የተቋማት ፈቃድ ለማውጣት የሚመጡ ደንበኞች ሊያሟሏቸው የሚገቡ ቅድመ ሁኔታዎችና መስፈርቶች

1. <u>የሚቋቋሙ ድርጅቶች ዓይነት</u>
    1. የመድኃኒቶች (የሰውና/የእንስሳት)፣ የሕክምና መገልገያ–ችና መሣሪያ–ች አስመጪና አከፋፋይ ድርጅት፣
    2. የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪና አከፋፋይ ድርጅት፣
    3. የመድኃኒቶች (የሰውና/የእንስሳት)፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት፣
    4. የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት፣

2. <u>ስለ ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አስፈላጊነት</u>
    1. ማንኛውም ሰው ከባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ በመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪነትና/ ጅምላ አከፋፋይነት ተግባር ላይ መሰማራት አይችልም።
    2. የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ማስመጣትና/ ጅምላ የማከፋፈል ተግባር ለማከናወን የሚፈልግ ማንኛውም ሰው ባለሥልጣኑ የሚያወጣቸውን መስፈርቶች አሟልቶ መገኘት አለበት።

3. <u>ስለሚቋቋሙ የአስመጪና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅቶች</u>

    3.1 <u>የአካባቢ ሁኔታ</u>

    1. የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪነትና/ ጅምላ አከፋፋይነት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚሰጠው ዘመናዊ የመገናኛ አውታር ባሉባቸው አካባቢዎች ለሚቋቋሙት ድርጅቶች ይሆናል።
    2. ማንኛውም አስመጪና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት የሚቋቋምበት አካባቢ:-
        ሀ/ ለትራንስፖርትና ለመገናኛ ምቹ መሆን አለበት፣
        ለ/ ንፅህናው የተጠበቀ ብክለት ሊያስከትሉ የሚችሉ ከጎርፍና ከመሰል ተዛማጅ ፍሳሾችና የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ባህሪይ ሊለውጡ ከሚችሉ ሁኔታዎች የፀዳ መሆን አለበት።

    3.2 <u>ሊሟሉ ስለሚገባቸው ሙያዊ መስኪያዎችና ሁኔታዎች</u>

    የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪነትና/ ጅምላ አከፋፋይነት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚሰጠው፣
    1. ለሰው መድኃኒቶች፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ሲሆን፣
        - በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራ በሙያው የተመዘገበና አምስት ዓመት የሥራ ልምድ ያለው ፋርማሲስት መኖሩ ሲረጋገጥ፣
        - የቴክኒክ ኃላፊ ረዳት/የመጋዘን ኃላፊ በሙያው የተመዘገበ ድራጊስት መኖሩ ሲረጋገጥ።
    2. ለሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ብቻ ሲሆን
        - በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራ በሙያው የተመዘገበና አምስት ዓመት የሥራ ልምድ ያለው ፋርማሲስት ወይም የሕክምና መሣሪያዎች ሜይቴናንስ ማን መኖሩ ሲረጋገጥ፣

- የቴክኒክ ኃላፊ ረዳት /የመጋዘን ኃላፊ/ በሙያው የተመዘገበ ድራጊስት ወይም የሕክምና መሣሪያ ሜይንቴናንስ ማን መኖሩ ሲረጋገጥ፣

3. የመድኃኒቶች፣(የሰውና የእንስሳት) የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ሲሆን፣

- በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራ በሙያው የተመዘገበና አምስት ዓመት የሥራ ልምድ ያለው ፋርማሲስት መኖሩ ሲረጋገጥ፣

- የቴክኒክ ኃላፊ ረዳት /የመጋዘን ኃላፊ/ በሙያው የተመዘገበ ድራጊስት መኖሩ ሲረጋገጥ፣

4. ለእንስሳት መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች ሲሆን፡-

- በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራ በሙያው የተመዘገበና አምስት ዓመት የሥራ ልምድ ያለው ፋርማሲስት መኖሩ ሲረጋገጥ።

