EFDA
የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን
ETHIOPIAN FOOD & DRUG AUTHORITY

ከኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ጋር በመተባበር በየ15 ቀኑ የሚታተም

የህክምና መሣሪያ ጥራትና ደህንነት ለጤና አገልግሎት ውጤታማነት

የምግብና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/11 እንደተጠቀሰው "የህክምና መሣሪያ" ወይም "medical device" ማለት የሚፈለገውን ተግባር ፋርማኮሎጂካል፣ ኢሚውኖሎጂካል ወይም ሜታቦሊክ ዘዴ በመጠቀም በቀጥታ የማያከናውን ማንኛውንም መገልገያ፣ ቅንብረ መሣሪያ፣ መተግበሪያ፣ ማሽን፣ እፕሊያንስ፣ ሰውነት ውስጥ የሚቀመጥ ነገር፣ ናሙናን ከሰውነት ውጭ ለመመርመር የሚረዳ ውህድ ወይም የልኬት ማረጋገጫ፣ ሶፍትዌር፣ ዕቃ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ቁስ ሆኖ በአምራቹ ድርጅት ለብቻው ወይም በመቀላቀል ለሰው ህክምና ጥቅም ላይ እንዲውል የተዘጋጀ መሣሪያ ሲሆን ተያያዥ የህክምና አገልግሎት ለመስጠት ወይም እርግዝናን ለመከላከል የሚረዳ መሣሪያን ያጠቃልላል።

"ከሰውነት ውጭ ናሙናን መመርመሪያ የህክምና መሣሪያ" ወይም "in vitro medical device" በተመለከተም አዋጁ እንዳስቀመጠው፣ ብቻውን ወይም በማዋሃድ ወይም በመቀላቀል በአምራች ድርጅቱ መሠረት ናሙናን ከሰውነት በመውሰድ ከሰውነት ውጭ በኢንቪትሮ መንገድ መረጃ በመስጠት ለመመርመር፣ ለመከታተል ወይም ለተስማሚነት ዓላማ የሚጠቀም ሆኖ ውህድ፣ የልኬት ማረጋገጫዎች፣ መቆጣጠሪያ ቁሶች፣ ናሙና መያዣ ወይም ሶፍትዌርን የሚያጠቃልል የሕክምና መሣሪያ ነው።

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ደህንነቱ፣ ጥራቱና ውጤታማነቱ ባልተረጋገጠ የህክምና መሣሪያ ምክንያት በሰው ላይ የሚደርስን የጤና ችግር ለመከላከልና ለመቆጣጠር ሲባል ማንኛውም የህክምና መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት፣ በሀገር ውስጥ ለማምረት፣ ለማከማቸት፣ ለማከፋፈል፣ ለማጓጓዝ፣ ለመሸጥ፣ ለመያዝ፣ ጥቅም ላይ እንዲውል ለማድረግ፣ ለማዘዋወር፣ ወይም ለሌላ ሰው ለማስተላለፍ ምርቱን ይመዘግባል እንዲሁም የገበያ ፈቃድ ይሰጣል።

የህክምና መሣሪያ የሚመዘግበውና የገበያ ፈቃድ የሚሰጠውም የመድኃኒቱን ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት እንዲሁም የህክምና መሣሪያውን ደህንነት፣ ጥራትና ውጤታማነት በማረጋገጥ እንደሆነም በዚሁ አዋጅ በግልፅ ሁኔታ ተጠቅሷል።

ይህም ማንኛውም የህክምና መሣሪያ የሚመዘገበው አምራቹ የመልካም አመራረት ሥርዓትን የተከተለ መሆኑ ሲረጋገጥ፣ ስለህክምና መሣሪያው ደህንነትና ጥራትና የሚያረጋግጡ ሰነዶች ተገምግመው መስፈርቶችን ያሟላ ከሆነ የህክምና መሣሪያው እንደ አስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ጥራት ምርመራ መስፈርቶችን ያሟላ ከሆነ ብቻ ነው። አዋጁ በዚህ መሠረት የተመዘገበ ማንኛውም የህክምና መሣሪያ በየአምስት አመቱ ምዝገባው መታደስ እንዳለበት ያስገድዳል።

ማንኛውም የገበያ ፈቃድ ባገኘ በህክምና መሣሪያው ጥራት፣ ደህንነት ወይም ውጤታማነት ላይ ተጽዕኖ ሊፈጥር የሚችል ማንኛውም ዓይነት ለውጥ ሲደረግ ወይንም ተጽዕኖ የማያመጣ ለውጥ ለማድረግ ከፈለገ ያስመዘገበው ሰው ለአስፈጻሚ አካሉ ማሳወቅና ማስፈቀድ ይኖርበታል።

የህክምና መሣሪያ ደረጃና መስፈርት በተመለከተም ማንኛውም የህክምና መሣሪያ ባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ ያወጣውን ወይም ተቀባይነት ያገኘውን የህክምና መሣሪያ ጥራት፣ ደህንነትና ውጤታማነት መስፈርት ማሟላት አለበት። ማንኛውም የህክምና መሣሪያ ተቋም የህክምና መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ ከመሠማራቱ በፊት እንደ አግባቡ በባለሥልጣ መሥሪያ ቤቱ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪው መመዝገብና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት በግዴታነት የተቀመጠና የህክምና መሣሪያ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱንም በማንኛውም መልኩ ለሌላ አካል ማስተላለፍ በፍፁም የተከለከለ ስለመሆኑ በአዋጁ በዝርዝር ተመላክቷል።

