

1) ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ መከላከያ ግላቭና የፊት መሸፈኛ ማስክ አምራች የምርቱን ጥራት የሚያረጋግጥበት መንገድ ሊኖረው ይገባል። የቀረበው የጥራት መረጃን ትክክለኛነት ለማረጋገጥ ድርጅቱ በሚያመለክትበት ወቅት የምርቱን ስፔስፊኬሽን ማቅረብ ይኖርበታል፡፡

2) ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ መከላከያ ሰርጂካል ማስክ አምራች የምርቱ ጥሬ ዕቃ አስፈላጊ ፊልተሮች መያዙን የሚያረጋግጥ ሰነድ ሊያቀርብ ይገባል።

3) ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ መከላከያ N-95 እና ከዚያ በላይ የሆነ ማስክ እና ግላቭ የሚያመርት ተቋም የጥራት ማረጋገጫ ሰነድ በሶስተኛ ወገን ላቦራቶሪ ወይም በራስ ላቦራቶሪ የተረጋገጠ ሰነድ ማቅረብ ይኖርበታል።

4) በአንቀጽ 6 ንኡስ አንቀጽ (1-3) የተቀመጡትን መስፈርቶች እና በዚህ አንቀጽ ስር የተጠቀሱ አስፈላጊ ሰነዶች ማሟላቱ ሲረጋገጥ የብቃት ማረጋገጫ የሚሰጠው ይሆናል፡፡

10. ፈቃድ ስለማይሰጥበት ሁኔታ

ማንኛውም ንፁህ የጨርቅ ማስክ ወይም ስፔስፊኬሽን የሌለው ወይም ባክቴርያ እና ቫይረስ ይዞ ማቆያ መንገድ እና የመተንፈስ አስቻይ ሁኔታዎች (Filteration Efficiency and Breathability) ማረጋገጫ ለማያቀርብ ማንኛውም ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ሰርተፊኬት ባለስልጣኑ አይሰጥም፡፡

11. የእጅ ማፅጃ ሳኒታይዘር አምራች

ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ መከላከያ የእጅ ማፅጃ ሳኒታይዘር አምራች የምርቱን ጥራት የማረጋገጥ ወይም የጥራት ማረጋገጫ ሰነድ የማቅረብ ሀላፊነት አለበት፡፡

12. የኮሮና ቫይረስ መመርመሪያ፣ የክሊኒካል ክብካቤ (Clinical Care equipment) እና ሌሎች ግብአቶች አምራች እና አስመጪ

1) ማንኛውም የኮሮና ቫይረስ መመርመሪያና የክሊኒካል ክብካቤ ግብአት አምራች የምርቱ ጥራት የሚያረጋግጥ CE ሰርተፊኬት ወይም US FDA approval certeficate ወይም WHO prequalification certificate ማቅረብ ይኖርበታል።

2) ማንኛውም አምራች የምርቱን ጥራት የሚያረጋግጥበት መንገድ ሊኖረው ይገባል። የቀረበው የጥራት መረጃን ትክክለኛነት ለማረጋገጥ ድርጅቱ በሚያመለክትበት ወቅት የምርቱን ስፔስፊኬሽን ማቅረብ ይኖርበታል።

3) በዚህ መመሪያ የተቀመጠውን የባለሙያ፣ ዲዛይንና አስፈላጊ ግበዓቶች መስፈርቶች ካሟሉ የብቃት ማረጋገጫ የሚሰጣቸው ይሆናል።

4) ማንያውም የኮሮና ቫይረስ ግብአት አስመጪ በክፍል 3 እና 4 የተቀመጡትን መስፈርቶች ካሟላ ብቃት ማረጋገጫ የሚሰጠው ይሆናል፡፡

ክፍል ስድስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

13.አስተዳደራዊ እርምጃ

ማንኛውም በኮሮና ቫይረስ ግብዓት ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው ባለስልጣኑ የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች ጥሶ ሲገኝ ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ እስከ ስድስት ወር ለሚደርስ ጊዜ ሊታገድ ይችላል።

14. **ደረጃ ስለማሟላት**

1) ማንኛውም የእጅ ማፅጃ ሳኒታይዘር አምራች ምርቱን በሚያመርትበት ወቅት የኢትዮጵያ ደረጃዎች ኤጀንሲ ያፀደቀውን የማምረቻ ዘዴ/መስፈርት መጠቀም ይኖርበታል።

