በኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፑብሊክ

የፌዴራል ዋና ኦዲተር መ/ቤት

በምግብ፣በመድኃኒትና የጤና ክብካቤ
አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን

የመድኃኒት ጥራትና ደህንነት፣ አግባባዊ አጠቃቀም፣ ቁጥጥርና የአወጋገድ ስርዓትን በተመለከተ የተከናወነ የክዋኔ ኦዲት ሪፖርት

ነሐሴ 2003 ዓ.ም

አዲስ አበባ

ማውጫ

ክፍል አንድ 1

መግቢያ 1

የመድኃኒት ፖሊሲ ዓላማዎች..2

የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን ዓላማ፣ ሥልጣንና ተግባር 3

የመ/ቤቱ ድርጅታዊ መዋቅርና የሰው ኃይል 5

የፋይናንስ ምንጭ...6

የኦዲቱ ዓላማ 6

የኦዲቱ ወሰንና ዘዴ...6

የኦዲቱ አካባቢ 7

የኦዲቱ የትኩረት አቅጣጫዎች (Audit issues)..7

የኦዲት መመዘኛ መስፈርት (Evaluative Criteria) 8

የአሠራር ሂደት መግለጫ (Process Description) 9

ክፍል ሁለት 13

ግኝቶች 13

ሀ. የመድኃኒቶችን ኢንስፔክሽንና አግባባዊ አጠቃቀም ስርዓት በብቃት 13

መከናወኑን እና ውጤታማነቱን በተመለከተ፣..13

በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የሚኒ እና የተንቀሳቃሽ (mobile) ....

ላብራቶሪዎች እንዲሁም በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች አስፈላጊውን የጥራት ....

መመርመሪያ መሣሪያዎች መደራጀታቸውን በተመለከተ..13

ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ማንኛውም ዓይነት መድሀኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ....

ማሟላት ያለባቸውን አጠቃላይ መረጃ (labeling requirement) *በተመለከተ*..........14

የኬላ መልቀቂያ ደረሠኝ በህጋዊ ድርጅት የታተመ፡ ቅደም ተከተል ያለው ....

ስለዕቃው ምንነት የሚገልጽ መሆኑን በተመለከተ..15

በየኬላዎች በሚያካሂደው ኢንስፔክሽን ኢንስፔክተሩ እቃውን...

ስለመልቀቁ የሚገልጽ መግለጫና በፊርማ የተረጋገጠ ....

መረጃ ቀሪ መያዙን በተመለከተ 16

በኢንስፔክሽን ውጤት መሰረት ባለስልጣን መ/ቤቱ ደንብን..

በተላለፉ ድርጅቶችና ግለሰቦች ላይ የሚወስደውን ....

እርምጃ በተመለከተ..17

የባለስልጣን መ/ቤቱ ለቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ....

የሚያደርገውን ድጋፍ በተመለከተ 18

የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች አስመጪና ....

ጅምላ አከፋፋዮች ሪፖርት አቀራረብ ስርዓትን በተመለከተ 20

የባለስልጣን መ/ቤቱ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር ....
መመሪያን በተመለከተ 21
የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የሚያስመጡ የሚያከፋፍሉ ድርጅቶች ....
ባለቁልፍ የብረት ካቢኔት ያላቸው መሆኑን በተመለከተ 21
ለ. የመድሀኒቶች ምዝገባ፣ ፈቃድ አሰጣጥ፣ የመረጃ ልውውጥና አያያዝ እና ....
የሪፖርት አቀራረብ ስርዓት ውጤታማ መሆኑን በተመለከተ 24
ለመድሀኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውል ....
መመሪያ መኖሩን በተመለከተ 24
ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድሐኒቶች ባለስልጣን መ/ቤቱ ባዘጋጀው ብሔራዊ ....
የመድሐኒት መዘርዝር ውስጥ የተካተቱ መሆኑን በተመለከተ 24
በሀገር ውስጥ እና በውጭ ሀገራት የመድሐኒት ፋብሪካዎች ላይ ....
የመልካም አመራረት ቁጥጥር የሚካሄድ መሆኑን በተመለከተ 25
የመድሀኒቶች የሠነድ ግምገማ በ30 ቀናት ውስጥ ተጠናቆ ....
መረጃው በጥንቃቄ የሚያዝ መሆኑን በተመለከተ 26
የላብራቶሪና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ ከገቡ በኋላ 27
መሣሪያውን ያመረተው ፋብሪካ ባስቀመጠው ውጤት ደረጃ መሠረት 27
እየሠራ መሆኑን ለማረጋገጥ የሚያስችል ሥርዓት 27
መኖሩን በተመለከተ 27
ህብረተሰቡ የመድሐኒት ጉጂ ባህርያትን ሪፖርት የሚያደርግበት ሥርዓት የተዘረጋ መሆኑን በተመለከተ
....28
ባለስልጣን መ/ቤቱ ከመድሀኒት አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ጋር እና ....
ተያያዥነት ካላቸው ተቋማት ጋር መደበኛ የሆነ የውይይት ....
መድረክ ያለው መሆኑን በተመለከተ 29
የመድሀኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣው ፋይዳ ዳሠሣ ጥናት ....
በየአመቱ የሚከናወን መሆኑን በተመለከተ 30
ሐ. የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶች የአወጋገድ ስርዓትን በተመለከተ 31
ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ ....
መሳሪያዎች የሚወገዱበት መመሪያን በተመለከተ 31
ሊወገዱ የሚገባቸው መድሐኒቶች በያዙት ንጥረ ነገር እና የመድሐኒቱ ይዘት (Dosage form) በመለየት
ከሌሎች ቁሳቁሶች ተለይተው መቀመጣቸውን በተመለከተ 32
የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸዉ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ለማስወገድ ኃላፊነት
የሚሰጠው ቡድን በመመሪያው መሠረት ተገቢው የሙያ ....
ስብጥር ያለው መሆኑን በተመለከተ 34
ማንኛውንም መድኃኒት ለማስወገድ በቡድኑ የሚካተት ባለሙያ ራሱን ....
ከአደጋ የሚከላከልበት ተገቢ አልባሳት የሚሟላለት መሆኑን በተመለከተ 35

ከአገልግሎት ውጭ የሆኑ መድኃኒቶች የሚወገዱባቸው ቦታዎችን በተመለከተ...35
ክፍል ሶስት 37
መደምደሚያ 37
ክፍል አራት 40
የማሻሻያ ሀሣቦች 40

አባሪ 1
የኦዲት መመዘኛ መስፈርቶች

ክፍል አንድ

መግቢያ

1. ለአንድ ሀገር እድገት መነሻ ሀብቷ በሀገሪቱ ውስጥ ያለው የሰው ሀይል እንደመሆኑ መጠን ሀገሪቱ ያላትን የሰው ሀይል ጤንነቱን በመጠበቅ ለስራ ዝግጁ የሆነ ዜጋ መፍጠር ይኖርባታል፡፡ ስለሆነም ሀገሪቱ ያላትን የሰው ሀይል ከበሽታ በመከላከል ጤንነቱን ለመጠበቅና አምራች ዜጋ ለመፍጠር የምታስገባውም ሆነ የምታመርተው መድኃኒት ደህንነቱ፤ ጥራቱና ፈዋሽነቱ የተረጋገጠ መሆኑን መቆጣጠር አለባት፡፡ ሀገራችን ኢትዮጵያ ዘመናዊ መድኃኒቶች ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት እና ጥቅም ላይ ማዋል ከጀመረች ራቅ ያለ ዘመን ቢሆንም ጎልቶ የታየው ግን ከ1872 ዓ.ም በኋላ እንደነበረ የባለስልጣን መ/ቤቱ የስትራቴጂክ ዕቅድ ይጠቁማል፡፡ በ1888 ዓ.ም በዳግማዊ ምኒልክ ዘመነ መንግስት በውጭ ዜጎች የቤተ መንግስት መድኃኒት ቤት ተቋቁሞ እንደነበር፣ ከዚያ ወዲህ ከ1912 ዓ.ም ጀምሮ እስከ 1922 ዓ.ም በአዲስ አበባ፣ በሐረር እና በአስመራ ከተሞች መድኃኒት ቤቶች ያሏቸው ሆስፒታሎች ባለሙያ ባልሆኑ የውጭ ዜጎች ሥራው ይሰራ እንደነበር ከስትራቴጂክ ዕቅዱ ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡ በ1922ዓ.ም የዶክተሮች፣ የፋርማሲስቶች እና የአዋላጆችን ተግባር የሚወስን ደንብ ቢወጣም ለመጀመሪያ ጊዜ ኢትዮጵያውያን ባለሙያዎች በመድኃኒት ቤት ስራ መሰማራት የጀመሩት ከ1932 ዓ.ም በኋላ ነበር፡፡
2. በ1956 ዓ.ም በወጣው የህግ ማስታወቂያ ቁጥር 288/1956 መሰረት በየደረጃው ለህብረተሰቡ አገልግሎት የሚሰጡ ሦስት ደረጃ ያላቸው የችርቻሮ መድኃኒት ቤቶች (መድኃኒት ቤቶች፣ መድኃኒት መደብሮች እና የገጠር መድኃኒት ቤቶች) እንዲቋቋሙ ተወስኗል፡፡ በዚህም መሰረት ቁጥራቸው የማይናቅ መንግስታዊ የሆኑ እና መንግስታዊ ያልሆኑ እንዲሁም ለትርፍ የተቋቋሙ እና ለትርፍ ያልተቋቋሙ ድርጅቶች የጤና አገልግሎትን ለማስፋፋትም ሆነ ለማሟላት የተለያየ ሚና ሲያበረክቱ መቆየታቸውን መረጃዎች ይጠቁማሉ፡፡
3. በሀገሪቱ የመድኃኒቶችን ጥራት ደህንነትና ፈዋሽነት የሚከታተልና የሚያረጋግጥ አካል የተቋቋመው በ1941 ዓ.ም በአዋጅ ቁጥር 100/41 ነው፡፡ በዚህ አዋጅ መሰረት የመድኃኒት ቤት ደንብ ቁጥር 288/56 ተዘጋጅቶ ስራ ላይ ውሏል፡፡ በዚህ ደንብ አንቀፅ 4 የመድኃኒት ቤት እና ላብራቶሪ ክፍል በጤና አገልግሎት መምሪያ ስር ተዋቅሮ በዋናው የመድኃኒት ቤት ባለሙያ (ፋርማሲስት) የሚመራ ነበር፡፡ ይህ በጤና አገልግሎት መምሪያ ስር የነበረው ዋና ክፍል ራሱን ቀስ በቀስ በተለያዩ ክፍሎች በማዋቀር የተለያዩ ተግባራትን ሲያከናውን ቆይቷል፡፡
4. በ1967 ዓ.ም በተደረገው የመንግስት ለውጥ የስራው ስፋት ታይቶ በጤና ጥበቃ ምክትል ሚኒስትር ስር ራሱን የቻለ የፋርማሲ መምሪያ ተብሎ ሲሰራ ከቆየ በኋላ የመድኃኒት አስተዳደር እና ቁጥጥር መምሪያ ተባለ፡፡ በስሩም የመድኃኒት ፈቃድና ቁጥጥር ቡድን፣ የመድኃኒት

ተቋሞች ማደራጃ ቡድን፣ የመድኃኒት ግምገማና ምዝገባ ቡድን እና የአደገኛ መድኃኒቶች መከታተያ እና መቆጣጠሪያ ቡድን ይዞ የተደራጀ ነበር፡፡

5. በአገሪቱ በ1967 ዓ.ም የተደረገው የፖሊሲ ለውጥ የግሉን ዘርፍ የሚገድብ በመሆኑ በዘርፉ ተሰማርተው የነበሩ የግል ድርጅቶች አብዛኛዎቹ እንዲወረሱ ወይም እንዲከስሙ ተደርጓል፡፡
6. ከደርግ ስርአት ለውጥ በኋላ በአዲሱ የኢኮኖሚ ፖሊሲ የመድኃኒት ዘርፍ የሚመራበት ብሔራዊ የመድኃኒት ፖሊሲ በጥቅምት 1986 ዓ.ም በመንግስት ፀድቋል፡፡
7. የዘርፉን እድገት ለማራመድ እንዲቻል በ1991 ዓ.ም የመድኃኒት አስተዳደር እና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 176/91 ወጥቷል፡፡ አዋጁን መነሻ በማድረግ የኢትዮጵያ የመድኃኒት አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን በሐምሌ 1993 ዓ.ም እንዲቋቋም ተደርጓል፡፡ በ2002 ዓ.ም በአዋጅ ቁጥር 661/2002 የኢትዮጵያ የመድኃኒት አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን "የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን" በሚል ስያሜ በአዲስ መልክ እንዲቋቋም ተደርጓል፡፡

<u>የመድኃኒት ፖሊሲ ዓላማዎች</u>

8. የመድኃኒት ፖሊሲ ዋና ዋና አላማዎች፡-
    - የሀገሪቱን የመሰራታዊ መድኃኒት ፍላጎት ማሟላት፣ ስርጭት እና አጠቃቀምን ስርዓት ማስያዝ፣
    - ህዝቡ ባለው አቅም መድኃኒት ለማግኘት እንዲችል ሁኔታዎችን ማመቻቸት፣
    - የመድኃኒት ደህንነት ፣ፈዋሽነት እና ጥራትን ማረጋገጥ፣
    - በሀገር ውስጥ መድኃኒት ማምረት እና በሂደትም ወደ ውጭ ገበያ የማቅረብ አቅም ማዳበር፣
    - የመድኃኒት ባለሙያዎች ስልጠና፣ የመድኃኒት ምርምር እና ስርፀት ማስፋፋት፣ የሀገረሰብ መድኃኒቶች ደህንነታቸውን እና ፈዋሽነታቸውን ተረጋግጦ ከመደበኛው ጤና አገልግሎት ጋር ተዛምደው ስራ ላይ የሚውሉበትን መንገድ መቀየስ

   ናቸው፡፡

የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን ዓላማ፣ ሥልጣንና ተግባር

የባለስልጣን መ/ቤቱ ዓላማ

9. የምግቦችን ደህንነት እና ጥራትን፣ የመድኃኒት ደህንነት፣ ፈዋሽነት፣ ጥራት እና አግባባዊ አጠቃቀምን፣ የጤና፣ የህክምና እና የመድኃኒት ባለሙያዎችን ሙያዊ እና የስነምግባር ብቃትን፣ የጤና ተቋሞችን ድርጅታዊ ብቃት እና የሀይጅን እና አካባቢ ጤና አጠባበቅ ለግል እና ለህብረተሰቡ ጤና ተስማሚ መሆኑን በማረጋገጥ የተጠቃሚውን ጤንነት መጠበቅ ነው፡፡

የባለስልጣን መ/ቤቱ ሥልጣንና ተግባር

10. የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 661/2002 መሰረት የሚከተሉት ስልጣንና ተግባር ተሰጥቶታል፡፡

- የምግቦችን ደህንነትና ጥራት፣ የመድኃኒቶችን ደህንነት፣ ፈዋሽነት፣ ጥራትና አግባባዊ አጠቃቀም፣ የህክምና ባለሙያዎችን ብቃትና አሰራር፣ የሀይጅንና የአካባቢ ጤናን እና የጤናና ጤና ነክ ተቋማትን የቁጥጥር ደረጃዎች አዘጋጅቶ አግባብ ላለው አካል ያቀርባል፣ ሲጸድቅም በተግባር ላይ መዋላቸውንና መከበራቸውን ያረጋግጣል፣
- ለልዩ የጤና ተቋማት፣ ለምግብ ወይም ለመድኃኒት አምራች ድርጅቶች፣ ለጥራት መቆጣጠሪያ ላብራቶሪዎች፣ ለባዮኢኩቫለንስ ማዕከላት፣ ለአስመጭዎች፣ ለላኪዎች፣ ለአከማችና ለአከፋፋይ ድርጅቶች እና ለክልል ተሻጋሪ የጤና አገልግሎት ተቋማት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል፣
- የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የጤና ባለሙያዎች የጤና ተቋማት ጥራትና ብቃት የሚጠናከርበትና የሚስፋፋበትን የፖሊሲ ሃሳብ ያመነጫል፣ ረቂቅ ሕጎችን ያዘጋጃል፣ ለመንግስት ውሳኔም ያቀርባል፣
- የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የአካባቢ ጤና አጠባበቅ፣ የጤና ባለሙያዎች እና የጤናና ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ተቋማትን በሚመለከት የመረጃዎች ማዕከል ሆኖ ያገለግላል፣
- በምግብ ወይም በመድኃኒት መመረዝ ወይም መበከል ምክንያት ለሚደርስ የሞትና የጤንነት መታወክ መንስኤ የሆነውን ንጥረ ነገር ልዩ ልዩ ናሙናዎችን በመውሰድ ወይም በመቀበል መርምሮ ምንነታቸውን ያረጋግጣል፣ አስፈላጊውን እርምጃ ይወስዳል፣
- ለስራው አስፈላጊ የሆኑትን የጥራት ምርመራ ላብራቶሪዎችን ያደራጃል፣

- ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ወይም ወደ ውጭ ሀገር የሚላኩ ምግቦች፣ መድኃኒቶች፣ ጥሬ እቃዎች፣ የማሸግያ ቁሳቁሶችና የአስክሬን ቁጥጥር ያካሂዳል፣ የመግቢያና የመውጫ ፍቃዶች ይሰጣል፣
- የሀገሪቱን የመድኃኒት መዘርዝር ያዘጋጃል፣ በመዘርዝሩ የተካተቱትን መድኃኒቶችን በደረጃ ይመድባል፣ መዘርዝሩን እንደአስፈላጊነቱ ይከልሳል፣
- የምዝገባ መስፈርቶችን መሰረት በማድረግ መድኃኒቶችን ይገመግማል፣ ይመዘግባል፣ ምዝገባን ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል፣
- የምግቦችን ደህንነት፣ ጥራት እና የመድኃኒቶችን ደህንነታቸው፣ ፈዋሽነታቸውና ጥራታቸውን ገበያ ላይ ከዋሉ በኋላ ለማረጋገጥ የድህረ ገበያ ቅኝት በማካሄድ ተገቢውን የቁጥጥር ስራ ያካሂዳል አስፈላጊ እርምጃ ይወስዳል፣
- የህክምና ሙከራ ጥያቄዎችን እየመረመረ ይፈቅዳል፣ ሂደቱ በመልካም የህክምና ስርአት መሰረት መፈጸሙን ይከታተላል፣ ውጤቱንም ይገመግማል፣ ለሀገሪቱ በሚጠቅም ሁኔታ ጥቅም ላይ እንዲውል ይፈቅዳል፣ አስፈላጊ ሲሆን የህክምና ሙከራውን ያግዳል ወይም ያስቆማል፣
- የናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ ሳይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች እና ፕሪከርሰር ኬሚካሎች ማምረትን፣ ማስመጣትን፣ መላክን፣ ማከፋፈልን፣ ለህሙማን ማዘዝን፣ ማደልን፣ አጠቃቀምን፣ መመዝገብንና ሪፖርት ማድረግን ይቆጣጠራል፣ አለአግባብ መጠቀምን ይከላከላል፣ ለዓለም አቀፉ ናርኮቲክ ቁጥጥር ቦርድ ሪፖርት ያቀርባል፣
- ትምባሆ ማስመጣትን፣ ስርጭትን፣ ሽያጭን፣ አጠቃቀምን፣ አስተሻሸግንና መለያ አሰጣጥን፣ ማስተዋወቅን እና አወጋገድን ይቆጣጠራል፣
- ወደሀገር በሚገቡ አውሮፕላኖች ላይ ከጤና አጠባበቅና ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር ጋር ተያያዥነት ያለው ኢንስፔክሽን ያካሂዳል፣ እንዲሁም ከሀገር በሚወጡ አውሮፕላኖች ላይ ርጭት ያክሂዳል ሰርተፍኬትም ይሰጣል፣
- በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ ወደ ሀገር ውስጥ በሚገቡ ወይም በሚወጡ አለም አቀፍ መንገደኞች ላይ ተላላፊ በሽታዎችን በተመለከተ ቁጥጥር ያካሂዳል፣ እንደአስፈላጊነቱም ወደ አገር ውስጥ እንዳይገቡ፣ ከአገር እንዳይወጡ ወይም እንዲገለሉ ያደርጋል፣ ከአንድ ክልል በላይ የሆነ የወረርሽኝ በሽታ ሲከሰት አስፈላጊ የመከላከልና የመቆጣጠር ስራ መካሄዱን ያረጋግጣል፣
- በበቂ መጠን የማይገኙ የጤና ባለሙያዎች፣ ለአማራጭና ተደጋጋፊ ህክምና ባለሙያዎች እና በግልም ሆነ በቡድን ከውጭ የህክምና አገልግሎት ለመስጠት ለሚመጡ የጤና ባለሙያዎች የሙያ ፈቃድ ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል፣

