የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥና ቁጥጥር መመሪያ

መጋቢት፣ 2012 ዓ.ም

አዲስ አበባ

Contents

መግቢያ 4
ክፍል አንድ 4
አጠቃላይ ድንጋጌ 5
1. አጭር ርእስ 5
2. ትርጓሜ 5
3. የተፈጻሚነት ወሰን 7
4. ዓላማ 8
ክፍል ሁለት 8
5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ 8
6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማመልከቻ አቀራረብ 8
7. የሰው ሀይል 12
8. የህንፃ ዲዛይንና የግንባታ ሁኔታ 13
9. የአከባቢ ሁኔታ 14
10. የማምረቻ ቦታ ዲዛይን 15
11. አገልግሎት መስጫ ክፍሎች 16
12. የማከማቻ ክፍሎች 16
13. የክብደት መለኪያ ቦታ/ክፍል 17
14. የማምረቻ ክፍል 17
15. የጥራት ቁጥጥር ክፍል 19
16. የአየር ዝውውር ስርዓት 19
17. የውሃ አጠቃቀም ስርዓት 20
18. መሣሪያዎች 22
19. ስቴራይል (sterile) ያልሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ክፍል 23
20. ስቴራይል(sterile) የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ክፍል 23
21. የመዝገብና ሰነድ አያያዝ 25
ክፍል 3 25
ለድርጅቱ የበቃት ማረጋገጫ እና የመልካም አመራረት ትግበራ የምስክር ወረቀት ለመስጠት የሚደረጉ የቁጥጥር ስርዓቶች 25
22. . የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን 25

23. የድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን 27
ክፍል 4 27
አስተዳደራዊ እርምጃዎች 27
24. በጠቅላላው 27
25. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማገድ 28
26. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ 28
27. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ህጋዊነት 30
28. የአገልግሎት ክፍያ 30
29. የተመዘገበ የማምረቻ ቦታ አድራሻ ለውጥ 30
30. የቅሬታ አቀራረብ........ 31
31. ተፈጻሚ መሆን የሚጀምርበት ቀን 31

መግቢያ

በእንስሳት መድኃኒት ምርት ላይ የተሰማሩ አምራች ድርጅቶችን በመቆጣጠር የእንስሳት ጤና እና ደህንነትን እንዲሁም የህብረተሰቡን ጤና መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በሀገሪቱ የሚመረቱ የእንስሳት መድኃኒቶች ጥራታቸውን የጠበቁና የመልካም አመራረት አተገባበር መርሆችን ተከትለው እንዲመረቱ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑና የሀገሪቱን የእንስሳት መድኃኒት በመጠን፣ በጥራት እና በስብጥር ተደራሽ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

የተለያዩ መሠረታዊ መርሆችን በተመለከተ ልዩነት የሚንጸባረቅባቸውን ብሔራዊ ህግጋት፣ ደንብ እና አስተዳደራዊ ድንጋጌዎች አንድ ላይ በማጣጣም በእንስሳት ጤና እና በህብረተሰብ ጤና ብሎም በአካባቢ ደህንነት ላይ አሉታዊ ተፅኖ ሳያሳድር በሀገር ውስጥ የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅቶች እንዲበረታቱ በማድረግ የውጭ ምንዛሬ ማስቀረት አስፈላጊ በመሆኑ፤

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን በአዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀጽ 28 (2) መሠረት ይህንን መመሪያ አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

አጠቃላይ ድንጋጌ

1. አጭር ርእስ

ይህ መመሪያ የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥና ቁጥጥር መመሪያ 02/2012 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

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

1. ‹‹የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት›› ማለት የእንስሳት መድኃኒት ለማምረት በባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት የተሰጠው አምራች ተቋም ነው፡፡
2. “የአየር መቆጣጠሪያ ክፍል” (Air-handling unit (AHU)) ማለት በተለያዩ የእንስሳት መድኃኒት ማምረቻ ክፍሎች ውስጥ አስፈላጊ የሆነ የአየር ዝውውር፣ የሙቀት እና የእርጥበት ሁኔታ እንዲኖር የሚያደርግ ስርዓት ማለት ነው፡፡
3. “የአየር መገደቢያ (Air Lock)” ማለት በሁለት ወይም ከዚያ በላይ በር ባላቸው ሁለት ወይም ከዚያ በላይ በሆኑ ክፍሎች መካከል የሚገኝ ሲሆን በእነዚህ ክፍሎች ለመግባት ሲፈለግ የአየር ዝውውሩን ለመቆጣጠር የተዘጋጀ ቦታ ነው፡፡
4. “የእንስሳት መድሃኒት” ማለት በአዋጁ የተተረጎመ ትርጉም ቢኖረውም ለዚህ መመሪያ እንስሳትን ለማከም ወይም ለመመርመር የሚያገለግል ስቴራይል የሆነ ወይም ስቴራየል ያልሆነ ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ነው፤
5. “ ለማረጋገጥ ስልጣን የተሰጠው ሰው” ማለት በአምራች ድርጅቱ የሚመረተው እያንዳንዱ ባች (Batch) በገበያ ፈቃድ ሲፈቀድ መሟላት ያለባቸው መስፈርቶች ተሟልቶ እንደተመረተ፣ እንደተመረመረ እና ለገበያ የተፈቀደ መሆኑን ለማረጋገጥ በባለስልጣኑ እውቅና የተሰጠው አካል ማለት ነው፡፡

6. “ጥሬ እቃ” ማለት የእንስሳት መድኃኒት ለማምረት ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም ኬሚካላዊ ወይም ቁሳዊ ንጥረ ነገር ሲሆን ነገር ግን የማሸጊያ ማቴሪያሎችን አይጨምርም።
7. “የማሸጊያ ማቴሪያሎች” ማለት እንደ የምርቱ አይነት የእንስሳት መድኃኒቶች በአገልግሎት ግዜ ጥራታቸዉ ጠብቀው ሳይበላሹ አግልግሎት እንዲሰጡ የሚያስችሉ የማሸጊያ ዕቃዎች ናቸዉ።
8. “የምርት ሂደቱ ያልተጠናቀቀ” ማለት ከመጨረሻው የማሸግ ሂደት ውጪ ያለውን የምርት ሂደት ያለፈ ምርት ማለት ነው።
9. “ያለቀለት ምርት” ማለት የምርት ሂደቱን፣ ማሸጊያን እና ገላጭ ጽሁፍ መለጠፍን ጨምሮ የምርት ሂደቱን አጠናቆ የታሸገ ምርት ማለት ነው።
10. “ስነ ልኬት” ማለት በአንድ መሣሪያ ወይም የልኬት ስርዓት የሚታየው የልኬት ቁጥር እና በመደበኛነት ጥቅም ላይ የዋሉ ስታንዳርዶች መካከል ያለውን ግንኙነት ለማስቀመጥ የሚከናወን ተግባር ማለት ነው።
11. “ንፁህ ቦታ” ማለት እራሱን ችሎ የተከለለ እና ከማናቸውም ቆሻሻ ወይም ማይክሮቢያል ብክለት የጸዳ ወይም ብክለት እንዳይፈጠር ወይም እንዳይስፋፋ ወይም እንዳይቆይ ተደርጎ የተገነባ ቦታ ነው።
12. “ የአሰራር ሂደቶች” ማለት የጽዳት፣አለባበስ፣የአካባቢ ቁጥጥር፣ የናሙና አወሳሰድ፣ ምርመራ እና የመሣሪያ አጠቃቀም የመሳሰሉ የተለመዱ ስራዎችን አካሄድ ቅደም ተከተል የሚያስቀምጥ ሁኔታ ነው።
13. “የተገለለ ቦታ”(Quarantine) ማለት ጥሬ እቃ፣ የማሸጊያ ማቴሪያሎች፣ በመካከል ላይ ያሉ ግብአቶች፣ የምርት ሂደታቸው ያልተጠናቀቀላቸው ምርቶች ወይም የምርት ሂደታቸው የተጠናቀቀላቸው ምርቶች ውሳኔ እስኪሰጥባቸው ድረስ ከማናቸውም ንክኪ ነጻ ሆኖ እንዲቀመጡ የሚደረግበት ስርዓት ነው።
14. “ዝርዝር መግለጫ” ማለት መድኃኒቶች ወይም በማምረት ሂደት ወቅት ጥቅም ላይ የሚውሉ ማቴሪያሎች የጥራት ዝርዝር ሁኔታዎችን ማሟላት እንዳለባቸው የሚገልጽ ሰነድ ነው።
15. “HEPA ፍሊተር (HEPA Filter)” ማለት መጠኑ የተለየ በአይን የማይታይ ንጥረ ነገርን ለማስወገድ ተብሎ ዲዛይን የተደረገ የማትሪክስ ስርዓት ነው።

16. “የተከለለ ቦታ(self contained area)” ማለት ሰራተኞችን እና የመሳሪያ እንቅስቃሴዎችን ጨምሮ ከሌላ ስራ ሂደት ፈፅሞ የተለየ ወይም የተከለለ የስራ ቦታ /ቅጥር ግቢ ነው፡
17. “ስቴራይል ያልሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች (non sterile veterinary drugs)” የምርት ሂደታቸው የተጠናቀቀላቸው በተወሰነ ደረጃ የጥቃቅን ተህዋሲያን ንፅህና የተጠበቀላቸው ማለትም ታብሌቶች፣ ካፕሱሎች፣ ቦለሶች፣ በአፍ የሚወሰዱ ፓውደሮችና ፈሳሾች፣ በቆዳ ላይ ሊሰጡ የሚችሉ መድኃኒቶች እና የህክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል።
18. “ ስቴራይል የእንስሳት መድኃኒቶች (sterile veterinary drugs)” የምርት ሂደታቸው የተጠናቀቀላቸው ከጥቃቅን ተህዋሲያን የፀዱ በቀጥታ ወደ ደም ስር ወይም ሰውነት ሕብረ ሕዋስ የሚገቡ መድኃኒቶች ወይም ወደ ሰውነት የውስጠኛ ክፍል የሚገቡ የህክምና መሳሪያዎችን ይጨምራል።
19. “የመልካም አመራረት ትግበራ(GMP)” ማለት ምርቶች፣ ለተዘጋጁበት አላማ የሚመጥን የጥራት ደረጃ በገበያ ለማቅረብ በሚያስፈልገው ቅድመ ሁኔታ መሠረት መመረታቸውን እና ቁጥጥር የተደረገባቸውን ለማረጋገጥ በስራ ላይ የሚውል የጥራት ቁጥጥር ነው።
20. “የሙከራ ፍተሻ (commissioning)” ማለት መሳሪያዎች እና የመሳሪያዎች ጥቅል ስርዓት በዝርዝር መግለጫው (specification) መሠረት መተከላቸውን የሚረጋገጥበት እና መሳሪያው ወደ መደበኛ አገልግሎት እንዲገባ የሚደረግበት በሰነድ የተያያዘ የማጣራት ሂደት ነው።
21. “ማረጋገጥ (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።
22. “ባለስልጣን” ማለት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ማለት ነው።

3. የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በሀገሪቱ በሚገኝ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል።

4. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ፡

1. በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ስራ ላይ መሰማራት ለሚፈልግ አምራች ድርጅት የመረጃ ምንጭ ለመሆን እና የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ለመስጠት፤
2. የእንስሳት መድኃኒት አመራረት፣አቀነባበርና አስተሻሸግ በተመለከተ ዝቅተኛውን የመልካም አመራረት ትግበራ መስፈርቶች ለማስቀመጥ እንዲሁም የእንስሳት መድኃኒትን ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ለማረጋገጥ፤
3. በባለስልጣኑ እስካልተመዘገበ ድረስ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት በሀገሪቱ ውስጥ መመረት እንደማይችል ለማሳወቅ፤

ክፍል ሁለት

5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ

አጠቃላይ

1. ማንኛውም አምራች ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ስራ ላይ መሰማራት አይችልም፡፡
2. ህጋዊ የሆነ የማምረት ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው እና የብልጸጋ፣ የወጥነት እና የአመራረት ሂደት ማረጋገጥ መስፈርቶችን ያጠናቀቀ አምራች የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት እንዲሰጠው ሊያመለክት ይችላል፡፡

6. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማመልከቻ አቀራረብ

1. ማንኛውም አመልካች የእንስሳት መድኃኒት ማምረቻ ከመገንባቱ በፊት ይህን መመሪያ በጥንቃቄ በማንበብ ቅድመ ሁኔታዎች በማሟላት ማመልከቻውን ለባለስልጣኑ ማቅረብ ይኖርበታል፡፡
2. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማመልከቻ በባለስልጣኑ መስሪያ ቤት በተዘጋጀው እና በአባሪ 1 በተያያው የማመልከቻ ቅፅ መሠረት መቅረብ ይኖርበታል፡፡
3. የእንስሳት መድኃኒት የማምረት ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚጠይቅ አመልካች በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ስራ ላይ እንዲሰማራ የተፈቀደለት ስለመሆኑ የሚገልፅ

ከንግድና ኢንዱስትሪ ሚኒስቴር እና ከአካባቢ ጥበቃ ባለስልጣን/ኮሚሽን እና ኢንቨስትመንት ኮሚሽን የተሰጠ መረጃ ከማመልከቻው ጋር ማቅረብ ይጠበቅበታል፡፡

4. ማንኛውም አመልካች በማምረቻ ግንባታ ሂደት ወቅት ባለስልጣኑ ባዘጋጀው/በሚጠቀምበት የመልካም አመራረት ትግበራ መመሪያ መሠረት መስፈርቶችን ማሟላት ይጠበቅበታል፡፡
5. ማመልከቻው ሊሰራ ከታቀደው የማምረቻ ንድፍ ጋር ተያይዞ መቅረብ ሲኖርበት የሚከተሉትን ማሟላት ይኖርበታል፡፡

   ሀ. በዚህ መመሪያ አንቀፅ 9 መሠረት የማምረቻውን የአከባቢ ሁኔታ ተስማሚነት

   ለ. በዚህ መመሪያ አንቀፅ 10-20 መሠረት የማምረቻው ዲዛይን ተስማሚነት

   ሐ.ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ቦታዎች ጨምሮ የማቴሪያል እና የሰው ሀይል ፍሰት

   መ. በሚመረተው መድኃኒት መሠረት ፅዱ የሆኑ ቦታዎችን መመደብ

   ሠ. የማምረቻ መሣሪያዎች ዲዛይንና አቀማመጥ

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

   ሰ. የአየር መቆጣጠሪያ ክፍል (AHU) ዲዛይን፣ ማሞቂያ፣ አየር ማዘዋወርያ/ማናፈሻ እና የአየሩን ጥራት ማስተካከያ (HVAC) እቃዎች፣ የአየር ማስገቢያ እና ማስወጫ ስርዓቶች ለእያንዳንዱ የማምረቻ ቦታና ለታቀደው ምርት ተስማሚነቱን ከሚገልፅ መረጃ ጋር ተያይዞ መቅረብ አለበት

   ሸ. የጥራት ቁጥጥር እና የላብራቶሪ ፍተሻ በድርጅቱ ራሱን ችሎ የሚከናወን መሆኑን

   ቀ. የቆሻሻ አወጋገድ እና ማከም ስርዓት እና

   በ. ሌሎች በዚህ መመሪያ አባሪ (3) የተቀመጡ መስፈርቶች

6. ባለስልጣኑ የመቆጣጠር ስልጣን በተሰጠው የተቆጣጣሪ ቡድን አማካኝነት የቀረበው ንድፍ ለተፈለገው ስራ የሚስማማ መሆኑን በመልካም አመራራት ትግበራ መመሪያ መሰረት በመመርመር ያጸድቃል፣ ውድቅ ያደርጋል፣ የማስተካከያ ወይም ለቀረበው ንድፍ የአማራጭ ሀሳብ ያቀርባል፡፡
7. ንድፉ ተቀባይነት ካገኘ አመልካቹ የግንባታ ወይም የእድሳት ስራውን እንዲቀጥል የሚገለፅለት ሲሆን ስራውን ሲያጠናቅቅ ባለስልጣኑ ምልከታ እንዲያከናውንለት ያሳውቃል፡፡ ንድፉ ውድቅ ከተደረገ ወይም መስተካከል ካለበት ይህንኑ አመልካቹ እንዲያውቀው ይደረጋል፡፡ ተቆጣጣሪዎች አስፈላጊ ነው ብሎ ካመኑበት የሚሰራውን የግንባታ ሂደት በመልካም አመራረት ትግበራ መመሪያ መሆኑን መከታተል ይችላሉ፡፡

8. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 7 መሠረት ፈቃድ ከተሰጠ በኋላ ተቆጣጣሪዎቹ በዲዛይኑ ላይ የተቀመጡት ይዘቶች መገንባታቸውን የሚያረጋግጡ ይሆናል፡፡ ተቆጣጣሪዎቹ በዚህ መመሪያ አባሪ (3) የተያያዘውን የመቆጣጠሪያ ቅፅ በመጠቀም ግምገማውን ካከናወኑ በኋላ የተመለከቷቸውን ሁኔታዎች ወይም በተገነባው ማምረቻ ተስማሚነት ላይ በመረጃና በሪፖርት በማጠናቀር ከውሳኔ ሀሳብ ጋር ለቅርብ ኃላፊ ያቀርባሉ፡፡
9. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 9 መሠረት የቅርብ ኃላፊው በቀረበው የግምገማ ውጤት እና የውሳኔ ሀሳብ ላይ በመመስረት እና በመረጃ በማስደገፍ የራሱን የውሳኔ ሀሳብ ለስራ ክፍል ኃላፊው ያቀርባል፡፡
10. የስራ ክፍል ኃላፊው የቀረበለትን የግምገማ ሪፖርት ውጤት እና የውሳኔ ሀሳብ ከተያያዘው መረጃ እንዲሁም በዚህ መመሪያ በተቀመጠው አሰራር መሠረት ውሳኔ በመስጠት ተግባራዊ እንዲሆን ያደርጋል፡፡
11. የስራ ክፍል ኃላፊው ለውሳኔው ምክንያት የሆነውን ጉዳይ በመግለፅ ማመልከቻውን፣ ሊያጸድቅ፣ ውድቅ ሊያደርግ ወይንም ማስተካከያ እንዲደረግበት ሊገልጽ ይችላል፡፡ በማምረቻው መሟላት የነበረባቸው መስፈርቶች ተሟልተው ያልቀረቡ መሆናቸው ሲረጋገጥ አመልካች ይህን በተመለከተ እንዲያውቀው ተደርጎ ጉድለቶቹን እንዲያስተካክል የሚገለጽለት ይሆናል፡፡
12. አመልካቾች ማመልከቻቸው ያለበትን ደረጃ ውሳኔው በተላለፈ በአንድ ሳምንት ጊዜ ውስጥ በደብዳቤ መገለጽ አለበት፡፡
13. የማስተካከያ እርምጃ መውሰድ የሚጠበቅባቸው አመልካቾች የማምረቻ ቦታው በድጋሜ ግምገማ ከመደረጉ በፊት አስተካክለው ማስተካከያ ማድረጋቸውን ማሳወቅ ይኖርባቸዋል፡፡
14. ተቆጣጣሪዎቹ በዚህ መመሪያ አባሪ III የተያያዘውን የመቆጣጠሪያ ቅፅ በመጠቀም የማስተካከያ እርምጃ መወሰዱን ለማረጋገጥ ግምገማውን ካከናወኑ በኋላ የተመለከቷቸውን ሁኔታዎች ወይም በተገነባው ማምረቻ ተስማሚነት ላይ በመረጃና በሪፖርት በማጠናቀር ለበላይ ሃላፊዎች በየደረጃው ያቀርባሉ፡፡
15. ግንባታው በባለስልጣኑ ተቀባይነት ካገኘ በኃላ አመልካቹ የማምረቻ መሳሪያዎች ተከላ (equipments instalation) እና ብቃት ማረጋገጥ (qualification and validation) ስራ እንዲያከናውን ሲጠይቅ ይፈቅዳል፡፡

16.ባለስልጣኑ በአምራች ድርጅቱ ከታች የተዘረዘሩት መሟላታቸውን በማረጋገጥ ለገበያ ታስበው የማይመረቱ የሙከራ ላብ ስኬል (lab-scale) ፣ ለሙከራ የተሰሩ(pilot-scale)፣ የምርት ሂደት ወጥነት ለማረጋገጥ ተብለው የሚመረቱ፣ መድሃኒቶቹ ለምን ያህል ጊዜ ሳይበላሹ እንደሚቆዩ ለማረጋገጥ (stability) የሚመረቱ እና ሌሎች ከምርት ብልፅግና ጋር የተያያዙ ባቾች እንዲመረቱ ፈቃድ ሊሰጥ ይችላል፡፡

ሀ) ምርት ለመጀመር የሚያስችል በመልካም አመራረት ትግበራ መመሪያ በሚያስቀምጣቸው መርህዎች መሰረት የተቀጠሩ የሰው ሀይል ሊኖረው ይገባል፡፡ ለዚህም የተቀጠሩትን ሰራተኞች የስራ ድርሻ፣ የሙያ ደረጃና ልምድ የሚያሳይ ዝርዝር ከቅጥር ደብዳቤ ቅጂ ጋር አብሮ መቅረብ አለበት፡፡

ለ) የማምረቻ መሳሪያዎች ተከላ (equipments instalation) እና ብቃት ማረጋገጥ (qualification and validation) ሪፖርት መቅረብ አለበት፡፡

ሐ) የሙከራ ምርት አመራረት እቅድ፣ አላማ እና የአመራረት ሂደት መቅረብ አለበት፡፡

መ) የአየር ዝውውር ስርዓት እና የውሃ አጠቃቀም ስርዓት ተከላ (instalation) እና ብቃት ማረጋገጥ (qualification and validation) ሪፖርት መቅረብ አለበት፡፡

ሠ) ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ የሙከራ የምርት ሂደቱን በአካል በመገኘት ሊቆጣጠር ይችላል፡፡