2) የእጅ ማፅጃ ሳኒታይዘር ምርቶቹ ከተመረቱ በኃላ ወዴት እንደተሰራጩ የሚያሳዩ መረጃዎችን ለባለስልጣኑ ማቅረብ ይኖርበታል፡፡

15.**የመመሪያው ተፈጻሚነት**

1) ይህ መመሪያ ከሚያዝያ 05 ቀን 2012 ዓ.ም ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡

2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ይህ ጊዚያዊ መመሪያ 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 በዚሁ ስራ ዘርፍ መቀጠል የሚፈልግ ሰው በባለስልጣኑ ለዚሁ አገልግሎት ተብሎ የተዘጋጀ መመሪያ ማሟላትና ወደ ስራ መግባት ይኖርበታል፡፡

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ዋና ዳይሬክተር

Annex 1: Technical description and specifications of COVID19 medical products

Item	Technical description and specifications	Reference Standard
Alcohol-based hand rub solution	Health facility Alcohol based hand rub preparation operating procedure approved by MOH-Ethiopia Hand rub formulations containing 75% iso-propanol or 80% ethanol.	As per the specification
Apron	Polyester with PVC coating or 100% PVC or 100% rubber. Waterproof. Minimum basis weight: 250g/m^2. Adjustable neck strap (reusable).	As per the specification
Disinfectant for surfaces hypochlorite solution	Sodium Dichloroisocyanurate (NaDCC), granules, 1kg, 65 to 70% + dosage spoon	As per the specification

0.05% (regular cleaning) or 0.5% (disinfection of spill)		
Face shields	Made of clear plastic and provides good visibility to both the wearer and the patient, Adjustable and to attach firmlyaround the head and fit snuggly against the forehead, Fog resistant	As per the spec
Gloves, non-sterile	powder-free Freedom from Hole	ASTM D3578-05:2015
Gloves, sterile	surgical, powder-free, single use. Freedom from hole and Sterility test should be included as one parameter.	ASTM D3578-05:2015
	Good seal with the skin of the face, Flexible PVC frame to easily fit with all face contours with even pressure, Enclose eyes	

Goggles	and the surrounding areas, Accommodate wearers with prescription glasses, Clear plastic lens with fog and scratch resistant treatments, Adjustable band to secure firmly so as not to become loose during clinical activity, Indirect venting to avoid fogging, May be re-usable (provided appropriate arrangements for decontamination are in place) or disposable.	
Cover all Gown	Single use, fluid resistant, disposable, length mid-calf to cover the top of the boots, light colours preferable to better detect possible contamination, thumb/finger loops or elastic cuff to anchor sleeves in place. Option 1: fluid penetration resistant Option 2: blood borne pathogens penetration resistant	EN 13795 high performanceor equivalent
Shoe Cover	Made from 25-40 g/m^2 Medical Grade PP, Non-woven,	As per the spec

	Water and dust proof ,disposable, Non-skidding soles	
Surgical mask	Breathability not greater than 5mmHg filtration efficiency not less than 95%	EN 14683 annex C, or equivalent
Respirator (N95 / FFP2)	Breathability not greater than 5mmHg filtration efficiency not less than 95% , Good design that does not collapse against the mouth (e.g. duckbill, cup shaped	US NIOSH, or "FFP2"or equivalent
Surgical N95 Respirator	In addition, for N95 respirator sterility test is required	ISO11737-1
Diagnostic Equipment • Lab screening test kit	WHO recommended evidence of use in the country of origin and approval by the Regulatory Authority of the country of origin.	

• Lab confirmation test kit • RT-PCR kit • Extraction kit • Cartridges for RT-PCR automatic systems • Swab and Viral transport medium • And other diagnostics for COVID-19	N.B. the list of Diagnostic items will be updated based on the future health sector need, but the above requirements are applicable as required.	
Clinical Care equipment	CE certificate or US FDA approval or WHO prequalification or emergency use Authorization(evidence of use)	

• **Pulse oximeter** • Concentrator O2, 10L, 230V, 50 Hz + acc. • Nasal oxygen cannula, with prongs, • Ventilator patient, for adult, pediatric w/acc. • IR Thermometer • CPAP, with tubing and patient interfaces for adult and pediatric, w/acc. • Suction pump, mechanical • High-flow nasal cannula (HFNC) w/acc • And other clinical care equipment	N.B. the list of Diagnostic items will be updated based on the future health sector need, but the above requirements are applicable as required.		