- የአገልግሎት ጊዜያቸው ያበቃ ምግቦች፣ መድኃኒቶችና ጥሬ እቃዎቻቸው በአግባቡ መወገዳቸውን ያረጋግጣል፣
- ከተለያዩ ተቋማት የሚወጡ ክልል ተሻጋሪ የደረቅና ፍሳሽ ቆሻሻ አያያዝና አወጋገድ በህዝብ ጤና ላይ ጉዳት የማያስከትል መሆኑን ያረጋግጣል ይቆጣጠራል፣
- ሕገወጥ ምግቦችን፣ መድኃኒቶችንና የጤና አገልግሎቶችን ይቆጣጠራል፣ አስፈላጊ እርምጃዎችን ይወስዳል፣
- ከአንድ ክልል በላይ ለሕብረተሰቡ ለመጠጥ የሚቀርብ ውሃ የጥራት ደረጃውን የጠበቀ መሆኑን ያረጋግጣል፣
- በፌዴራል መንግስት ስር ያሉ ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ተቋማት ተገቢውን የሀይጅንና የአካባቢ ጤና አገልግሎት መስፈርት ማሟላታቸውን ያረጋግጣል፣
- በፌዴራልና በክልል ያለው የቁጥጥር ሥራ ተመጋጋቢና ተደጋጋፊ እንዲሆን ለማድረግ ለክልል የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር ቁጥጥር ስራ አስፈላጊውን ድጋፍ ይሰጣል፣

የመ/ቤቱ ድርጅታዊ መዋቅርና የሰው ኃይል

11. የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን በአንድ ዋና ዳይሬክተር እና በሁለት ምክትል ዋና ዳይሬክቶሬቶች ይመራል፡፡ በዋና ዳይሬክተሩ ስር የሰው ሀብትና የፋይናንስ አመራር ዳሬክቶሬት፣ የአገልግሎት ጥራትና አግባብነት ማረጋገጥ ዳይሬክቶሬት፣ የእቅድ ክትትልና ግምገማ ኬዝ ቲም እና የህዝብ ግንኙነትና ኮሙኒኬሽን ፅ/ቤት ይገኛሉ፡፡
12. በደረጃና ፈቃድ ምክትል ዋና ዳይሬክተር ስር አራት ዳይሬክቶሬት አሉ፡፡ እነርሱም የጤና ባለሙያዎችና ተቋማት ምዝገባና ፈቃድ ዳይሬክቶሬት፣ የቁጥጥር ደረጃና መረጃ ዝግጅትና ስርጭት ዳይሬክቶሬት፣ የምግብና የመድኃኒት ምዝገባና ፈቃድ ዳይሬክቶሬት እና የመድኃኒትና የምግብ ጥራት ምርመራ ዳይሬክቶሬት ናቸው፡፡
13. በኢንስፔክሽንና ህግ አፈፃፀም ምክትል ዋና ዳይሬክተር ስር ሁለት ዳይሬክቶሬቶች እና ስድስት ቅርንጫፍ ፅ/ቤቶች አሉ፡፡ እነርሱም የኢንስፔክሽንና ሰርቬላንስ ዳይሬክቶሬት፣ የሜድኮሌጋል ዳይሬክቶሬት፣ የማዕካላዊ ኢትዮጵያ ቅርንጫፍ ፅ/ቤት፣ የሰሜን ምስራቅ ኢትዮጵያ ቅርንጫፍ ፅ/ቤት፣ የደቡብ ኢትዮጵያ ቅርንጫፍ ፅ/ቤት፣ የምስራቅ ኢትዮጵያ ቅርንጫፍ ፅ/ቤት፣ የሰሜን ምዕራብ ኢትዮጵያ ቅርንጫፍ ፅ/ቤት እና የደቡብ ምዕራብ ኢትዮጵያ ቅርንጫፍ ፅ/ቤት ናቸው፡፡
14. ባለስልጣን መ/ቤቱ በግንቦት ወር 2003 ዓ.ም በዋናው መ/ቤት 242 ሰራተኞች እና በቅርንጫፍ ፅ/ቤቶች 129 ሰራተኞች በድምሩ 371 ሰራተኞች አሉት፡፡

የፋይናንስ ምንጭ

15. የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን ስራውን የሚያካሂደው የፌዴራል መንግስቱ ከሚመድብለት ዓመታዊ በጀት፣ ለሚሰጠው አገልግሎት ከሚያስከፍለው ክፍያና ከሌሎች ምንጮች በሚያገኘው ገንዘብ ነው፡፡ በዚህም መሰረት በ2001 በጀት አመት ለመደበኛ በጀት ብር 6,989,243.38 ተመድቦ ብር 6,300,084.15 (90%) ስራ ላይ ውሏል፡፡ ከእርዳታ ብር 30,615,859.78 ተገኝቶ ብር 17,245,689.93 (56%) ስራ ላይ ውሏል፡፡ በ2002 በጀት አመት ለመደበኛ በጀት ብር 9,269,240 ተመድቦ ብር 8,580,105.79 (92.5%) ስራ ላይ ውሏል፡፡ ለካፒታል በጀት ከግምጃ ቤት 3,586,500.00 ብር ተመድቦ 2,044,369.63 ብር (57%) ስራ ላይ ውሏል፡፡ ከመ/ቤቱ ገቢ 1,045,000.00 ብር ተመድቦ 535,618.33 ብር (51%) ስራ ላይ ውሏል፡፡

የኦዲቱ ዓላማ

16. የክዋኔ ኦዲቱ ዓላማ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን በአዋጅ የተሰጠውን ስልጣንና ኃላፊነት መሰረት በማድረግ ዘመናዊም ሆነ ባህላዊ መድሐኒቶች ደህንነታቸውን፣ ፈዋሽነታቸውንና ጥራታቸውን ጠብቀው ገበያ ላይ እንዲውሉ ለማድረግ መቆጣጠሩን፣ የመድኃኒቶችን አግባባዊ አጠቃቀም መገምገሙን፣ ጥራታቸውን፣ ፈዋሽነታቸውንና ደህንነታቸውን ያልጠበቁ ከገበያ እንዲወጡ ለማድረግ የድህረ ገበያ ጥናት ማከናወኑን፣ የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶች የአወጋገድ ስርአት ውጤታማነትን ለማረጋገጥ በአዋጅ የተሰጠውን ተግባርና ኃላፊነት ለመወጣት ከፌደራል እስከ ወረዳ በመተባበር (በቅንጅት) እየተሰራ መሆኑን ለማረጋገጥ፣ አስመጭና ላኪ ድርጅቶችን፣ አከፋፋዮችን እና በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ያለውን የቁጥጥር ስርዓት በብቃት መከናወኑን ለማረጋገጥ ሲሆን ይህንን በተመለከተ የአሰራር ችግሮች ካሉ ችግሮቹን ለይቶ በማውጣት ችግሮቹን ለማስወገድ ወይም ለመቅረፍ የሚያስችሉ የማሻሻያ ሃሳቦችን (Recommendations) ለመስጠት ነው፡፡ በዚሁ መሰረት ኦዲቱ የተከናወነው በኢትዮጵያ የክዋኔ ኦዲት ደረጃዎች (Ethiopian Performance Audit Standards) እና ለመ/ቤታችን በአዋጅ ቁጥር 669/2002 በተሰጠው ሥልጣን መሰረት ነው፡፡

የኦዲቱ ወሰንና ዘዴ

17 ኦዲቱ የሚሸፍነው ከ2001 በጀት ዓመት እስከ 2002 በጀት ዓመት ባለው ጊዜ የተከናወኑ ስራዎችን ነው፡፡ ኦዲቱ በዋናነት የተከናወነው በምግብ፣ በመድኃኒትና በጤና ክብካቤ አስተዳደር እና ቁጥጥር ባለስልጣን ሲሆን፣ የመድኃኒት ጥራትና ደህንነት፣ አግባባዊ አጠቃቀም፣ ቁጥጥር እና የአወጋገድን የሚመለከቱ የተለያዩ አግባብ ያላቸው መረጃዎችን በመከለስ፣ ስለጉዳዩ ለሚመለከታቸው የባለስልጣን መ/ቤቱ የኢንስፔክሽንና ሰርቬይላንስ

ዳይሬክቶሬት፣ የመድሐኒት ምዝገባና ፈቃድ ዳይሬክቶሬት፣ የሜድኮ ሌጋል ዳይሬክቶሬት እና የቁጥጥርና መረጃ ሥርጭት ኬዝ ቲም ቃለ መጠይቅ በማቅረብ፣ በናሙና በተመረጡ በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ሥር ለሚገኙ ኬላዎች፣ በምስራቅና በደቡብ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት እንዲሁም በሥራቸው ለሚገኙ ኬላዎች፣ ለመስክ ሥራ በተመረጡ 15 የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ለሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊዎች ቃለ-መጠይቅ በማቅረብ እና በአካል ተገኝቶ መረጃዎችን በመሰብሰብ (Physical Observation)፣ ዶክመንቶችን በመከለስ ለኦዲቱ የሚያስፈልጉ ልዩ ልዩ መረጃዎች ተሰብስበዋል፡፡

የኦዲቱ አካባቢ

18. ኦዲቱን ለማከናወን የተመረጠው የኦዲት አካባቢ የመድሀኒት ጥራትና ደህንነት፣ አግባባዊ አጠቃቀም፣ ቁጥጥርና የአወጋገድ ሥርዓትን በሚመለከት ነው፡፡

የኦዲቱ የትኩረት አቅጣጫዎች (Audit issues)

19. ከላይ በተመረጠ የኦዲት አካባቢ ስር ሶስት የኦዲት የትኩረት አቅጣጫዎች (audit issues) ተቀምጠዋል፡፡ በተራ ቁጥር አንድ ላይ ለተቀመጠው የኦዲት አቅጣጫ አምስት ንዑስ የትኩረት አቅጣጫ የተቀመጠ ሲሆን በተራ ቁጥር ሁለት ለተጠቀሰው የኦዲት የትኩረት አቅጣጫ ሁለት ንዑስ አቅጣጫዎች ተቀምጠዋል፡፡ እነርሱም፡-

1. የመድኃኒቶችን ኢንስፔክሽንና አግባባዊ አጠቃቀም ስርዓት በብቃት መከናወኑን እና ውጤታማነቱን መገምገም፣
   - 1.1 በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የመድኃኒት ኢንስፔክሽን ስራ በብቃት መከናወኑን መገምገም፣
   - 1.2 በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የመረጃ አያያዝ ስርዓት የተዘረጋና ቅንጅታዊ አሰራር ያለው መሆኑን መገምገም፣
   - 1.3 የመድኃኒት አስመጭና ጅምላ አከፋፋይ ኢንስፔክሽን ስራ በብቃት መከናወኑን እና ውጤታማ መሆኑን መገምገም፣
   - 1.4 የመድኃኒቶች አግባባዊ አጠቃቀም ቁጥጥር ስርዓት አጥጋቢ መሆኑን መገምገም እና
   - 1.5 የባህላዊ መድኃኒቶችን በተመለከተ ተገቢውን የቁጥጥር ስርዓት የተዘረጋና ተግባራዊ መሆኑን መገምገም፡፡

2. የመድኃኒቶችን ምዝገባ ፣ ፈቃድ እና የሪፖርት አቀራረብ ስርዓት መገምገም፣

   1.1የመድኃኒቶች ምዝገባና ፈቃድ አሰጣጥ ስርዓት በአግባቡ የተዘረጋና ውጤታማ መሆኑን መገምገም፣

   1.2የመድኃኒት ምዝገባን ፈቃድ አሰጣጥን በተመለከተ ቀልጣፋ የመረጃ ልውውጥ ስርዓት እና የሪፖርት አቀራረብ ስርዓት መዘርጋቱንና ውጤታማ መሆኑን መገምገም፡፡

3. የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶችን የአወጋገድ ስርአት ብቃት ባለው ሁኔታ መከናዎኑን ማረጋገጥ፣

ናቸው፡፡

የኦዲት መመዘኛ መስፈርት (Evaluative Criteria)

20. በኦዲት ቡድኑ ለተመረጡት ሦስት የኦዲት የትኩረት አቅጣጫዎች (Audit Issues) ለመመዘን የሚረዱ 61 የኦዲት መመዘኛ መስፈርቶች (Evaluative Criteria) የተዘጋጁ ሲሆን፣ በተዘጋጁት የኦዲት የትኩረት አቅጣጫዎችና የመመዘኛ መስፈርቶች ላይ ለባለስልጣን መ/ቤቱ ዋና ዳይሬክተር አስተያየት እንዲሰጡበት ቀርቦ ተቀባይነት አግኝቷል፡፡ የመመዘኛ መስፈርቶቹ ከዚህ ሪፖርት ጋር በአባሪ አንድ ተያይዘዋል፡፡

የአሠራር ሂደት መግለጫ (Process Description)

I.የፈቃድና ኢንስፔክሽን የሥራ ሂደት

ሀ የጤና ተቋሞች፣ አስመጪ ላኪ፣ የመድሐኒት አምራቾችና የመድሐኒት ችርቻሮ ኢንስፔክሽንና ፈቃድ የሥራ ሂደት

ማመልከቻ መቀበልና ማመሳከር

21. የኢንስፔክሽን ቡድኑ ማመልከቻውን ተቀብሎ አስፈላጊ መስፈርቶችና ግዴታዎች መሟላታቸውን በማመሳከር የፍቃድ ዓይነቱን በመለየትና አዲስ ወይም እድሳት መሆኑን በማረጋገጥ ያልተሟላ ቅድመ ሁኔታ መኖሩ ከታወቀ ደንበኛው ቅድመ ሁኔታውን እንዲያሟላ በጽሁፍ ወይም በቃል ያሳውቃል::

የመረጃ ግምገማና ኢንስፔክሽን

22. ቡድኑ የቀረበውን ማመልከቻ ተመልክቶ እድሳት ከሆነ የፍቃድ እድሳት ጥያቄው ተቀባይነት እንዳለውና እንደሌለው በማረጋገጥ የፍቃድ እድሳት ጥያቄው ተቀባይነት ካለው ወዲያውኑ ታድሶ ለደንበኛው ይሰጠዋል፡፡ የፍቃድ እድሳት ጥያቄው ተቀባይነት ከሌለው ደግሞ ለደንበኛው በጽሁፍ መልክ ያሳውቃል::
23. አዲስ የፈቃድ ጥያቄ ከሆነ ወይም በመሥሪያ ቤቱ እቅድ የሚከናወን ኢንስፔክሽን ዕቅድ ከሆነ የሠነዱን /የዕቅዱን/ ተቀባይነት በማረጋገጥና አስፈላጊውን ግብዓት በማዘጋጀት በቦታው በመገኘት ለተቋሙ ኃላፊ ያሳውቃል:: በስታንዳርዱ መሠረትም ኢንስፔክሽን በማካሄድ ሪፖርቱን ያጠናቅራል፡፡ ተቋሙም ደረጃውን የማያሟላ ሆኖ ከተገኘ እንዲያሟላ ለባለጉዳዩ ያሳውቃል፡፡ አስተዳደራዊ እርምጃም ይወስዳል፡፡ ተቋሙ ደረጃውን የማያሟላ ከሆነ ደግሞ ውጤቱን ለፈቃድ ሪፖርት በማድረግ ወይም ኘሮፋይሉን ለእድሳት በማስቀመጥ ፈቃድ ተዘጋጅቶ ለባለጉዳዩ እንዲሰጠው ያደርጋል::

ለ. የጤና ባለሙያዎች፣ የባሕል ሕክምና አዋቂዎች የሙያ ፈቃድና ኢንስፔክሽን የሥራ ሂደት

ማመልከቻ መቀበል

24. የኢንስፔክሽን ቡድኑ ማመልከቻ በመቀበልና በማመሳከር መሟላት ያለበት ቅድመ ሁኔታዎችና ግዴታዎች (ቴክኒካዊና ዶክመንተሪ) ለምሳሌ:- የምረቃ ሰርተፊኬት፣ የብቃት ፈተና ሠርተፊኬት ማሟላቱን በማየት ፍቃዱ አዲስ ወይም እድሳት መሆኑን ይለያል፡፡ ያልተሟላ ማመልከቻ ከሆነ ደግሞ ደንበኛው አሟልቶ እንዲመጣ በቃል ወይም በፅሁፍ ያሳውቃል::

የአገልግሎት አሰጣጥ ኢንስፔክሽን ውጤት ማየት (መዳሰስ) ወይም የዶክሜንት ግምገማ ማካሄድ

25. ቡድኑ የፍቃድ ዓይነቱ እድሳት ከሆነ የአገልግሎት አሰጣጥ (Practice) ኢንስፔክሽን ውጤት (profile data) መልስ በማየት የፍቃድ ዓይነቱ ደግሞ አዲስ ከሆነ ዶክሜንት (Original document) ተገምግሞ በውስጡ ያለው መረጃ ትክክለኛነት ያረጋግጣል:: ከላይ የተጠቀሱት ግምገማዎች በሙሉ ተቀባይነት ካላቸው የባለሙያ ፍቃድ ተዘጋጅቶ ወይም ፍቃድ ታድሶ ወደ መዝገብ ቤት

ከተላከ በኋላ ማህተምና አስፈላጊ ምዝገባ ተደርጐለት ለደንበኛው ይሰጣል፡፡ በግምገማው ውጤት መሰረት ተቀባይነት ከሌላቸው ደግሞ ብቁ ያልሆነን የጤና ባለሙያ ፍቃድ ማገድ ወይም መሠረዝ በተጨማሪም ባለሙያው ጉዳዩ ወደ ሕግ ጤና (Medico-legal) ደረጃ እንዲተላለፍ ያደርጋል፡፡

<u>ሕግ-ጤና /የቅሬታ አያያዝ</u>

26. የሜድኮሌጋል ዳይሬክቶሬት የስራ እንቅስቃሴ ቅሬታ ያለበት ተገልጋይ የሚያቀርበውን የቅሬታ መረጃ በመቀበልና በማየት የቀረበው መረጃ ተጨማሪ ምርመራ የሚፈልግ መሆኑን ያጣራል፡፡ የቀረበው ቅሬታ ተቀባይነት ከሌለው በጽሁፍ መልክ ለደንበኛው ያሳውቃል፣ የቀረበው መረጃ ደግሞ ተጨማሪ ምርመራ የሚያስፈልገው ከሆነ ምርመራ በማካሄድ ማስረጃ ይሰበስባል፣ የምርመራውን ውጤት አጠናቅሮ ፋይሉን ለሚመለከተው የባለሙያ ማሕበር ሪፖርት ያደርጋል፡፡ ጉዳዩ በማሕበሩ ኮሚቴ ከታየ በኋላ ወደ ሕግ ማምራት ያለበት ከሆነ ወደ ሚመለከተው ጠበቃ ይተላለፋል፣ ወደ ሕግ የማያመራና ቀላል የስነ-ምግባር ጉድለት ከሆነ ደግሞ ጉዳዩ ወደ ሚመለከተው የሙያ ማሕበር እንዲወሰንበት ይተላለፋል፡፡ በሙያ ማህበሩ ውሳኔ ቅሬታ ያለው ተገልጋይ ጉዳዩን ለሚመለከተው የፍትህ አካል ያቀርባል፡፡ ከውሳኔውም በኋላ (በሁለቱ ሁኔታዎች) የተገኘው መረጃ ፋይል በማድረግ ወደ የመረጃ አቅርቦት ሥርዓት ይልካል፡፡

II <u>የግብአቶች (መድኃኒትና ምግብ) ጥራት ዳሰሳና ምዝገባ የሥራ ሂደት</u>

<u>ማመልከቻ መቀበልና መገምገም</u>

27. የምዝገባና ፈቃድ ዳይሬክቶሬት ማመልከቻ በመቀበል በማመልከቻው መሠረት መድኃኒቱን አገር ውስጥ ለማስገባት ፋብሪካው የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር እንደሚያስፈልገውና እንደማያስፈልገው በመለየት ይወስናል፡፡ በውሳኔ መሠረት ፋብሪካው የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር የሚያስፈልገው ከሆነ ኢንስፔክተሮችን በመምረጥ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ይከናወናል፡፡ የመልካም አመራረት ሥርዓት የማያስፈልግ ከሆነ ደግሞ ቅድሚያ መድኃኒቱ ማሟላት የሚገባውን መረጃ ማሟላቱን (Pre-screening) በማድረግ ያረጋግጣል፡፡ በውጤቱም መሰረት ያልተሟላ ከሆነ ተሟልቶ እንዲቀርብ ለባለጉዳዩ ይመልሳል፡፡ ውጤቱ ሙሉ (complete) ከሆነ ደግሞ ናሙናና ሰነድ በመቀበል ከዚያም ናሙናን ለምርመራ ወደ ላቦራቶሪ ይልካል ሰነዱን ለሰነድ ግምገማ ቡድን ይሰጣል፡፡

28. የላቦራቶር ምርመራ ውጤትና የሰነድ ግምገማ ውጤቶች አንድ አይነት ካልሆነ የመድኃኒት ገበያ ፈቃድ መስጠት ስለማይቻል ለባለጉዳዩ ያሳውቃል፡፡ የላቦራቶር ምርመራ ውጤትና የሰነድ ግምገማ ውጤቶች አንድ ላይ በማሰባሰብ ሙሉ (complete) ከሆነ ደግሞ የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ (market authorization) በመስጠት ከዚያም አጠቃላይ መረጃውን ወደ የቁጥጥር መረጃ አቅርቦት ዳይሬክቶሬት ይልካል፡፡

