



የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ  
አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

FOOD MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION  
AND CONTROL AUTHORITY OF ETHIOPIA

ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች የብቃት ማረጋገጫ  
የምስክር ወረቀት እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመሪያ

347/2013



አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ

ግንቦት፣ 2012

**መግቢያ**

በሀገራችን የኮሮና ቫይረስ መዛመትን በመግታት ሊያስከትል የሚችለውን አሉታዊ የጤና፤ የኢኮኖሚና የማህበራዊ ተዕጽኖ መቀነስ በማስፈለጉ፤

የኮሮና ቫይረስን መዛመትን ለመከላከል እና ለመቆጣጠር ጥቅም ላይ የሚውሉ የጤና ግብዓቶች ማሟላት የሚገባቸውን የጥራት ደረጃ ማሟላታቸውን በማረጋገጥ በተቀላጠፈ ሁኔታ ግብዓቶቹ የገበያ ፈቃድ አግኝተው ለተጠቀሟቸው እንዲደርሱ ለማድረግ፤

ለህክምና አገልግሎት በጤና ተቋማት ውስጥ ለጤና ባለሙያዎች ብቻ ጥቅም ላይ እንዲውል የሚመከር የህክምና የፊት መሸፈኛ ጭምብል ህብረተሰቡም ጭምር እየተጠቀመ በመሆኑና በዓለም አቀፍም ሆነ በሀገር አቀፍ ደረጃ የእነዚህ ምርቶች እጥረት መኖሩን ተከትሎ የምርቱ እጥረት እና የአጠቃቀም ችግር መፍታት በማስፈለጉ፤

ይህንን ችግር ለመፍታት ጥቅም ላይ የሚውል በፋብሪካ ደረጃ ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ለህብረተሰብ ጥቅም ከመዋሉ በፊት ጥራቱ፤ ደህንነቱ እና ውጤታማነቱን ማረጋገጥ በማስፈለጉ፤

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) እና የአስቸኳይ ጊዜ አዋጅ ቁጥር 3/2012 ለማስፈጸም በወጣ የሚኒስትሮች ምክርቤት ደንብ አንቀጽ 4 (6 እና 7) መሰረት ይህን ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ አውጥቷል፡፡



ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1. አጭር ርዕስ

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት እና የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ መመሪያ ቁጥር 347/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. ትርጓሜ

በኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀፅ (2) የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

- 1) “ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል” ማለት ከፖሊመር የተሰራ እንደ ፕሮፕሊን፣ መቶ ፐርሰንት ጥፍ፣ ጥፍ የተቀላቀለበት ጨርቅ ወይም ተመጣጣኝ ደረጃ ካላቸው የጨርቅ አይነቶች በሀገር ውስጥ ፋብሪካ ተመርቶ በሽያጭ ወይም በእርዳታ ከጤና አገልግሎት ሰጪ ተቋማት ውጪ ለህብረተሰብ አገልግሎት የሚውል ግብአት ነው፤
- 2) “አምራች” ማለት የፊት መሸፈኛ ጭምብል በኢንዱስትሪ ደረጃ የማምረት ስራ የሚያከናውን ህጋዊ ሰውነት ያለው ተቋም ነው፤
- 3) “ለህክምና አገልግሎት የሚውል የፊት መሸፈኛ ጭምብል” ማለት በሀገር አቀፍ ወይም በአለም አቀፍ ደረጃ መሰረት ተመርቶ በዋነኝነት በህክምና ተቋማት ውስጥ ለጤና ባለሙያ ወይም ታካሚ አገልግሎት የሚውል ግብአት ነው፤
- 4) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤
- 5) “አዋጅ” ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤
- 6) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤
- 7) ማንኛውም በወንድ ሶታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል።

3. የተፈጻሚነት ወሰን

1. ይህ ጊዜያዊ መመሪያ ክልል ተሻጋሪ በሆኑ እና በሀገር ውስጥ በከፍተኛ ደረጃ አምራቾች ተመርቶ በሽያጭ ወይም በእርዳታ የኮሮና ቫይረስ መዛመትን ለመከላከል ለህብረተሰብ አገልግሎት የሚውል ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ላይ ተፈጻሚ ይሆናል።



2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ይህ መመሪያ በቤት ውስጥ እና በአነስተኛና መካከለኛ ደረጃ አምራቾች ተዘጋጅተው ጥቅም ላይ የሚውል ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ላይ ተፈፃሚ አይሆንም።

