EFDA
የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን
ETHIOPIAN FOOD & DRUG AUTHORITY

ከኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ጋር በመተባበር በየ15 ቀኑ የሚታተም

የጤና ቁጥጥርን ያዘመነው የኤሌክትሮኒክስ የቁጥጥር መረጃ ሥርዓት(eRIS)

የኢትዮጵያ የምግብና የመድኃኒት ባለስልጣን በአዋጅ በተሰጠው ሥልጣን መሠረት ቁጥጥር የሚያደርግባቸውን የጤና ግብዓቶች ማለትም መድኃኒት ፣የሕክምና መሣሪያዎች፣ ኮስሞቲክስንና ምግቦችን ጨምሮ ከዚህ በፊት የሚያደርገውን በአካል በማቅረብ በእጅ (Manual) የሚደረግ ቁጥጥር ሥርዓትን በማዘመን ወደ አውቶሜሽን ከቀየረ ዓመታትን አስቆጥሯል።

ማንኛውም የጤና ግብዓቶች ወደ ኅብረተሰቡ ከመድረሳቸው በፊት አምራቾች፣ አስመጪዎችም ሆነ አከፋፋዮች ባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ በአስቀመጠው የሥራ ሂደት መሠረት የግድ ማለፍ ይጠበቅባቸዋል። ለዚህ ደግሞ በቅድሚያ የብቃት ማረጋገጫ መውሰድ፣ ምርቱን ማስመዝገብ፣ ከዚያም ለማስመጣት ፈቃድ መውሰድ እና አስመጥቶ ገበያ ላይ ማሠራጨት ድረስ የሚዘልቅ የአንድ ቋት የኤሌክትሮኒክ ሬጉላቶሪ ኢንፎርሜሽን ሲስተም የተሰኘ ሥርዓት ዘርግቷል። ይህ ሥርዓት በውስጥ ሌሎች ንዑስ ሥርዓቶችን አካቶ በአንድ ጥላ ሥር ያቀፈ ጃንጥላ ሥርዓት ነው።

በዚህ ዘመናዊ የቁጥጥር ሥርዓት ውስጥ ለማንኛውም የጤና ግብዓት አምራች፣አስመጪና አከፋፋይ "አይ ላይሰንስ" በተሰኘ ሲስተም የብቃት ማረጋገጫ መውሰድ እንደ ቅድመ ሁኔታ ያስቀመጠ በመሆኑ ማንኛውም አምራች፣አስመጪና አከፋፋይ የብቃት ማረጋገጫ መውሰድ አለበት። የብቃት ማረጋገጫ ከወሰደ በኋላ ግን ምርትን ማስመዝገብ እንደሚችል ይፈቅዳል። ይህ የምርት የማስመዝገብ ሥርዓት "አይ ሪጅስተር" ይባላል። ቀጥሎ ያለው ሂደት «አይ ኢምፖርት» የተሰኘ ሲሆን ይህ የሥራ ሂደት የተመዘገበውን ምርት ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት የሚረዳ ነው። «አይ ኢምፖርት» ሁለት ነገሮችን በውስጡ የያዘ ነው። አንደኛው የተመዘገቡ መድኃኒቶች የሚመለከት ሲሆን አስመዝጋቢው አካል ካለበት ቦታ ሆኖ ኤልክትሮኒካሊ የማስገባት ፍቃድ (Import Permit) ለማግኘት ሂደቱን የሚጀምርበት ነው። ሁለተኛው ደግሞ የጤና ግብዓቶች እጥረት ሲያጋጥም ወይም ለድንገተኛ (Emergency) አገልግሎት ሲባል የሚሰጥ ልዩ የሆነ የቅድመ ማስገባት ፈቃድ (Pre- Import Permit) ነው።

በኢትዮጵያ የሶፍትዌር ባለሙያዎች የተዘጋጀው ይህ መረጃን ሳይቆራረጥ ከአንድ ቋት እንዲፈስ የሚያደርግ ሥርዓት አዳዲስ ነገሮች ከጊዜው ነባራዊ ሁኔታ ጋር እየጨመሩንና እያሻሻሉ ለማስኬድ እንዲያስችል ተደርጎ ጭምር የተዘጋጀ ነው። በነገራችን ላይ ይህ ሥርዓት ለተቆጣጣሪ አካሉ የብቃት ማረጋገጫ፣የምርት ምዝገባና ፍቃድ አሰጣጥን ከኋላ ቀር አሠራር አውጥቶ በማዘመን ሳይገደብ ጥራትን በማረጋገጥ ረገድ ወሳኝ ሚና ይኖረዋል ተብሎ ይጠበቃል።