የመልካም አመራረት ሥርዓት ክትትል /ኢንስፔክሽን/

29. የምዝገባና ፈቃድ ዳይሬክቶሬት ማመልከቻ በመቀበል በማመልከቻው መሠረት መድኃኒቱን አገር ውስጥ ለማስገባት ፋብሪካው የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር እንደሚያስፈልገውና እንደማያስፈልገው በመለየት ይወስናል:: በውሳኔ መሠረት ፋብሪካው የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር የሚያስፈልገው ከሆነ የኢንስፔክሽን /ቁጥጥር/ ቡድን በመምረጥ ስለመድኃኒት ፋብሪካው የሚገልፅ ሰነድ በመቀበል ይከልሳሉ፣ ለመልካም አመራረት ሥርዓት ክትትል /ኢንስፔክሽን/ ዝግጅትም ያደርጋሉ፡፡ ማለትም ለሥራው የሚያስፈልገውን ግብዓቶች በማሟላት ፋብሪካው ወደሚገኝበት ቦታ በመሄድ የመልካም አመራረት ሥርዓት ክትትል ያከናውናሉ፣ የመልካም አመራረት ሥርዓት ክትትል ውጤት ያጠናቅራሉ፡፡

30. ውጤቱ ተቀባይነት እንዳለውና እንደሌለው በመወሰን ፋብሪካው የመልካም አመራረት ሥርዓት ካላሟላ ለባለጉዳዩ ያሳውቃሉ፡፡ በሌላ መልኩ ፋብሪካው የመልካም አመራረት ሥርዓት ካሟላ ደግሞ ኢንስፔክተሮቹ ከቦታው /ከፋብሪካው/ የመድኃኒት ናሙናና ሰነድ በመቀበል የመልካም አመራረት ሥርዓት ክትትል ውጤትን ማጠቃለያ መረጃ ለመረጃ ዝግጅትና ስርጭት ዳይሬክቶሬት ይልካል፡፡

ናሙናና ሰነድ መቀበልና ማደል

31. የምግብና የመድኃኒት ጥራት ምርመራ ዳይሬክቶሬት ናሙና በመቀበልና በምርመራ ዓይነታቸው ማለት የፊዚኮ ኬሚካል የማይክሮባዮሎጂካልና የቶክሲኮሎጂ ናሙና መሠረት ለይቶ በማስቀመጥ ለአናሊስት ያድላል፡፡ የምግብና መድኃኒት ምዝገባና ፈቃድ ዳይሬክቶሬት ደግሞ ሰነዱን በመቀበል ተሟልቶ መቅረቡን በማረጋገጥ ሰነዱ ተሟልቶ ካልቀረበ እንዲሟላ ለባለጉዳዩ ያሳውቃል፡፡ ተሟልቶ ከቀረበ ደግሞ ለሰነድ ግምገማ ቡድን ያድላል፡፡

የግብአቶች /መድኃኒትና የምግብ/ ጥራት ምርመራ

32. የምግብና የመድኃኒት ጥራት ምርመራ ዳይሬክቶሬት ለምርመራ የሚያገለግሉ ቴስትሶሉሽን ሪኤጀንትና ሌሎች ግብአቶችን በማዘጋጀት የናሙና ፊዚኮ ኬሚካል፣ ማይክሮባዮሎጂ፣ ቶክሲኮሎጂ እና የኮንዶም ጥራት ምርመራ በማከናወንና ስለምርመራ ውጤት ሪፖርት በማዘጋጀት ለጥራት ምርመራ ቡድን አስተባባሪ ያስረክባል፡፡ አስተባባሪው ከአናሊስቶቹ የምርመራ ውጤትን የያዘ ሪፖርት በመቀበል፣ ውጤቱን በመገምገም ከዚያም ደግሞ ምርመራ እንደሚያስፈልግና እንደማያስፈልግ በመለየት ምርመራ የሚያስፈልግ ከሆነ ሌላኛውን አናሊስት ይመድባል ምርመራ የማያስፈልግ ከሆነ የምርመራ ውጤቱን ለገበያ ፈቃድ ሰጭ ክፍል ይልካል፡፡

የሰነድ ግምገማ ማከናወን

33. የሰነድ ግምገማ ቡድኑ የሰውና የእንስሳት መድኃኒት ሰነድ፣ የሕክምና መገልገያ መሣሪያዎች መረጃ የያዘ ሰነድ፣ ስለ ባህል መድኃኒት መረጃ የያዘ ሰነድ፣ ስለ ፀረ ተባይ መረጃ የያዘ ሰነድ፣ በመገምገም እና ሪፖርት በማዘጋጀት ለሰነድ ግምገማ ቡድን አስተባባሪ ይሰጣል፡፡ የሰነድ ግምገማ ቡድን አስተባባሪውም የሰነድ ግምገማ ውጤቶችን ከሰነድ ገምጋሚዎቹ ተቀብሎ ውጤቱን በመመርመር ውጤቱ ተቀባይነት ካለው የገበያ ፈቃድ ይሰጣል፡፡

ድህረ ገበያ የመድኃኒት /ግብአቶች/ ክትትል

34. የኢንስፔክሽን ቡድኑ ጥቆማ ወይም ጉዳት ስለደረሰባቸው ግብአቶች መረጃ በመቀበል ድህረ ገበያ የጥራት ክትትል የማያስፈልጋቸው ምግብና መድኃኒት ይለያል ስለሥራውም ፕሮፖዛል በማዘጋጀት ናሙና ይሰበስባል፡፡ የተሰበሰበውን ናሙና ወደ ላቦራቶሪ ይልካል፡፡ የናሙና የምርመራ ውጤት፣ የመድኃኒት ጉጂ ባህሪያት መረጃና ከዚህ ጋር ተያያዥነት ያላቸው መረጃዎች በመሰብሰብ ይመረምራል ከዚያም ናሙና ወይም የተሰበሰበው መረጃ ችግር መኖሩን የሚያሳይ መሆን አለመሆኑን በመለየት በናሙና ምርመራና በተሰበሰበው መረጃ መሠረት ችግር ከተያዘ ተመጣጣኝና አስፈላጊው አስተዳደራዊ እርምጃ ይወሰዳል፡፡ ከላይ በተጠቀሰው ውሳኔ መሠረት ችግር ካልታየ ደግሞ መረጃውን በማጠናቀር ወደ ባለሥልጣኑ የመረጃ ዝግጅትና ስርጭት ዳይሬክቶሬት ይልካል፡፡

ክፍል ሁለት

ግኝቶች

ሀ. የመድኃኒቶችን ኢንስፔክሽንና አግባባዊ አጠቃቀም ስርዓት በብቃት መከናወኑን እና ውጤታማነቱን በተመለከተ፣

በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የሚኒ እና የተንቀሳቃሽ (mobile) ላብራቶሪዎች እንዲሁም በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች አስፈላጊውን የጥራት መመርመሪያ መሣሪያዎች መደራጀታቸውን በተመለከተ

35.ባለስልጣን መ/ቤቱ በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች አስፈላጊውን የጥራት መመርመሪያ መሣሪያዎችን እንዲሁም በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የሚኒ እና የተንቀሳቃሽ (mobile) ላብራቶሪዎችን በማደራጀት ስራ ላይ ማዋል ይኖርበታል፡፡

36.ለድሬደዋና ለሀዋሣ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊዎች በቀረበላቸው መጠይቅ በሰጡት መልስ የጥራት መመርመሪያ ላብራቶሪ እቃዎች ቢገቡም ሥራ አለመጀመራቸውን ገልፀዋል፡፡ በዚህ ምክንያትም የጊዜ መጓተት በመፍጠር በሥራው ላይ ተጽዕኖ ማስከተሉን አመልክተዋል፡፡

37.በማዕከላዊ፣በደቡብና ምስራቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶችና በስራቸው በሚገኙ የሞያሌ፣የድሬድዋና የጅጅጋ፣የካርጎ፣ ኮሜትና አዳማ/ሞጆ ኬላዎች ላይ የቁጥጥር ስራውን የተሟላ ለማድረግ በቀላሉ ሊሰሩ የሚችሉ የሚኒም ሆነ የተንቀሳቃሽ (mobile) ላብራቶሪዎች እንደሌሉ የኦዲት ቡድኑ ባደረገው ቃለመጠይቅና የመስክ ጉብኝት ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡

38.በአዳማ ሞጆ ኬላ በኩል የመጣ እቃ በምልከታ (physical check up) ኢንስፔክት በሚደረግበት ጊዜ ጥርጣሬ የሚያስከትሉ ዕቃዎችን በሚኒ ላብራቶሪ ለመለየት ባለመቻሉ በስራ ላይ ጫና እየፈጠረ መሆኑን በአዳማ ሐይጅንና ኳራንቲን የኬላ መግቢያ አገልግሎት አሰጣጥ ላይ ከተደረገ ጥናት ለማወቅ ተችሏል፡፡

39.አንዳንድ በአስቸኳይ የሚያስፈልጉትን በተለይ ደግሞ የላብራቶሪ መለዋወጫዎች በሃገር ውስጥ ማግኘት አለመቻሉን እና የላብራቶሪ መሣሪያዎች ጥገናና ኢንስታሌሽን በአቅም ውስንነት ምክንያት በተፈለገ ጊዜ ያለመጠናቀቅና የመዘግየት ሁኔታ እንደገጠማቸው ከ2002 የ9 ወር የዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ላይ ለማወቅ ተችሏል፡፡

40.በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ በቀረበላቸው መጠይቅ በሰጡት መልስ የሠለጠነ የሠው ኃይል፣ የማቴሪያል፣ የቦታ፣ የአቅም ውስንነት እና የመብራት ችግር በመኖሩ ምክንያት የጥራት መመርመሪያ መሣሪያዎቹ ሥራ እንዳልጀመሩ ገልፀው እንደ

አማራጭ ግን በዋናው መ/ቤት በሚገኘው ላብራቶሪ እየተጠቀሙ ሲሆን በቀጣይ ከላይ የተገለጹትን ችግሮች በመቅረፍ የሚኒ ላብራቶሪዎችን ለማደራጀት በ2004 ዓ.ም በዕቅድ መያዛቸውን ገልፀዋል፡፡

41. ለሥራው አስፈላጊ የሆኑ የጥራት መመርመሪያ መሣሪያዎች አለመሟላት የምርመራ ዘዴዎች እንዳይዳብሩ፣ የመድሐኒቶችን ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነታቸውን በናሙና ተረጋግጦ እንዳይገቡ እንዲሁም መድሐኒቶች የሚያስከትሉት የጐንዮሽ ጉዳት ለይቶ ጥንቃቄ እንዳይወሠድ ሊያደረግ ይችላል፡፡

ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ማንኛውም ዓይነት መድሀኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ማሟላት ያለባቸውን አጠቃላይ መረጃ (labelling requirement) በተመለከተ

42. የባለስልጣን መ/ቤቱ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ ማንኛውም ዓይነት መድሀኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ማሟላት ያለባቸውን አጠቃላይ መረጃ (labelling requirement) ማሟላታቸውን ማረጋገጥ ይኖርበታል፡፡
43. ከአንዳንድ ሀገር የሚመጡ የጤና ሰርተፊኬቶች ግልጽ ባልሆነ ቋንቋ ማህተም የተደረጉ በመሆናቸው ለአመኔታ አዳጋች የሆኑ ሰርተፊኬቶች እንደሚቀርቡ በመስከረም 2002 ዓ.ም በኬላ መግቢያ ፈቃድ አገልግሎት አሰጣጥ በተደረገ የቅኝት ሪፖርት ለመገንዘብ ተችሏል፡፡
44. በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ስር በሚገኙ የኮሜትና ካርጎ ኬላዎች መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡት ግብዓቶቹ ማሟላት ያለባቸውን መረጃ (labelling requrement) ማሟላታቸው ሲረጋገጥ ብቻ መሆኑን፣ ይህን መረጃ ካላሟሉ በጉድለት ማሳወቂያ ቅጽ ተሞልቶ ወደ ዋናው መ/ቤት በመላክ በመ/ቤቱ የስራ ኃላፊዎች በኩል ውሣኔ እንዲያገኝ እንደሚያደርጉ የኬላ ኢንስፔክተሮች በቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ ለኦዲት ቡድኑ ገልጸዋል፡፡
45. የኮሊ ፖስታ ኢንስፔክተር ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ በዚህ ኬላ የሚገቡ መድሀኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች በመጠን ትንንሽ የሆኑ መድሀኒቶች እንደ ቪታሚን አይነቶች ሲሆኑ እነዚህ መድኃኒቶችም ለግል ጥቅም (personal use) ብቻ ስለሚውሉ ወይም ወደ ገበያ ወጥተው ለሽያጭ ወይም ለንግድ ስለማይቀርቡ እያንዳንዱን መረጃ (labelling requrement) ማሟላት ሳይጠበቅባቸው እንደሚገቡ ገልፀዋል፡፡
46. በዲፕሎማቶች በኩል የሚገቡ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ግብዓቶችን በኢንስፔክተሮች በመፈተሽ ሳይሆን ስለ ግብዓቶች ምንነት የሚገልፀውን ዶክመንት/መረጃ/ ብቻ በማየት የሚለቀቅ መሆኑን ይህ የአሠራር ሂደት ደግሞ በመመሪያውም ላይ እንደተቀመጠ የባለስልጣኑ የስራ ኃላፊ በቀረበላቸው መጠይቅ ለኦዲት ቡድኑ ገልጸዋል፡፡

47.ማንኛውም የመድሐኒት አይነትም ሆነ የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ በሚገቡበት ወቅት ማሟላት ያለባቸውን አጠቃላይ መረጃ (labelling requirement) ካላሟሉ መድሐኒቱን ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያውን የሚጠቀመው ህብረተሠብ በቀላሉ መረጃው ላይ ያለውን አንብቦ በመረዳት መድሐኒቱን በመውሠድ ከህመሙ ፈውስ እንዳያገኝ ሊያደርገው ይችላል፡፡ በተጨማሪም ምንነታቸው የማይታወቅ የመድሐኒት አይነቶች እንዲገቡና በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት እንዲያደርሱ ሊያደርግ ይችላል፡፡

የኬላ መልቀቂያ ደረሠኝ በህጋዊ ድርጅት የታተመ፡ ቅደም ተከተል ያለው ስለዕቃው ምንነት የሚገልጽ መሆኑን በተመለከተ

48.የኬላ መልቀቂያ ደረሰኝ በህጋዊ ድርጅት የታተመ፡ ቅደም ተከተል ያለው ስለዕቃው ምንነት የሚገልፅ ባለ ሶስት ኮፒ ሊሆን ይገባል፡፡

49.በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት የኬላ መግቢያ ፈቃድ የአገልግሎት አሰጣጥ በተመለከተ በታህሳስ 2002 ዓ.ም በቀረበው ሪፖርት ላይ መልቀቂያ ደረሠኝ እንዲታተመ የተደረገ መሆኑን ከሪፖርቱ ለማወቅ ተችሏል፡፡በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ሥር በሚገኙ በኮሜትና በካርጐ ኬላዎች ላይ ለማየት እንደተቻለው የኬላ መልቀቂያ ደረሰኙ የታተመበት ድርጅት ስም በደረሰኙ ላይ አልተገለፀም፡፡ ይሁን እንጂ ደረሰኙ ቅደም ተከተል ያለውና ስለዕቃው ምንነት የሚገልጽ ባለ ሶስት ኮፒ ቅጽ መሆኑን የኦዲት ቡድኑ ለማረጋገጥ ችሏል፡፡ በኮሊ ፓስታ ምንም አይነት የኬላ መልቀቂያ ደረሰኝ እንደሌለና ኢንስፔክተሩ እቃውን የሚለቀው የባለስልጣን መ/ቤቱ ለኮሊ ፓስታ ባዘጋጀው ማህተምና እቃውን በባህር መዝገብ በመመዝገብ ብቻ እንደሆነ የኦዲት ቡድኑ ባካሄደው የመስክ ጉብኝት ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡

50.በደቡብና ምስራቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ስር በሚገኙ በድሬደዋ፣ በጅጅጋና ሞያሌ ኬላዎች በህጋዊ ድርጅት የታተመ ስለ እቃው የሚገልጽ የኬላ መልቀቂያ ደረሰኝ የሌላቸው ሲሆን እቃዎች የሚለቀቁት በወረቀት ላይ በተዘጋጀ ፎርም መሆኑን በየኬላዎቹ የሚገኙ ኢንስፔክተሮች በቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ ገልጸዋል፡፡

51.ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የስራ ኃላፊዎች በቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ እንደገለፁት የመልቀቂያ ደረሰኝ ጥቅም ላይ መዋል ከጀመረ 6 ወር ብቻ ቢሆነውም የሚያስፈልጉ ነገሮችን ሥራው እየተሠራ ከስር ከስር ለማሟላት ጥረት እየተደረገ መሆኑን ገልፀዋል፡፡ ከዚህም በተጨማሪ ሥራውን ለማከናወን የኢንስፔክሽን ፎርም (Inspection format) እና የጉድለት ማሣወቂያ ቅጽ ተዘጋጅቶ ቅድሚያ መሠጠት ያለበት ለደረሰኙ ስለሆነ ቅድሚያ ለደረሰኙ በመስጠት በመጠን አነስተኛ የሆነ ደረሠኞች በማሳተም ስራ ላይ ሲውል ውጤቱ ጥሩ ሆኖ ስለተገኘ በቀጣይ በብዛት ታትሞ እደሚያሰራጭ ገልጸዋል፡፡ በተጨማሪም ስለአጠቃቀሙ ለሠራተኞች ስልጠና መስጠት ስላለበት ከጉምሩክ ጋር

በአጠቃቀሙ መስማማት ስለሚያስፈልግ ደረሰኙ እስካሁን መዘግየቱን ገልጸዋል፡፡ ሆኖም ደረሰኙን ለመጠቀም ሥርዓቱ ስላልተለመደ ሠራተኞች ለመቀበል አስቸግረው እንደነበርና ችግሮች ሁሉ ሲስተካከሉ ደረሰኙ በቅርቡ ለሁሉም ተዳርሶ በስራ ላይ እንደሚውል ገልጸዋል፡፡

52. በሁሉም ኬላዎች በህጋዊ ድርጅት የታተመ፤ ቅደም ተከተል ያለውና ስለዕቃው ምንነት የሚገልጽ የመልቀቂያ ደረሠኝ በተሟላ ሁኔታ ሥራ ላይ አለመዋሉ በውስጥ ቁጥጥር ሥርዓቱ ላይ ክፍተት በመፍጠር ለህገወጥ አሠራሮች በር ሊከፍት ይችላል፡፡

<u>በየኬላዎች በሚያካሂደው ኢንስፔክሽን ኢንስፔክተሩ እቃውን ስለመልቀቁ የሚገልጽ መግለጫና በፊርማ የተረጋገጠ መረጃ ቀሪ መያዙን በተመለከተ</u>

53. በኬላዎች ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድሐኒቶች እና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ላይ በሚካሄድ ኢንስፔክሽን እቃውን የፈተሸው ኢንስፔክተር እቃውን ስለመልቀቁ የሚገልጽ በፊርማ የተረጋገጠ መረጃ ቀሪ ሊያዝና መረጃውም በየኬላዎች ባግባቡ ሊጠበቅ ይገባል፡፡
54. አንዳንድ የመግቢያ ኬላ ቁጥጥር መግለጫ ቅጾች ላይ ኢንስፔክተሩ ምን እንደተመለከተ ሳይጠቅስና ሳይፈርምበት የኬላ መልቀቂያ ፈቃድ እንደሚሰጥ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የላብራቶሪ ዕቃዎች ቁጥጥርን በተመለከተ በህዳር ወር 2002 ዓ.ም በተደረገ የጥናት ሪፖርት ላይ ለማወቅ ተችሏል፡፡
55. በኬላ የመግቢያ ፈቃድ አገልግሎት አሰጣጥ አስመልክቶ በታህሣሥ ወር 2002 ዓ.ም በተደረገ የቅኝት ዳሠሳ ሪፖርት ላይ እቃውን የፈተሸው ባለሙያ ባለጉዳዩ ያቀረበው የመሸኛ ደብዳቤ ማስረጃ ቢኖረውም የፈተሸው ባለሙያ የታየውን ዕቃ ስለመልቀቁ የሚገልጽ መግለጫ እና የፊርማ ማስረጃ አለመኖሩ ተገልጿል፡፡
56. በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት የኬላ መግቢያ ፈቃድ የአገልግሎት አሰጣጥ በተመለከተ በታህሳስ 2002 ዓ.ም በቀረበው ሪፖርት ላይ የመረጃ ፍሰትና መረጃ አያያዝ ደካማ መሆኑ ተገልጿል፡፡
57. በአዲስ አበባ መግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የመልቀቂያ ፈቃድ ሳይሰጣቸው ከጉምሩክ ምርታቸውን የሚያሰወጡ ድርጅቶች በመኖራቸው ቁጥጥሩ የተፈለገውን ያህል እንዳልሆነ በሚያዝያ ወር 2002 ዓ.ም የፊዚካል ዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ላይ ተገልጿል፡፡
58. በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ስር በሚገኙ በኮሜትና ካርጐ ኬላዎች በቀረበው ቃለ መጠይቅ እንደተገለጸው ኢንስፔክተሩ ኢንስፔክት ያደረገው እቃ ስለመልቀቁና ጉድለትም ካለበት ስለጉድለቱ ምንነት በፊርማ በማረጋገጥ የመረጃውን ቀሪ እደሚይዙ በቦታው የሚገኙ ኢንስፔክተሮች ገልጸዋል፡፡ በሌላ መልኩ በኮሊ ፖስታ ኬላ ስለመጣው መድኃኒት ምንነት