  ወይም
- በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራ በሙያው የተመዘገበና በዘርፉ አምስት ዓመት የሥራ ልምድ ያለው የእንስሳት ሐኪም መኖሩ ሲረጋገጥ።
- የቴክኒክ ኃላፊ ረዳት/ የመጋዘን ኃላፊ በሙያው የተመዘገበ ድራጊስት ወይም ረዳት የእንስሳት ሐኪም መኖሩ ሲረጋገጥ።

5. ባለሙያው በማናቸውም ጊዜና ሥፍራ ሕጎችን በመጣስ ምክንያት በሙያው ተሰማርቶ እንዳይሠራ በሕግ ያልተከለከለ መሆኑ ሲረጋገጥ።

6. የሙያ ግዴታውን ለመወጣት የሚያስችል የአዕምሮ ሕመም ወይም የአካል ጉድለት የሌለበት ወይም ለአልኮል መጠጥ፣ ለናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ወይም ለአደንዛዥ ዕጾች ሱሰኛ ያለመሆኑን የሐኪም ማስረጃ ሲያቀርብ።

7. ባለሙያው፣

   ሀ/ ይሰራበት ከነበረው መሥሪያ ቤት ወይም ድርጅት የሥራ መልቀቂያ ሲያቀርብ፣
   ለ/ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አውጥቶ በዘርፉ ሲሰራ ከነበረ ምስክር ወረቀቱ የመለሰ መሆኑን አግባብ ካለው አካል ማስረጃ ሲያቀርብ፣
   ሐ/ በረዳትነት በዘርፉ ይሰራ ከነበረ አግባብ ካለው አካል ማስረጃ ሲያቀርብ፣

3.3. ሊሟሉ ስለሚገባቸው ድርጅታዊ መስኪያዎች

1. ማንኛውም የመድኃኒትና የሕክምና መሣሪያዎች አስመጪና/ ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት በውስጡ፡-

   ሀ/ ማከማቻ ክፍል
   ለ/ ማረካከቢያ ክፍል
   ሐ/ ቢሮና
   መ/ የመፀዳጃ ክፍል ሊኖሩት ይገባል

2. የማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ክፍሎች፣

   ሀ/ ወለሉ ከሲሚንቶ ወይም ከጣውላ ወይም ከሸክላ የተሰራ መሆን አለበት።
   ለ/ የመጋዘንና የመረካከቢያ ክፍሎች ግድግዳ ከድንጋይ ወይም ከብሎኬት ወይም ከሸክላ የተሰራ መሆን አለበት።
   ሐ/ ግድግዳው ሊታጠብ በሚችል ቀለም የተቀባ መሆን አለበት።
   መ/ በቂ ብርሃን ሊያስገባ የሚችልና በቂ የአየር ዝውውር ያለው መሆን አለበት።

ሠ/ በአንድ ግቢ ውስጥ መሆን ይኖርባቸዋል::
ሸ/ በመኖሪያ ቤት ግቢ ውስጥ መሆን የለበትም::

3. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ማከማቻ ክፍል:-

ሀ/ ስፋት እንደሚያስመጣቸው ዓይነትና መጠን ቢለያይም ቢያንስ የሚከተለውን መለኪያ ማሟላት አለበት::

ተ/ቁ	አስመጪና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት የሚያስመጣቸው/ የሚያከፋፍላቸው	የማከማቻ ስፋት ቢያንስ	አነስተኛው ጎን ቢያንስ	የጣራው ርዝመት ቢያንስ
1	የሰው መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች	75 ካ..ሜ	5 ሜትር	3.5 ሜትር
2	የእንስሳት መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች	50 ካ.ሜ	5 ሜትር	3.5 ሜትር
3	የሰውና የእንስሳት መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች	100 ካ.ሜ	5 ሜትር	3.5 ሜትር
4	የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች	50 ካ.ሜ	5 ሜትር	3.5 ሜትር

ለ/ እንደየዝግጅቶቹ ባህርይ የተለያዩ ማከማቻ ክፍሎች/ የተከለለ ቦታ ሊኖረው ይገባል::
ሐ/ ድርጅቱ መድኃኒቶችና የሕክምና መገልገያ-ች የሚያስመጣ ወይም የሚያከፋፍል ከሆነ እንደአስፈላጊነቱ የተለያየ የቅዝቃዜ ሰንሰለት መጠበቂያ ወይም የማቀዝቀገ ማስቀመጫ የተከለለ ቦታ ሊኖረው ይገባል::
መ/ ጥራታቸው አጠራጣሪ የሆኑ፣ የተበላሹና ከገበያ የተወገዱ መድኃኒቶች፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች ተለይተው የሚቀመጡበት የተለየ ማከማቻ ክፍል ወይም የተከለለ ቦታ ሊኖረው ይገባል::
ሠ/ በድርጅቱ ውስጥ:-