በዚህ ረገድ ባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ ከዓለም አቀፍም ሆነ ከሀገር በቀል አቅራቢዎች በኩል ከወደብ አንስቶ አገር ውስጥ ገብተው መጋዘን ውስጥ እና በመላ አገሪቱ በሚገኙ እያንዳንዱ ክሊኒክ እስኪደርሱ ድረስ መድኃኒቶችና የሕክምና መሣሪያዎች በቀላሉ ያሉበትን ሁኔታ የሚለይበት (Track) የሚያደርግበት ዕድል ለማጠናከር ይረዳል። በዚህ ኤሌክትሮነክስ ሬጉላቶሪ ሲስተም ምዝገባ ሥርዓት ሶፍትዌር ላይ አዳዲስ ማሻሻያዎችን ከማድረግ አንጻር በየደረጃው ለሚገኙ ባለሙያዎች የአቅም ግንባታ ስልጠናዎች ባለስልጣን መሥሪያ ቤቱ በየጊዜው በመስጠትና አስፈላጊ ግብዓቶችንም በሟሟላት በተሳካ ሁኔታ ሥርዓቱ በሁለት እግር ቆሞ አገልግሎት እንዲሰጥ አድርጓል።

ከዚህ በተጨማሪ ባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ የቁጥጥር ሥርዓቱን ለማዘመን ሴክተሩ ባስቀመጠው የትራንስፎርሜሽን ዕቅድ መሠረት በዲጂታል ቴክኖሎጂ የተደገፈ አዳዲስ አሠራሮችን በሥራ ላይ በማዋል፤ አሠራሮቹ ቀልጣፋና ተደራሽ በማድረግ መሠረታዊ ለውጦች ማስመዝገብ ከቻለባቸው መካከል የመድኃኒት ሕጋዊነት ማረጋገጫ i-VERIFY የሞባይል መተግበሪያ ተጠቃሽ ነው።

ባለሥልጣኑ ከJSI /DHA ጋር በመተባበር የመድኃኒቶች እንቅስቃሴ ለመቆጣጠር የሚያስችለው i-VERIFY የሚባል የሞባይል መተግበሪያ በማበልጸግ በቅርቡ ወደ ሥራ ያስገባ ሲሆን ኅብረተሰቡ ኦንላይን የሞባይል መተግበሪያውን በመጠቀም የመድኃኒቶችን ሕጋዊነት ማረጋገጥ የሚችል ዘዴ ቀይሷል። i-VERIFY ማለት «እኔ ራሴ በእጄ የገባውን መድኃኒት ትክክል መሆኑንና የተመዘገበ አለመሆኑን አረጋግጣለሁ» የሚል ግርድፍ ትርጉም አለው።

ይህ የመድኃኒት አቅርቦት ሰንሰለት ቁጥጥርን ለማገዝ ተስቦ የተሠራው የሞባይል መተግበሪያ መድኃኒቶች ከአምራች ጀምሮ እስከ ተጠቃሚ እስኪደርስ ያለውን እንቅስቃሴ ለመከታተል የሚያስችል በመሆኑ ለተቆጣጣሪ ተቋማትና ለመድኃኒት አቅራቢ ተቋማት የጎላ ጥቅም የሚሰጥ ሲሆን ባለሥልጣኑ ከዚህ በፊት አሠራሩን በማዘመን እንዲሁም መተግበሪያዎች አበልጽጎ ወደ ሥራ በማስገባት የመድኃኒት ጥራትና ደህንነት የማረጋገጥ ሥራውን በማጠናከር ላይ ይገኛል።

ይህ መተግበሪያ በዋናነት ተመዝግበው የተፈቀዱ ወይም ሳይመዘገቡም የተፈቀዱ መድኃኒቶች በኤሌክትሮኒክስ የቁጥጥር መረጃ ሥርዓት በማለፋቸው ማንኛውም መድኃኒት ገበያ ላይ ከዋለ በኋላ ተጠቃሚዎች የትኛውንም ስማርት ፎን ሞባይል በመጠቀም i-VERIFY የሚል መተግበሪያን ከጎግል ስቶር በሞባይላቸው ላይ በመጫን መተግበሪያውን ተጠቅመው የመድኃኒቱን ገላጭ ጽሑፉን ፎቶ በማንሳት ወይም ባርኮዱን ስካን በማድረግ ወይም የመድኃኒቱን ስም በማስገባት የመድኃኒቱን ሕጋዊነት በራሳቸው መንገድ ለማረጋገጥ እንዲያስችላቸውና እንዲፈልግላቸው ማዘዝ ይችላሉ።