በዚህ አግባብ ማንኛውም የህክምና መሣሪያን ለማምረት አገልግሎት ላይ የሚውሉ ጥሬ ዕቃዎች ጥራት፣ ደህንነትና የጥሬ ዕቃውን አምራች ህጋዊነት የማረጋገጥ ኃላፊነት የአምራቹ ሲሆን በአንፃሩ የህክምና መሣሪያ የመልካም አመራረት ሥርዓት ተከትሎ የተመረተ መሆኑን የማረጋገጥ ግዴታ እንደአግባቡ የአምራቹ ወይም የአስመጪው ነው።

ማንኛውም የህክምና መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ መግባት የሚችለው አግባብ ባለው የመግቢያ ኬላ ላይ ከባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ የማስገቢያ ፈቃድ ሲያገኝ ብቻ ሲሆን አስመጪውም የሚያስመጣው ምርት በባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ የተመዘገበ ወይም እውቅና ከተሰጠው አምራች መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት። ባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ ከውጭ የመጣ የህክምና መሣሪያ ደህንነቱንና ጥራቱን ያልጠበቀ መሆኑ ተረጋግጦ አግባብ ባለው መንገድ እንዲወገድ ወይም ወደመጣበት ሀገር እንደ አግባቡ በአምራቹ ወይም በአስመጪው እንዲመለስ ሊያዝ እንደሚችል በዚህ አዋጅ ሥልጣን ተሰጥቶታል።

የህክምና መሣሪያን ከማከማቸት፣ ከማጓጓዝና ከመሸጥ ጋር በተያያዘም ማንኛውም የህክምና መሣሪያ ተቋም ወይም ሌላ አግባብ ያለው ሰው በይዞታው ሥር የሚገኝ የህክምና መሣሪያ ጥራቱንና ደህንነቱን ወይም ውጤታማነቱን በማያጓድል መልኩ የመልካም ክምችትና ስርጭት ሥርዓትን ተከትሎ መከማቸቱን፣ መጓጓዙን እና መሸጡን የማረጋገጥ ግዴታ ያለበት ሲሆን ማንኛውም የህክምና መሣሪያ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ የህክምና መሣሪያውን ጥራትና ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጥ ሥርዓት ተግባራዊ ማድረግ እንዳለበት የምግብና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/11 ደንግጓል።

ማንኛውም የህክምና መሣሪያ ተቋም ተቀባይነት ያለው ምክንያት ሳይኖረውና እንደ አግባቡ ለባለሥልጣኑ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ሳያሳውቅ በይዞታው ሥር የሚገኝን የህክምና መሣሪያ ከሚፈቀደው የንግድ ሰንሰለት ውጭ ማስተላለፍና የህክምና መሣሪያ ችርቻሮ ድርጅትም የህክምና መሣሪያን በጅምላ መሸጥ እንደማይችል በአዋጁ ተብራርቷል።

ማንኛውም የህክምና መሣሪያ አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ በባለሥልጣኑ ሲታዘዝ ወይም በራሱ ተነሳሽነት የገበያ ፈቃድ ባገኘበት የህክምና መሣሪያ ላይ ተከታታይ የደህንነት ክትትል ለማድረግ የሚያስችለውን የድህረ ገበያ ጥናት የማከናወን፣ የክትትል ሥርዓት የመዘርጋትና ጎጂ ክስተትንና ሌላ አስፈላጊ መረጃ ለባለሥልጣኑ የማቅረብ ኃላፊነት እንደሚኖርበት አዋጁ በአፅንኦት አስቀምጧል።

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን በገበያ ላይ የዋለ የህክምና መሣሪያን ጥራት እና ደህንነት ለማረጋገጥ በየጊዜው የድህረ ገበያ ጥናት ያካሂዳል። በዚህም ማንኛውም በህክምና መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሠማራ ሰው የሚገዛው መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ከህጋዊ ምንጭ መሆኑን የማረጋገጥ፣ ህጋዊ የግዥ ደረሰኝ የመጠቀም እንዲሁም ምንጫቸው የማይታወቅ ወይም ሕጋዊ ካልሆኑ ምንጮች የተገኙ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ሲያጋጥም ወዲያውኑ ለባለሥልጣኑ፣ ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ወይም ለአካባቢ የጸጥታ አካላት የማሳወቅ ግዴታን ያስቀምጣል።

ይሁንና በሕገ-ወጥ መንገድ የሚያዝ የህክምና መሣሪያ እንደ አግባቡ ባለሥልጣኑ ወይም የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ እንዲወርሰው ከማድረግ ባለፈ የተወረሰው የህክምና መሣሪያም በአግባቡ ስለመወገዱ ባለሥልጣኑ አግባብ ካለው አካል ጋር በመሆን ያረጋግጣል።

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/

በብርሃንና ሰላም ማተሚያ ድርጅት ታተመ