የሚገልጽ መረጃ የሚይዘው ፖስታ ቤቱ እንጂ ኢንስፔክተሩ እንዳልሆነ ነገር ግን ኢንስፔክተሩ ዕቃው (መድኃኒቱ) ስለመለቀቁ በማህተም በማረጋገጥ በመዝገብ መዝግቦ እንደሚለቅ በኬላው የሚገኙት ኢንስፔክተር ገልጸዋል፡፡ በኦዲት ወቅት በድሬደዋ ኬላ በቀረበ ቃለ መጠይቅ እንደተገለጸው ግብዓቱ ሙሉ በሙሉ ከገባ መረጃ እንደማይዙ ነገር ግን በከፊል ከሆነ የገባውን ግብዓት መረጃውን እንደሚይዙ የኬላው አስተባባሪ ገልጸዋል፡፡ በሁሉም ኬላዎች የመረጃ ማስቀመጫ ክፍል ጥበት በመኖሩ መረጃዎችን በተፈለገው መጠን አስቀምጦ ለማግኘት አስቸጋሪ መሆኑን፣ ይህን ችግር ለመቅረፍ የዳታ ቤዝ ሲስተም ቢዘረጋ ችግሩን ሊቀርፍ እንደሚችል በኬላ የሚገኙት ኢንስፔክተሮች ገልፀዋል፡፡ የኦዲት ቡድኑም ከላይ የተገለጹትን ለማረጋገጥ በተደረገው የመስክ ጉብኝት በየኬላዎቹ የመረጃ ማስቀመጫ ክፍል ጥበት እንዳለና መረጃዎችን በቀላሉ ለማግኘት በሚያስችል መልኩ የተደራጀ አለመሆኑን ለመመልከት ችሏል፡፡

59. *ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የስራ ኃላፊዎች በተደረገላቸው ቃለ መጠይቅ በፊርማ የተረጋገጠ መረጃ ኬላዎች በቀሪነት እንደሚይዙ ነገር ግን የመረጃ ሥርዓት አያያዝ ላይ ድክመት በመኖሩና የቢሮ ጥበት ችግር በመኖሩ የመረጃ ሥርዓቱን* computerized *የማድረግ እና ከጉምሩክ ጋር የሚያገናኝ ለማድረግ ጥናት እየተደረገ መሆኑን ገልጸዋል፡፡*
60. *ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች በህጋዊ መንገድ ስለመግባታቸውና ማሟላት ያለባቸውን መረጃ በሙሉ አሟልተው መግባታቸውን ለማረጋገጥ የሚያስችል መግለጫና በፊርማ የተረጋገጠ ቀሪ መረጃ ወጥነት ባለው ሁኔታ ካልተያዘና መረጃውም ባግባቡ ካልተቀመጠ መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ጥራታቸው ተረጋግጦ ወደ ሀገር ውስጥ መግባታቸውን ለማረጋገጥ እንዲሁም በየኬላዎቹ የሚመደቡ ኢንስፔክተሮች አሠራር ግልፅነትና ተጠያቂነት ያለው መሆኑን በማረጋገጥ አንጻር ችግር ሊፈጥር ይችላል፡፡*

<u>በኢንስፔክሽን ውጤት መሰረት ባለስልጣን መ/ቤቱ ደንብን</u>

<u>በተላለፉ ድርጅቶችና ግለሰቦች ላይ የሚወስደውን</u>

<u>እርምጃ በተመለከተ</u>

61. *በኢንስፔክሽን ውጤት መሰረት ባለስልጣን መ/ቤቱ ደንብን በተላለፉ ድርጅቶችና ግለሰቦች ላይ ተመጣጣኝ እና ወጥነት ያለው እርምጃ መውሰድ የሚያስችል ደንብ በማውጣት ሥራ ላይ ሊያውል ይገባል፡፡*
62. *ይህንን በተመለከተ ለምስራቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊ የኦዲት ቡድኑ ባቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ እንደገለጹት ወጥ የሆነ የአጥፊዎች መቅጫ መመሪያ በጽ/ቤቱ ባለመኖሩ*

በአጥፊዎች ላይ ወጥነት ባለው መልኩ ተመጣጣኝ እርምጃ ለመውሰድ አስቸጋሪ እንደሆነና እያንዳንዱን ጥፋት ለዋናው መ/ቤት በመላክ አጥፊዎችን ጊዜ ሳይወስድ እርምጃ እንዲወሰድባቸው ከማድረግ አንፃር አሉታዊ ተፅዕኖ እንዳለው፣ የቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ የተገኘውን ጥፋት በራሱ ውሣኔ ሰጪነት መፍትሔ ቢሰጥ የተሻለ እንደሆነ ገልፀዋል፡፡

63.የደቡብ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊ በቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ ደንብን የተላለፉ ድርጅቶችን ወይም ግለሰቦችን እንደየጥፋታቸው የሚቀጣና የሚያስቀጣ መሆኑን፣ የቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ እስከ ማስጠንቀቂያ መፃፍ ድረስ እርምጃ የሚወስድ መሆኑን፣ ሆኖም ከላይ እስከታች ላለው ጥፋት የሚወሰደው እርምጃ ተመጣጣኝና ወጥነት ያለው ነው ለማለት ግን የህግ አገልግሎቱ በዋናው መ/ቤት ስለሆነ ለመግለጽ እንደሚቸገሩ ገልፀዋል፡፡

64.በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የስራ ኃላፊዎች በተደረገላቸው ቃለ መጠይቅ እንደገለፁት ደንብን በተላለፉ ድርጅቶችና ግለሰቦች ላይ ተመጣጣኝ እና ወጥነት ያለው እርምጃ ለመውሰድ የሚያስችል አዲስ ረቂቅ ደንብ እያዘጋጁ መሆኑንና ስራውን አዋጁ ላይ በተቀመጠው መሰረት እያከናወኑ እንደሆነ ገልፀዋል፡፡

65.በባለስልጣኑ የተቀመጠውን ማንኛውንም ህግና ደንብን የተላለፉ ድርጅቶችንም ሆኑ ግለሰቦችን ባለስልጣን መ/ቤቱ ተከታትሎ ተመጣጣኝ የእርምት እርምጃ ለመውሰድ የሚያስችል ደንብ አውጥቶ ወጥነት ባለው መልኩ እርምጃ ለመውሰድ ካልቻለ በመድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች አገባብ አጠቃቀምና አወጋገድ ላይ በሚያከናውናቸው የቁጥጥር ሥራዎች ውጤታማነት ላይ አሉታዊ ተጽዕኖ ሊያስከትል ይችላል፡፡

<u>የባለስልጣን መ/ቤቱ ለቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች</u>

<u>የሚያደርገውን ድጋፍ በተመለከተ</u>

66.ባለስልጣን መ/ቤቱ ከሚመለከታቸው መንግስታዊ ድርጅቶች ጋር በመቀናጀትና የመግባቢያ ሰነድ በማዘጋጀት ለቅርንጫፍ የምግብ፣መድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ቢሮዎች አስፈላጊውን ድጋፍ ማድረግ ይጠበቅበታል፡፡

67.የባለስልጣን መ/ቤቱ ለክልሎች የኢንስፔክሽንን ስራ ቢያስረክብም ክልሎች ለኢንስፔክሽን ስራ አዲስ በመሆናቸው ስራው በአግባቡ እየተከናወነ እንዳልሆነ በ04/09/2002 ዓ.ም በቀረበ የማኔጅመንት ኮሚቴ ቃለ ጉባዔ ቁጥር 15 ላይ ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡

68.በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ሥር በሚገኙ በካርጐ፣ በኮሜትና ኮሊ ፖስታ ኬላዎች ላይ የሚገኙ ኢንስፔክተሮች በቀረበላቸው መጠይቅ የአቅም ግንባታ ሥራ በበቂ ሁኔታ በባለስልጣን መ/ቤቱ እንዳልተሰራ፣ ከባለሰልጣን መ/ቤቱ ጋር ተቀራርበው መስራት ሲገባቸው ተቀናጅቶ የመስራት ችግር እንዳለ ገልጸዋል፡፡

69. ለምስራቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኢንስፔክተሮች በቀረበው ቃለ መጠይቅ በባለስልጣን መ/ቤቱ በኩል ያለው ቅንጅታዊ አሠራር ደካማ መሆኑና የፈቃድ አሰጣጥ ሥርዓቱም ወጥነት የሌለው መሆኑን ገልጸዋል፡፡ይህም አንድ ድርጅት በአንድ ክልል ፈቃድ አውጥቶ በሌላ ክልል ሄዶ ሁለተኛ ፈቃድ ማውጣት እንደሌለበት እየታወቀ ይህ ሁኔታ እንደሚከሰት፣ በቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ ሥር ለሚገኙ ኬላዎች የተሠጠው ድጋፍ አናሳ እንደሆነና በኬላዎች ጊዜውን የጠበቀ ስልጠና እንደማይሰጥ ገልጸዋል፡፡

70. የደቡብ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊ ስለ ጉዳዩ ተጠይቀው በሰጡት መልስ ያለው የአቅም ግንባታ ሥራ ከማቴሪያል አንፃር አናሳ መሆኑን እንዲሁም በፋይናንስ በኩልም ችግር ያለ መሆኑን ገልጸው ባለስልጣን መ/ቤቱ በተጠናከረ መልኩ የአቅም ግንባታ ሥራ ለቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ አለማድረጉ በሠራተኞች ላይ ያለውን የሥራ ተነሳሽነት እንደሚቀንስ ገልፀዋል፡፡

71. ባለስልጣን መ/ቤቱ በሜድኮሌጋል ጉዳዮች ላይ ለክልሎች ፣ ለጤና ተቋማትና ለሌሎች የሚመለከታቸው አካላት የአቅም ግንባታ ለማድረግ በዕቅድ 75% የተያዘ ቢሆንም የተከናወነው 33% ብቻ መሆኑን በ2002 በጀት ዓመት ከቀረበው የዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ላይ ለመገንዘብ ተችሏል፡፡

72. በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የስራ ኃላፊዎች በተደረገላቸው ቃለ መጠይቅ ምንም እንኳ በመሠረታዊ የሥራ ሂደት ለውጥ (BPR) መሠረት የሚፈልገውን የሠው ኃይል ለማሟላት ያልተቻለ ቢሆንም 80 በመቶ ያህሉን የሰው ሀይል ግን ለማሟላት ጥረት መደረጉን፣ ይሁን እንጂ አሁንም ባለው የሰው ሀይል ፍልሰት ምክንያት የታሰበውን ያህል ለመስራት እንዳልተቻለ፣ በቅርንጫፎችና በኬላዎች የተለያዩ ችግሮች መኖሩን ከነዚህ መካከል የህንፃዎቹ ቶሎ አለመድረስ፣ የሰው ሀይል ውስንነትና በቂ ስልጠና ያለመኖር በተለይ አሠልጣኞችን በኬላዎች ላይ ለማግኘት የተቸገሩ መሆኑን፣ በቅርንጫፍና በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ ለሚገኙ ባለሙያዎች ለየብቻ ስልጠና ለመስጠት ሰኔ 2003 ዓ.ም. ላይ ዕቅድ መያዛቸውን ገልጸዋል፡፡

73. በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶችና በኬላዎች ለሚገኙ ባለሙያዎች ወቅቱን የጠበቀ ስልጠና እና የልምድ ልውውጥ እንዲሁም የማቴሪያል ድጋፍ ካልተደረገላቸው የተሰጣቸውን የስራ ኃላፊነት በአጥጋቢ ሁኔታ ከመፈፀም አኳያ ችግር ሊያስከትል ይችላል፡፡

የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋዮች ሪፖርት አቀራረብ ስርዓትን በተመለከተ

74. ባለስልጣን መ/ቤቱ ማንኛውም አስመጭና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ያስመጧቸውን፤ ያከፋፈሏቸውን፤ በክምችት የያዟቸውን እና ያሰወገዷቸውን መድሀኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች በአመቱ መጨረሻ ሪፖርት ማድረጋቸውን በመከታተል መረጃውን በአግባቡ አጠናቅሮ መያዝ ይኖርበታል፡፡

75. በናሙና በተመረጡ በአዲስ አበባ ውስጥ በሚገኙ ባሐር፣ አይቤክስ፣ ዛፍ እና ፋርማ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች የሥራ ኃላፊዎች በቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ ለባለስልጣን መ/ቤቱ በየወሩ፣ በየሶስት ወሩ፤በአመቱ መጨረሻ በመጋዘናቸው የሚገኘውን የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ብዛትና መሸጫ ዋጋውን ሪፖርት እንደሚያደርጉ ገልፀዋል፡፡

76. በናሙና በተመረጡ በድሬድዋ እና በአዳማ ከተሞች በሚገኙ አዋሽ፤ ተንሳኤ፤ ኮኔል፣ ኢኳቶሪያል፣ ሲቢኤስ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች የስራ ሀላፊዎች ጋር በተደረገው ቃለ መጠይቅ ስለመድሐኒቶች ምንነት የሚገልጽ በየአመቱ የተጠናከረ የሪፖርት አቀራረብ ሥርዓት እንደሌለ ገልጸዋል፡፡ ለድሬደዋ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኢንስፔክተሮች በቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ ከናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ውጭ ሌሎችን መድኃኒቶችን ሪፖርት እንደማያደርጉ ገልጸዋል፡፡

77. ለደቡብ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊ በቀረበ ቃለ መጠይቅ መደበኛ በሆነ መልኩ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ማለትም ቴዲ፣ ሜዲቴክ እና ቢኬ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ስለአስመጧቸው እና ስለአከፋፈሏቸው መድሐኒቶች ሪፖርት የሚያደርጉበት ሥርዓት የሌለ መሆኑንና ያለው የሪፖርቲንግ ሥርዓት ደካማ በመሆኑ ወደፊት ይህን የሪፖርቲንግ ሥርዓት ለማሻሻል በዝግጅት ላይ እንደሆኑ ገልጸዋል፡፡ በሌላ መልኩ በሚወገዱ መድሐኒቶች ላይ አስወጋጁ ድርጅት ለሚመለከተው አካል ሪፖርት እንደሚያደርግ ገልጸዋል፡፡

78. ይህንንም በተመለከተ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የባለስልጣን መ/ቤቱ የስራ ኃላፊዎች ተጠይቀው በሰጡት መልስ የአስመጭና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ስለአስመጧቸው፣ ስለአከፋፈሏቸውና በክምች ስለያዟቸው መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ለባለስልጣን መ/ቤቱ ሪፖርት እንዲያደርጉ የሚያስገድዳቸው ነገር ስለሌለ ከ223 አስመጭና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ውስጥ 10 የሚሆኑት ብቻ ሪፖርት እንደሚያደርጉ ገልፀዋል፡፡

79. አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ስለአስመጧቸው፣ ስለአከፋፈሏቸውና በክምችት ስለያዟቸው መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ለባለስልጣኑ ሪፖርት ካላደረጉ

ባለስልጣኑ በአገሪቱ ውስጥ የሚገኘውን የመድሐኒቶች ዓይነት፣ የክምችት መጠንና የአገልግሎት ጊዜያቸውን በማወቅት በህብረሰቡ የጤና አጠባበቅ ላይ ሊወሰዱ የሚገባቸውን እርምጃዎች ለመለየት የሚያስችል ጠቃሚ ግብዓት እንዳያገኝ ሊያደርገው ይችላል፡፡ በተጨማሪም ድርጅቶቹ የአስመጧቸው መድሐኒቶች ለማን፣ መቼ እና በምን ያህል ዋጋና መጠን እንዳሰራጯቸው ለማወቅ ስለማይቻል የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸውን መድሐኒቶች ይዘው ገበያ ላይ በማዋል የህብረተሰቡን ጤና ጉዳት ላይ ሊጥሉ ይችላሉ፡፡

የባለስልጣን መ/ቤቱ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያን በተመለከተ

80. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ በማዘጋጀት ስራ ላይ ማዋል ይኖርበታል፡፡
81. የኦዲት ቡድኑ ባካሄደው የመረጃ ክለሳ እና የመስክ ጉብኝት ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሐኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ እንዳላዘጋጀና ሥራ ላይ እንዳላዋለ ለማወቅ ተችሏል፡፡
82. የምሥራቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት እና የደቡብ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት የሥራ ኃላፊዎች ስለጉዳዩ ተጠይቀው በባለስልጣኑ የተዘጋጀ የመድሐኒት አጠቃቀምና ቁጥጥር መመሪያ እንደሌላቸው ገልፀዋል፡፡
83. ይህንንም በተመለከተ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የባለስልጣን መ/ቤቱ የስራ ኃላፊዎች ተጠይቀው በሰጡት መልስ የመድሐኒት አጠቃቀምና ቁጥጥር መመሪያን አስመልክቶ በሠው ኃይል እጥረት እና ቅድሚያ መሰጠት ያለባቸው ሥራዎች በመኖራቸው ምክንያት መመሪያውን ለማዘጋጀት በዕቅድ ውስጥ ባለመካተቱ ያልተዘጋጀ ቢሆንም በአሁኑ ወቅት የመጀመሪያ ረቂቁ እንደተዘጋጀ ገልፀዋል፡፡
84. የመድሐኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ በባለስልጣን መ/ቤቱ ተዘጋጅቶ ለሚመለከታቸው የሥራ አስፈፃሚ አካላት ባለማሰራጨቱ ህብረተሰቡ ስለመድሐኒቶቹ አጠቃቀም ተገቢው ግንዛቤ እንዳይኖረው እና ባለስልጣኑ የህብረተሰቡን ጤና ለመጠበቅ የሚያደርገው ቁጥጥር እና ጥረት የሚጎዳ ይሆናል፡፡

የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የሚያስመጡ የሚያከፋፍሉ ድርጅቶች ባለቁልፍ የብረት ካቢኔት ያላቸው መሆኑን በተመለከተ

85. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የሚያስመጡና የሚያከፋፍሉ ድርጅቶች መድሐኒቶቹን ለመጠበቅ የሚያስችል ባለ ቁልፍ የብረት ካቢኔት ያላቸው መሆኑን ባለስልጣኑ ማረጋገጥ ይጠበቅበታል፡፡
86. በመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ አዳማ ቅርንጫፍ በኩል የኦዲት ቡድኑ በአካል ተገኝቶ እንዳረጋገጠው የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድሐኒቶች የተቀመጡት ከብረት ካቢኔት ውጭ

እንደማንኛውም መድኃኒት በመደርደሪያ ላይ እንደሆነ ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡ የቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ ስራ አስኪያጅ በቀረበላቸው ቃለመጠይቅ ለችግሩ እንደምክንያት የተጠቀሱት የብረት ካቢኔት እጥረት እንደሆነ ገልፀዋል፡፡

87. ከላይ የተገለፀውን አስመልክተው ጉዳዩ የሚመለከታቸው የባለስልጣን መ/ቤቱ የሥራ ኃላፊ ለቀረበላቸው ቃለመጠይቅ በሰጡት መልስ የመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ መድኃኒቶችን በብዛት ግዢ ስለሚያከናውን በአንድ ካቢኔት ውስጥ የናርኮቲክና የሣይኮትሮፒክ መድሐኒቶችን ማስቀመጥ እንደሚቸገሩ፣ መድሀኒቶች በካቢኔት ውስጥ የሚቀመጡት በፋርማሲዎች እና በአነስተኛ መጠን ለሚያስመጡ ድርጅቶች መሆኑን ገልጸዋል፡፡ ለዚህም ምክንያቱ በነዚህ ቦታዎች ማንኛውም ሠው ገብቶ መድሀኒቶችን እንዳያነሣ ሲሆን ይህ ደግሞ ለቁጥጥር እንዲያመች በማለት እንደሆነ ገልጸዋል፡፡ በመድኃኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ በኩል ያለውን ጉዳይ አስመልክቶ የባለስልጣን መ/ቤቱ እንደሚያቀውና ከቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ ጋር በመነጋገር ችግሩን ለማስተካከል ጥረት እያደረጉ መሆኑን ገልፀዋል፡፡ ይሁን እንጂ የኦዲት ቡድኑ በአካል ተገኝቶ ባደረገው ጉብኝት ማንኛውም ሠው ሲገባና ሲወጣ እንዲሁም ከሌሎች መድሐኒቶች አጠገብ በግልጽ መደርደሪያ ላይ መቀመጣቸውን ለመመልከት ችሏል፡፡

88. የናርኮቲክና የሣይኮትሮፒክ መድሐኒቶች ካላቸው ልዩ ባህርይ የተነሣ አስመጪ ድርጅቶች መድሐኒቶቹን በብረት ካቢኔት ውስጥ ወይም ሰው በቀላሉ በማይደርስበት ክፍል ውስጥ ተለይቶ መቀመጣቸውን በባለስልጣኑ ቁጥጥር ካልተደረገ መድሐኒቶቹ በቀላሉ ህብረተሰቡ ሊያገኛቸውና ሊጠቀማቸው ስለሚችል የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ላይ ሊጥል ይችላል፡፡

<u>የባህላዊ መድኃኒቶችን በተመለከተ</u>

89. ባለስልጣን መ/ቤቱ የባህል መድኃኒቶችን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ለማረጋገጥ የሚያስችል የመቆጣጠሪያ ስርዓት ሊዘረጋ፣ ምዝገባ በማካሄድ የምስክር ወረቀት ሊሰጥና ባህላዊ ሕክምና አገልግሎት ከዘመናዊው ህክምና ጋር ተቀናጅቶ ሊሠራ የሚችልበትን ሥርዓት በመዘርጋት ተግባራዊ ማድረግ ይጠበቅበታል፡፡