- በቂ መደርደሪያ-ች

- ድርጅቱ የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚያስመጣና የሚያከፋፍል ከሆነ ባለ ቁልፍ ቁምሣጥን የብረት ካቢኔት እንዲኖረው፣

ረ/ የግድግዳ ቴርሞሜትር

- የእሳት መከላከያ/ማጥፊያ መሣሪያ፣ መኖር አለበት::

ሰ/ ድርጅቱ መድኃኒትና የሕ/መገልገያ የሚያስመጣ ከሆነ ቴርሞ ሜትር ያለው ማቀዝቀገ ወይም የተለየ የቅዝቃዜ ሰንሰለት መጠበቂያ መሣሪያ እንዲኖረው ያስፈልጋል::
ሸ/ እንደአስፈላጊነቱ እርጥበት የሚለካ መሣሪያ ያስፈልጋል::
ቀ/ እንደአካባቢው ሁኔታ የኤየር ኮንድሽነር ወይም ቬንቲሌተር እንዲኖረው ያስፈልጋል::

4. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ያስመጣቸው ዝግጅቶች የሚረካከቡበት ቢያንስ አንድ ክፍል ሊኖረው ይገባል::
ሀ/ የዚህ ክፍል ስፋት ቢያንስ አሥራ አምስት /15/ ካሬ ሜትር ሆኖ አነስተኛ ጎኑ ከ3 ሜትር፣ የጣራው ርዝመት ከ3.5 ሜትር ማነስ የለበትም::
ለ/ ክፍሉ በውስጡ በቂና ሰፊ ጠረጴዛ (Dispatch Table) እንዲሁም የማሸጊያ ቁሳቁሶች እንዲኖረው ያስፈልጋል::

5. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች አስመጪና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ቢሮ፣

ሀ/ ስፋቱ ቢያንስ ዘጠኝ /9/ ካሬ ሜትር ሆኖ የአነስተኛ ጎን ርዝመት ከሁለት ተኩል /2.5/ ሜትር ያላነሰ የቴክኒክ ኃላፊ ቢሮ ሊኖረው ይገባል::

ለ/ የቴክኒክ ኃላፊው ቢሮ፣

1. በቂ ጠረጴዛና ወንበሮች፣
2. የተለያዩ መረጃ-ች ማስቀመጫ ባለቁልፍ ካቢኔት እንዲኖሩት ያስፈልጋል፣

ሐ/ የአስተዳደር ቢሮ እንዲኖረው ይገባል::

6. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪና/ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት የውሃ አገልግሎት ያለው መፀዳጃ ክፍል እና የእጅ መታጠቢያ ሲንክ ሊኖረው ይገባል::

7. ማንኛውም የመድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች አስመጪ.ና/ ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት የተሟላ የኤሌክትሪክ፣ የቴሌፎን፣ የፖስታና የውሃ አገልግሎቶች ሊኖሩት ይገባል:: ድርጅቱ አስመጪ ከሆነ የፋክስ አገልግሎት ሊኖረው ይገባል

4. ስለ አገልግሎት ክፍያ

አዲስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት (ፈቃድ) ለማግኘትና ለማደስ እንዲሁም ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት (ፈቃድ) ለመስጠት የሚደረገው ክፍያ ቀጥሎ በተመለከተው ሠንጠረዥ መሠረት ይፈፀማል::

ተ/ቁ	የብቃት ማረጋገጫ ምስክር/ የፈቃድ ዓይነት	አዲስ ፈቃድ	ዕድሳት	ምትክ ፈቃድ
1	የሰው መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች አስመጪነትና/ጅምላ አከፋፋይነት	600	300	100
2	የእንስሳት መድኃኒት፣ የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች አስመጪነትና/ጅምላ አከፋፋይነት	600	300	100
3	የመድኃኒት፣ (የሰውና የእንስሳት) የሕክምና መገልገያ-ችና መሣሪያ-ች አስመጪነትና/ጅምላ አከፋፋይነት	800	500	100
4	የሕክምና መገልገያዎችና መሣሪያዎች አስመጪነትና/ጅምላ አከፋፋይነት	500	300	100

