የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዢ መመሪያ

ነሐሴ 2004

ማውጫ

መግቢያ...1

ክፍል አንድ 2

ጠቅላላ...2

1 አጭር ርዕስ 2

2 ትርጓሜ...2

3 የተፈፃሚነት ወሰን 3

4 ዓላማ 3

ክፍል ሁለት 4

የአንድ ጊዜ ግዢ ፈቃድ 4

5 በሀገር ውስጥ ስለሚደረግ የአንድ ጊዜ ግዥ 4

6 መድኃኒትን ከውጭ ሀገር ስለመግዛት 5

7 ስለማመልከቻ...5

8 ስለ ክትትል ስራ...6

9 አጓጓዝ፣ አያያዝ፣ አከመቻቸት እና ማከፋፈል...6

10 የቤት ዉሰጥ ሕክምና መገልገያ...6

ክፍል ሦስት 6

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች...6

11 የአገልግሎት ክፍያ 6

12 ቅሬታ አቀራረብ...7

I. ዕዝል- 1 8

II. ዕዝል-2 9

III. ዕዝል 3...10

መግቢያ

የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዢ ጥያቄዎችን በአግባቡ ማስተናገድ የሚያስችል ስርዓት ማስፈን አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

በሕክምና ተገልጋዮች የሚቀርብን የአንድ ጊዜ የግዢ አገልግሎትን ተደራሽና ምቹ ማድረግ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ድርጅቶች መድኃኒትን በብዛት ለማቅረብ የአንድ ጊዜ ግዢ ሲጠይቁ መድኃኒቱን በአግባቡ ለመግዛት እንዲችሉ እና መድኃኒቱ ወደ ህገ-ወጥ ንግድ እንዳይገባ መቆጣጠር አስፈላጊ በመሆኑ፤

የሕብረተሰቡ የጤና ግንዛቤ ከጊዜ ወደ ጊዜ በመጨመሩ የተነሳ እና በመድሐኒት ችርቻሮ ንግድ ቤቶች የማይገኙ መድሐኒቶችን በተወሰነ ምቹ ቦታ፣ ከሰለጠነ ባለሙያና ከጤና ተቋማት ዉጭ በቤት ዉስጥ ሊያዙና ተገቢዉን አገልግሎት ሊሰጡ በመቻላቸዉ የአንድ ጊዜ መድኃኒት ግዢ ጥያቄን ማስተናገድ አስፍላጊ በመሆኑ፤

በምግብ፣ መድኃኒት እና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 661/2002 ዓ.ም አንቀፅ 55 (3) መሠረት የኢትዮጵያ ምግብ፣መድሐኒት እና ጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ይህንን መመሪያ አዉጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1 አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዢ መመሪያ ቁጥር 7/2004" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2 ትርጓሜ

በአዋጅ ቁጥር 661/2002 የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆነዉ የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የማያሰጠዉ ከልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1. "መድኃኒት" ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒተሪ ዝግጅቶች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል፡፡
2. "የአንድ ጊዜ ግዥ" ማለት የመድኃኒት ንግድ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሌለዉ ተቋም ወይም ግለሰብ እንደ ቅደም ተከተሉ መድኃኒትን በብዛት ለመግዛት ወይም መድኃኒት በቸርቻሪ እጅ የማይገኝ ከሆነ መድኃኒቱን ከሚይዝ ተቋም እንዲገዛ አግባብ ያለውን አካል ለማስፈቀድ በአገር ዉስጥ እንዲገዛ ወይም መድኃኒቱ በሀገር ውስጥ ገበያ ላይ የማይገኝ ከሆነ ከውጭ ሀገር እንዲገባ የሚቀርብ ጥያቄ ነው፤
3. "ተቋም" ማለት የመድኃኒት ግዥን ለማከናወን አግባብ ላለው አካል የአንድ ጊዜ ግዥ ጥያቄ የሚያቀርብ መንግስታዊ ወይም መንግስታዊ ያልሆነ ድርጅት ነዉ፡፡
4. "ግለሰብ" ማለት በሐኪም ወይም በጤና ባለሙያ አማካኝነት የአንድ መድሐኒት ተጠቃሚ እንዲሆን የሚረዳ የማዘዣ ወረቀት ያገኝ የህክምና ተገልጋይ ነዉ፡፡
5. "የቤት ዉሰጥ ሕክምና አሰጣጥ" ማለት ከጤና ተቋም ዉጭ በህክምና ተገልጋዩ መኖሪያ ቦታ የሚካሄድ ሕክምና ነዉ፡፡