90. በኦዲቱ ወቅት ለማረጋገጥ እንደተቻለው የባህላዊ የሕክምና አገልግሎትን አስመልክቶ ባለስልጣኑ የቁጥጥር ሥርዓት ያልዘረጋ፣ ምዝገባም የማያካሂድና የምስክር ወረቀትም የማይሰጥ መሆኑ ታውቋል፡፡ ከዚህም በተጨማሪ ባህላዊ የህክምና አገልግሎት ከዘመናዊ ህክምና አገልግሎት ጋር ተቀናጅቶ ሊሠራ የሚችልበት ስርአት ያልተዘረጋና ተግባራዊ ያልተደረገ መሆኑ ታውቋል፡፡

91. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ የሀገር ውስጥ የምግብና የመድኃኒት ፋብሪካዎች አስተባባሪ ለቀረበላቸው መጠይቅ በሰጡት መልስ የባህላዊ ህክምና ባለሙያዎችን

ለመመዝገብና ፈቃድ ለመስጠት የሚያስችል ስርዓት በባለስልጣኑ ያልተዘረጋ ሲሆን የባህላዊ መድኃኒቶችም እስካሁን እንደማይመዘገቡና ለባህላዊ ሀኪሞችም የምስክር ወረቀት እንደማይሰጥ ገልፀዋል፡፡ ከላይ ለተገለጹት ችግሮች እንደምክንያት የተጠቀሱት የባህላዊ ህክምናን አስመልክቶ የተዘጋጀው ደንብ ባለመፅደቁ፣ በዘርፉ የሰለጠነ ባለሙያ አለመኖርና ባህላዊ ህክምና መድሀኒቶችን ጥራት ለማረጋገጥ የሚያስችል ላብራቶሪ ያለመኖር እንደሆነ ገልፀዋል፡፡

92. የኦዲት ቡድኑ ስለጉዳዩ ለኢንስፔክሽንና የህግ አፈፃፀም ምክትል ዋና ዳይሬክቶሬት ኃላፊ ለቀረበው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ ባለልጣን መ/ቤቱ ባህላዊ የህክምና አገልግሎት ከዘመናዊ ህክምና አገልግሎት ጋር አብሮ ለመስራት የሚችልበት ስርዓት አለመዘርጋቱን፣ ይህ የሆነበትም ደንብና መመሪያ ባለመኖሩ እና በዘርፉ የሰለጠኑ ባለሙያዎች ባለመኖራቸው መሆኑን ገልፀዋል፡፡ ሆኖም ግን አሁን ባህላዊ መድሃኒትን በሚመለከት ደንብና መመሪያ ተዘጋጅቶ ወደ ትግበራ ለመግባት በዝግጅት ላይ መሆናቸውንና ሶስት ባለሙያዎችም የሀገር ውስጥ ስልጠና ማግኘታቸውን እንዲሁም ሁለት ባለሙያዎችም ወደ ጋና ለስልጠና የተላኩ መሆኑን ገልፀዋል፡፡

93. ባለስልጣኑ የባህላዊ የህክምና አገልግሎትን በተመለከተ የመድሐኒቶችን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ለማረጋገጥ የሚያስችል የመቆጣጠሪያ ሥርዓት ባለመዘርጋቱ፣ ምዝገባ በማካሄድ ምስክር ወረቀት አለመሰጠቱ እና የባህላዊ ህክምናው ከዘመናዊ ህክምናው ጋር የሚሠራበትን ሥርዓት አለመዘርጋቱ የባህላዊ መድሐኒቶችን ጥራት እና ፈዋሽነት ለማረጋገጥ የማያስችል ከመሆኑም በላይ በህብረተሰቡ ጤና አጠባበቅ ላይም አሉታዊ ተጽዕኖ ሊያስከትል ይችላል፡፡

ለ. የመድሀኒቶች ምዝገባ፣ ፈቃድ አሰጣጥ፣ የመረጃ ልውውጥና አያያዝ እና የሪፖርት አቀራረብ ስርዓት ውጤታማ መሆኑን በተመለከተ

ለመድሀኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውል መመሪያ መኖሩን በተመለከተ

94. የባለስልጣን መ/ቤቱ ለመድሀኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውል መመሪያ (guideline) ሊኖረው እና ለመመሪያውም ዝርዝር የአፈፃፀም መመሪያ በማውጣት ሥራ ላይ ማዋል ይጠበቅበታል፡፡
95. ባለስልጣን መ/ቤቱ ለመድሃኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውል መመሪያ ቢኖረውም መመሪያው ዝርዝር የአፈፃፀም መመሪያ እንደሌለው በኦዲት ወቅት ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡
96. በ18/9/2002 ዓ.ም በባለስልጣኑ በተካሄደ የማኔጅመንት ስብሰባ ቃለጉባዔ ቁጥር 16 ላይ ለመድሐኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውል መመሪያ ቢኖርም መመሪያው ዝርዝር ማስፈፀሚያዎችን አካቶ ያልያዘ በመሆኑ በትንንሽ ጉዳዮች ከደንበኞች ጋር የመጋጨት ሁኔታ እንደሚከሰት ተገልጿል፡፡
97. ይህን አስመልክቶ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ተጠይቀው በሰጡት መልስ መመሪያውን ለማስፈፀም የወጣ ሌላ ዝርዝር የአፈፃፀም መመሪያ ባለመኖሩ እና በመመሪያው መሠረት ለመፈፀም ችግር በመኖሩ ችግሮቹ እየታዩ ማስተካከያ እየተደረገበት እነደሆነ ገልፀዋል፡፡
98. ለመድሐኒት ምዝገባ አገልግሎት እንዲውል የተዘጋጀው መመሪያ ዝርዝር የአፈጻጸም መመሪያ ተሟልቶ መመሪያው ሥራ ላይ ካልዋለ ለደንበኞች ብቃት ያለው አገልግሎት ለመሰጠት አያስችልም፡፡

ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድሐኒቶች ባለስልጣን መ/ቤቱ ባዘጋጀው ብሔራዊ የመድሐኒት መዘርዝር ውስጥ የተካተቱ መሆኑን በተመለከተ

99. ባለስልጣን መ/ቤቱ ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ያለው አስመጭና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት የሚፈልገው መድሀኒት ባለስልጣኑ ባዘጋጀው ብሔራዊ የመድሀኒት መዘርዝር ውስጥ የተካተተ መሆኑን መቆጣጠር ይጠበቅበታል፡፡
100. በማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኬላዎች የኮሊ ፖስታ መግቢያ መውጫ እና የኤርፖርት ጉምሩክ ኬላ /ካርጐ/ ኃላፊዎች ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሠጡት መልስ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድሐኒቶች በብሔራዊ መዘርዝሩ መሠረት መሆናቸውን ቢያረጋግጡም በየጊዜው መዘርዝሩ በባለስልጣን መ/ቤቱ በኩል ወቅታዊ ሲደረግ በወቅቱ እንደማይደርሳቸው ገልፀዋል፡፡

101. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ተጠይቀው በሰጡት መልስ መዘርዝሩ ወቅታዊ ሲደረግ ለየሚመለከታቸው አካላቶች በደብዳቤ እንዲበተን እንደሚደረግ፣ ሆኖም ደብዳቤው እስኪደርሣቸው ድረስ የሚዘገይ በመሆኑ፣ በዌብሳይት ላይ የማይለቀቅ በመሆኑ እና ከመረጃ ስርጭት ክፍል ጋርም የግንኙነት (communication) ችግር በመኖሩ ችግሩ ሊከሠት እንደቻለ ገልፀዋል፡፡

102. የብሔራዊ የመድሐኒት መዘርዝሩ ማሻሻያ ሲደረግበት አስፈላጊ በሆኑ ኬላዎች ላይ ወቅታዊ የሆነው መረጃ የማይደርሣቸው ከሆነ መረጃው ወቅታዊ ሲደረግ ወደ ሀገር ውስጥ እንዳይገቡ የተከለከሉ መድሐኒቶች ወደ ሀገር ውስጥ ገብተው ጥቅም ላይ ሊውሉና በተጠቃሚው ህብረተሠብ ጤና ላይ ጉዳት ሊያስከትሉ ይችላሉ፡፡

<u>በሀገር ውስጥ እና በውጭ ሀገራት የመድሐኒት ፋብሪካዎች ላይ</u>

<u>የመልካም አመራረት ቁጥጥር የሚካሄድ መሆኑን በተመለከተ</u>

103. የባለስልጣን መ/ቤቱ በሀገር ውስጥም ሆነ በውጭ ሀገር የመድሀኒት ፋብሪካዎች ላይ የመልካም አመራረት ቁጥጥር በማከናወን ደረጃዎችን ያለፉ፣ በማስጠንቀቂያ የታለፉ እና ያላለፉ በማለት መለየት ይጠበቅበታል፡፡

104. በኦዲቱ ወቅት በተካሄደ የመረጃ ክለሣ በሁሉም የሀገር ውስጥ የመድሃኒት ፋብሪካዎች ላይ በአመት አራት ጊዜ የክትትልና የመልካም አመራረት ቁጥጥር (gmp inspection) 75 በመቶ ለማካሄድ በእቅድ የተያዘ ቢሆንም ክንውኑ ግን 38.7 በመቶ መሆኑን ከ2002 በጀት ዓመት ዕቅድ ክንውን ሪፖርት ላይ ለማወቅ ተችሏል፡፡

105. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ ከዚህ ቀደም የተጠራቀሙ ሰነዶች በመኖራቸው እጃቸው ላይ ያለው እስኪያልቅ ድረስ የአገር ውስጥ ሥራዎች እንዲዘገዩ ማድረጋቸውንና የአገር ውስጥ ፋብሪካዎች በአቅም የጐለበቱ ባለመሆናቸው የክትትል ሥራ እንጂ የቁጥጥር ሥራ የማያከናውኑ በመሆኑ በክትትል ጊዜ በተገኙ ችግሮች ላይ እንዲያሻሽሉ የማብቃት ሥራ እየተሠራ በመሆኑ በዕቅዱ መሠረት አለመከናወኑን ገልፀዋል፡፡

106. ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ በውጭ ሀገራት የመድሐኒት ፋብሪካዎች ላይ የመልካም አመራረት ቁጥጥር እ.ኤ.አ እስከ ግንቦት 2010 ድረስ አካሂዷል፡፡ ነገር ግን እ.ኤ.አ ከግንቦት 2010 በኋላ ሥራው እንደተቋረጠ ታውቋል፡፡

107. ይህንንም በተመለከተ የባለስልጣን መ/ቤቱ የበላይ ኃላፊዎች ጉዳዩን አስመልክተው እንደገለጹት በባለስልጣን መ/ቤቱ የሰው ኃይል እጥረት በመኖሩ፣ በርካታ ሠነዶች በመኖራቸውና ቅድሚያ ያሉትን ሠነዶች የማጣራት ሥራ በመስራት ላይ ስለሚገኙ እንዲሁም ወደ ውጭ ሀገር ሄዶ ማየት ሳያስፈልግ በአለም የጤና ድርጅት (WHO)፣ በአሜሪካ ወይም

በአውሮፖ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ያለፉትንና ሠርተፍኬት ያላቸውን በማየት ለማስገባት አዲስ ስትራቴጂ በመንደፍ ላይ በመሆናቸው ምክንያት እንደሆነ ገልፀዋል፡፡

108. በሀገር ውስጥም ሆነ በውጭ በሚገኙ የመድሐኒት ፋብሪካዎች ላይ የመልካም አመራረት ቁጥጥር (Good Manufacturing practice Inspection) በባለስልጣን መ/ቤቱ ካልተከናወነ በፋብሪካዎቹ ተመርተው ገበያ ላይ የሚያውሉት መድሐኒቶች ጥራታቸው፣ ደህንነታቸውንና ፈዋሽነታቸውን ለማረጋገጥ ስለማያስችል የህብረተሰቡን ጤና ለጉዳት ሊያጋልጡ ይችላሉ፡፡

<u>የመድሀኒቶች የሠነድ ግምገማ በ30 ቀናት ውስጥ ተጠናቆ</u>

<u>መረጃው በጥንቃቄ የሚያዝ መሆኑን በተመለከተ</u>

109. የባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሀኒቶችን የሰነድ ግምገማ በመሠረታዊ የሥራ ሂደት ለውጥ ጥናት (BPR) ላይ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ማለትም በ30 ቀናት ውስጥ በማጠናቀቅ እና መረጃውን በጥንቃቄ በመያዝ ቀልጣፋ አገልግሎት መስጠት ይጠበቅበታል፡፡

110. በኦዲት ወቅት በተካሄደ የመረጃ ክለሳ የሰነድ ክምችትን በተመለከተ በ2002 ዓ.ም በአጠቃላይ 1149 ሰነዶች ለግምገማ ቀርበው ከዚህ ውስጥ 421 ሰነዶች ተገምግመው 682 ሰነዶች ተራ በመጠባበቅ ላይ እንደሚገኙ እንዲሁም በየአመቱ ለግምገማ የሚቀበሏቸውና ተገምግመው በአግባቡ ሊያዙ የሚገባቸው ሰነዶች በአግባቡ ለማስቀመጥ የማስቀመጫ ጥበት መኖሩን የምግብና መድሐኒት ፈቃድ ዳይሬክቶሬት ለምግብና ደረጃ ፈቃድ ም/ዋና ዳይሬክተር በ13/01/03 በተፃፈ ማስታወሻ መግለጻቸውን ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡

111. ሠነድ ግምገማን አስመልክቶ በአዲስ አበባ የሚገኙ በናሙና ተመርጠው ከታዩ 4 ድርጅቶች ውስጥ የአቤክስ የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት የሥራ ኃላፊ ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ አዳዲስ መድሐኒቶችን ወይም የህክምና መገልገያዎችን ለማስመጣት በሚፈልጉበት ወቅት የምዝገባ ሂደቱ በጣም የተራዘመና አድካሚ እንዲሁም ተስፋ አስቆራጭ በመሆኑ በጣም የተቀላጠፈ አሠራር ቢዘረጋ ባለስልጣን መ/ቤቱን የበለጠ ውጤታማ ከማድረጉም በላይ አስመጭውንና ህብረተሰቡን በአግባቡ ለማገልገል እና ተፈላጊ መድሐኒቶችን አቅርቦ ለህዝቡ ለማዳረስ እንደሚቻል ገልፀዋል፡፡

112. በሐር ፋርማቲካል ፕሮዳክት አስመጪ ኃላፊነቱ የተወሰነ የግል ማህበር የሥራ ኃላፊ በሰጡት መልስ በባለስልጣን መ/ቤቱ ከአንድ አመት በላይ የቆየ ሰነድ እንዳላቸውና የሠነድ ግምገማ አሠራሩ ረዥም ጊዜ የሚወስድ መሆኑን ገልፀዋል፡፡

113. ዛፍ የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ አስመጪ ድርጅት በሰጡት መልስ የሰነድ ግምገማው ሳምንት እና ከዛ በላይ እንደሚወስድ ገልፀው በተጨማሪም የመረጃ አያያዝ ሁኔታም በጣም አስቸጋሪ መሆኑንና የመረጃ መጥፋት ሁኔታ እንዳለ ገልፀዋል፡፡

114. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ የዶክመንት ማስቀመጫ ክፍል ጥበት በመኖሩና መረጃዎችን በቀላሉ ለማግኘት የሚያስችል ሥርዓት ባለመኖሩ የዶክመንት መጥፋት ችግር ሊከሠት መቻሉ፣ እንዲሁም ከዚህ ቀደም ብዙ የተጠራቀሙ ዶክመንቶች በመኖራቸው የተጠራቀሙትን እስከሚጨርሱ በነበረው ሂደት የሠነድ ግምገማን ለማድረግ የጊዜ መጓተት እንደፈጠረ፣ በአሁኑ ወቅት የተከማቹ ዶክመንቶችን በመጨረስ ከስር ከስር እየተቀበሉ የሚሠሩ ቢሆንም በመሠረታዊ የሥራ ሂደት ለውጥ ጥናት (BPR) ላይ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ እየተከናወነ እንዳልሆነና በትንሹ ከ3 ወር በላይ እንደሚፈጅ ገልፀዋል፡፡

115. የሠነድ ግምገማው በወቅቱ ካልተከናወነ እና የሠነድ መጥፋት ችግር የሚያጋጥም ከሆነ ባለስልጣኑ ለደንበኞቹ ቀልጣፋና ውጤታማ አገልግሎት ለመስጠት አያስችለውም፡፡ ይህ አይነት አሠራርም ለህብረተሰቡ ተፈላጊ የሆኑ መድሐኒቶች በወቅቱ ለማቅረብ አያስችልም፡፡

<u>የላብራቶሪና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ ከገቡ በኋላ</u>
<u>መሣሪያውን ያመረተው ፋብሪካ ባስቀመጠው ውጤት ደረጃ መሠረት</u>
<u>እየሠራ መሆኑን ለማረጋገጥ የሚያስችል ሥርዓት</u>
<u>መኖሩን በተመለከተ</u>

116. የባለስልጣን መ/ቤቱ የላብራቶሪና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ ከገቡ በኋላ መሳሪያውን ያመረተው ፋብሪካ ባስቀመጠው ውጤት ደረጃ መሰረት እየሰሩ መሆናቸውን የሚያረጋግጥበት የአሠራር ሥርዓት በመዘርጋት ተግባራዊ ማድረግ ይጠበቅበታል፡፡

117. ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የላብራቶሪና የህክምና ዕቃዎች ቁጥጥርን አስመልክቶ በባለስልጣኑ በህዳር 2002 ዓ.ም በተደረገ የጥናት ሪፖርት የላብራቶሪና የህክምና መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ ከገቡ በኋላ መሣሪያውን ያመረተው ፋብሪካ ባስቀመጠው ውጤት ደረጃ መሠረት እየሠሩ መሆን አለመሆኑን ለማረጋገጥ (calibration) የሚያስችል የአሠራር ሥርዓት አለመኖሩ ተገልጿል፡፡

118. ከዚህም በተጨማሪ በባለስልጣኑ የ2001 በጀት ዓመት የዘጠኝ ወር ዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት የላብራቶሪ ዕቃዎች ላይ እንደ የእጅ ጓንት (glave) ዳይግኖስቲክ ኪት ...ወዘተ የጥራት ምርመራ ላይ በተጠናከረ ሁኔታ ስራ ለመጀመር በታቀደው መሰረት አስፈላጊ የምርመራ ዶክመንቶችን በማዘጋጀት እንዲዳብር በማድረግ እንዲሁም መስራት የሚቻለውን የምርመራ ናሙና አይነቶች ዝርዝር በማውጣት 50 በመቶ ያህሉን የምርመራ አይነቶች ሙከራ ስራ መጀመሩን ለመረዳት ተችሏል፡፡

119. በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ይህንን በተመለከተ ተጠይቀው በሰጡት መልስ የላብራቶሪ ዕቃዎች ላይ እንደ የእጅ ጓንት (glave)፣ ዳይግኖስቲክ ኪት

የመሣሠሉት ላይ ባመረተው ፋብሪካ የውጤት ደረጃ መሠረት መስራት አለመሰራቱን ለማረጋገጥ የሚያስችል አሠራር መኖሩንና በሙከራም ላይ እንደሆነ፤ ነገር ግን በህክምና መሣሪያዎች ላይ ይህን ለማድረግ የሚያስችል አሠራር ያልኖረበት ምክንያት ይህንን ሥራ ሊያከናውኑ የሚችሉ ባለሙያዎች Bio Medical Enginers የሚያስፈልጉ መሆኑን ሆኖም በዚህ የሙያ መስክ የሠው ኃይል የሚያሠለጥን የከፍተኛ ትምህርት ተቋም ባለመኖሩ ከሣይንስና ቴክኖሎጂ ኤጀንሲ ጋር በመነጋገር ባለሙያ እንዲያሠለጥኑ በባለስልጣን መ/ቤቱ ቢጠየቅም አለመቻሉን ገልፀዋል፡፡

120. ወደ ሀገር ውስጥ የገቡ የህክምናና የላብራቶሪ መሣሪያዎች መሳሪያውን ያመረተው ፋብሪካ ባስቀመጠው ውጤት ደረጃ መሠረት እየሠሩ መሆኑን ባለስልጣን መ/ቤቱ የማያረጋግጥ እና ክትትል የማያደርግ ከሆነ ከፍተኛ የሆነ የሀገር ሀብትና የውጭ ምንዛሬ ወጥቶባቸው የህብረተሠቡን ጤና በትክክል ለመጠበቅ የማያስችሉ የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገቡ በር የሚከፍት ከመሆኑም በላይ ደረጃቸውን ያልጠበቁ የህክምና መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ በመግባት የህብረተሰቡ ጤንነት በአግባቡ እንዳይጠበቅ ያደርጋል፡፡

ህብረተሰቡ የመድሐኒት ጐጂ ባህርያትን ሪፖርት የሚያደርግበት ሥርዓት የተዘረጋ መሆኑን በተመለከተ

121. የባለስልጣን መ/ቤቱ አገልግሎት በመስጠት ላይ የሚገኙ መድሐኒቶችን ጐጂ ባህርያት በተመለከተ የህብረተሰቡን ግንዛቤ በማሳደግ ህብረተሰቡ ሪፖርት የሚያደርግበት ሥርዓት በመዘርጋት በሪፖርቱ መሠረት ጥናትና ክትትል በማድረግ እርምጃ መውሰድ ይጠበቅበታል፡፡

