EFDA
የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን
ETHIOPIAN FOOD & DRUG AUTHORITY

ከኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ጋር በመተባበር በየ15 ቀኑ የሚታተም

የመድኃኒት የመልካም አመራረት ሥርዓት ቁጥጥር

በዓለም አቀፍ ደረጃ እ.አ.አ በ1960 ከአመራረት ስህተት ጋር በተያያዘ በተጠቃሚዎች በተከሰተ የሞትና አካላዊ ጉዳቶች ምክንያት መድኃኒቶች ተመርተው ወደ ገበያ ተሰራጭተው በሕብረተሰቡ ዘንድ ጥቅም ላይ ከመዋላቸው በፊት የአመራረት ሂደት ትክከለኛነት መረጋገጥ እንዳለበት ተወስኗል።

የመድኃኒት የመልካም አመራረት ቁጥጥር /Good Manufacturing Practice (GMP)/ መሰረት በማድረግ በዓለም ደረጃ ያሉ የመድኃኒት ተቆጣጣሪ ኤጀንሲዎች፤ ባለስልጣን መስሪያ ቤቶች ወይም አስተዳደሮች በመድሀኒት ማምረቻ ፋብሪካዎች ላይ የመልካም አመራረት ቁጥጥር ለማድረግ በሕግ በማስቀመጥ እየከወኑት ይገኛሉ።

ኢትዮጵያን ጨምሮ በማደግ ላይ ባሉ ሀገራት ጥራት የሌላቸው መድሃኒቶች ስርጭት የሕብረተሰብ ጤና ስጋት ነው። በአሁን ወቅትም የመድኃኒቶችን ጥራት፣ ውጤታማነትና ደህንነት ለማረጋገጥ የመድኃኒት መልካም አመራረት ስርዓት ማክበር ቅንጦት ሳይሆን የሕልውና ጉዳይ እየሆነ መጥቷል።

የመልካም የመድኃኒት አመራረት ስርዓት ዋና ዓላማ በፋርማሲዩቲካል ውስጥ ያሉትን ስጋቶች መቆጣጠርና መቀነስ ነው። ይህም ለምርት ጥራት፣ ደህንነትና ውጤታማነት ዋስትና የሚሰጥ ነው።

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ከተሰጡት ስልጣንና ተግባራት መካከል የመድኃኒቶችን ጥራት፤ ደህንነትና ፈዋሽነትን በማረጋገጥ የሕብረተሰቡን ጤና መጠበቅ ይገኝበታል። የመድኃኒቶችን ጥራት፤ ደህንነትና ፈዋሽነትን ለማረጋገጥ ከሚከናወኑ ተግባራት መካከል መድኃኒቶችን በመመዝገብ የገበያ ፈቃድ መስጠት ይገኝበታል።

በምግብና መድኃኒት ቁጥጥር አዋጅ 1112/2011 ክፍል ሁለት አንቀጽ 20 ንዑስ አንቀጽ 1 ላይ በተገለጸው አግባብ መሰረትም፣ ማንኛውም መድኃኒት በአስፈጻሚ አካሉ ሳይመዘገብና የገበያ ፈቃድ ሳያገኝ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፤ በሀገር ውስጥ ማምረት፤ ማከማቸት፤ ማከፋፈል፤ ማጓጓዝ፤ መሸጥ፤ ጥቅም ላይ እንዲውል ማድረግ ወይም ለሌላ ሰው ማስተላለፍ የተከለከለ መሆኑን ይደነግጋል።

ከዚህ በተጨማሪም አንቀጽ 20 ንዑስ አንቀጽ 2 ላይ መድኃኒት የሚመዘገበውና የገበያ ፈቃድ የሚሰጠው የመድኃኒቱን ጥራት፤ ደህንነትና ፈዋሽነት በማረጋገጥ ብቻ መሆኑ ተመላክቷል። የመድኃኒቱን ጥራት፤ ደህንነትና ፈዋሽነት ለማረጋገጥ ከሚከናወኑ ሶስት መሰረታዊ ተግባር መካከል የመልካም አመራረት ሂደት ትክክለኛነት ማረጋገጥ በአዋጁ አንቀጽ 20 ንዑስ አንቀጥ 4 ላይ በግልጽ ተቀምጧል።

የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 20 ንዑስ አንቀጽ 4 እያንዳንዱ መድሃኒት ወይም የሕክምና መሳሪያ በተገቢው የመድኃኒት መልካም አመራረት ስርዓት መሰረት መመረት እንዳለበት ያስቀምጣል።

በምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2019 መሠረት የኢትዮጵያ የምግብ እና የመድኃኒት ባለስልጣን የውጭ ሀገራትን የመድኃኒት አምራቾች ባሉበት ቦታ ድረስ በመሄድ ተቋማቱ የመልካም የመድኃኒት አመራረት ስርዓት ስለመከተላቸው በራሱ ባለሙያዎች ግምገማ እንዲያካሂድ ኃላፊነት ተሰጥቷል።

የመልካም አመራረት ቁጥጥር ማድረግ መድሀኒቶችን ለማምረት ጥቅም ላይ እየዋሉ ያሉ የማምረቻ መሳሪያዎች ትክክለኛነት፤ መድሀኒቱን ለማምረት የተጠቀሙበትን ዘዴ፤ መድኃኒቱን እያመረቱ ያሉ ባለሙያዎችን አቅም፤ በመድኃኒቱ ላይ አሳሳች ንጥረ ነገሮችን አለመጨመራቸውን በማረጋገጥ የሕብረተሰቡን ጤና በጉልህ ይጠበቃል።