17.ማንኛውም አመልካች ገበያ ላይ የሚውል የእንስሳት መድሃኒት ማምረት ከመጀመሩ በፊት ባለስልጣኑ በመልካም አመራራት መርህዎች መሰረት የማምረት ብቃት መኖሩንና ከታች የተዘረዘሩት መሟላታቸው ተረጋግጦ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ማግኘት ይኖርበታል፡፡

ሀ) የሙከራ ምርት ሪፖርት እና የምርቱ ትንታኔ የምስክር ወረቀት (certificate of analysis) መቅረብ አለበት፡፡

ለ) የሙከራ ምርት ናሙና ወደ በባለስልጣኑ ጥራት ቁጥጥር ላቦራቶሪ ገብቶ በላቦራቶሪው የተሰራ የምርቱ ትንታኔ የምስክር ወረቀት (certificate of analysis) መቅረብ አለበት፡፡

ሐ) መድሃኒቶቹ ለምን ያህል ጊዜ ሳይበላሹ እንደሚቆዩ ለማረጋገጥ (stability) የሚሰራ የጥናት እቅድ እና ሪፖርት መቅረብ አለበት፡፡

መ) የድርጅቱን አወቃቀር ስዕላዊ መግለጫ መቅረብ አለበት፡፡

ሠ) መድሃኒቶቹን ለመመዝገብ እንዲቻል ሊመረቱ የታሰቡ የመድሃኒቶችን ዝርዝር መቅረብ አለበት፡፡

18. የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ የሚሰጠው በአምራች ድርጅቱ የጥራት ቁጥጥር ባለሙያ ወይም ቴክኒካል ማናጀር ስም ይሆናል፡፡

7. የሰው ሀይል

1. ማንኛውም አምራች ተፈላጊ የሆነ የትምህርት ዝግጅትና የሥራ ልምድ ያላቸው ሠራተኞች በበቂ ቁጥር መያዝ ይኖርበታል፡፡ የምርት ጥራት ላይ ችግር እንዳይፈጠር በአንድ ሠራተኛ ላይ የሚጣሉ ኃላፊነቶች እጅግ መብዛት የለባቸውም፡፡
2. አምራቹ የድርጅታዊ አወቃቀር ስዕላዊ መግለጫ ሊኖረው ይገባል፡፡ በኃላፊነት ቦታ ላይ የሚገኙ ሠራተኞች በጽሁፍ የተዘጋጀ የስራ ዝርዝር መኖር ያለበት ከመሆኑም ባሻገር ኃላፊነታቸውን ለመወጣት አስፈላጊው ስልጣን ሊኖራቸው ይገባል፡፡
3. አምራቹ የእንስሳት መድኃኒቶችን የምርት ሂደት፣ የማቀነባበር እና የማሸግ ተግባራትን የሚቆጣጠሩ እና የሚያከናውኑ በቂ እና ብቃት ያላቸው ሠራተኞች ሊኖሩት ይገባል፡፡
4. በእንስሳት መድኃኒት ማምረት ወይም ማቀነባበር ወይም ማሸግ ስራ ላይ የሚመደቡ ቁልፍ ሰራተኞች ተፈላጊ የትምህርት ዝግጅት፣የሥራ ልምድ እና በቂ ስልጠና እንዲኖራቸው ያስፈልጋል፡፡ የሠራተኞቹ የትምህርት ዝግጅት የሚከተሉትን ያካትታል፤ የእንስሳት ፋርማሲዩቲካል ሳይንስ እና ቴክኖሎጂ ወይም ፋርማሲዩቲካል ሳይንስ እና ቴክኖሎጂ፣ ባዮ ኬሚስትሪ፣ ባዮሎጂ፣ ኬሚስትሪ፣ ኤሌክትሮ መካኒካል ኢንጂነሪንግ፣ ባዮመዲካል ኢንጂነሪንግ፣ ኮምፒተር ኢንጂነሪንግ፣ የእንስሳት ህክምና እና ሌሎች ተያያዥ የሳይንስ ዘርፎችን ማካተት ይኖርበታል፡፡
5. በኃላፊነት ቦታ ላይ የሚሰሩ ማለት የጥራት ቁጥጥር ክፍል ኃላፊ፣ የምርት ክፍል ኃላፊ እና ለማረጋገጥ ስልጣን የተሰጠው ሰውን ያካትታል፡፡ ቁልፍ የሆኑ የኃላፊነት ቦታዎች በቋሚ ሠራተኞች ሊያዙ ይገባል፡፡ የጥራት ቁጥጥር ክፍል ኃላፊ እና የምርት ክፍል ኃላፊ ስልጣን አንዱ በአንዱ ላይ ያልተወሰነ (ጥገኛ ያልሆነ) መሆን አለበት፡፡
6. በማምረቻ ክፍል ውስጥ የሚሰሩ ሠራተኞች የሚከተሉትን ግዴታዎች ማክበር እና መጠበቅ ይኖርባቸዋል፡-

    ሀ. የግል ንፅህናን መጠበቅ፤

ለ. ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ፤

ሐ. በአልኮል ወይም በአደንዛዥ እፅ ተመርዞ አለመስራት፤

መ. መልካም ስነ ምግባር መላበስ፤

ሠ. ማንነቱን፣ ሙያውንና የስራ ድርሻውን የሚገልጽ የደረት ባጅ፤

7. ቁልፍ ሠራተኞች በስራቸው ያሉ ሠራተኞችን የመቆጣጠርና በማምረቻ ቦታው የሚከናወኑ ማናቸውም እንቅስቃሴዎች የመቆጣጠር ኃላፊነት አለባቸው፡፡
8. በአንድ የተወሰነ ቦታ እንዲሰሩ የሚመደቡ ሠራተኞች ቁጥር በሚገባ ዲዛይን መደረግ እና መጠቀስ ይኖርበታል፡፡ ንጽህናቸው ከፍተኛ በሆነ ደረጃ መጠበቅ ባለባቸው ቦታዎች አነስተኛ የሠራተኞች ቁጥር መመደብ ያለበት ሲሆን በተለይም ከፍተኛ ጥንቃቄ 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 መሆን አለባቸው፡፡

8. የህንፃ ዲዛይንና የግንባታ ሁኔታ

አጠቃላይ

1. የህንፃው ቦታ፣ 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፤ አዋራና ቆሻሻ የማይፈጥሩ በአጠቃላይ የምርቱ ጥራት ላይ አሉታዊ ውጤት እንዳይከሰት በሚያደርግ መልኩ መሆን ይኖርበታል፡፡
3. በምርት ሂደት ወቅት የሚከሰት ብናኝ(ለምሳሌ ናሙና ሲወሰድ ፣ክብደት ሲለካ፣ ሲቀላቀል፣ በምርት ሂደት እንዲሁም ደረቅ ምርቶች በሚታሸጉበት ወቅት) ከአንድ ቦታ ወደ አንድ ቦታ ብክለት እንዳይዛመት እና የማጽዳት ስራን ለማቀላጠፍ በግልፅ የተቀመጠ አሰራር ሊኖር ይገባል፡፡
4. የማምረቻ ቦታና የህንጻው አሰራር በምርት ሂደት ወቅት አሉታዊ ተፅዕኖዎችን ለመጠበቅ እንዲያስችል ተደርጎ የማቴሪያሎች እና ምርቶች ብክለት ሊከሰት በማይችልበት ቦታ ላይ መገንባት ይኖርበታል፡፡

5. የማምረቻ ቦታና ህንፃ ለማጽዳት በሚያስችል መልኩ ዲዛይን መደረግ እና መገንባት ይኖርባቸዋል፡፡
6. የማምረቻ ቦታ በጥንቃቄ መያዝ ያለበት ሲሆን የሚከናወኑ የጥገና እና የእድሳት ተግባራት በምርት ጥራት ላይ አደጋ በማይፈጥር መልኩ መከናወን ይኖርባቸዋል፡፡
7. የማምረቻ ቦታ ተፅፎ በተቀመጠ የአሰራር ሂደቶች መሰረት መጽዳት እና አስፈላጊ ከሆነ በተጨማሪም ዲሲንፌክት መደረግ አለበት፡፡
8. የኤሌክትሪክ አቅርቦት፣ መብራት፣ ሙቀት፣ ቅዝቃዜ፣ እርጥበት እና የአየር ዝውውር ሁኔታዎች ምርቶች በምርት ሂደትም ሆነ በመጋዘን በሚቀመጡበት ጊዜ በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ አሉታዊ ተጽኖ እንዳያስከትሉ በተጨማሪም በመሣሪያዎች ደህንነት እና መሣሪያውን በሚያንቀሳቅሰው ሠራተኛ ምቾት ላይ አሉታዊ ተፅእኖ እንዳያሳድሩ ተደርገው መሰራት ይገባቸዋል፡፡
9. የማምረቻ ቦታ እና ህንፃ ነፍሳት፣አይጥ፣ ወፎች እና ሌሎች እንስሳት ወደ ማምረቻው እንዳይገቡ ለመከላከል በሚያስችል መልኩ ዲዛይን መደረግ ወይም የመከላኪያ መሣሪያ ሊኖረው ይገባል፡፡
10. በማምረቻ ቦታ ዋና መግቢያ በግልፅ በሚታይ ቦታ የሚተከል የማስታወቂያ ሰሌዳ ሊኖረው ይገባል፡፡

9. የአከባቢ ሁኔታ

1. የማምረቻ ቦታ በእንስሳት መድኃኒት ጥራት፣ደህንነትና ፈዋሽነት ላይ አሉታዊ ተፅዕኖ ሊያሳድሩ ከሚችሉ እንደ ጢስ እና በካይ ንጥረ ነገሮች የሚለቁ፣ ቢራ ፋብሪካ፣ክፍት የትቦ ማስወገጃ ያላቸው ድርጅቶች ከሚመረቱበት ቦታ መራቅ ይኖርበታል፡፡
2. የማምረቻ ቦታው ሌሎች ስራዎች ከሚሰሩባቸው ህንፃዎች ጋር የቀጥታ ግንኙነት እንዳይኖረው ተደርጎ 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 ቦታውን ለማግኘት ያስችል ዘንድ አድራሻው በማመልከቻው ቅፅ ላይ በግልፅ መጠቀስ አለበት፡፡