122. የሪፖርት ማድረጊያ ቅጾች በጤና ተቋማት ውስጥ እንዲገኙ መደረጉን፣ የመድሀኒት ጐጂ ባህርያት (ADR) ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽን ለመጠቀም እንዲቻል ከፖስታ ቤት ጋር የቅድሚያ ክፍያ (prepaid) አዲስ ውል መፈራረም በማስፈለጉ ዝግጅት በማድረግ ላይ መሆናቸውን ፣ ከጤና ባለሙያዎች የተላኩ 35 የመድኃኒት ጎጅ ባህሪያት ሪፖርቶች ወደ አለም አቀፍ የጤና ድርጅት የመድሐኒት ጐጂ ባህርያት ቁጥጥር ማዕከል (WHO International ADR Monitoring Center) መላኩ እና ሪፖርት ላደረጉ ባለሙያዎች የማበረታቻ ደብዳቤ መሰጠቱን ከ2002 በጀት ዓመት የቁጥጥር ደረጃ፣ መረጃ ዝግጅትና ሥርጭት ክፍል ዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ላይ ለመመልከት ተችሏል፡፡

123. ይህንንም በተመለከተ በድሬደዋ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊዎች በቀረበ ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ ከዚህ በፊት ህብረተሰቡ የመድሐኒቶችን ጐጂ ባህሪያት ሪፖርት እንዲያደርግ ግንዛቤውን ለማሳደግ በሬድዮ የሚተላለፍ ኘሮግራም የነበረ ቢሆንም ጥናት ተጠንቶ ያመጣው ለውጥ ባለመኖሩ መቋረጡን ሆኖም በየትምህርት ቤቶች

ስለመድሐኒቶች እና አደንዛዥ እጾች የተለያዩ ክበባት መቋቋማቸውንና ለወደፊቱ ግንዛቤን ለመፍጠር በዕቅዳቸው የያዙት ሥራ መሆኑን እንዲሁም በከፍተኛ ደረጃ ትምህርት ቤቶችም ከጤና ቢሮ ጋር በመነጋገር ለመስራት መስማማታቸውን ገልፀዋል፡፡

124. በሀዋሣ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት በኩል ህብረተሰቡ የመድሐኒቶችን ጐጂ ባህሪያት እንዲገነዘብና ችግሮች ሲያጋጥሙ ሪፖርት እንዲያደርግ ቅጽ ተዘጋጅቶ በየጤና ተቋማት መሠራጨቱን የቅርንጫፍ ጽ/ቤቱ ኃላፊ ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ ገልፀዋል፡፡

125. በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ የመድሐኒቶች ጐጅ ባህርያት ጥናት ማድረግን አስመልክቶ ህብረተሰቡ የመድሐኒቶች ጐጂ ባህሪያትን ሪፖርት የሚያደርግበት ሥርዓት በፖስታ ቤት የዘረጉ ቢሆንም ሪፖርት የሚደረገው በፈቃደኝነት ላይ የተመሠረተ በመሆኑ በቁጥር አናሣ መሆኑን ገልፀዋል፡፡ በተጨማሪም በጤና ተቋማት የገጽ ለገጽ (face to face) ትምህርት እንዲሠጥ እየተደረገ ቢሆንም ሥርዓቱ መጠናከር ያለበትና የሠዎች የግንዛቤ ማነስ ችግር ስላለ የግንዛቤ ማስጨበጫ ሥራ ላይ በሰፊው በመስራት ግንዛቤ መፍጠር መቻል እንዳለባቸው፣ እንደ ሥራ ድርሻ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ግንዛቤ ያላቸው መሆኑንና በቀጥታ ሥራው ላይም እንደሚሣተፉ፣ በጥናቱ ውጤት አልፎ አልፎ ችግሮች ሲያጋጥሙ የማስተካከያ እርምጃዎች የሚወሰዱ ቢሆንም መጠናከር ያለበት መሆኑን እንደሚያምኑ ገልፀዋል፡፡

126. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሀኒት ጐጂ ባህርያት ሪፖርት የሚደረግበትን ሥርዓት ቢዘረጋም ለህብረተሠቡ የተጠናከረ የግንዛቤ ማስጨበጫ ሥራ ካልሠራ ማንኛውም ህብረተሠብ በተጠቀመው መድሐኒት ላይ ጐጂ ባህርይ ሲያይ በቀላል መንገድ ግንዛቤ ኖሮት ሪፖርት ላያደርግ ይችላል፡፡ ይህም ሁኔታ ባለስልጣን መ/ቤቱ የተጠናከረ መረጃ በማግኘት ውጤታማ የሆነ ሥራን ሠርቶ አስፈላጊ የሆነውን እርምጃ ለመውሰድ አያስችለውም፡፡

<u>ባለስልጣን መ/ቤቱ ከመድሀኒት አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ጋር እና ተያያዥነት ካላቸው ተቋማት ጋር መደበኛ የሆነ የውይይት መድረክ ያለው መሆኑን በተመለከተ</u>

127. ባለስልጣን መ/ቤቱ ከመድኃኒት አምራቾች፣ ከመድሐኒት አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች እና ከመድኃኒት ጋር ተያያዥነት ካላቸው ማህበራት ጋር መደበኛ የሆነ የውይይት መድረክ ሊኖረው ይገባል፡፡

128. በኦዲት ወቅት በተመለከትናቸው በአዲስ አበባ የሚገኙ ዛፍ፣ በሐር፣ ፋርማ፣ አቤክስ፣ በአዳማ ከተማ የሚገኙ የመድሐኒት ፈንድና አቅርቦት ኤጀንሲ፣ ሮሆቦት፣ ትንሣኤ፣ በድሬደዋ ከተማ የሚገኙ ኮኔል፣ ኢኳቶሪያል፣ በሀዋሣ ከተማ የሚገኙ ሜድቴክ፣ ቢኬ፣ ቴዲ የመድሐኒት እና የህክምና መገልገያ አስመጪና አከፋፋይ ድርጅቶች እና የመድሐኒት ፈንድና አቅርቦት

ኤጀንሲ ኃላፊዎች ጋር ጉዳዩን አስመልክቶ ላቀረብነው መጠይቅ በሰጡት መልስ መደበኛ የሆነ የጋራ የውይይት መድረክ አለመኖሩን ገልፀዋል፡፡

129. የሀዋሣ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊ ይህንን በተመለከተ ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ ከመድሐኒት አምራቾችና ከሌሎች የመድሐኒት ተቋማት ጋር ቋሚ የውይይት መድረክ ለማድረግ በዕቅድ ቢያዝም በሥራ ላይ ውሎ ተግባራዊ አለመደረጉን ገልፀዋል፡፡

130. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ ከመድሐኒት አስመጪና አከፋፋይ ድርጅቶች ጋር በየአመቱ መደበኛ የሆነ የሚገናኙበት የጋራ መድረክ እንዳላቸውና ከጉምሩክ ባለስልጣን ጋር በየ6 ወሩ በቋሚነት እንደሚገናኙ ገልፀዋል፡፡ ይሁን እንጂ የኦዲት ቡድኑ ከአስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ጋር በየአመቱ ይካሄዳል ተብሎ የተገለፀውን የጋራ ስብሰባ የሚያስረዳ መረጃ ወይም ቃለ ጉባዔ ከባለስልጣኑ ለማግኘት አልቻለም፡፡

131. መደበኛ የሆነ የጋራ መድረክ ከመድሐኒት አምራች፣ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች እንዲሁም በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ መንገድ ከመድኃኒት ጋር ግንኙነት ካላቸው ተቋማት ጋር ያለመኖሩ በዚህ ዙሪያ ችግሮች ሲከሠቱ በአፋጣኝ እርምጃ እንዳይወሠድ እና ባለስልጣን መ/ቤቱ ደንበኞቹን ሊያረካ የሚችል የአሠራር ሥርዓት እንዳይዘረጋ ሊያደርግ ይችላል፡፡

<u>የመድሀኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣው ፋይዳ ዳሠሣ ጥናት</u>

<u>በየአመቱ የሚከናወን መሆኑን በተመለከተ</u>

132. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሀኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣው ፋይዳ ዳሰሳ ጥናት በየአመት ማከናወን ይጠበቅበታል፡፡

133. በኦዲት ወቅት በተካሄደ የመረጃ ክለሳና ከሚመለከታቸው ኃላፊዎች ጋር በተደረገ ቃለ መጠይቅ ለማረጋገጥ እንደተቻለው ባለስልጣኑ የመድሐኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣውን ፋይዳ አስመልክቶ በሀገር አቀፍ ደረጃ ያካሄደው የዳሰሳ ጥናት አለመኖሩ ታውቋል፡፡ የተጠቀሰው የዳሰሳ ጥናት በባለስልጣኑ ሥር በሚገኙ ቅርንጫፍ ጽህፈት ቤቶችም እንዳልተከናወነ ታውቋል፡፡

134. የኦዲት ቡድኑ ስለጉዳዩ ለድሬደዋ እና ለሀዋሣ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊዎች ላቀረበላቸው መጠይቅ በሰጡት መልስ የመድሐኒት አገልግሎት ያመጣውን ፋይዳ ዳሠሣ ጥናት በእስካሁኑ ሂደት ያላከናወኑ ቢሆንም ለወደፊት ለመስራት በዕቅድ መያዛቸውን ገልፀዋል፡፡

135. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ተጠይቀው በሰጡት መልስ በሀገር አቀፍ ደረጃ የመድሐኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣው ፋይዳ ዳሰሳ ጥናት በሠው ኃይል እጥረት ምክንያት እንዳልተሠራ ገልፀዋል፡፡

136. የመድሐኒት ቁጥጥር አገልግሎቱ ያመጣው ፋይዳ የዳሰሳ ጥናት በየአመቱ ካልተከናወነ በባለስልጣኑ የተዘረጋው የመድሐኒት ቁጥጥር ሥርዓት የሚጠበቀውን ውጤት ያሰገኘ መሆኑን ለማረጋገጥ አያስችልም፡፡ እንዲሁም በቁጥጥሩ ዘርፍ ያለውን የሥራ ጥራት፣ ቅልጥፍና እና በሀገር ላይ ሊደርስ የሚችለውን ጉዳት ለመገምገም እና ማሻሻያ ለማድረግ አያስችልም፡፡

ሐ. የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶች የአወጋገድ ስርዓትን በተመለከተ

ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች የሚወገዱበት መመሪያን በተመለከተ

137. ባለስልጣን መ/ቤቱ ጊዜያቸው ያለፈባቸውን መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች የሚወገዱበት መመሪያ በማዘጋጀት ሥራ ላይ ማዋል ይጠበቅበታል፡፡

138. የኦዲት ቡድኑ ባካሄደው የዶክመንት ክለሣ እና የመስክ ጉብኝት አንድ ወጥ የሆነ ሀገር አቀፍ የአወጋገድ መመሪያ በባለስልጣኑ እንዳልተዘጋጀና ሥራ ላይ እንዳልዋለ ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡ መመሪያው ባለመኖሩ በመቀሌ ከተማ ባሉ ሁለት ጤና ተቋማት እና በአዲግራት ፋብሪካ ውስጥ ተከማችተው ያሉ የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶች እና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች አለመወገዳቸው ከሰሜን ምስራቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት የ2002 በጀት ዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ለማወቅ ተችሏል፡፡

139. በምስራቅና በደቡብ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ለማስወገድ የሚጠቀሙበት መመሪያ የሌላቸው መሆኑንና የማስወገድ ሥራን የሚያከናውኑት በራሳቸው መንገድ በመሆኑ አወጋገዱ የሚፈለገውን ደረጃ ማሟላቱን ለማረጋገጥ እንደማይቻል የቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊዎች ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ ገልፀዋል፡፡

140. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ለቀረበላቸው መጠይቅ በሰጡት መልስ መመሪያው የሚዘጋጀው አዲሱን አዋጅ መሠረት በማድረግ ስለሆነ በድሮው አዋጅ መመሪያ ያልነበረ ቢሆንም በአዲሱ አዋጅ አዲስ መመሪያ እየተዘጋጀ ወደ ማለቁ ላይ መድረሱን ገልፀዋል፡፡

141. የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች የሚወገዱበትን መመሪያ ባለስልጣኑ ያላዘጋጀና ሥራ ላይ ያላዋለ በመሆኑ የአወጋገድ ሥርዓቱ ወጥነት ባለውና ደረጃውን በጠበቀ ሁኔታ በሁሉም የአገሪቱ አካባቢዎች ለማከናወን አያስችልም፡፡

ሊወገዱ የሚገባቸው መድሐኒቶች በያዙት ንጥረ ነገር እና የመድሐኒቱ ይዘት (Dosage form) በመለየት ከሌሎች ቁሳቁሶች ተለይተው መቀመጣቸውን በተመለከተ

142. በተለያዩ አካላት የሚወገዱ ጊዜያቸው ያለፈባቸው፣ በኮንትሮባንድ የተያዙና ለህዝብ ጥቅም መዋል የማይኖርባቸው መድሐኒቶች ከመወገዳቸው በፊት በያዙት ንጥረ ነገር(soreted by active ingredient) እና የመድሐኒቱ ይዘት (solid, semi-solid, and powders;liquids; and aerosol canisters) መለየታቸውን እንዲሁም መድሐኒቶቹ ከሌሎች ቁሳቁሶች ተለይተው መቀመጣቸውን ባለስልጣኑ ማረጋገጥ ይጠበቅበታል፡፡

143. በአዲስ አበባ፣ በድሬዳዋ፣ በአዳማ እና ሞያሌ ገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን መጋዘኖች ውስጥ በኮንትሮባንድ የተያዙና መወገድ የሚገባቸው መድሐኒቶች ከተለያዩ ቁሳቁሶች ጋር በአንድ ላይ የተከማቹ እና በያዙት ንጥረ ነገር እና የመድሐኒቱ ይዘት ተለይተው ያልተቀመጡ መሆኑን የኦዲት ቡድኑ ባካሄደው የመሰክ ምልከታ ለማረጋገጥ ችሏል፡፡

144. ስለጉዳዩ የሚመለከታቸው የጉምሩክ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ኃላፊዎችና የመጋዘን ኃላፊዎች ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ የተጠቀሱት የጉምሩክ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ከፍተኛ የሆነ የመጋዘን ጥበት ያለባቸው በመሆኑ በኮንትሮባንድ የተያዙና መወገድ የሚገባቸው መድሐኒቶች በመጋዘን ውስጥ ከሚገኙ የተለያዩ ቁሳቁስ ማለትም ለምግብነት ከሚያገለግሉ እና ከሌሎች ዕቃዎች ጋር ተከማችተው እንደሚገኙ፣ እነዚህ መድሐኒቶችም በያዙት ንጥረ ነገር እና የመድሐኒቱ ይዘት ተለይተው እንደማይቀመጡ አስረድተዋል፡፡ ለዚህም ዋናው ምክንያት በጉምሩክ ባለስልጣን መድሐኒቶቹን እንደየባህሪያቸው የሚለይ ባለሙያ ባለመኖሩ መሆኑን ገልፀዋል፡፡ በተጨማሪም በኮሜት የጉምሩክ ጊዜያዊ የዕቃ ማከማቻ መጋዝን ቡድን አስተባባሪው እንደገለጹት በመጋዘኖቹ ውስጥ ለረዥም ጊዜ የቆዩ የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ቢኖሩም የጉምሩክ ባለስልጣን ለምግብ፣ ለመድሐኒት ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን በ26/12/2001፣ በ18/02/2002፣ በ20/05/2002፣ በ15/02/2003 መድሐኒቶቹ እንዲወገዱላቸው በደብዳቤ ቢያሳውቁም ምንም አይነት መልስ እንዳላገኙ ገልፀዋል፡፡

145. ስለጉዳዩ በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ የኦዲት ቡድኑ ላቀረበላቸው ጥያቄ በሰጡት መልስ በጉምሩክ ባለስልጣን መ/ቤት እና ከቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ጋር መድሐኒቶች የሚወገዱበትን ሁኔታ ለማመቻቸት ሁለት ጊዜ ስብሰባ እንዳደረጉ ገልጸው ነገር ግን በሁሉም ኬላዎች መድሐኒቶች በኮንትሮባንድ በብዛት ስለሚገቡ እና የማስወገጃ ቦታ እጥረት በመኖሩ፣ የኢንስኒሬተር ችግር፣ የሠው ኃይል እጥረት እና በጉምሩክ ባለስልጣን መ/ቤት በኩል የቅንጅታዊ አሠራር ችግር ምክንያት ችግሩ እንዳልተፈታ ገልፀዋል፡፡ በተለይ የሠው ኃይልን በተመለከተ በመሠረታዊ የሥራ ሂደት ለውጥ ጥናት መሠረት ባለስልጣኑ

የሚያስፈልገው የሰው ኃይል 480 ቢሆንም ሥራ ላይ የነበረው የሠው ኃይል ግን 220 በመሆኑ ሥራውን ለመስራት እንዳልተቻለና ከቅርብ ጊዜ ወዲህ ችግሩን ለመቅረፍ 80 በመቶ ያህሉን የሠው ኃይል ለማሟላት ጥረት እየተደረገ መሆኑን ገልፀዋል፡፡

146. የመጠቀሚያ ጊዜ ያለፈባቸው መድሐኒቶች እና በኮንትሮባንድ የተያዙ መወገድ የሚገባቸው መድሐኒቶች ከመወገዳቸው በፊት በሚከማቹባቸው ቦታዎች በያዙት ንጥረ ነገር እና የመድሐኒቱ ይዘት አለመለየታቸውና ከሌሎች ቁሳቁሶች ጋር በአንድ ላይ በመጋዘን ውስጥ መከማቸታቸው መድሐኒቶቹን እንደየባህሪያቸው ለማስወገድ የማያመች ከመሆኑም በላይ ሌሎች ቁሳቁሶችን እንዲበክሉ በማድረግ ለህብረተሰብ ጤና አደገኛ ሁኔታን ሊፈጥሩ ይችላሉ፡፡

ምስል1፤በገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን መ/ቤት በኮሜት የእቃ ማከማቻ መጋዘን ከ1998 ዓ.ም ጀምሮ ተከማችተው ያሉ የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎችና የሚያሳይ ምስል

ምስል2፣ በገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን መ/ቤት በኮሜት የእቃ ማከማቻ መጋዘን የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶችና የህክምና መመገልገያ መሳሪያዎች ከሌሎች እቃዎች ጋር በአንድ ላይ ተከማችተው መገኘታቸውን የሚያሳይ ምስል

<u>የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸዉ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ለማስወገድ ኃላፊነት የሚሰጠው ቡድን በመመሪያው መሠረት ተገቢው የሙያ ስብጥር ያለው መሆኑን በተመለከተ</u>

147. ባለስልጣን መ/ቤቱ መድሃኒቶችን ለማስወገድ ሃላፊነት የሚሰጣቸው ባለሙያዎች በዓለም የጤና ድርጅት የአወጋገድ መመሪያ (WHO disposal guideline) ወይም በባለስልጣን መ/ቤቱ የአወጋገድ መመሪያ መሰረት ተገቢው የባለሙያ ስብጥር እንዲኖራቸው ማድረግ ይጠበቅበታል፡፡

148. የኦዲት ቡድኑ ባካሄደው የመረጃና ክለሳና የመስክ ጉብኝት እንዳረጋገጠው በተለያዩ የጉምሩክ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች የተቋቋሙት የመድሐኒት አስወጋጅ ቡድኖች ተገቢውን የባለሙያ ስብጥር እንዳላካተቱ ታውቋል፡፡

149. በለገሀር ጉምሩክ መቅረጫ ጣቢያ እና በገቢዎችና ጉምሩክ አዳማ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት መድሐኒቶች በሚወገዱበት ጊዜ የአስወጋጅ ቡድኑ ተገቢውን የሙያ ስብጥር እንደማያሟሉ ለኃላፊዎች በቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ ገልፀዋል፡፡

150. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚመለከታቸው ኃላፊዎች ለቀረበላቸው ቃለ መጠይቅ በሰጡት መልስ የሠው ኃይል እጥረት በመኖሩ ምክንያት አስወጋጅ ቡድኖች

ተገቢውን የሙያ ስብጥር እንደማያሟሉ እና ከቅርብ ጊዜ ወዲህ ችግሩን ለመቅረፍ የሠው ኃይል ለማሟላት ጥረት እያደረጉ መሆኑን ገልፀዋል፡፡

151. በተለያዩ አካላት የሚቋቋሙ የመድሐኒት አስወጋጅ ቡድኖች ተገቢውን የሙያ ስብጥር አለማሟላታቸው አወጋገዱን በተገቢው ሳይንሳዊ መንገድ ለማካሄድ የማያስችል ከመሆኑም በላይ በአወጋገድ ሂደቱ ወቅት በሰዎች፣ በአካባቢና በእንስሳት ላይ ሊደርስ የሚችልን ጉዳት ለመቀነስ አያስችልም፡፡

<u>ማንኛውንም መድኃኒት ለማስወገድ በቡድኑ የሚካተት ባለሙያ ራሱን ከአደጋ የሚከላከልበት ተገቢ አልባሳት የሚሟላለት መሆኑን በተመለከተ</u>

152. ባለስልጣኑ ከተለያዩ አካላት ጋር በመተባበር የመድሐኒት አስወጋጅ አባላት መድሐኒቶችን በሚያስወግዱበት ወቅት ለጥንቃቄ የሚያስፈልጉ የመከላከያ አልባሳት ማለትም (ቱታ፣ ቦት ጫማ፣ ጓንት እና ማስክ) እንዲሟላላቸው እና እንዲጠቀሙ ማድረግ ይጠበቅበታል፡፡