የመድኃኒት የመልካም አመራር ስርዓት (GMP) የመድኃኒት ምርቶች በተከታታይ የሚመረቱና የሚቆጣጠሩት ለታለመላቸው ጥቅምና በምርት ዝርዝር ውስጥ በሚፈለገው የጥራት ደረጃ መሆኑን የሚያረጋግጥ የጥራት ማረጋገጫ ስርዓት ነው።

የመድኃኒት የመልካም አመራር ስርዓት ለምርትና የጥራት ቁጥጥር የጥራት መለኪያዎችን ይገልፃል። ለምርትና ለሙከራ አስፈላጊ የሆኑ ሂደቶች በግልጽ የተቀመጡ፣ የተረጋገጡ፣ የተገመገሙና የተመዘገቡ መሆናቸውን ለማረጋገጥ አጠቃላይ እርምጃዎችን ያሳውቃል። እንዲሁም ሰራተኞች፣ ግቢ እና ቁሳቁሶች ለፋርማሲዩቲካልና ከትባቶች ምርቶች ተስማሚ መሆናቸውን ይገመግማል።

የመድኃኒት ምርቶችን የመልካም አመራረት ስርዓት መስፈርት መሟላትን ማረጋገጥ ለቅድመና ድህረ ገበያ የመድኃኒት የገበያ ፈቃድ አሰጣጥ ቅድመ ሁኔታ ወሳኝ ነው። በዚህ ስርዓት ውስጥ በሀገር ውስጥና በውጭ ሀገር የሚደረግ የመልካም አመራርት ስርዓት ቁጥጥር ላይ ብቁና በመድኃኒት ጥራት ምዘና፣ በጥራት ማረጋገጫና በቁጥጥር ስራ ላይ ከፍተኛ የተመዘገበ ልምድ ያላቸውና በተሰጣቸው የጊዜ ገደብ ውጤታማ በሆነ መንገድ ቁጥጥር ማከናወን የሚችሉ ባለሙያዎችን መጠቀም አስፈላጊ እንደሆነ ይታመናል።

ከስርዓቱ ቁልፍ መርሆዎች መካከል በአጠቃላይ የጥራት አስተዳደር ስርዓቶች ወጥ የሆነ የምርት ጥራት ማረጋገጥ፣ በአግባቡ ብቁ የሆኑ፣ የሰለጠኑና ክትትል የሚደረግባቸው ሰራተኞች መኖር፣ ተስማሚ የምርት አካባቢና በሚገባ የተያዙ መሳሪያዎች፣ በአንድ ጊዜ የተመረተን ምርት ሁኔታ ለመከታተል የሚያስችል ዝርዝርና ትክክለኛ ሰነድ፣ ምርትን በተለመከተ በግልጽ የተቀመጡና ቁጥጥር የተደረገባቸው ሂደቶች ማሳየት እንዲሁም በየጊዜው የጥራት ቁጥጥር በጥሬ ዕቃዎች ላይ፣ በሂደት ላይ ያሉ ምርቶችና በተጠናቀቁ ምርቶች ላይ ከማከናወን በተጨማሪ መልካም አመራር ስርዓት ውስጥ ስለመገኘታቸው ለማረጋገጥ ተቋማት በየጊዜው የራስ ኦዲት ማድረግ ይኖርባቸዋል።

የመልካም የመድኃኒት አመራረት ስርዓት ቁልፍ አካላት ከሆኑት ውስጥ ደግሞ በአንድ የተወሰነ ተግባር አፈጻጸም ላይ አንድ ወጥነትን ለማግኘት ዝርዝር የጽሑፍ መመሪያዎች ወይም መደበኛ የአሠራር ሂደቶች (SOPs)፣ በምርት ሂደት ውስጥ ያሉትን ሁሉንም ደረጃዎች የሚመዘግብ ሰነድ ማለትም ባች ምዝገባ፣ ሂደቶች አስቀድሞ የተወሰነ ተቀባይነት መስፈርቶችን የሚያሟሉ ውጤቶችን በተከታታይ እንደሚያስገኙ ማረጋገጥ የሚያስችል ማረጋገጫ፣ የአሠራር ሄደቶችና መሳሪያዎችን የተመለከቱ ለውጦች ካሉ እነሱን መቆጣጠር እንዲሁም በመላው የምርት ዑደት ውስጥ አደጋዎችን መለየት፣ መገምገምና መቆጣጠር የሚያስችል የስጋት አስተዳደር ማስፈን ይጠቀሳሉ።

ወቅታዊ የመልካም አመራረት ጋይድ ማለት የመልካም አመራረት ቁጥጥርን ለማከናወን የሚያስችል ለህንጻው፤ ለሰው ኃይል፤ ለአየር ማጥሪያው፤ ለውሀ ማጥሪያው፤ ለመሳሪያውና ተያያዥ ጉዳዮች ቴክኒካል መስፈርቶችን የያዘ ሰነድ ነው።

የመድኃኒት መልካም አመራረት ስርዓት የጥራት አስተዳደር አንዱ አካል ሲሆን የተመረቱ ምርቶች ለታለመላቸው ጥቅም አግባብነት ያለው የጥራት ደረጃዎችን በጠበቀ መልኩ ተመርተው ስለመሆናቸው ቁጥጥር ማድረግ ሲሆን ምርቶችን ወደ ገበያ ለማውጣት አንዱ መሟላት ያለበት መስፈርት ሆኖ ያገለግላል። ከዚህ በተጨማሪ የመድኃኒት ምርቶች ማንነት፣ ጥንካሬ፣ ጥራትና ንጽህናን ጨምሮ የጥራት ባህሪያ ላይ ቁጥጥር ያረጋል።

Tel : +251-11-552-41-22
+251-11-552-41-22
P.o.box. 5681
Free call. 8482

http://www.fmhaca.gov.et/contact/
E-mail contactefda@efda.gov.et
Telegram channel link
https://t.me/ethiopianfoodanddrugauthority/