10.የማምረቻ ቦታ ዲዛይን

1. የማምረቻ ቦታና ህንፃ ረጅም 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 ችግር በማይፈጥር መልኩ በጥንቃቄ ዲዛይን መደረግ ያለበት ሲሆን በተጨማሪም በቂ የሆነ የፍሳሽ ማስወገጃ ሊኖረው ይገባል፡፡
3. የማምረቻ ህንፃዎች አየር የማያስገባ ኮርኒስ እና ግድግዳ፣ ከርብ የሆነ ጠርዝ፣ በአግባቡ የሚዘጉ በሮች እና ከኮረኒስ ጋር አብሮ የተሸጉ የመብራት እቃዎች ሊኖራቸው ይገባል፡፡
4. ጥሬ እቃዎች፣ የውስጥ ማሸጊያ ማቴሪያሎች፣በምርት ሂደት ላይ ያሉ ወይም የማሸግ ተግባር ብቻ የቀራቸው ምርቶች የሚቀመጡበት ቦታ የህንፃው የውስጥ ገፆች (ግድግዳ፣ ወለል እና ኮርኒስ) ልሙጥ፣ ስንጥቅ እና ክፍተት የሌላቸው ከመሆኑም በተጨማሪ ብናኝ የማያመነጩና ለፅዳት፣አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝም ለዲስኢንፌክታንት አጠቃቀም አመቺ ሆነው መሰራት ይኖርባቸዋል፡፡ እነዚህ የህንፃ ክፍሎች የደረጃ “D” የሙቀት እና የእርጥበት መስፈርቶችን የሚያሟሉ ንፁ ቦታዎች ሆነው ይወሰዳሉ፡፡
5. የማምረቻ ህንፃው የአመራረት ቅደም ተከተል ፍሰትን (logical order) እና ዲዛየን የተደረገበትን የጽዳት ደረጃ ተከትሎ መሰራት አለበት፡፡
6. የማምረቻ ህንጻው አሰራር አቧራ፣ አፈር እና ሌሎች የብክለት መንስኤ የሆኑ ነገሮች እንዳይገቡ በሚያደርግ መልኩ ዲዛይን መደረግ አለበት፡፡
7. የቱቦ መስመሮች፣ መብራቶች፣ የአየር ማናፈሻ እና ሌሎች አገልግሎቶች ለማጽዳት አዳጋች ሁኔታን በማይፈጥር መልኩ ዲዛይን መደረግ እና መቀመጥ የሚገባቸው ሲሆን በተቻለ መጠን ለጥገና ስራ አመቺነት ሲባል ከማምረቻ ቦታዎች/ክፍሎች በውጭ በኩል ሊገጠሙ ይገባል፡፡
8. የማምረቻ ህንፃዎች እና ቅጥር ግቢ ሌቦችንና እና ያልተፈቀደላቸውን ሰዎች ወደ ውስጥ እንዳይገቡ ለመከላከል በሚያስችል መልኩ መደራጀት ያለበት ሲሆን በመግቢያ በሮች ላይ ማጨስ ክልክል መሆኑን የሚያሳይ ምልክት መኖር አለበት፡፡
9. የማምረቻ ህንፃዎች መድኃኒቱን በአግባቡ ለማከማቸት እና ደህንነቱ የተጠበቀ ለማድረግ ተስማሚ የሆኑ መሣሪያዎች እና መገልገያዎች ሊኖሩት ይገባል፡፡

10. ሁሉም ስራዎች በአግባቡ እንዲከናወኑ ለማድረግ የሚያስችል በቂ መብራት እና የአየር ዝውውር ሊኖር ይገባል፡፡

11. አገልግሎት መስጫ ክፍሎች

1. ልብስ ለመቀየር እና ለማስቀመጥ፣ ለመታጠቢያ እና ለመፀዳጃ ተብለው የሚዘጋጁ ቦታዎች በተጠቃሚዎች ቁጥር ተገቢ በሆነ መልኩ እንዲሁም በቀላሉ ለመግባት በሚስችል መልኩ መሰራት ይኖርባቸዋል፡፡ መፀዳጃ ክፍሎች ከምርት ወይም ምርት ማከማቻ ክፍሎች ጋር በቀጥታ የተገናኙ መሆን የለባቸውም፡፡
2. ሙቅ እና ቀዝቃዛ ውሃ የተገጠመላቸው የእጅ መታጠቢያዎች፣ ሳሙና ወይም የፈሳሽ ሳሙና መጠቀሚያዎች፣ የእጅ ማድረቂያዎች በበቂ ቁጥር በምርት ክፍል ለሚሰሩ ሠራተኞች የሚሰሩበት አካባቢ ቅርብ መሆን አለበት፡፡
3. የሠራተኛ የመዝናኛ ክበብ ከሌሎች ስራ ክፍሎች ተለይተው መዘጋጀት አለባቸው፡፡
4. የጥገና ወርክሾፕ በተቻለ መጠን ከማምረቻ ቦታ አካባቢ ርቆ መገኘት አለበት፡፡ የማሽን እቃዎች እና መሳሪያዎች በምርት አካባቢ ለማሰቀመጫ ተብሎ በተዘጋጀ ክፍል ወይም ሳጥን ውስጥ መቀመጥ አለበት፡፡
5. የሙከራ እንስሳት ማቆያ ቦታ ራሱን የቻለ መግቢያ ያለው እና ከሌሎች ስራ ክፍሎች ተለይቶ የሚገኝ ሆኖ የአየር ማስተካከያ የተገጠመለት ሊሆን ይገባል፡፡

12. የማከማቻ ክፍሎች

1. የተለያዩ አይነት እቃዎች ማለትም ጥሬ እቃዎች፣ የማሸጊያ እቃዎች፣ የምርት ሂደታቸው ያላለቀላቸው እና ያለቀላቸው ምርቶች፣ በተገለለ ቦታ መቀመጥ ያላባቸው ምርቶች፣ወደ ገበያ የሚሰራጩ፣ውድቅ የሚደረጉና ከገበያ የሚሰበሰቡ እና የሚመለሱ ምርቶች፣ መሣሪያ እና ለቅያሬ የሚሆኑ ማሽኖችን ለማስቀመጥ በቂ የሆነ የማከማቻ ቦታ ሊኖር ይገባል፡፡
2. የማከማቻ ክፍል/ቦታ አይጥ፣ ነፍሳት እና መርዛማ እንስሳትን ለመቆጣጠር የሚያስችሉ መሣሪያዎች ያሉት ወይም የተገጠመለት ሆኖ ለማጽዳት አመቺ መሆን አለበት፡፡
3. የማከማቻ ክፍሉ/ቦታ በቂ ብርሃን እና የአየር ዝውውር እንዲኖረው ተደርጎ ዲዛይን መደረግ እና መገንባት አለበት፡፡

4. የማከማቻ ክፍሉ/ቦታው የሙቀት እና የእርጥበት መቆጣጠሪያ መሣሪያዎች እና የእሳት ማጥፊያ ሊኖረው ይገባል፡፡
5. የማከማቻ ክፍሉ/ቦታ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን መድኃኒቶች ወይም ንጥረ ነገሮች በሚገባ ለመጠበቅ የሚያስችል የሚቆለፍ መደርደሪያ/ካበኔት ሊኖረው ይገባል፡፡
6. የማከማቻ ክፍሉ/ቦታው ጥሬ እቃዎች፣ የምርት ሂደታቸው ያልተጠናቀቁ ምርቶች እና ሌሎች ግብአቶች ናሙና የሚወሰድበት ቦታ ሊኖረው ይገባል፡፡
7. ማንኛውም መድሃኒት ወለል ላይ መቀመጥ የለበትም በፓሌት ወይም በመደርደሪያ ላይ መቀመጥ አለበት፡፡

13.የክብደት መለኪያ ቦታ/ክፍል

1. ጥሬ ዕቃዎች ለክብደት መለኪያ ተብሎ በተዘጋጀ ቦታ መመዘን ይኖርባቸዋል፡፡
2. የጥሬ ዕቃ ማደያ ወይም ክብደት መለኪያ ወይም ናሙና መውሰጃ ሳጥን በአንድ አቅጣጫ አየር የሚፈስበት ሆኖ የምርቶቹን ወይም የሠራተኛውን ደህንነት የሚጠብቅ መሆን አለበት፡፡
3. ለናሙና መውሰጃ እና ለክብደት መለኪያ የሚያገለግሉ ቦታዎች ከማንኛውም ቁሳዊ እና በአይን ከማይታዩ ረቂቅ ተህዋስያን መጽዳት ይኖበታል፡፡

14.የማምረቻ ክፍል

1. ሠራተኞች፣ማቴሪያሎች እና የእንስሳት መድኃኒቶች ጥሬ እቃ ወደ ማምረቻ ክፍሉ የሚገቡበት መንገድ ብክለትን መቆጣጠር በሚያስችል መልኩ ዲዛይን መደረግ አለበት፡፡
2. በእንስሳት መድሃኒት መካከል የእርስ በእርስ ብክለት የሚመጡ አደጋዎችን ለመቀነስ በከፍተኛ ጥንቃቄ መመረት ያለባቸው መድኃኒቶች ለምሳሌ ፔንሲሊን (penicillin) ወይም ባይሎጅካልስ (biologicals) ራሱን የቻለ የማምረቻ ክፍል ሊዘጋጅላቸው ይገባል፡፡
3. መርዛማ መድሃኒቶች ማለትም የሰብል እና ለእንስሳት የውጭ ጥገኛ በሽታ መቆጣጠሪያ መድኃኒቶች ሌሎች የእንስሳት መድኃኒቶች በሚመረቱበት ፋብሪካ ውስጥ ማምረት የተከለከለ ነው፡፡
4. በተለያዩ የእንስሳት መድኃኒቶች መካከል መቀላቀል እንዳይፈጠር ወይም እርስ በእርስ ብክለት እንዳይዛመት ወይም በምርት ቅደም ተከተል ወይም ቁጥጥር ሂደት ወቅት

ስህተት እንዳይሰራ በቂ የማምረቻ ቦታዎች እና መሣሪያዎች እንደስራቸው እና አገልግሎታቸው በቅድመ ተከተል መቀመጥ ይኖባቸዋል፡፡

5. በማምረቻ ክፍል ያሉ የቱቦ መስመሮች፣ የኤሌትሪክ መስመሮች እና እቃዎች፣ የማናፈሻ ቦታዎች እና ተመሳሳይ አገልግሎት መስጫ ቦታዎች አቧራ እንዳያጠራቅሙ ተደርጎ ዲዛይን መደረግ ያለባቸው ሲሆን የመስመሮቹን አቅጣጫ በሚጠቁም መልኩ አስፈላጊው የአቅጣጫ ጠቋሚ ምልክት ሊለጠፍባቸው ይገባል፡፡
6. የማምረቻ ክፍሉ በቂ የአየር ዝውውር ያለው፣ የአየር መቆጣጠሪያ መሣሪያዎች (የሙቀት መቆጣጠሪያ፣ የእርጥበት መቆጣጠሪያ እና ማጣሪያ) የተገጠመለት ምርት በአግባቡ ለመያዝ የሚያስችል እና ለስራ ምቹ መሆን አለበት፡፡
7. የማምረቻ ክፍሎች የብክለት መከሰትን ለመቀነስ የአየር ግፊት መቆጣጠሪያ መሣሪያ ሊኖራቸው ይገባል፡፡
8. በግርግዳ እና በወለል መካከል ያሉ መገጣጠሚያዎች ቆሻሻ መያዝ በማይችል እና ለማጽዳት አመቺ በሆነ መልኩ በሚገባ የተደፈኑና ለስላሳ ከርቭ መሆን ይኖርባቸዋል፡፡
9. እንጨት ወይም ከእንጨት የተሰሩ እቃዎች በማምረቻ ቦታ በግንባታ እቃነት ወይም እርጥበት ባለበት ቦታ መሣሪያዎችን ለማስቀመጥ ጥቅም ላይ ባይውሉ ይመረጣል፡፡ ነገር ግን የግድ ጥቅም ላይ መዋል ካለባቸው መፈረካከስን፣ዲስኢንፌክታንትንና (disinfectants) ለጽዳት የሚያገለግሉ ኬሚካሎችን መቋቋም በሚያስችል መልኩ በአግባቡ የተሸፈኑና በቀላሉ ለማጽዳት የሚመቹ መሆን አለባቸው፡፡
10. የተለያየ ደረጃ የተሰጣቸው ተያያዥ ክፍሎች ቢያንስ ከ5 እስከ 15 ፓስካል የሚደርስ የአየር ግፊት ልዩነት ሊኖራቸው የሚገባ ሲሆን በተለይ ንፅህናቸው በከፍተኛ ደረጃ መጠበቅ ያለባቸው ቦታዎች ላይ ትኩረት ሊደረግ ይገባል፡፡
11. አየር ተመልሶ እንዳይገባ ለማድረግ እጅግ አንስተኛ የሆነ የአየር ግፊት ልዩነቶች እንዳይኖር መደረግ ይኖርበታል፡፡
12. በሮች የሚከፈቱት ከፍተኛ ግፊት ወደ አለበት አቅጣጫ ከሆነ ራሳቸውን መልሰው እንዲዘጉ የሚያደርግ መሣሪያ ይገጠምላቸዋል፡፡ የበር መዝጊያ እስፐሪንጎች ጥቅም ላይ የሚውሉ ከሆነ በሩን እንደተዘጋ ለማቆየትና በአየር ግፊት ልዩነት በቀላሉ በሩ እንዳይከፈት የሚያስችሉ መሆን አለባቸው፡፡