5. ስለ ሰነዶች፣

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያገኘ ድርጅት ሥራ ከመጀመሩ በፊት በስሙ የተዘጋጁ የክምችት መቆጣጠሪያ ቅጾች፣ ካርዶች፣ ኢንቮይሶች፣ ደረሰኞችና ማህተም ማሟላት አለበት::

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በሚታይበት ሥፍራ ስለማኖር

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ያገኘ ሰው የምስክር ወረቀቱን ዋናውን ቅጅ በማንኛውም ጊዜ በቴክኒክ ኃላፊው ቢሮ፣ በግልጽ በሚታይበት ቦታ ማኖር አለበት::

7. ስለ መለያ ምልክት

ማንኛውም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ሰው የድርጅቱን ስምና ደረጃ ሊነበብ በሚችል ጉልህ ፊደል በእንግሊዝኛና በአካባቢው ቋንቋ ጽፎ ድርጅቱን ሊያመላክት በሚችል በር ላይ ማኖር አለበት::

8. ስለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ዕድሳት

የተሰጠ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት፣

1. ዕድሣት የሚፈፀመው የወጡት መመዘኛዎች የተጠበቁ ለመሆናቸው በኢንስፔክተሮች ሲረጋገጥ ብቻ ይሆናል::

2. የአገሪቱ የበጀት ዓመት በገባ በመጀመሪያዎቹ ሁለት ተከታታይ ወራት (ከሐምሌ - ነሐሴ) ተገቢውን ክፍያ በመፈፀም መታደስ አለበት::

3. በዚሁ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 በተሰጠው የጊዜ ገደብ ውስጥ ምስክር ወረቀቱ ካልታደሰ በየወሩ 50ን ተጨማሪ ቅጣት በመክፈል ለሚቀጥሉት 2 ወራት የብቃት ምስክር ወረቀቱን ያሳድሳል::

4. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 መሠረት

5. ሣይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል::

9. ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመስጠት

1. የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተበላሸበት ወይም የጠፋበት ማንኛውም ድርጅት ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲሰጠው ሊጠይቅ ይችላል::

2. ባለሥልጣኑ በዚሁ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ጥያቄ ሲቀርብለት አመልካቹ የተበላሸው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲመለስ ካደረገ በኋላ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል::

3. የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የጠፋበት ማንኛውም ድርጅት ምትክ ምስክር ወረቀት እንዲሰጠው ሲጠይቅ አግባብ ካለው የሕግ አስፈፃሚ አካል ስለመጥፋቱ በቂ ማስረጃ ማቅረብ አለበት::

4. ለዚሁ አገልግሎት ክፍያ መክፈል አለበት::

10. የተከለከሉ ተግባራት

ማንኛውም አስመጪና/አከፋፋይ ድርጅት:-

1. ለግለሰብ ተጠቃሚዎች በቀጥታ መሸጥ፣

2. ደህንነታቸው፣ ፈዋሽነታቸውና ጥራታቸው ያልተረጋገጡ ዝግጅቶችን ማከፋፈል፣

3. በሆስፒታል እሽግ የመጡ መድኃኒቶች አቀናንሶ (Repacking) መሸጥ፣

4. ከደንበኞች ድርጅቶች ጥያቄ ውጭ የተንቀሳቃሽ ሽያጭ (Mobile sales) ማከናወን፣
5. ከተጠቃሚው ደረጃ በላይ ማከፋፈል፣

6. ከተፈቀደለት ውጪ መድኃኒቶች፣ የሕክምና መገል ገያ-ችና መሣሪያ-ች ይµ ወይም ሲያከፋፍል መገኘት፣

7. ባለሥልጣኑን ሳያስፈቅዱ በድርጅቱ ውስጥ ማንኛውም ዓይነት ለውጥ ማድረግ፣

የተከለከሉ ተግባራት ናቸው::