153. በአዲስ አበባ፣ በአዳማ፣ በድሬደዋ፣ በሞያሌ የጉምሩክ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች በኩል የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድሐኒቶችንና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎችን ለማስወገድ የተቋቋሙት የአስወጋጅ ቡድንም ሆነ የሚያስወግዱ የቀን ሠራተኞች የመከላከያ አልባሳት የማይጠቀሙ መሆኑን ከሚመለከታቸው ኃላፊዎች በቀረበ ቃለመጠይቅ ለማወቅ ተችሏል፡፡

154. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ተጠይቀው በሰጡት መልስ የመከላከያ አልባሳትን በዚህ ዓመት ለሚመለከታቸው አካላት ለማሟላት ዝግጅታቸውን በማጠናቀቅ ላይ መሆናቸውን፣ ከዚህ ቀደም ችግሩ እንደነበረ፣ አሁን ግን ችግሩን እንደ ችግር ይዞ መቀጠል ስለማይቻል አስፈላጊውን አልባሣት በመግዛት ላይ መሆናቸውን ገልፀዋል፡፡

155. በተለያዩ አካላት የሚቋቋሙ የመድሐኒት አስወጋጅ ቡድን አባላት ለራሳቸው ጥንቃቄ የሚያስፈልጋቸውን የመከላከያ አልባሳት አለማሟላታቸው የማስወገድ ሥራን በሚያካሂዱበት ወቅት ለአደጋ እንዲጋለጡ ሊያደርጋቸው ይችላል፡፡

<u>ከአገልግሎት ውጭ የሆኑ መድኃኒቶች የሚወገዱባቸው ቦታዎችን በተመለከተ</u>

156. የባለስልጣን መ/ቤቱ በሀገር አቀፍ ደረጃ ከአገልግሎት ውጭ የሆኑ መድኃኒቶችን ለማስወገድ የሚያስችል ደረጃውን በጠበቀ መልኩ የተዘጋጀ ኢንሲነሬተርና የማስወገጃ ቦታ በማዘጋጀት ሥራ ላይ ማዋል ይጠበቅበታል፡፡

157. የኦዲት ቡድኑ ባካሄደው የመረጃ ክለሳና የመስክ ጉብኝት መድሐኒቶችን ለማስወገድ የሚያገለግሉ ደረጃቸውን የጠበቁ ኢኒሲንሬተሮችና የማስወገጃ ቦታዎች እንዳልተሟሉ ለማወቅ ተችሏል፡፡ በባለስልጣኑ እና በስሩ በሚገኙ ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች የዕቅድ ክንውን ሪፖርቶች ላይ እንደተመለከተው የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸውን መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ

መሣሪያዎች ለማስወገድ ደንበኞች ጥያቄ ቢያቀርቡም በማሰወገጃ ቦታ ችግር ምክንያት በወቅቱ ማስወገድ አለመቻሉ ለዚህ እንደ ችግር የተጠቀሰው ኢንሲኒሬተር መለዋወጫ እቃዎች እጥረት እንደሆነ ከኢንስፔክሽንና ቅኝት ዳይሬክቶሬት የ2002 ዓ.ም 4ተኛ ሩብ ዓመት ዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ለማወቅ ተችሏል፡፡ በተመሳሳይ መልኩ ባለስልጣኑ ቁጥጥር የሚያደርግባቸው መድኃኒቶች የሚወገዱበት ቦታ ባለመኖሩ ምክንያት በማስወገዱ ሂደት ላይ ከፍተኛ ችግር እንደተፈጠረ ከማዕከላዊ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት ሚዛናዊ ስኮር ካርድ (BSC) የ2003 ስትራቴጅክ ዕቅድ አፈፃፀም ሪፖርት ላይ ለማወቅ ተችሏል፡፡

158. በምስራቅ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት እና በሞያሌ ጉምሩክ ቅርንጫፍ ጽ/ቤት የማስወገጃ ቦታ እጥረት እንዳለ የኦዲት ቡድኑ ከኃላፊዎች ጋር ባደረገው ቃለ መጠይቅ ለማወቅ ተችሏል፡፡

159. ይህንንም በተመለከተ በባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ የሚመለከታቸው የሥራ ኃላፊ ተጠይቀው በሰጡት መልስ የማስወገጃ ቦታ በማፈላለግ ላይ መሆናቸውንና በተገኘው ቦታ ላይም ኢንሲኔሬተር በመትከል የተከማቹ ጊዜያቸው ያለፈባቸውን መድሐኒቶች ለማስወገድ ጥረት እየተደረገ መሆኑን ገልፀዋል፡፡

160. የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶችን እና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎችን የማስወገጃ ቦታ እና ኢንሲኔሬተር ባለመኖሩ በርካታ መድሐኒቶች በተለያዩ ቦታዎች በሚገኙ መጋዘኖች እንዲከማቹ እና በህብረተሰቡና በአካባቢ ላይ ጉዳት እንዲያስከትሉ ሊያደርግ ይችላሉ፡፡

ክፍል ሶስት

መደምደሚያ

- በኬላዎችና በቅርንጫፍ ፅ/ቤቶች የጥራት መመርመሪያ የሚኒና ተንቀሳቃሽ ላብራቶሪዎች አለመሟላታቸው፣
- ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የላብራቶሪና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ማሟላት ያለባቸውን አጠቃላይ መረጃ ሳያሟሉ መግባታቸው፣
- በአንዳንድ ኬላዎችና ቅርንጫፍ ፅ/ቤቶች በህጋዊ ድርጅት የታተመ፣ቅደም ተከትል ያለውና ስለ እቃው ምንነት የሚገልፅ የመልቀቂያ ደረሰኝ በተሟላ ሁኔታ አለመኖሩ፣
- ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ማሟላት ያለባቸውን መረጃዎች ስለማሟላታቸው በኢንስፔክተሩ የተረጋገጠበት መረጃ በአግባቡ አለመያዙ፣
- በኢንስፔክሽን ውጤት መሠረት ባለስልጣን መ/ቤቱ ደንብን በተላለፉ ድርጅቶችና ግለሰቦች ላይ ተመጣጣኝ እና ወጥነት ያለው እርምጃ መውሰድ የሚያስችል ደንብ አለማውጣቱ፣
- በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶችና በኬላዎች ለሚገኙ ባለሙያዎች ወቅቱን የጠበቀ ስልጠና አለመሰጠቱ እና የማቴሪያል ድጋፍ አለመደረጉ፣
- አብዛኞቹ የመድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች አስመጭና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ስለአስመጧቸው፣ ስለአከፋፈሏቸውና በክምችት ስለያዟቸው መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ለባለስልጣን መ/ቤቱ ሪፖርት አለማድረጋቸው፣
- ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሐኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ አለማዘጋጀቱና ሥራ ላይ አለማዋሉ፣
- የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድሐኒቶች ከብረት ካቤኔት ውጭ እንደማንኛውም መድሐኒት በመደርደሪያ ላይ መቀመጣቸው፣
- ባለስልጣን መ/ቤቱ የባህል መድኃኒቶችን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ለማረጋገጥ የሚያስችል የመቆጣጠሪያ ስርዓት ያልዘረጋ፣ ምዝገባ በማካሄድ የምስክር ወረቀት የማይሰጥ መሆኑና ባህላዊ ሕክምና አገልግሎት ከዘመናዊው ህክምና ጋር አቀናጅቶ የማይሰራ መሆኑ፣
- ለመድሀኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውል መመሪያ (guideline) ዝርዝር የአፈፃፀም መመሪያ የሌለው መሆኑ፣
- ባለስልጣን መ/ቤቱ ያዘጋጀው የብሔራዊ የመድሐኒት መዘርዝር ቢኖርም መረጃው ወቅታዊ ሲደረግ ለየኬላዎች በወቅቱ የማይደርሣቸው መሆኑ፣
- በውጭ ሀገራት የመድሐኒት ፋብሪካዎች ላይ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ከግንቦት 2010 በኋላ የተቋረጠ መሆኑ፣

- ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሐኒቶችን የሰነድ ግምገማ በሚያከናውንበት ወቅት ረጅም ጊዜ የሚወስድና ሰነድ የሚጠፋ መሆኑ፣
- የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ ከገቡ በኋላ መሣሪያውን ያመረተው ፋብሪካ ባስቀመጠው ውጤት ደረጃ መሠረት እየሠራ መሆን አለመሆኑን ለማረጋገጥ የሚያስችል የአሰራር ሥርዓት አለመኖሩ፣
- ህብረተሰቡ የመድሐኒት ጉዳት ባህሪያትን ሪፖርት እንዲያደርግ የተዘረጋ የአሠራር ሥርዓት ቢኖርም በቂ የግንዛቤ ማስጨበጫ ሥራ ባለመሠራቱ ሪፖርት የሚያደርገው ህብረተሰብ አነስተኛ መሆኑ፣
- የባለስልጣን መ/ቤቱ ከመድሐኒትና የህክምና መገልገያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ጋር መደበኛ የሆነ የውይይት መድረክ አለመኖሩ፣
- በባለስልጣን መ/ቤቱም ሆነ በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች በኩል የመድሐኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣውን ፋይዳ ዳሠሣ ጥናት የማያከናውኑ መሆኑ፣
- የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች የሚወገዱበት ረቂቅ መመሪያ ፀድቆ ባለስልጣኑ በሥራ ላይ አለማዋሉ፣
- በተለያዩ አካላት የሚወገዱ ጊዜያቸው ያለፈባቸውና በኮንትሮባንድ የተያዙና ለህዝብ ጥቅም መዋል የማይኖርባቸው መድሐኒቶች ከመወገዳቸው በፊት በያዙት ንጥረ ነገር እና የመድሐኒቱ ይዘት ስለመለየታቸው እና ከተለያዩ ቁሳቁሶች ጋር ስላለመቀመጣቸው ባለስልጣኑ የማያረጋግጥ መሆኑ ፣
- በተለያዩ አካላት የሚቋቋሙ የመድሐኒት አስወጋጅ ቡድኖች ተገቢውን የሙያ ስብጥር የማያሟሉ መሆኑ፣
- በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶችና በገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን መ/ቤት መድሃኒቶችን ለማስወገድ በቡድኑ የተካተቱት የአስወጋጅ ቡድን አባላት ራሳቸውን ከአደጋ የሚከላከልበት ተገቢ አልባሳት (ቦት፣ጓንት፣ማስክና ቱታ) አለመኖሩ፣
- የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድሐኒቶችን እና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎችን የማስወገጃ ቦታ እና ኢኒሲኒሬተር አለመኖር፣

በኦዲቱ ወቅት ከተሰበሰቡ መረጃዎች ለማረጋገጥ ተችሏል፡፡

ይህም የሚያሳየው በአዲስ አበባና በየቅርንጫፎቹ የሚገኙ የምግብ፣ መድሐኒትና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን መ/ቤቶች፣ በኬላ የሚገኙ ኢንስፔክተሮች፣ የገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን መ/ቤት እና የመድሐኒት አስመጭና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች የመድሐኒት ጥራትና ደህንነት፣ አግባባዊ አጠቃቀም፣ ቁጥጥርና አወጋገድን በተመለከተ ከላይ የተገለጹት ችግሮች መኖራቸው ታይቷል፡፡ ስለሆነም ከላይ የተመለከቱትን ድክመቶች ለማሻሻል አስተዋጽኦ ያደርጋሉ ብለን ያመንባቸውን የማሻሻያ ሃሳቦች በሚቀጥለው የሪፖርቱ ክፍል አቅርበናል፡፡

ክፍል አራት

የማሻሻያ ሀሣቦች

ሀ.የመድኃኒቶች ኢንስፔክሽንና አግባባዊ አጠቃቀም ስርዓት በብቃት መከናወኑን እና ውጤታማነቱን በተመለከተ፣

- ባለስልጣን መ/ቤቱ ለሥራው አስፈላጊ የሆኑ የጥራት መመርመሪያ መሣሪያዎችና ላብራቶሪዎችን በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶችና በኬላዎች በማሟላት ሥራ ላይ እንዲውሉ በማድረግ ደህንነታቸው፣ ጥራታቸውና ፈዋሽነታቸው የተረጋገጡ መድሐኒቶች ብቻ አገልግሎት ላይ እንዲውሉ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ ከሚመለከታቸው ቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ጋር በመተባበር በማንኛውም መልኩ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድሐኒቶች እና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ማሟላት ያለባቸውን አጠቃላይ መረጃ (labelling requirement) አሟልተው እንዲገቡ በማድረግ በዚህ ምክንያት የሚከሠተውን ህገወጥ ተግባርና በህብረተሰቡ ላይ የሚደርሰውን ጉዳት መከላከል ይኖርበታል፡፡
- በየኬላዎቹ የሚለቀቁ የመድሐኒትም ሆነ የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች በትክክለኛው መንገድ መለቀቃቸውን እና ደንበኞች በአግባቡ መስተናገዳቸውን ለማረጋገጥ እና ለመቆጣጠር የሚያስችል በህጋዊ ድርጅት የታተመ፣ ቅደም ተከተሉን የጠበቀ ስለ ዕቃው ምንነት የሚገልጽ ባለ ሶስት ኮፒ የሆነ የኬላ መልቀቂያ ደረሰኝ ባለስልጣን መ/ቤቱ አዘጋጅቶ ለሁሉም ኬላዎች ማድረስ እና ሥራ ላይ እንዲውሉ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
- ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ማሟላት ያለባቸውን መረጃዎች ስለማሟላታቸው በኢንስፔክተሩ የተረጋገጠበት መረጃ በአግባቡ ለመያዝ የሚያስችል የመረጃ አያያዝ ሥርዓት በሁሉም ኬላዎች ሊዘረጋና ተግባራዊ ሊደረግ ይገባል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ ህግን የሚተላለፉ ድርጅቶችና ግለሰቦች ላይ እንደ ጥፋት ደረጃቸው ውሣኔ ለመስጠት የሚያስችል መመሪያ በማዘጋጀት ለየቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች በማሠራጨት ተመጣጣኝ እና ወጥነት ያለው እርምጃ እንዲወሰድ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ ለቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች እና በኬላዎች ለሚገኙ ባለሙያዎች አስፈላጊውን የስልጠና፣ የማቴሪያልና የሰው ሀይል በማሟላት ወቅቱን የጠበቀ የአቅም ግንባታ ድጋፍ ማድረግ ይጠበቅበታል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ ማንኛውም የመድሐኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ስለአስመጧቸው፣ ስለአከፋፈሏቸው፣ በክምችት ስለያዟቸውና ስለአስወገዷቸው መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች በተጠናከረ መልኩ በየወሩ፣

በየሶስት ወሩ፣ በየስድስት ወሩ እና በአመቱ መጨረሻ አጠቃላይ ሪፖርት እንዲያቀርብ በማድረግ መረጃውን አጠናቅሮ መያዝ ይኖርበታል፡፡

- የጤና ባለሙያዎችም ሆኑ ህብረተሰቡ ስለ መድኃኒቶች ምንነት እና አጠቃቀም ተገቢው ግንዛቤ እንዲኖራቸው ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድኃኒት አጠቃቀምና ቁጥጥር መመሪያ አዘጋጅቶ ለሚመለከታቸው የስራ አስፈፃሚ ተቋማት በማሰራጨት ተገቢው ግንዛቤ እንዲፈጠር ማድረግ ይኖርበታል፡፡
- የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድሐኒቶች ከአደገኝነታቸው አንፃር ለብቻቸው ተለይተው በባለቁልፍ የብረት ካቢኔት ውስጥ እንዲቀመጡ የባለስልጣን መ/ቤቱ ክትትልና ቁጥጥር ሊያደርግ ይገባል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ የባህል መድኃኒቶችን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ለማረጋገጥ የሚያስችል የመቆጣጠሪያ ስርዓት ሊዘረጋ፣ ምዝገባ በማካሄድ የምስክር ወረቀት ሊሰጥና ባህላዊ ሕክምና አገልግሎት ከዘመናዊው ህክምና ጋር ተቀናጅቶ ሊሠራ የሚችልበትን ሥርዓት በመዘርጋት ተግባራዊ ማድረግ ይኖርበታል፡፡

ለ. የመድህኒቶች ምዝገባ፣ ፈቃድ አሰጣጥ፣ የመረጃ ልውውጥና አያያዝ እና የሪፖርት አቀራረብ ስርዓት ውጤታማ መሆኑን በተመለከተ

- ከደንበኞች ጋር ያለው ግንኙነት ቀልጣፋ እንዲሆን የባለስልጣን መ/ቤቱ ለመድሐኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውለውን መመሪያ ዝርዝር የአፈፃፀም መመሪያ በማዘጋጀት ግልጽ እና የተሟላ በማድረግ ለሚመለከታቸው ባለድርሻ አካላት በማሣወቅ፣ በመመሪያው ላይ አንድ አይነት ግንዛቤ እንዲኖራቸው በማድረግ ወጥ የሆነ አሠራር እንዲከተሉ ማድረግ ይገባዋል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ በእያንዳንዱ ኬላ ወቅታዊ የሆነ ብሔራዊ የመድሐኒት መዘርዝር በማድረስ ህጋዊ የሆኑ እና አግባብ ያላቸው መድሐኒቶች ብቻ ወደ ሀገር ውስጥ ገብተው ጥቅም እንዲሠጡ ማድረግ ይጠበቅበታል፡፡
- በሀገር ውስጥም ሆነ በውጭ በሚገኙ የመድሐኒት ፋብሪካዎች ላይ የመልካም አመራረት ቁጥጥር (GMP Inspection) በባለስልጣን መ/ቤቱ ካልተከናወነ ፋብሪካዎቹ የሚያመርቷቸውና ገበያ ላይ የሚያውሏቸው መድሐኒቶች ጥራታቸው፣ ደህንነታቸውና ፈዋሽነታቸው የተረጋገጠ ነው ለማለት ስለማያስችል የህብረተሰቡን ጤና የሚጐዳ በመሆኑ በሀገር ውስጥና በውጭ ሀገር የመልካም አመራረት ቁጥጥር ሥራ የሚመለከተውን የሥራ ክፍል በመለየት ሊያከናውን ይገባል፡፡
- የባለስልጣን መ/ቤቱ ለህብረተሰቡ አስፈላጊ የሆኑና በወቅቱ መግባት ያለባቸው መድሐኒቶች በአስመጪ ድርጅቶች በኩል እንዲገቡ የመድሐኒት የሠነድ ግምገማ በመሠረታዊ የሥራ

ሂደት ለውጥ ጥናት (BPR) ላይ በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ውስጥ በማጠናቀቀቅ መረጃውን በጥንቃቄ መያዝ ይኖርበታል፡፡

- ባለስልጣን መ/ቤቱ የህክምና መሣሪያዎች ወደ ሀገር ውስጥ ከገቡ በኋላ ያመረተው ፋብሪካ ባስቀመጠው የውጤት ደረጃ መሠረት እየሠሩ መሆን አለመሆኑን ለማረጋገጥ የሚያስችል አሰራር በመዘርጋት ጉዳዩ በቅርበት ከሚመለከታቸው ማለትም ከሳይንስና ቴክኖሎጂ ኤጀንሲ እና ከትምህርት ተቋማት ጋር በትብብር መስራት ይጠበቅበታል፡፡
- የመድሐኒት ጉጅ ባህርይ ጥናት ለማከናወን ባለስልጣን መ/ቤቱ ጉዳዩ ከሚመለከታቸው አካላት ጋር በተመባበር በቀላሉ ማንኛውም ህብረተሰብ ሪፖርት የሚያደርግበትን ሥርዓት አጠናክሮ ሊዘረጋና ተገቢውን የግንዛቤ ማስጨበጫ ሥራ ሊሠራና በጥናቱ ውጤት መሠረትም የተጠናከረ እርምጃ ሊወስድ ይገባል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ ደንበኞችን ለማርካትና በአሠራር ላይ ችግሮች ሲከሠቱ በአፋጣኝ መልስ ለመስጠት ከመድኃኒት አምራቾች እና ከመድኃኒት ጋር ተያያዥነት ካላቸው ማህበራት ጋር መደበኛ የሆነ የጋራ የውይይት መድረክ ሊኖረው ይገባል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሐኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣውን ፋይዳ ዳሰሳ ጥናት በማከናወን በቁጥጥሩ ዘርፍ ያለውን የሥራ ጥራት፣ ቅልጥፍና እና በሀገር ላይ ሊደርስ የሚችለውን ጉዳት ለመገምገም እንዲያስችለው በየአመቱ ጥናቱን ማከናወን ይኖርበታል፡፡

ሐ. የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸው መድኃኒቶች የአወጋገድ ስርአት ብቃት ባለው ሁኔታ መከናወኑን በተመለከተ

- የባለስልጣን መ/ቤቱ ጊዜያቸው ያለፈባቸውን መድሐኒቶችና የህክምና መገልገያ መሣሪያዎች ለማስወገድ የሚረዳ አንድ ወጥ የሆነ አገር አቀፍ የአወጋገድ መመሪያ በማዘጋጀት ተግባራዊ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
- በተለያዩ አካላት የሚወገዱ ጊዜያቸው ያለፈባቸው፣ በኮንትሮባንድ የተያዙና ለህዝብ ጥቅም መዋል የማይኖርባቸው መድሐኒቶች ከመወገዳቸው በፊት በያዙት ንጥረ ነገር እና የመድሐኒቱ ይዘት ስለመለየታቸው እና ከተለያዩ ቁሳቁሶች ጋር ስላለመቀመጣቸው ባለስልጣኑ አስፈላጊውን ክትትል ማድረግ ይኖርበታል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ መድሃኒቶችን ለማስወገድ ሃላፊነት የሚሰጣቸው ባለሙያዎች በዓለም የጤና ድርጅት የአወጋገድ መመሪያ (WHO disposal guide line) ወይም በባለስልጣን መ/ቤቱ የአወጋገድ መመሪያ መሰረት የተጠናቀረ የባለሙያ ስብጥር እንዲኖራቸው ማድረግ ይኖርበታል፡፡