13.አንስተኛ የእርጥበት መጠን የሚፈልጉ መድኃኒቶች በሚመረቱባቸው ክፍሎች ያሉ ግድግዳ እና ኮርኒሶች በሚገባ የተገጠሙ ሆነው ከፍተኛ እርጥበት ካሉባቸው ክፍሎች ተስማሚ በሆነ የአየር መገደቢያ (air locks) መለየት አለባቸው፡፡

15.የጥራት ቁጥጥር ክፍል

1. የጥራት መቆጣጠሪያ ላብራቶሪ ከማምረቻ ክፍል ተለይቶ መሰራት ያለበት ሲሆን ለአናሊሲስ የሚያገለግሉ ዘመናዊ መሣሪያዎች የሚቀመጡበት ክፍል/ቦታ በውስጡ የያዘ መሆን አለበት፡፡
2. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ የጥራት ቁጥጥር ላብራቶሪው የፊዚኮ ኬሚካል፣ የባይሎጂካል፣ ማይክሮ ባይሎጂካልና ራዲዮ አይሶ ቶፕ አናሊሲስ የሚከናወንባቸው ክፍሎች ሊኖሩት ይገባል፡፡
3. የጥራት ቁጥጥር ላብራቶሪው ለስራ አመቺ በሆነ መልኩ ዲዛይን መደረግ ያለበት ሲሆን የናሙናዎች መቀላቀል ወይም ከአንድ ቦታ ወደ ሌላ 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፡፡

16.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 ማምረቻ ክፍሎች 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 የማምረቻ ክፍሎች በሚገኙ የአየር ማስገቢያ መስመሮች ላይ መተከል ይኖርባቸዋል፡፡
4. በተደጋጋሚ አየር እንዲዘዋወር (re-cerculation) በሚደረግባቸው የማምረቻ ክፍሎች ከምርት ሂደት የሚወጣ ብናኝ ተመልሶ ከሚመጣው አየር ጋር እንዳይዘዋወር ተገቢው ጥንቃቄ መወሰድ አለበት፡፡

5. የእንስሳት መድኃኒት ለማምረት፣ ለማቀነባበር እና ለማሸግ አስፈላጊ በሆነበት ጊዜ የአየር ግፊት ወይም ጥቃቅን ተህዋሲያን ወይም አቧራ ወይም እርጥበት ወይም ሙቀትን በበቂ ሁኔታ መቆጣጠር የሚስችል መሣሪያ መኖር አለበት፡፡
6. ስቴራይል (sterile) የሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች ለማምረት ወይም ለማቀነባበር ወይም ለማሸግ ጥቅም ላይ የሚውለው የአየር መቆጣጠሪያ ሙሉ ለሙሉ ሌሎች የእንስሳት መድኃኒቶች ከሚመረቱበት አየር መቆጣጠሪያ መለየት 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 ውጭ (የጥገና እና ሰርቪስ ኮሪደሮች ላይ) ለጥገና አመቺ በሆነ መልኩ ሊደረስባቸው ወይም ሊገኙ በሚችሉበት አቀማመጥ መተከል ይኖርባቸዋል፡፡
10. እንደ ፔንስሊን (peniciline) ፣ ሆርሞኖች (hormones)፣ መርዛማ ዱቄቶች እና ኢንዛይሞች (enzymes) የመሳሰሉ ጉዳት የሚያስከትሉ ንጥረ ነገሮች በሚመረቱባቸው ክፍሎች በአቧራ ማስወጫ ስርዓት ላይ የሚገጠመው የመጨረሻ ማጣሪያ ቢያንስ H12 መደብ ያለው የHEPA ፍሊተር በEN1822 ደረጃ መሰረት መሆን ይኖርበታል፡፡
11. ከፍተኛ የሆነ አደጋ ሊፈጥሩ የሚችሉ በካይ ንጥረ ነገሮች የሚለቀቁባቸው የማስወገጃ መስመሮች 1ኛ ማጣሪያ ባይሰራ በ2ኛው ማጣሪያ ለመከላከል እንዲያስችል በማስወገጃ መስመሩ ላይ በተከታታይ የሚቀመጡ የHEPA ፍሊተር መተከል አለባቸው፡፡

17.የውሃ አጠቃቀም ስርዓት

1. የእንስሳት መድኃኒት ለማምረት የሚያገለግል ውኃ ዝግጅት፣ ክምችት እና ስርጭት ውሃው ተገቢው የጥራት ደረጃ እና መጠን ያለው መሆኑን በሚያረጋግጥ መልኩ ዲዛይን መደረግ፣ መዘርጋት፣ የሙከራ ፍተሻ ሊካሄድበት እና ተቀባይነት ያለው መሆኑ መረጋገጥ ይኖርበታል፡፡
2. ከተከላ፣ ከሙከራ ፍተሻ እና ማረጋገጥ በኋላ የሚኖረው የውሃ መስመር ማስተካከያ ስራ በጥራት ማረጋገጫ ክፍሉ መፈቀድ አለበት፡፡

3. የውሃ ምንጮች እና የታከመ ውሃ ከኬሚካል፣ከማይክሮ ባዮሎጂካል እና ከኢንዶቶክሲን ብክለት የተጠበቀ እንዲሆን በየጊዜው ክትትልና ቁጥጥር ሊደረግባቸው ይገባል፡፡
4. የውሃ ማጣራት ወይም ማከማቸት ወይም ስርጭት ስርዓቶች ክትትል የሚደረግባቸው መሆን አለበት፡፡
5. የተጣራ ውሀ ጥቅም ላይ የሚውል ሲሆን የማጣራት ዘዴው ለተፈለገለት አላማ የሚስማማ ሆኖ በማጣራት ሂደት የሚከተሉት ሁኔታዎች ከግምት ውስጥ መግባት አለባቸው፡፡
    I. የውሃ ጥራት ደረጃ ዝርዝር (ስፔሲፊኬሽን)
    II. የማጣራት ብቃት
    III. ወደ ማጣሪያው የሚገባው ውሃ ጥራት እና በጊዜ ሂደት የሚኖረው ለውጥ
    IV. የውሃ ማጣሪያ መሳሪያው አስተማማኝነት
    V. በገበያ ላይ የውሃ ማጣሪያ መሣሪያ መኖር አለመኖር
    VI. የውሃ ማጣሪያውን በአግባቡ መያዝ እና ያለብልሽት እንዲቆይ ማድረግ
6. የውሃ ማጣሪያ፣ማከማችና ማሰራጫ መስመሮች የሚከተሉትን ቅድመ ሁኔታዎች (ስፔሲፊኬሽን) ታሳቢ ማድረግ ይኖርባቸዋል፡፡
    I. ከእቃ ንኪኪ ጋር የሚፈጠር የሊቼትስ ብክለት ስጋት ደረጃ
    II. የመምጠጫ መሳሪያዎች ንኪኪ የንጽህና ዲዛይን
    III. ዝገት የመቋቋም አቅም
    IV. ያለማፍሰስ ችሎታ
    V. ጥቃቅን ተህዋሲያን እንዳይገቡ የሚከላከል አሰራር
    VI. የማጽጃ ኬሚካሎችን እና ሙቀትን የመቋቋም ችሎታ
    VII. የስርዓቱ አቅም እና የሚፈለገው የውሃ መጠን
    VIII. የጥራት ደረጃ መለኪያዎች መኖራቸውን ለማረጋገጥ አስፈላጊ መሳሪያዎች፣ የናሙና መውሰጃ እና ምርመራ ነጥቦች ናቸው፡፡
7. የውሃ ማጣሪያ ስርዓት ዲዛይን፣ አገጣጠም፣ አቀማመጥ፣ ክምችት እና የስርጭት ስርዓት የሚከተሉትን አካባቢ ሁኔታዎች ታሳቢ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
    I. ለተከላ የተዘጋጀው ቦታ ስፋት
    II. በህንፃዎች ላይ ያሉ መዋቅራዊ ሁኔታዎች

III. ለጥገና በቂ የሆነ ቦታ መኖር

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

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

18.መሣሪያዎች

1. የመሣሪያ ዲዛይን፣ አቀማመጥ፣ እና የሚተከልበት ቦታ የሚያስከትል ጉዳት ለመቀነስ ያገናዘበ እና የንክኪ ብክለትን ለመከላከል ውጤታማ የሆነ ፅዳት እና የጥገና ተግባር ለማከናወን የሚያስችል መሆን አለበት፡፡
2. የማምረቻ መሣሪያዎች ከሚሰራው ስራ ጋር ተጣጥመው እንዲሄዱ ዲዛይን የተደረጉ፣ በትክክለኛ ቦታ የተቀመጡ እና በአግባቡ የተያዙ 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 መሆናቸው ተረጋግጦ የሚመረጡ መሆን አለባቸው፡፡
5. ከእንስሳት መድኃኒቶች ወይም ማቴሪያሎች ጋር ንክኪ የሚኖራቸው የመሣሪያ ክፍሎች የመድሃኒቱን ጥራት፣ ደህንነት እና ፈዋሽነት እንዳይለውጡ ሲባል የሚዋሃዱ (reactive)፣ የሚደመሩ (additive) ወይም የሚመጠጡ (absorptive) በህሪ የሌላቸው ሆነው መዘጋጀት አለባቸው፡፡
6. ቋሚ የተዘረጉ የቧንቧ መስመሮች በውስጣቸው የለውን የሚገልጽ ምልክት የተደረገባቸው እና የፍሰት አቅጣጫን የሚጠቁሙ መሆን አለባቸው፡፡ የቧንቧ መስመሮች በተገቢው ተዳፋት የተሰሩና በምንም ዓይነት መልኩ ፍሰትን የሚያውክ መሆን የለበትም፡፡
7. ኮምፒዩተር እና ሌሎች አውቶሜትድ፣ መካኒካል ወይም የኤሌትሮኒክ ወይም ሌሎች ተያያዥ መሣሪያዎች በማምረት ሂደት ውስጥ ጥቅም ላይ ሲውሉ ብቃታቸውን ለማረጋገጥ በተጻፈ የፕሮግራም መሠረት በየጊዜው ብቁ መሆናቸው እየተረጋገጠና