**ክፍል ሁለት**

**ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ምዝገባ**

**4. ጠቅላላ**

- 1) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ምርቱን ለገበያ ከማዋሉ በፊት በባለስልጣኑ ማስመዝገብና እና የገበያ ፈቃድ ማግኘት አለበት።
- 2) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ባለስልጣኑ ባስቀመጠው የማመልከቻ ስርዓት መሰረት ማመልከት አለበት።

**5. መቅረብ ያለባቸው ሰነዶች**

ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል የሚያመርት ተቋም ለምዝገባ ማመልከቻ ሲያቀርብ የሚከተሉት ሰነዶች ማቅረብ አለበት።

- 1) ህጋዊ የሆነ ማህተም ያለው መሸኛ ደብዳቤ፤
- 2) የተሟላ ማመልከቻ፤
- 3) በዚህ መመሪያ አንቀጽ (6) መሟላት ያለባቸው ተብለው የተጠቀሱትን መስፈርቶች የያዘ ሰነድ ወይም መረጃ፤ እና
- 4) ገላጭ ፅሁፍ እና ማሸጊያ በተመለከተ የሚገልፅ መረጃ።

**6. ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ለማምረት መሟላት ያለበት መስፈርት**

ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል፤

- 1) በኢትዮጵያ አስገዳጅ ደረጃ መሰረት መጠኑ ከሶስት ማይክሮ ሜትር በታች ለሆነ የደረቅ ቅንጣት (solid particulate) ወይም የጠብታ ብናኝ (droplets) የማጣራት አቅም (Filtration efficiency) ያለው መሆን አለበት።
- 2) ለመተንፈስ የማያስቸግር (breathability resistance) ሆኖ አምራቹ ይህንኑ የሚገልፅ ማረጋገጫ ማቅረብ አለበት።



3) በማንኛውም ኬሚካል በተለይም በፀረ ተህዋሲያን ኬሚካሎች መነከር የሌለበት ሆኖ አምራቹ ውሃ እንዳይዝ ለማድረግ (hydrophobic nature እንዲኖረው ለማድረግ) የሚያገለግሉ የሃይድሮካርቦን ስሪት ኬሚካሎች ከተጠቀመ ዝርዝር መረጃው ማቅረብ አለበት።

4) ከተጠቃሚው ቆዳ ጋር ቀጥታ ግንኙነት የሚኖረው የጭምብሉ ክፍል መድኃኒት ወይም ባይሎጅካል ንጥረ ነገሮችን ያልያዘ መሆን አለበት።

**7. የፊት መሸፈኛ ጭምብሉ አስተሻሻግ**

1) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማሸጊያ የኢትዮጵያ አስገዳጅ ደረጃ ደረጃ መስፈርት የሚያሟላ መሆን አለበት።

2) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማሸጊያ ምርቱን ለአካላዊ ብልሽት የማያጋልጥ እና በባዕድ ነገር እንዳይበከል የሚከላከል መሆን አለበት።

**8. ስለ ገላጭ ፅሁፍ**

ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ተቀዳሚ ወይም ሁለተኛ ማሸጊያ ላይ የሚኖር ገላጭ ፅሁፍ ግልጽ፤ እውነተኛ እና አሳሳች ያልሆነ ሆኖ የሚከተሉትን ማሟላት አለበት፡-

- 1) የምርት ስም፣ አይነት እና የአምራቹን መለያ ምልክት እና አድራሻ፤
- 2) ምርቱ ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል መሆኑን የሚገልጽ ፅሁፍ፤
- 3) የህክምና ጭምብልን የማይተካ መሆኑን የሚገልጽ ፅሁፍ፤
- 4) ስለአጠቃቀሙ የሚገልፅ ፅሁፍ፤
- 5) ለህክምና አገልግሎት ጥቅም ላይ እንደማይውል የሚገልጽ ፅሁፍ፤
- 6) በአሃዝ የተጠቀሰ ቅንጣት (particulate) የማጣራት አቅም እንዳለው አለመግለፅ፤
- 7) ከተጠቃሚው ቆዳ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ያለው የጭምብሉ ንብርብር ላይ ምንም አይነት ፅሁፍ አለማኖር፤ እና
- 8) የጸረ-ተህዋሲያንን ወይም የጸረ-ቫይረስ አገልግሎት እንዳለው የማይገልፅ፤ ኢንፌክሽን መከላከልን ወይም ማዳንን፤ ጥቃቅን ንጥረ ነገርን የማጣራት (particulate filtration) ችሎታ እንዳለው አድርጎ አለመግለፅን ያጠቃልላል።