6. “አግባብ ያለው አካል” ማለት እንደአግባቡ ባለስልጣኑ ወይም የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋም ተግባራትን በክልል ደረጃ የማከናወን ሥልጣን የተሰጠው የክልል መንግሥት አካል ነው፡፡
7. “ ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጲያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው፡፡
8. ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸው አነጋገር ሴትንም ይጨምራል፡፡

3 የተፈፃሚነት ወሰን

1. ይህ መመሪያ የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዥ የፈቃድ ጥያቄ ለሚያቀርቡ መንግስታዊና መንግስታዊ ያልሆኑ ድርጅቶች፣ ተጠቃሚ ግለሰብ፣ በትምህርት ተቋማት እና ሳይንሳዊ ምርምርና ጥናት ተቋማት ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

2. በግለሰብ ደረጃ የአንድ ጊዜ ግዢ ፈቃድ ሊሰጥባቸው የማይችሉ መድኃኒቶች እንደ ጨረር አፍላቂ፣ ናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ፤ መርዞችና ሌሎች በባለስልጣኑ የሚወሰኑ መድኃኒቶች ይሆናሉ፡፡

3. የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) እና (2) እንደተጠበቁ ሆኖ በክልል ደረጃ የጤና አግልግሎት እና ግብአት ቁጥጥር የማከናወን ሥልጣን ለተሰጠው አካል በግለሰብ የሚቀርብን የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዥ ጥያቄ ሲያስተናድ ባለስልጣኑ በተቋም የሚቀርብን ማመልከቻ ያስተናግዳል፡፡

4 ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማዎች፡-

1. የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዢ ጥያቄዎችን በአግባቡ ማስተናገድ የሚያስችል ስርዓት መዘርጋት፤

2. በሕክምና ተገልጋዮች የሚቀርብን የአንድ ጊዜ የግዢ አገልግሎት ጥያቄን በአግባቡ መመለስ፤ እና

3. በድርጅቶች የሚቀርቡ የአንድ ጊዜ ግዢ ጥያቄን በአግባቡ ለመመለስ እና መድኃኒቱ ወደ ህገ-ወጥ ንግድ እንዳይገባ ለመቆጣጠር ነው፡፡

ክፍል ሁለት

የአንድ ጊዜ ግዢ ፈቃድ

5 በሀገር ውስጥ ስለሚደረግ የአንድ ጊዜ ግዥ

1. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሌለዉ ማንኛዉም ሰዉ አግባብ ያለውን አካል በማስፈቀድ ለአንድ ጊዜ ብቻ የመድኃኒት ግዥ ማካሄድ ይችላል::

2. የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዥ ጥያቄ የሚቀርበው በግለሰብ ከሆነ አመልካች ማመልከቻውን ለክልሉ የጤና አገልግሎት እና ግብአት ቁጥጥር የማከናወን ሥልጣን ለተሰጠው አካል ያቀርባል፡፡ ጥያቄው የሚቀርበው በተቋም ከሆነ ማመልከቻው ለባለስልጣኑ መቅረብ ይኖርበታል፡፡

3. የአንድ ጊዜ ግዢ ፈቃድ ያገኘ ማንኛዉም ሰዉ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ወረቀት ከተሰጠው አምራች፣ አከፋፋይ ወይም አስመጭ ድርጅት መድኃኒቱን መግዛት ይችላል፡፡

4. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-ቁጥር (1) መሰረት የሚገዛ መድኃኒት በሀገሪቱ ብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዝር ዉስጥ የተካተተና በአግባቡ የተመዘገበ መሆን አለበት፡፡

5. ማንኛዉም ግለሰብ መግዛት የሚፈልገዉ መድኃኒት ለቤት ዉስጥ የሕክምና አገልግሎት የሚዉል ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ካለው ተቋም የተሰጠ የሐኪም ማዘዣን ለፈቃጁ አካል ማቅረብ አለበት፡፡ ፈቃጁ በዚህ ንዑስ-አንቀጽ መሰረት ፈቃድ የሚሰጠው እንደ መድኃኒቱ ልዩ ባህሪ ግለሰቡ አስፈላጊ መስፈርቶች ማሟላቱን በማረጋገጥ ይሆናል፡፡

6. አመልካቹ ተማሪ ወይም ተመራማሪ ከሆነ ከሚማርበት ወይም ምርምሩን ከሚያካሂድበት ተቋም የሚፈለገውን የግብአት አይነትና መጠን የሚገልጽ ማስረጃ ማቅረብ አለበት፡፡

7. አመልካቹ አዲስ የጤና ተቋም የሚያቋቁም ከሆነ አግባብ ካለዉ አካል የሚፈለገውን የግብአት አይነትና መጠን የሚገልጽ የድጋፍ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡

8. አመልካቹ የበጎ አድራጎት ድርጅት ከሆነ እርዳታውን ከሚቀበለው አካል የሚፈለገውን የግብአት አይነትና መጠን የሚገልጽ የድጋፍ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡

9. የአንድ ግዜ ግዢ ፈቃድ ጥያቄ ሲፈቀድ እንደ መድኃኒቱ አይነት እና እንደአስፈላጊነቱ የተመዘገበ የመድኃኒት ባለሙያ እና አስፈላጊ ግብአቶችና ቁሳቁሶች እንዲሟሉ ባለስልጣኑ ሊጠይቅ ይችላል፡፡

6 መድኃኒትን ከውጭ ሀገር ስለመግዛት

1. ማንኛውም የውጭ ሀገር የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዥ ጥያቄ የሚያቀርብ ተቋም መድኃኒቱ በሀገር ውስጥ የማይገኝ መሆኑን ሲረጋገጥ መድኃኒቱ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ባለስልጣኑ ሊፈቅድ ይችላል::

2. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት የሚገዛ መድኃኒት በሀገሪቱ ብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዝር ዉስጥ የተካተተና መድኃኒቱና አምራቹ በአግባቡ የተመዘገቡ መሆን አለበት፡፡

3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) እንደተጠበቀ ሆኖ ያልተመዘገበ ወይም በብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዝር ዉስጥ ያልተካተተ መድኃኒት ሌሎች አስፈላጊ መስፈርቶችን ሲያሟላ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ሊፈቅድ ይችላል፡፡

4. የአንድ ግዜ ግዢ ፈቃድ ጥያቄ ሲፈቀድ እንደ መድኃኒቱ አይነት እና እንደአስፈላጊነቱ የተመዘገበ ባለሙያ እና አስፈላጊ ግብአቶችና ቁሳቁሶች እንዲሟሉ ባለስልጣኑ ሊጠይቅ ይችላል፡፡

5. አመልካቹ አዲስ የጤና ተቋም የሚያቋቁም ከሆነ አግባብ ካለዉ አካል የሚፈለገውን የግብአት አይነትና መጠን የሚገልጽ የድጋፍ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡

6. አመልካቹ የበጎ አድራጎት ድርጅት ከሆነ እርዳታውን ከሚቀበለው አካል የሚፈለገውን የግብአት አይነትና መጠን የሚገልጽ ማረጋገጫ ደብዳቤ ማቅረብ አለበት፡፡

7 ስለማመልከቻ

1. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 5 መሰረት ግዢ የሚጠይቅ አመልካች በእዝል (1) እና በቤት ዉስጥ ሕክምና አሰጣጥ የሚውል መድኃኒት ከሆነ በእዝል (2) ስር የተቀመጠውን ቅጽ ሞልቶ አግባብ ላለው አካል ማቅረብ አለበት፡፡

2. በዚህ መመሪያ አንቀጽ 6 መሰረት ከውጭ ሀገር የመድኃኒት ግዢ እንዲፈቀድለት የሚጠይቅ አመልካች በእዝል (1) እና እዝል (3) ስር የተቀመጠውን የማመልከቻ ቅፅ ሞልቶ ለሚመለከተው የባለስልጣኑ የስራ ክፍL ማቅረብ አለበት፡፡

3. አግባብ ያለው አካል በዚህ አንቀጽ ንዑስ ቁጥር (1) እና (2) መሰረት የቀረበለትን ማመልከቻና ሰነድ ትክክለኛነት እና አግባብነት በመገምገም የአንድ ጊዜ ግዥ ፈቃድ ለአመልካቹ ይሰጣል፡፡ የተሰጠው ፈቃድ ከሶስት ወራት በኋላ አያገለግልም፡፡

8 ስለ ክትትል ስራ

ባለስልጣኑ በዚህ መመሪያ መሰረት የሚገዛን መድኃኒት ለታሰበለት አላማ መዋሉን ለማረጋገጥ የግዥ ፈቃድ የወሰደውን ተቋም አስፈላጊ ሆኖ ሲያገኘው ማስረጃ እንዲያቀርብ ወይም ሪፖርት እንዲያደርግ ሊያስገድድ ይችላል፡፡

9 አጓጓዝ፣ አያያዝ፣ አከመቻቸት እና ማከፋፈል

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚገዛ መድኃኒት እንደ መድኃኒቱ አይነት እና ሁኔታ አግባብ ባለው ህግ መሰረት የተቀመጠውን የአጓጓዝ፣ አከመቻቸት፣ አያያዝ እና ማከፋፈል መስፈረቶችን ማሟላት አለበት፡፡