አስፈላጊው የስነ ልኬት ስራ እየተሰራባቸው ወይም ፍተሻ እየተደረገባቸው ተገቢውን አገልግሎት መስጠታቸው መረጋገጥ አለበት፡፡

8. የተበላሹ ወይም አገልግሎት መስጠት የማይችሉ መሣሪያዎች ከምርት ክፍል ወይም ከጥራት ቁጥጥር ክፍል እንዲወገዱ መደረግ አለበት፤አለበለዚያ እስከሚወገዱ ድረስ አገልግሎት መስጠት እንደማይችሉ በግልጽ ምልክት ሊደረግባቸው ይገባል፡፡

19. ስቴራይል (sterile) ያልሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ክፍል

1. ስቴራይል ያልሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ክፍል ለክብደት መለኪያና ማሰራጫ ራሱን ችሎ የተከፈለ ቦታ ፣ማምረቻ፣ማሸጊያ፣ ማከማቻ እና ለይቶ ለማቆያና ለምርት ብቁ የሆኑ ለማስቀመጥ በሚያስችል መልኩ ዲዛይን የተደረጉ ክፍሎች/ቦታዎች ሊኖሩት ይገባል፡፡
2. ፈሳሾች፣ሽሮፖች፣ ክሬሞች፣ ቅባቶች፣ጄሎች እና ጠብታዎች ለማይክሮባይሎጂካል ብክለት የተጋለጡ በመሆናቸው ብክለትን ለመከላከል በምርት ሂደት እና በክምችት ወቅት ልዩ ጥንቃቄ መወሰድ አለበት፡፡
3. ፓውደር እና ቦለስ ምርቶች በሚመረቱበት ወቅት ብናኝ ሊፈጠር ስለሚችል በዚህ ረገድ የእርስ በእርስ ብክለትን ለመቀነስ እና ለጽዳት ምቹ እንዲሆን ለዚሁ ተግባር ተብሎ ለብቻ በተዘጋጁ መገልገያዎች ወይም በብናኝ መሳቢያ ወይም ማስወገጃ ዘዴ አማካኝነት የሚፈጠረውን ብናኝ እንዲወገድ ለማድረግ ልዩ ትኩረት ሊሰጠው ይገባል፡፡

20. ስቴራይል(sterile) የእንስሳት መድኃኒቶች ማምረቻ ክፍል

1. ስቴራይል (sterile) የእንስሳት መድኃኒቶች የጥቃቅን ተህዋሲያን (microbial) እና የብናኝ ብክለትን ለመቀነስ በሚያስችል መልኩ ዲዛይን በተደረገ ክፍል መመረት አለባቸው፡፡
2. ፔንሲሊን(penicillin) እና ሌሎች ከፍተኛ ጥንቃቄ የሚጠይቁ አንቲባዮቲክ ምርቶች የእርስ በእርስ ብክለትን ለመቀነስ እንዲሁም በኦፐሬተሩ ላይ ሊመጣ የሚችለውን ችግር ለመቀነስ ማንኛውንም አስፈላጊ የሆነ እርምጃ እንዲወሰድ ከማድረግ በተጨማሪ ራሱን በቻለ ክፍል መመረት አለባቸው፡፡
3. ሲንኮች እና የመሬት ፍሳሽ ማስወገጃዎች በተቻለ መጠን በዚህ ማምረቻ ቦታ ባይገኙ ይመረጣል፡፡ ይህ የማይሆን ከሆነ በማሽን እና በሲንክ ወይም በፍሳሽ ማስወገጃ መካከል የአየር መከለያ ሊገጠም ይገባል፡፡

4. ኦፕሬተሮች እና የደህንነት መጠበቂያ ልብሶች በጥቃቅን ተህዋሲያን እና ብናኝ እንዳይበከሉ በተለያየ የልብስ መቀየሪያ ክፍሎች የአየር ዝውውርን ለመቆጣጠር በሚያስችል መልኩ (airlocks) ዲዛይን መደረግ አለበት፡፡
5. ከፍተኛ ቁጥጥር ወደሚደረግበት ክፍል ማቴሪያሎችን ለማንጓዝ ራሱን የቻለ ኤርሎክ (airlocks) መተላለፊያ መኖር አለበት፡፡
6. ከአንድ በላይ የአየር መገደቢያ በሮች የተገጠመላቸው ክፍሎች በተመሳሳይ ጊዜ መከፈት የለባቸውም፡፡ የእርስ በእርስ መቆላለፍ ስርዓት ወይም በመብራት ወይም በድምጽ ማስጠንቀቂያ የሚሰጥ ስርዓት በአንድ ጊዜ ከአንድ በላይ የአየር መገደቢያ በሮች ሲከፈቱ ማስጠንቀቂያ ለመስጠት መገጠም አለበት፡፡
7. በማንኛውም የምርት ሂደት ወቅት የተጣራ አየር ወደ ማምረቻ ቦታ ሲገባ አነስተኛ ደረጃ ካላቸው ክፍሎች ጋር ሲነጻጸር ክፍሉን በሚያዳርስ መልኩ የበለጠ (positive) 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፡፡ እያንዳንዱ የአየር ግፊት ልዩነቶች ተመዝግበው ሰነዱ መያዝ አለበት፡፡
9. የማምረቻ ክፍሎች ስንጥቅ የሌለባቸው፣ ልሙጥ እና ብናኝ ወይም በጥቃቅን ተህዋሲያን የማይከማችባቸው እና በተደጋጋሚ የጽዳት ሪኤጀንቶችን ወይም አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ ዲስኢንፌክታንት ለመጠቀም የሚያስችሉ መሆን አለባቸው፡፡
10. ቱቦዎች ወይም የአየር መተላለፊያዎች ወይም ሌሎች የአገልግሎት መስጫ መስመሮች ክፍተት የሌለባቸውና ለጽዳት አመቺ ተደርገው መዘርጋት አለባቸው፡፡
11. ስቴራይል ለሆኑ የእንስሳት መድኃኒቶች ንጽህናቸው የተጠበቁ ክፍሎች/ቦታዎች ተብለው የሚለዩ የአየር ጥራት ደረጃዎች በሚከተለው መልኩ መዘጋጀት አለባቸው፡፡
    ሀ. **ደረጃ "A"**፡ ከፍተኛ የሆነ የስጋት ደረጃ ያለባቸው ማለትም የመሙያ ቦታዎች ወይም የክዳን መግጠሚያ ቦታዎች ወይም ክፍት የሆኑ አምፕዩሎች ወይም የብልቃጥ መስሪያ ቦታዎች ደረጃ "A" በሆኑ ቦታዎች መሰራት ይኖርባቸዋል፡፡
    ለ. **ደረጃ "B"**፡ ይህ ደረጃ ለደረጃ "A" እንደ ከባቢ ሆኖ የሚያገለግል እና በንጽህና (aseptic) ለመዘጋጀት እና ሙሌት ስራ ጥቅም ላይ የሚውል ክፍል ወይም ቦታ ነው፡፡

ሐ. ደረጃ "C/D"፡ እነዚህ ደረጃዎች ጽዳታቸው ከመደበኛ ደረጃ በላይ የሆኑ እና በስቴራይል የእንስሳት መድኃኒት ማምረት ሂደት ወቅት አነስተኛ ስጋት ደረጃ ያላቸው ቦታዎች ናቸው፡፡

21.የመዝገብና ሰነድ አያያዝ

1. ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት ሰነዶች ስልጣን በተሰጠው አካል መፅድቅ አለበት፡፡
2. ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት ደረጃውን የጠበቀ የአሰራር ቅድመ ተከተል፤ፖሊሲ፤ማንዋል፡ዝርዝር ስምምነት፤መመሪያ፤ መሰረታዊ ደንቦች እና ሌሎች ተያያዥ ቴክኒካል ሰነዶች ሊኖሩት ይገባል፡፡
3. ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት ትክክለኛ እና የተሟላ ዝርዝር መረጃ ላይ ሰነዶችን በማዘጋጀትና በአግባቡ በመጠበቅ የባለስልጣን መ/ቤት ተቆጣጣሪዎች በሚጠይቁበት ጊዜ ማሳየት ይጠበቅበታል፡፡
4. በማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት አምራች ድርጅት በኤሌክትሮኒክስ የተመዘገበ መረጃ ወይም የባች ቁጥር መደብ ለቁጥጥር ተስማሚ ወይም ምቹ በሆነ መልክ በሚስጥራዊ ቁጥር መጠበቅና ማስቀመጥ ይኖርበታል፡፡

ክፍል 3

ለድርጅቱ የበቃት ማረጋገጫ እና የመልካም አመራረት ትግበራ የምስክር ወረቀት ለመስጠት የሚደረጉ የቁጥጥር ስርዓቶች

22.. የቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን

1. የቅድመ ፍቃድ ኢንስፔክሽን ዓላማ በዚህ መመሪያ ቅጽ 2 ላይ በተገለጸው የማምረቻ ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ፍቃድ አሰጣጥ ማመልከቻ ቅፅ መሠረት የማምረቻ ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለመስጠት ነው፡፡
2. በመስሪያ ቤት ደረጃ የኢንስፔክሽን ስራ ከመከናወኑ በፊት አመልካቹ በዚህ መመሪያ ቅጽ 3 ላይ በተገለጸው የመከታተያ ሰንጠረዥ ወይም ቼክሊስት መሠረት አስፈላጊውን ሁሉ መሙላት ለባለስልጣን መስሪያ ቤቱ ማቅረብ ይኖርበታል፡፡