- መድሃኒቶችን ለማስወገድ የሚመደቡ የአስወጋጅ ቡድን አባላት ራሳቸውን ከአደጋ የሚከላከሉበት ተገቢ አልባሳት (ቦት፤ጓንት፤ማስክና ቱታ) እንዲኖራቸው ባለስልጣን መ/ቤቱ አስፈላጊውን ጥረት ማድረግ ይኖርበታል፡፡
- ባለስልጣን መ/ቤቱ ከሚመለከታቸው መ/ቤቶች ጋር በመተባበር የማስወገጃ ቦታ እጥረትንና እና የኢንስኔሬተር ችግሩን ለመፍታት የሚያስችል አፋጣኝ መፍትሄ መፈለግ ይኖርበታል፡፡

በመጨረሻም በኦዲቱ ወቅት በባለስልጣን መ/ቤቱ፣ በቅርንጫፍ ጽህፈት ቤቶች፣ በኬላዎች፣ በገቢዎችና ጉምሩክ ባለስልጣን እንዲሁም በመድሐኒትና ለህክምና መገልገያ መሣሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ለተደረገልን የሥራ ትብብር እናመሰግናለን፡፡

የፌዴራል ዋና ኦዲተር መ/ቤት

የኦዲት መመዘኛ መስፈርቶች
(Evaluative Criteria)

ኦዲት ተደራጊው መ/ቤት፣ የምግብ፣ የመድሐኒት ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

ተ.ቁ	የኦዲት ትኩረት አቅጣጫዎች Audit Issues	የኦዲት መስፈርቶች Evaluation Criteria
1.	የመድሀኒቶችን ኢንስፔክሽንና አግባባዊ አጠቃቀም ስርአት መገምገምና በቅንጅት መከናወኑን ማረጋገጥ፡፡	
1.1	በመግቢያና መዉጫ ኬላወች ላይ የመድሀኒት ኢንስፔክሽን በብቃት መከናወኑን መገምገም፡፡	1. ባለስልጣን መ/ቤቱ የኬላ መግቢያና መዉጫ ኢንስፔክሽን መመሪያ አዘጋጅቶ ስራ ላይ ማዋል ይጠበቅበታል፡፡
		2. ባለስልጣን መ/ቤቱ በቅርንጫፍ ጽ/ቤቶች ለስራው አስፈላጊ የሆኑትን የጥራት መመርመሪያ ላብራቶሪዎች እና በመግቢያና መውጫ ኬላዎች ላይ የሚኒ እና የተንቀሳቃሽ (mobile) ላብራቶሪወችን በማዘጋጀት ስራ ላይ ማዋል ይኖርበታል፡፡
		3. የባለስልጣን መ/ቤቱ ከዉጭ ወደ ሀገር ዉስጥ የሚገቡ ማንኛውም መድሀኒቶችና የህክምና መገልገያዎች ማሟላት ያለባቸውን አጠቃላይ መረጃ (labeling requrement) ማሟላታቸውን ማረጋገጥ ይኖርበታል፡፡
		4. ለጤናው ዘርፍ ልማት ፕሮግራም ለማጠናከር የሚሰጡ የእርዳታ መድኃኒቶች አገር ዉስጥ በሚገቡበት ጊዜ የመጠቀሚያ ጊዜያቸው 75% ያላነሰ መሆን ይኖርበታል
		5. የባለስልጣን መ/ቤቱ የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ወደ ሀገር ዉስጥ ሲገቡ ትኩረት ሊሰጣቸው የሚገቡ የቁጥጥር መስፈርቶች በማዘጋጀት ስራ ላይ ማዋል ይኖርበታል፡፡
		6. ሁለት አመትና ከሁለት አመት በታች የአገልግሎት መስጫ ጊዜ ያላቸው የእርዳታ መድሀኒቶችና የህክምክና መገልገያዎች ወደብ ሲደርሱ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜያቸዉ 60% በላይ ሊሆን ይገባል፡፡
		7. ሶስት አመትና ከሶስት አመት በላይ የአገልግሎት መስጫ ጊዜ ያላቸው የእርዳታ መድሀኒቶችና የህክምክና መገልገያዎች ወደብ ሲደርሱ ቀሪ የአገልግሎት ጊዜያቸዉ 50% በላይ መሆን ይኖርበታል፡፡

		8. ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡ መድሀኒቶች ገላጭ ፅሁፍ በእንግሊዝኛ/በአማርኛ ቋንቋ የተፃፈ መሆን አለበት::
		9. ማንኛዉም በእርዳታ የሚሰጥ መድሀኒት አስም ለቀፍ የጥራት ደረጃና ሀገሪቱ የተቀበለችዉን ደረጃ የሚያሚላና በእርዳታ ሰጭው አገር ዉስጥ ጥቅም ላይ የሚዉል መሆኑን ለማረጋገጥ የሚያስችል የቁጥጥር ስርአት መኖር አለበት::
		10. ባለስልጣን መ/ቤቱ የኢንስፔክተሮች የስነ ምግባር ደንብ በማዘጋጀት ተግባራዊ ማድረግ ይኖርበታል::
		11. ባለስልጣን መ/ቤቱ የድህረ ገበያ ጥናት የሚከናወንባቸውን መድኃኒቶች የመምረጫ መስፈርት አዘጋጅቶ ተግባራዊ ማድረግ አለበት::
		12. የባለስልጣን መ/ቤቱ የድህረ ገበያ ጥናት በተመረጡ መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳርያዎች ላይ በዓመት አራት ጊዜ ማከናወን አለበት::
1.2	**የመግቢያና መዉጫ ኬላዎች ኢንስፔክሽን መረጃ አያያዝና ቅንጅታዊ አሰራርን መገምገም::**	13. የኬላ መልቀቂያ ፓድ በህጋዊ ድርጅት የታተመ፡ ቅደም ተከተል ያለዉ ስለዕቃዉ ምንነት የሚገልፅ ባለ አራት ኮፒ መሆን አለበት::
		14. ባለስልጣን መ/ቤቱ በኬላዎች በሚያካሂደው ኢንስፔክሽን እቃዉን የፈተሸው ባለሙያ እቃዉን ስለመልቀቁ የሚገልጽ መግለጫና በፊርማ የተረጋገጠ መረጃ በቀሪነት መኖር አለበት::
		15. በኢንስፔክሽን ውጤት መሰረት ባለስልጣን መ/ቤቱ ደንብን በተላለፉ ድርጅቶችና ግለሰቦች ላይ ተመጣጣኝ እና ወጥነት ያለው እርምጃ መውሰድ አለበት::
		16. ባለስልጣን መ/ቤቱ ከሚመለከታቸው መንግስታዊ ድርጅቶች ጋር በመቀናጀትና የመግባቢያ ሰነድ በማዘጋጀት ለቅርንጫፍ የምግብ፣መድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ቢሮዎች አስፈላጊውን ድጋፍ ማድረግ ይጠበቅበታል::
1.3	**የመድሀኒት አስመጭ/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች ኢንስፔክሽን ዉጤታማ መሆኑን መገምገም::**	17. ማንኛዉም አስመጭና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት የሚቋቋምበት አካባቢ ንፅህናዉ የተጠበቀ(ከጎርፍና ከመሰል ተዛማጅ ቆሻሻዎች) የፀዳ መሆኑን ባለስልጣኑ መቆጣጠር አለበት::
		18. ማንኛዉም የመድኃኒትና የህክምና መሳሪያዎች አስመጭና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት በዉስጡ የተለያዩ ክፍሎች(፡ማከማቻ ክፍል፤መረካከቢያ ክፍል፤ቢሮና የመፀዳጃ ክፍል) መኖሩን ማረጋገጥ አለበት::
		19. ባለስልጣን መ/ቤቱ ማንኛዉም አስመጭና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ስለአስመጣቸዉ፤ስለአከፋፈላቸዉ፤በክምችት ስለሚገኙና ስለተወገዱ መድሀኒቶችና የህክምና መሳሪያዎች በአመቱ መጨረሻ ሪፖርት ማድረጋቸውን በማረጋገጥ መረጃውን አጠናቅሮ መያዝ አለበት::
1.4.	**የመድሀኒቶች አግባባዊ አጠቃቀም ቁጥጥር ስርዓት መገምገም::**	20. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ በማዘጋጀት ስራ ላይ ማዋል ይኖርበታል::
		21. ክኒሊኮች መያዝ ከሚገባቸው መድኃኒቶች ውጭ እንዳይዙ ባለስልጣኑ የቁጥጥር ስርዓት ዘርግቶ ተግባራዊ ሊያደርግ ይገባል::

		22. ባለስልጣን መ/ቤቱ የአስመጭና አከፋፋይነት የብቃት የምስክር ወረቀት ያለው ድርጅት የናርኮቲክ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለማስመጣት ተጨማሪ ልዩ ፈቃድ መኖሩን መቆጣጠር አለበት ፡፡
		23. የናርኮቲክ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን የሚያስመጣና የሚያከፋፍል ድርጅት ባለ ቁልፍ ቁም ሳጥን የብረት ካቢኔት መኖሩን ባለስልጣኑ ማረጋገጥ አለበት፡፡
		24. ማንኛዉም አስመጭና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ያስመጣው፣ያከፋፈላቸውና በክምችት ላይ የሚገኙ የናርኮቲክ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች በየወቅቱ ሪፖርት ማድረጋቸውን ባለስልጣኑ መከታተል አለበት፡፡
		25. ባለስልጣን መ/ቤቱ የናርኮቲክ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን አጠቃቀም መመሪያ በማዘጋጀት ተግባራዊ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
		26. ባለስልጣን መ/ቤቱ መድኃኒቶች በህገውጥ መንገድ ከመድሃኒት ቤቶች ውጭ ፈቃድ ባላገኙ አካላት እንዳይሰራጩ የቁጥጥር ስርዓት በመዘርጋት ተግባራዊ ሊያደርግ ይገባል፡፡
1.5	**የባህላዊ መድሀኒቶች የቁጥጥር ስርአት ተግባራዊነቱን መገምገም፡፡**	27. ባለስልጣን መ/ቤቱ የባህል መድኃኒቶችን ደህንነት፣ ፈዋሽነትና ጥራት ለማረጋገጥ የሚያስችል የመቆጣጠሪያ ስርዓትበመዘርጋት ተግባራዊ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
		28. በሀገሪቱ የትምህርት ስርአት ውስጥ የባህላዊ መድኃኒቶች ትምህርት ከዘመናዊው ጋር አብሮ እንዲሰጥ ባለስልጣኑ ከትም/ት ሚ/ር ጋር በትብብር መስራት አለበት፡፡
		29. የባለስልጣን መ/ቤቱ የባህላዊ መድኃኒቶችን በመመዝገብ የምስክር ወረቀት መስጠት አለበት፡፡
		30. ባለስልጣን መ/ቤቱ ባህላዊ የህክምና አገልግሎት ከዘመናዊ ህክምና አገልግሎት ጋር አብሮ ለመስራት የሚችልበት ስርአት በመዘርጋት ተግባራዊነቱን ሊከታተል ይገባል፡፡
2.	***የመድሀኒቶችን ምዝገባና ፈቃድ እና የሪፖርቲንግ ስርአት መገምገም፤***	31. የባለስልጣን መ/ቤቱ ለመድሀኒት ምዝገባ አገልግሎት የሚውል guideline (መመሪያ) ሊኖር ይገባል፡፡
2.1.	*የመድሀኒቶች ምዝገባና ፈቃድ ስርአት ዉጤታማነቱን መገምገም*	32. ለመድኃኒት እና ለህክምና መገልገያ መሳሪያዎች የተለያዩ የምዝገባ መስፈርቶችን በማዘጋጀት ስራ ላይ ማዋል ይኖርበታል፡፡
		33. ባለስልጣን መ/ቤቱ ማንኛዉም የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ያለዉ አስመጭና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ማስመጣት የሚፈልገዉ መድሀኒት ባለስልጣኑ ባዘጋጀዉ ብሔራዊ የመድሀኒት መዘርዝር የታቀፈ መሆኑን መቆጣጠር አለበት፡፡
		34. የባለስልጣን መ/ቤቱ ወደ ሀገር ውስጥ በእርዳታ የሚገቡ መድሀኒቶች በሀገሪቱ የብሄራዊ የመድሀኒት መዘርዝር ዉስጥ የተካተቱ መሆናቸውን ማረጋገጥ ይኖርበታል ፡፡
		35. የባለስልጣን መ/ቤቱ በሀገር ዉስጥ የመድሀኒት ፋብሪካዎች ላይ የመልካም አመራረት ቁጥጥር በአመት ሶስት ጊዜ ማከናወን ይኖርበታል፡፡

		36. የባለስልጣን መ/ቤቱ በመልካም አመራረት ቁጥጥር ውጤት መሰረት የመልካም አመራረት ስርአት ደረጃዎችን ያሰፋ: በማስጠንቀቂያ የታለፋ እና ያላለፋ በማለት መለየት አለበት፡፡
		37. የባለስልጣን መ/ቤቱ በገበያ ላይ ያሉ መድሀኒቶችን ናሙና በመውሰድ ጥራታቸውን በላብራቶሪ ማረጋገጥ አለበት፡፡
		38. የባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሀኒቶችን የሰነድ ግምገማ በ30 ቀናት ውስጥ በማጠናቀቅ መረጃዉ በጥንቃቄ መያዝ አለበት፡፡
		39. የባለስልጣን መ/ቤቱ የላብራቶሪና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ወደ ሀገር ዉስጥ ከገቡ በኋላ መሳሪያውን ባመረተው ፋብሪካ ውጤት ደረጃ መሰረት እየሰራ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡
		40. ባለስልጣን መ/ቤቱ በጤናው ዘርፍ ተፈላጊነት እያላቸው በብሄራዊ የመድሃኒት መዘርዝር ውስጥ ያልተካተቱ መድሃኒቶችን በመለየት በመዘርዝሩ እንዲካተቱ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
2.2.	*የመድሀኒት የመረጃ ልውውጥና አያያዝ እና የሪፖርቲንግ ስርአቱ ዉጤታማ መሆኑን መገምገም፡፡*	41. ማንኛውም የጤና አገልግሎት ተቋም በእርዳታ ያገኛቸዉን መድኃኒቶች በአይነትና መጠን ዝርዝር በማዘጋጀትና የእያንዳንዱንና ጠቅላላ ዋጋ በማስላት በሬከርድ መያዛቸውን ባለስልጣኑ መቆጣጠር አለበት፡፡
		42. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሃኒት ጎጂ ባህሪት ጥናት (Adverse Drug Reaction) የማካሄድና በጥናቱ ውጤት መሰረት እርምጃ መውሰድ አለበት፡፡
		43. ባለስልጣን መ/ቤቱ በመድሀኒት እርዳታ ሰጭውና ተቀባዩ መካከል የመረጃ ልውውጥ እንዲኖር አስፈላጊውን ክትትል ማድረግ ይኖርበታል ፡፡
		44. በባለስልጣኑ እና በክልል የመድኃኒት አስተዳደርና ቁጥጥር ቢሮዎች መካከል የአሰራር ሂደቶችን የሚገመገምበት ቋሚ የግንኙነት ስርአት ሊኖር ይገባል፡፡
		45. ህዝቡ የመድሀኒት ጎጅ ባህሪያትን ሪፖርት የሚያደርግበት ስርአት በባለስልጣኑ ሊዘረጋ ይገባል፡፡
		46. የባለስልጣን መ/ቤቱ ከመድኃኒት አምራቾች እና መድኃኒት ጋር ተያያዝነት ካላቸው ማህበራ ጋር መደበኛ የሆነ የውይይት መድረክ ሊኖረው ይገባል፡፡
		47. ባለስልጣን መ/ቤቱ ህገወጥ መድሀኒቶችንና አደንዛዥ እጾችን አስመልክቶ ከጉምሩክ ባለስልጣን መ/ቤት፣ከፖስታ አገልግሎት ድርጅት እና ከፌደራልና ክልል ፖሊስ አካላትጋር ተቀናጅቶ ሊሰራና እጥፎዎችን ሊያስቀጣ ይገባል፡፡
		48. ባለስልጣን መ/ቤቱ የሀገሪቱን የመድሀኒት ፍላጎት ዳሰሳ ጥናት ማካሄድ አለበት፡፡
		49. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሀኒት ቁጥጥር አገልግሎት ያመጣዉ ፋይዳ ዳሰሳ ጥናት በየአመት ማከናዎን ይጠበቅበታል፡፡
3.	*የአገልግሎት ጊዜያቸዉ ያለፈባቸዉ መድሀኒቶችን የአወጋገድ ስርአት መገምገም፣*	50. የባለስልጣን መ/ቤቱ ጊዜያቸዉ ያለፈባቸዉን መድኃኒቶችና የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች የሚወገዱበት መመሪያ ሊኖረዉ ይገባል፡፡
		51. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድሀኒት፤የህክምና መገልገያዎችና መሳሪዎች አስመጭና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት በተለያዩ ምክንያቶች አገልግሎት ላይ የማይዉሉ መድኃኒቶች፤የህክምና መገልገያ መሳሪያዎችን ለይቶ በተለየ ክፍል መያዛቻን ማረጋገጥ አለበት፡፡

		52. ባለስልጣኑ የሚያስወግዳቸውን መድሃኒቶች መድሃኒቱ በያዘዉ ንጥረ ነገር (soreted by active ingradient) እና ዶዚጅ ፎርም(solid,semi-solid,and pouders፤liquids;and aerosol canisters) መለየታቸውን ማረጋገጥ አለበት፡፡
		53. በተለያዩ ምክንያቶች አገልግሎት ሳይ ሲዉሉ የማይችሉ በዕርዳታ የተገኙ መድኃኒቶች ዝርዝራቸዉ በአይነትና መጠን ተለይተዉ በጤና ተቋሙ የመድኃኒት ክፍል እንዲቀመጡ ባለስልጣኑ ቁጥጥር ማድረግ ይኖርበታል፡፡
		54. የባለስልጣን መ/ቤቱ በተለያዩ ምክንያቶች አገልግሎት ሳይ ሲዉሉ የማይችሉ በዕርዳታ የተገኙ መድኃኒቶች የባለልጣኑ ቅርንጫፍ ፅ/ቤት በሌለበት ክልል ለክልል መስተዳድር ጤና ቢሮ ወይም ግብርናና ገጠር ልማት ቢሮ ዝርዝራቸዉን ለዚህ ተብሎ በተዘጋጀ ቅፅ መሰረት መቀረባቻን ማረጋገጥ አለበት፡፡
		55. ማንኛዉም አስመጭ ድርጅት ወደ ሀገር ዉስጥ አስገብቶ ያከፋፈለዉን መድኃኒት ፤ የህክምና መገልገያና መሳሪያ የተበላሸ መሆኑ ሲገለጽለት ከገብያ እንዲሰበስቡ ባለስልጣን መ/ቤቱ መቆጣጠር ይኖርበታል፡፡
		56. ባለስልጣን መ/ቤቱ መድሃኒቶችን ለማስወገድ ሃላፊነት የሚሰጣቸው ባለሙያዎች በ who disposal guide line ወይም በባለስልጣን መ/ቤቱ የአወጋገድ መመሪያ መሰረት የተጠናቀረ የባለሙያ ስብጥር እንዲኖራቸው ማድረግ ይኖርበታል፡፡
		57. ማንኛውም መድሃኒት ለማስወገድ በቡድኑ የተካተተ ባለሙያ ራሱን ከአደጋ የሚከላከልበት ተገቢ አልባሳት (ቦት፤ጓንት፤ማስክና ቱታ) በባለስልጣኑ መሟላት አለበት፡፡
		58. የባለስልጣን መ/ቤቱ በሀገር አቀፍ ደረጃ ከአገልግሎት ዉጭ የሆኑ መድኃኒቶችን ለማስወገድ የሚያስችል ደረጃዉን በጠበቀ ኢንሲነሬተር መወገዳቸውን ማረጋገጥ አለበት፡፡
		59. የመድኃኒቶች የመቀበሪያ (land fills) ቦታ ሲዘጋጅ የከርሰ ምድር ውሃን እና የመጠጥ ውሃ መስመሮችን በማይነካ መልኩ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡
		60. ባለስልጣን መ/ቤቱ የመድኃኒት፤የህክምና መገልገያዎችና መሳሪያዎች አስመጭና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት በተለያዩ ምክንያቶች አገልግሎት ሳይ የማይውሉ መድኃኒቶች፣ የህክምና መገልገያ መሳሪያዎች ከባለስልጣን መ/ቤቱ ኢንስፔክተሮች ወይም ውክልና የተሰጠዉ አካል ባለበት መወገዳቸውን ማረጋገጥ አለበት፡፡
		61. ባለስልጣን መ/ቤቱ የአገልግሎት ጊዜያቸው ያለፈባቸውን (obsolete medicines) በWHO guideline ወይም በባለስልጣን መ/ቤቱ የአወጋገድ መመሪያ መሰረት በማስወገድ መወገዳቸውን የሚገልፅ የምስክር ወረቀት ስተወገደለት አካል መስጠት አለበት፡፡