**ክፍል ሶስት**

**ስለብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት**

**9. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አሰጣጥ**

- 1) ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች “በ የኮሮና ቫይረስ ግብዓቶች አምራች፣ አስመጪና አከፋፋይ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት አሰጣጥና ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 47/2012” የተገለፁ የብቃት ማረጋገጫ ወረቀት አሰጣጥ መስፈርቶችን ማሟላት አለበት፡፡
- 2) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ከጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች የሚከተሉትን መስፈርቶች ማሟላት አለበት፡፡
  - ሀ). ምርቱን የሚመረትበት የተለየ ቦታ/ክፍል፣
  - ለ). ማምረቻ እና ማከማቻ ክፍሎቹ ከእርጥበት እና ብናኝ ነገሮች የፀዳ፣ እና
  - ሐ). በየጊዜው ዲስኬንጌክት መደረግ እና ከቆርጣሚ እንስሳትና ሌሎች ነፍሳት የጸዳ መሆን አለበት፡፡

**10. ስለ ባለሙያዎች**

- 1) በዚህ መመሪያ አንቀፅ 9(1) የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም አምራች በቴክኒክ ኃላፊነት የሚመራው ባለሙያ የጨርቃጨርቅ ኢንጅነር፣ ኬሚካል ኢንጅነር ወይም ሌላ ከጨርቃጨርቅ ስራ ጋር ግንኙነት ያለው ባለሙያ ሆኖ በሙያውም ዜሮ ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ባለሙያ ይጨምራል፡፡
- 2) ሁሉም የድርጅቱ ሰራተኞች በስራ ቦታ ላይ በሚሆኑበት ጊዜ ተገቢውን ከብናኝ ነጻ የሆነ የስራ ላይ የደህንነት ልብስ መልበስ አለባቸው፡፡

**ክፍል አራት**

**ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**

**11. ስለማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን**

- 1) ማንኛውም የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማስታወቂያ እና የፕሮሞሽን ግልጽ፣ እውነተኛ እና አሳሳች ያልሆነ መሆን አለበት፡፡
- 2) ማንኛውም የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን ከምርቱ ገለጭ ጽሑፍ ተመሳሳይ ይዘት ያለው እና የህዝብን ጤና ጉዳት ላይ የማይጥል መሆን አለበት፡፡



12. ሪፖርት ስለማድረግ

ማንኛውም ክጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ስላመረተው ጭምብል መቼ እንደተመረተ፣ ብዛት፣ አይነት፣ እና ለማን እንዳከፋፈለ የሚገልጽ ዝርዝር መረጃ ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት።

13. መረጃ የመስጠት ግዴታ

ማንኛውም ክጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል አምራች ምርቶቹ ከተመረቱ በኋላ ወዴት እንደተሰራጩ መረጃዎችን ባለስልጣኑ በሚያስቀምጥው የጊዜ ገደብ መሰረት ማቅረብ ይኖርበታል።

14. አስተዳደራዊ እርምጃ

- 1) ማንኛውም ክጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረት ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው በዚህ መመሪያ ላይ የተደነገጉ ድንጋጌዎች ከጣሰ ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ይሰረዛል።
- 2) ማንኛውም ክጨርቅ የተሰራ የፊት መሸፈኛ ጭምብል ማምረት ሥራ ላይ የተሰማራ ተቋም በዚህ መመሪያ ላይ የተደነገጉ ድንጋጌዎች ከጣሰ በእዋጁ አንቀጽ 65 መሰረት ምርቱ ከገበያ ላይ እንዲሰበሰብ እና እንዲወገድ ይደረጋል።

15. የመመሪያው ተፈጻሚነት

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር መመሪያ የአስቸኳይ ጊዜ አዋጅ ቁጥር 3/2012 ተግባራዊ ሆኖ ለሚቆይበት ጊዜ የሚያገለግል ሲሆን የአስቸኳይ ጊዜ አዋጁ የአገልግሎት ጊዜ ሲያበቃ ጊዜያዊ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የወሰደ ድርጅት ለባለስልጣኑ መመለስ ይኖርበታል።

16. መመሪያው የሚፀናበት ቀን

ይህ መመሪያ ከግንቦት 4 ቀን 2012 ዓ.ም ጀምሮ የጸና ይሆናል።

ሄራን ገርባ

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ዋና ዳይሬክተር