3. በአምራች ድርጅቱ ላይ የሚደረገው ኢንስፔክሽን አመልካቹ በሞላው ቼክ ሊስት ላይ የተመሰረተ ይሆናል፡፡
4. የቅድመ ፍቃድ ኢንስፔክሽን ስራዎች የሚቀርብ ማመልከቻ ለመገምገም እና ለማጽደቅ በሚከናወነው ተግባር ላይ ወሳኝ ክፍል ቢሆኑም የኢንስፔክሽን ስራው የሚከናወነው በተወሰነ ደረጃ ያልተሟሉ ጉዳዮች ባለበት ሊሆን ይችላል፡፡
5. በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚቋቋመው የኢንስፔክሽን ቡድን አጠቃላይ የኢንስፔክሽን መርሆው በዚህ መመሪያ እና በመመሪያው በተያያዘው ቅጽ 3 መሠረት ማከናወን ይኖርበታል፡፡
6. ማንኛውም ማመልከቻ ተቀባይነት ከማግኘቱ በፊት የመድኃኒቱ አምራች የመልካም አመራረት ትግበራንና በማመልከቻው ላይ የተቀመጡ ቅድመ ሁኔታዎች መሟላታቸው መረጋገጥ አለበት፡፡
7. የቅድመ ፍቃድ እንስፔክሽን ሲከናወን የሚከተሉትን ምክንያቶች ታሳቢ ማድረግ ይኖርበታል፡፡
   ሀ. ድርጅቱ የመልካም አመራረት ትግበራ መመዘኛዎችን ማለትም የአካባቢ ሁኔታን፣ የጥራት አስተዳደርን፣ የማምረቻ ቦታ አቀማመጥ እና ዲዛይን፣ሰራተኞች፣ የመገልገያ ቦታዎችና መሣሪያዎችን በተመለከተ የተቀመጡ ቅድመ ሁኔታዎች ማሟላቱን ለመገምገም፤
   ለ. በአመራረት ላይ ያሉ የአሰራር ሂደቶችና ቁጥጥር እየተደረገባቸው የሙከራ ምርቶች እየተመረቱ መሆኑን በመገምገም አመልካቹ በማመልከቻው ላይ ቃል ከገባቸው ሁኔታዎች ጋር የተጣጣሙ መሆናቸውን ለማረጋገጥ፤
   ሐ. በማመልከቻው ላይ በቀረበው መሠረት የአመራረት ሂደት እና የፍተሻ መረጃ የተሟላ እና ትክክለኛ መሆኑን ለመገምገም እንዲሁም ቅድመ ፍቃድ የተሰጣቸው የምርት ባቾች ለገበያ ከሚቀርበው የምርት ጥራት ጋር ተመሳሳይ መሆኑን ለማረጋገጥ፤
   መ. በማመለከቻው ላይ የቀረበው የምርመራ ዘዴን ትክክለኛነት ለማረጋገጥ (validation or verification) የሚሰበስቡት ናሙና ተግባራዊ መሆን እንደሚችል መሆኑን ለማረጋገጥ፡፡

23.የድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን

1. የድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን አላማ በዚህ መመሪያ ቅጽ 3 መሠረት የመልካም አመራረት ትግበራ አፈጻጸም የምስክር ወረቀት ለመስጠት ነው፡፡
2. በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚቋቋመው የኢንስፔክሽን ቡድን ምርመራውን በመልካም አመራረት ትግበራ መመሪያዎች ወይም መርሆች መሠረት የሚያከናውን ይሆናል፡፡
3. የድህረ ፈቃድ ኢንስፔክሽን የመልካም አመራረት ትግበራ አፈጻጸም የምስክር ወረቀት እና የገበያ ፈቃድ ለመስጠትና ለማደስ በየጊዜው የሚከናወን ተደርጎ መወሰድ አለበት፡፡
4. የኢንስፔክሽን ስራው ለአንድ የተወሰነ ምርት ወይም ለአንድ ማምረቻ መስመር እንደ ሁኔታው ሊከናወን ይችላል፡፡
5. የኢንስፔክሽን ስራው በተደጋጋሚ መሰራቱ አስፈላጊ ሆኖ እስካለተገኘ ድረስ የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት ለማደስ እያንዳንዱ ማምረቻ ክፍል በየ አንድ ዓመት ኢንስፔክሽን ሊደረግ ይገባል፡፡

ክፍል 4

አስተዳደራዊ እርምጃዎች

24. በጠቅላላው

1) ባለስልጣን መ/ቤቱ አስፈላጊ ነው ብሎ በሚያምንበት በማንኛውም ጊዜ የማምረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ሊያግድ ወይም ሊሰርዝ ወይም እንዲቀይር ሊያደርግ ወይም ሌሎች አስፈላጊ አስተዳደራዊ እርምጃዎች ሊወስድ ይችላል፡፡

2) ማንኛውም የታገደ ወይም የተሰረዘ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት ባለስልጣን መ/ቤቱ ለውሳኔው ምክንያት በሆነው ጉዳይ ላይ በምስክር ወረቀት ባለቤቱ አጥጋቢ ምክንያት እስካልተሰጠ ድረስ ሊታደስ አይችልም፡፡

3) ማንኛውም ድርጅት የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን የማያሳግድ ወይም የማያሰርዝ እንዲሁም በወንጀል የማያስጠይቅ ከሆነ ባለስልጣኑ በመጀመሪያ የቃል ቀጥሎም የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::

3) ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን የእርምት እርምጃ ካልወሰደ ባለስልጣኑ በቅደም ተከተል የሚከተሉትን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል::

ሀ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ማገድ

ለ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን መሠረዝ

25. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማገድ

1. ማንኛውም ድርጅት ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንድ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ማስጠንቀቂያ መስጠት ሳያስፈልግ ከሶስት ወር እስከ አንድ አመት በሚደርስ ጊዜ የማምረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊያግድበት ይችላል፡፡

ሀ) የባለስልጣኑን ተቆጣጣሪ የቁጥጥር ተግባሩን እንዳያካናዉን እንቅፋት የፈጠረ እንደሆነ፣

ለ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማደስ የሚያስፈልጉ መሰረታዊ መስፈርቶች ሲጓደል፣

ሐ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከተሰጣቸዉ የማምረት ዉጪ በሌላ አገልግሎት ላይ ከዋሌ፣

መ) በአዕምሮ ሕመም ወይም ሊያሰራ በማይችል ዓይነት የአካል ጉድለት ወይም ከመጠን በላይ የአልኮል መጠጥ፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድሐኒቶችን ወይም ሌላ ምጥን በመዉሰድ በሚመጣ የአዕምሮ ህመም ምክንያት ወይም በእድሜ መግፋት ምክንያት ተግባሩን በአግባቡ ማከናወን የማይችል ባለሙያን ማሰራት፣

ሠ) ከባለስልጣኑ ፈቃድ ሳያገኝ የአገልግሎት ወይም የስም ወይም የአድራሻ ለውጥ ወይም የቦታ ሽግሽግ የደረገ ከሆነ፣

2) ድርጅቱ አግባብ ባለው አካል የታገደ እንደሆነ ባለስልጣኑ ድርጅቱ አግባብ ካለው አካል በንግድ ስራ እንዲሰማራ እስኪፈቀድለት ድረስ የማምረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ያግዳል፡፡

3) ባለሥልጣኑ ድርጅቱ ሊታገድ የቻለበትን ምክንያትና የተወሰደውን እርምጃ ለድርጅቱ በፅሁፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

26. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመሰረዝ

ማንኛዉም ድርጅት ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ሊሰረዝ ይችላል፡፡

ሀ) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 25 የተጠቀሱቱን እገዳ የሚያስከትሉ ተመሳሳይ ተግባራትን ከሁለት ጊዜ በላይ ፈጽሞ ከተገኘ ወይም

ለ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን የገኘው በማታለል ወይም የሀሰት መረጃ በማቀረብ መሆኑ ከተረጋገጠ ወይም

ሐ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ በዚህ መመሪያ አንቀጽ 25 መሠረት ታግዶ እያለ ድርጅቱ አገልግሎት መስጠቱን ከቀጠለ ወይም

መ) የተሰጠው የማምረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከሚፈቅድለት ውጪ ማናቸዉንም ዓይነት ተጨማሪ አገልግሎት ከሰጠ ወይም

ሠ) ድርጅቱ በዚህ መመሪያ ከተገለጹት መስፈርቶች ወይም ስታንዳርዶች በተጣረሰ መልኩ እየሰራ መሆኑን ካረጋገጠ አምራች ድርጅቱ እንዲዘጋ እና ከመዝገብ እንዲሰረዝ ሊያደርግ ይችላል፡፡

2. ድርጅቱ ስራውን በራሱ ፍቃድ ካቋረጠ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን ይሰረዛል::

3. ድርጅቱ አግባብ ካለው ሌላ አካል በንግድ ስራ ላይ እንዳይሰማራ የንግድ ፈቃዱ መሰረዙ ከተረጋገጠ ስረዛው ተነስቶለት በንግድ ስራ ዳግመኛ እንዲሰማራ እስኪፈቀድለት ድረስ ባለስልጣኑ የሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሰረዛል፡፡

4. በዚህ ንዕስ አንቀጽ 3 የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ባለስልጣኑ የማምረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማሰረዛ እርምጃ ሲወስድ ለድርጅቱ በፁሁፍ የማሣወቅ ግዴታ አለበት፡፡

5. የድርጅቱ ባለቤት በማንኛውም ምክንያት ድርጀቱን መዝጋት ከፈለገ በቅድሚያ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ አለበት፡፡

6. እንዲዘጋ ትእዛዝ የተሰጠው አምራች ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እና የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡

7. እንዲዘጋ ትእዛዝ የተላለፈበት ድርጅት ወዲያውኑ ከመዝገብ የሚሰረዝ ሲሆን ነገር ግን በድጋሚ ድርጅቱን መክፈት የሚፈልግ ከሆነ እንደ አዲስ አመልካች ማመልከቻውን ማስገባት አለበት፡፡

8. እንዲዘጋ ትእዛዝ የደረሰው ድርጅት አስፈላጊ ሆኖ ከተገኘ በአግባቡ ምርቶቹን ከገበያ የመሰብሰብ ወይም አሰባሰቡን የመከታተል ግዴታ ሲኖርበት በብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ላይ በተገለጸው የድርጅት አዘጋግ መመሪያ መሠረት አስፈላጊውን መፈጸም አለበት፡፡

27. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እገዳና ስረዛን ስለማንሳት

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ማንኛውም ድርጅት የተጣለበት እገዳ ወይም ስረዛ ሊነሳለት የሚችለው በዚህ መመሪያ አንቀፅ (31) መሠረት ቅሬታ ካቀረበ እና ቅሬታው ተቀባይነት አግኝቶ እገዳዉ ወይም ስረዛዉ እንዲነሳለት ሲወሰን ብቻ ነው፡፡

28. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ህጋዊነት

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 ውስጥ 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 በየአመቱ የሚታደስ ይሆናል፡፡
4. በባለስልጣን መ/ቤቱ የሚሰጠው የመልካም አመራረት ትግበራ ምስክር ወረቀት በየአመቱ እስከ ታህሳስ 30 ካልታደሰ አገልግሎቱ የሚያበቃ ይሆናል፡፡

29. የአገልግሎት ክፍያ

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

30. የተመዘገበ የማምረቻ ቦታ አድራሻ ለውጥ

1. ማንኛውም በማምረቻ ድርጅት ላይ የሚደረግ የቦታ ሽግሽግ ወይም የአድራሻ ወይም የንግድ ስም ወይም የባለቤትነት ወይም ሌሎች በተመዘገበው ማምረቻ 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፡፡

31. የቅሬታ አቀራረብ

1. ማንኛውም ሰው ከማምረቻ ቦታ ምዝገባ ማመልከቻ ወይም ከብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ምዝገባ ማመልከቻ ጋር ተያይዞ በተቆጣጣሪዎች ውሳኔ ቅር ከተሰኘ በየደረጃው 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፡፡

32. ተፈጻሚ መሆን የሚጀምርበት ቀን

ይህ መመሪያ በዋና ዳይሬክተሩ ከጸደቀበት መጋቢት 15/ 2012 ዓ.ም. 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 ብቃት ማረጋገጫ ጥያቄ ማመልከቻ ቅፅ</u>

የአመልካቹ መረጃ

እኔ/እኛ አመልካች/አመልካቾች የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 728/2004 መሠረት 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 ገቢው የሚመዘገብበት የሥራ አይነት……………………………………
6. ስራው በተመዘገቡት የድርጅቱ የበላይ ተቆጣጣሪ 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 ሰነድ መያያዝ አለበት)
7. ለአምራች ድርጅቱ የተሰጠው ስም ……………………………………………
8. አምራች ድርጅታችን በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ እና ደንብ መሠረት ከተመዘገበ እና የብቃት ማረጋገጫ ካገኘ በንፅህና እና በጥሩ ሁኔታ የምይዝ/የምንይዝ መሆኑን እናረጋግጣለን።
9. ይህ ማመልከቻ ከመቅረቡ በፊት በነበሩት 12 ወራት ውስጥ ከእንስሳት 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 ወረቀት ተሰርዞብኝ/ን ወይም ታግዶብን/ኝ የማያውቅ መሆኑን አረጋግጣለሁ/እናረጋግጣለን፡፡

ስም ....