ተጠቃሚዎች የመፈለጊያ ቁልፉን ተጭነው መተግበሪያው እንዲፈልጋቸው ካዘዙት በኋላ ሊያገኙ የሚችሉት መልስ ሁለት አይነት ሊሆን ይችላል። አንዱ መድኃኒቱ ተመዝግቦም ይሁን ሳይመዘገብ ስለመፈቀዱ ምላሽ የሚሰጥ ሲሆን መድኃኒቱ በዚህ ሁኔታ ተፈቅዷል ብሎ ከነፎቶ ያስቀምጣል። ሌላው ደግሞ ፈልጎ ካጣ ፍለጋው አለመሳካቱን ይገልፃል፤ ቀጥሎም ይህንን ለባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ ማሳወቅ ይፈልግ እንደሆነ ጠቋሚው ያለበትን ቦታና ሌሎች መረጃዎችን ይጠይቀዋል። እናም ተጠቃሚው ያን መረጃ ሞልቶ እንደላከ ለባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ ወዲያውኑ መረጃው የሚደርሰው ይሆናል።

ባለሥልጣን መሥሪያ ቤቱ i-VERIFY የሞባይል መተግበሪያ ተጠቅሞ ያልተመዘገበና ያልተፈቀደ መድኃኒት ማግኘቱን ጥቆማ ያቀረበውን ተገልጋይ መረጃ መሠረት አድርገው በኤሌክትሮነክስ ሬጉላቶሪ ሲስተም ምዝገባ ሥርዓት ላይ የሚሠሩ የመረጃ ባለሙያዎች በቀጥታ ወደ ሚመለከተው ክፍል ማለትም ወደ መድኃኒት ምዝገባ ወይም መድኃኒት ቁጥጥር አልያም ደግሞ እንደ አስፈላጊነቱ ወደ ቅርንጫፎች መረጃው እንዲደርሳቸው ያደርጋሉ። በዚህም የተነሳ መረጃው የደረሳቸው ክፍሎች ቁጥጥር ያደርጋሉ። ባልተመዘገበ ወይም ሰርጎ በገባ መድኃኒት ምክንያት ኅብረተሰቡ እንዳይጎዳም በቀጣይነት የምርመራ (investigation) ሥራዎች ትኩረት ተሰጥቶ እንዲሠሩ ይደረጋል።

i-VERIFY የሞባይል መተግበሪያ ተግባራዊ ለማድረግ በኤሌክትሮኒክስ የቁጥጥር መረጃ ሥርዓት ቋት ውስጥ ያለውን መረጃ መጠቀምን መሠረት አድርጎ የተዘጋጀ ሲሆን ነገር ግን ከቋቱ ውጭ ያሉ በማንዋል የተሠሩ መረጃዎችን ወደ ቋቱ የማስገባት ሥራ በአሁን ጊዜ ትኩረት ተሰጥቶ እየተሠራ ይገኛል። ይህም ተቋሙ የቁጥጥር ሥራዎችን ከማዘመኑ በፊት ቀደም ሲል ተቀብሎ የመዘገባቸውንና የፈቀዳቸውን በቋቱ ውስጥ ያልተካተቱ የመድኃኒት መረጃዎች ወደ አውቶሜሽን ሥርዓት ውስጥ በማስገባት መተግበሪያው እንዲያውቃቸው በመደረግ ላይ ይገኛል።

በአጠቃላይ ተቋሙ ይህን ዘመናዊ አሠራር እንዲከተል ከአስገደዱ ምክንያቶች መካከል ሕገወጥ የመድኃኒት ዝውውር አካል የሆኑ ተመሳስለው የተሠሩ የውሸት (Falsified) እና ከደረጃ በታች (Sub-Standard) መድኃኒቶችን ለመካከል ሲሆን ሌላው ደግሞ በአሁን ወቅት በገበያ ውስጥ ያሉ የተፈቀዱ መድኃኒቶች ዓይነትና መጠን ለማወቅ እንዲሁም ወደ ገበያ ውስጥ የሚገቡ መድኃኒቶች የኅብረተሰቡን ፍላጎትን መሠረት ያደረጉ እንዲሆን ለማስቻል ታስቦ ነው።

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/