ፊርማ ....

ቀን ....

በባለስልጣኑ ተቆጣጣሪዎች የሚሞላ

10.እኔ/እኛ የባለስልጣን መ/ቤቱ ተቆጣጣሪዎች የሆንኩኝ/ን አቶ/ወ/ሮ/ዶ/ር/ፕሮፌሰር (ሙሉ ስም) .... በአመልካቹ ለፍቃድ የቀረበውን ማመልከቻ መመልከቴን/ችን እና/ወይም ከላይ የተገለጸውን አምራች ድርጅት ከዚህ ጋር አብሮ በተያያዘው ቼክ ሊስት መሠረት ግቢ መፈተሼን/ችን እና የተጠቀሰው አምራች ድርጅት ለመማረቻ ቦታ መመዝገቢያ ላይ የተጠቀሱትን ቅድመ ሁኔታዎች (ስታንዳርዶች) **የሚያሟላ/የማያሟላ** መሆኑ ተረጋግጧል፡፡

....

....

....

....

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

11.**ለቢሮ አገልግሎት ብቻ**

ምዝገባ ተሰጥቷል/አልተሰጠም ተሰጥቷል ምክንያት

....

....

የምዝገባ ቁጥር .... የምዝገባ ቀን ....

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

ቅፅ 2

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

<u>የማምረት ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት</u>

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 ሁኔታዎች መሠረት 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 ህግጋት መከተል ያለበት፡፡ ይህ ቅድመ ሁኔታ በማንኛውም መልኩ ሳይሟላ ከቀረ የምስክር ወረቀቱ የሚታገድ ወይም የሚሰረዝ ይሆናል፡፡
2. በአምራች ድርጅቱ የሚደረግ ማንኛውም የባለቤትነት ወይም የስም ወይም የአድራሻ ለውጥ በባለስልጣን መ/ቤቱ ተቀባይነት አግኝቶ መጽደቅ አለበት፡፡
3. ይህ ምስክር ወረቀት ለሌላ አምራች ድርጅት ወይም ሰው መተላለፍ የለበትም፡፡
4. ይህ ምስክር ወረቀት በተመዘገበው አምራች ደርጅት ውስጥ በግልጽ ለእይታ በሚታይ ቦታ መሰቀል አለበት፡፡
5. ይህ ምስክር ወረቀት የሚያገለግለው ከዚህ ጋር አባሪ ተደርገው የተዘረዘሩትን የእንስሳት መድኃኒቶች ለማምረት ብቻ ነው፡፡

_________________________ _________________________

ቀን የባለስልጣኑ ፊርማ እና ማህተም

ቅጽ 3

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

<u>የእንስሳት መድኃኒት ማምረቻ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለመስጠት የኢንስፔክሽን ቼክሊስት</u>

ይህ ቅጽ 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 በተቆጣጣሪዎች የሚመዘገብ የተሳሳተ መረጃ ባለስልጣን መ/ቤቱ በተቆጣጣሪዎች ላይ የስነ ምግባር እርምጃ እንዲወሰድ ሊያደርግ ይችላል፡፡ በባለስልጣን መ/ቤቱ እውቅና የተሰጣቸው ተቆጣጣሪዎች 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 መስመሮች፣ 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 መልኩ 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 ውስጥ እንዳይገቡ በሚከላከል መልኩ		

	የተከናወነ ነው?		
5.4.	የህንጻውየውስጥገጽታዎች (ግድግዳ፣ወለሎች እና ኮርኒሶች) ልሙጥ እና ስንጥቅ የሌለባቸው እና ያለችግር ለማጽዳት የሚመቹ ናቸው?		
5.5.	የማምረቻ እና የማከፋፈያ ቦታዎች በቂ የአየር ዝውውር ያላቸው እና የአየር ማስተካከያ የተገጠመላቸው 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 የሚያገኘውን ውኃ በተቀመጡ ስታንዳርዶች መሠረት ለምርት ተስማሚ ለማድረግ የሚያስችል ተቀባይነት ያገኘ የውሃ ማከሚያ ስርዓት እና የሚከማች ውሃ ከማይክሮቢያል መራባት ነጻ መሆኑን የሚያረጋግጥ አጠቃቀም አለው?		
6.2.	የውሃማጠራቀሚያዎች(ታንከሮች) ጽዳታቸው የተጠበቁ ናቸው?		
7.	**የማከማቻ ክፍሎች/ቦታዎች**		
7.1.	ለጥሬ ዕቃዎች፣ ለማሸጊያ ማቴሪያሎች እና በተገለለ ቦታ ለሚቀመጡ፣ የምርት ሂደታቸው ለተጠናቀቁ፣ ውድቅ ለተደረጉ		

	እንዲሁም ከገበያ ተሰብስበው ለተመለሱ ምርቶች በቂ የሆነ የማከማቻ ቦታ ተዘጋጅቷል?		
7.2.	የተሟላ መብራት እና በቂ የአየር ዝውውር 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) የተገጠመለት ምርት በአግባቡ ለመያዝ የሚያስችል እና ለስራ ምቹ ነው?		
8.5	በማምረቻ ክፍል ውስጥ ያሉ የቱቦ መስመሮች፣ የኤሌትሪክ መስመሮች እና እቃዎች፣ የማናፈሻ ቦታዎች እና ተመሳሳይ አገልግሎት መስጫ ቦታዎች አቧራ እንዳያጠራቅሙ ተደርጎ ዲዛይን የተደረጉ ስለመሆኑ እና የመስመሮቹን አቅጣጫ በሚጠቁም መልኩ አስፈላጊው የአቅጣጫ ጠቋሚ ምልክት የተደረገባቸው ናቸው?		
9	**አገልግሎት መስጫ ክፍሎች**		
9.1	የሠራተኛመዝናኛ ክበብከሌሎች 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 መልኩ ለናሙናዎች፣ ማጣቀሻ ስታንዳርዶች፣ ሪኤጀንቶች፣መሣሪያዎችናዶክመንቶች የሚቀመጡበት በቂና ተስማሚ ክፍል አለ?		
10.3	የፊዚኮ ኬሚካል፣ የባይሎጂካል፣ ማይክሮ ባይሎጂካልና ሬዲዮ አይዞ ቶፕ አናሊሲስ የሚከናወንባቸው ክፍሎች ራሳቸውን 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 ለመጠበቅ 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 መስራቱን ምርመራ በማድረግ የመልካም 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 መታሸግ ብቻ የቀራቸው እንዲሁም የምርት ማሸጊያዎች እና ክዳኖች የይዘት እና አሰራር ዝርዝር መግለጫ ተዘጋጅቷል ?		
16.	**የዋና ቀመር (Master Formula) ሪከርዶች**		
16.1	ማምረቻ ክፍሉ ከአመራረት ቅደም ተከተል እና በአንድ ዙር የሚመረቱ ምርቶች (batch) መጠን ጋር የተያያዙ የዋና ቀመርሪከርዶችን ባለው ደንብ መሰረት ይይዛል ?		
17.	**የአስተሻሸግ ሂደት ሪከርዶች**		
17.1.	ለእያንዳንዱ ምርት የእሽግ መጠን እና አይነት የተፈቀዱ የአስተሻሸግ ስርዓቶች በደንቡ መሰረት ተከብረዋል ?		
18.	**የአሰራር ስርዓቶችና የአተገባበር ሂደቶችና ሪከርዶች**		
18.1	የአሰራር ስርዓቶችና የአተገባበር ሂደቶችና ሪከርዶች በደንቡ መሰረት የሚያዙ እና የሚከበሩ ናቸው? የሚከተሉት የአሰራር ስርዓቶችና የአተገባበር ሂደቶች መኖራቸውን ያረጋግጡ		
ሀ.	የማቴሪያሎች መረከቢያ SOP		
ለ.	የውስጥ ምልክት አሰጣጥ፣ በተገለለ ቦታ ማቴሪያሉን ማስቀመጥ (quarantine) በመጋዘን እና ምርቶች አቀማመጥ፣ የማሸጊያ ማቴሪያሎች እና ሌሎች ማቴሪያሎች SOP		
ሐ.	እያንዳንዱ መሳሪያ እና መገልገያ SOP		
መ.	የናሙና አወሳሰድ SOP		
ሠ.	በአንድ ዙር የሚመርቱ ምርቶች መለያ ቁጥር		

	አሰጣጥ (batch numbering) SOP		
ረ.	የምርመራ SOP		
ሰ.	የመሳሪያ አገጣጠም እና አፈታቀድ SOP		
ሸ.	የትንተና መሳሪያ (analytical apparatus) እና መለኪያ 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 መሰብሰብ**		
20.1.	በሚመለከተው የስራ ክፍለ ጉድለት የተገኘባቸውን ምርቶች ከገበያ ለመሰብሰብ ፈጣን እና ውጤታማ የሆነ ስርዓት እና ለዚህ ተብሎ የተዘጋጀ ምርትን ከገበያ የመሰብሰብ (recall) SOP አለ?		
20.2.	የስራ ክፍሉ የምርት ጥራት ወጥ በሆነ መልኩ 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** ____________________ ____________________ ____________________ __________
23.	**የተቆጣጣሪዎች አስተያየት**____________________ ____________________ ____________________ __________
24.	**የተቆጣጣሪዎች ማረጋገጫ** ስም ፊርማ ቀን I. ____________________ II. ____________________ III. ________ ________ ________ ከላይ ማመልከቻ የቀረበለትን የማምረቻ/ቅጥር ግቢ/ ፕላን በመመርመር ያቀረብነው መረጃ እኛ እስካለን እውቀት ድረስ ትክክለኛ እና እውነተኛ መሆኑን እናረጋግጣለን ማናቸው በዚህ ምርመራ የቀረበ ሰራተኛ መረጃ በባለስልጣኑ የስነ-ስርዓት እርምጃ እንደሚያስወስድብን ተረድተናል፡፡
25.	**የባለቤቱ/ወኪሉ ማረጋገጫ** እኔ (የተወከለው ሰው) ስም __________ ከላይ የተገለጸው የማምረቻ ቦታ/ቅጥር ገቢ/ፕላን ከላይ ስማቸው በተጠቀሱት ተቆጣጣሪዎች ቅድመ- ኢንስፔክሽን የተደረገበት መሆኑንና በተሰጠው መረጃም የምስማማ መሆኑን አረጋግጣለሁ፡፡ ፊርማ __________ ስም__________