10 የቤት ዉስጥ ሕክምና መገልገያ

ለቤት ዉስጥ ሕክምና የተፈቀደና በአግባቡ ባይወገድ ችግር ሊፈጥር የሚችል የሕክምና መገልገያ መሳሪያ ከተበላሸ ወይም በማንኛውም ምክንያት ተገልጋዩ የማይጠቀምበት ከሆነ እንደ አግባቡ ክትትል የሚያደርግ የጤና ባለሙያ ወይም ተገልጋዩ የሕክምና መገልገያ መሳሪያውን ለፈቀደለት አካል በማሳወቅ በአግባቡ እንዲወገድ ማድረግ አለበት፡፡

ክፍል ሦስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

11 የአገልግሎት ክፍያ

አመልካቹ ማሟላት የሚገባዉን መስፈርት ማሟላቱ ከተረጋገጠ በኋላ አግባብ ባለው አካል መመሪያ መሰረት አስፈላጊዉን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል የአንድ ጊዜ ግዥ ፈቃድ ይሰጣል፡፡

12 **ቅሬታ አቀራረብ**

ማንኛዉም ሰዉ የአንድ ጊዜ ግዥ ፈቃድ ውሳኔ ላይ ቅሬታ ካለዉ አግባብ ያለዉ አካል ላቋቋመዉ ቅሬታ ሰሚ በአንድ ወር ጊዜ ዉስጥ አቤቱታ የማቅረብ መብቱ የተጠበቀ ነዉ፡፡

13 **ተፈፃሚነት የማይኖራቸዉ ህጎች**

ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛዉም መመሪያ ወይም ልማዳዊ አሠራር በዚህ መመሪያ ዉስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረዉም፡፡

14 **መመሪያዉ የሚጸናበት ጊዜ**

ይህ መመሪያ በባለስልጣኑ ጸድቆ ከወጣበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ፣ ነሀሴ 2004 ዓ.ም

የሁሉ ደነቀዉ

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

I. **ዕዝል** - 1 Annex- 1

ማመልከቻ ቅፅ 1

<u>የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዥ ጥያቄ</u>

1. የተቋሙ/ግለሰብ ሙሉ ስም ………………………………………………………..……......
2. ተቋም ከሆነ የተቋሙ ባለቤት ሙሉ ስም…………………………….............................
3. የአመልካች አድራሻ
   ቀበሌ………… ወረዳ........................ ዞን/ክ/ከተማ………...................ከተማ………….…
   የቤ.ቁ……………..ስ.ቁ…..........................ኢ-ሜይል........................
4. አመልካቹ ተቋም ከሆነ የተቋሙ ተወካይ
   ሙሉ ስም…………………………............ ኃላፊነት………………….………..….…..……
   ስ.ቁ……………………..................

5. የሚገዛው መድኃኒት ዝርዝር (ለሀገር ውስጥ ግዢ) (ቦታ ካልበቃ ተጨማሪ ገጽ ይጨምሩ)

ተ.ቁ	መረጃ (የመድኃኒቱ ስም፣ይዘት/ጥንካሬ፣dosage form)	Unit	ብዛት	አቅራቢ ተቋም	ዋጋ
1.					
2.					
3.					

6. የታሰበዉ አገልግሎት

ለግለሰብ ☐ ለተቋሙ ጥቅም ☐ ለሌላ ተቋም በእርዳታ ለመስጠት ☐

የአመልካች ስም---------------------------------------

ፊርማ--

II. **ዕዝል**-2 Annex-2

ለግለሰብ የሚቀርብ የአንድ ጊዜ መድኃኒት ግዥ

መተማመኛ ቅፅ

እኔ…………………………………..የተባልኩ ግለሰብ ከታች የተገለጸውን መድኃኒት በቤት ዉስጥ አገልግሎት ለመጠቀም በጤና ባለሙያ በታዘዘልኝ መሰረት መስሪያ ቤታችሁ ይህንኑ ለአንድ ጊዜ ብቻ ለመግዛት እንድችል ፈቃድ እንዲሰጠኝ እየጠየቅኩኝ ከአጠቃቀምና አያያዝ ለሚደርሰዉ ማንኛውም ችግር ኃላፊነቱን ሙሉ በሙሉ እንደምወስድና ስለአጠቃቀሙና አያያዙ የባለሙያ ምክር አስፈላጊ በሆነ ጊዜ ይህንኑ በግሌ እንደማደርግ በፊርማዬ አረጋግጣለሁ፡፡

ሙሉ ስም …………………………….

አድራሻ፡ ከተማ……………………………. ክ/ከተማ …………………………….

ቀበሌ……………………………. የቤ.ቁ …………………………….

ፊርማ

ቀን

III. ዕዝል 3 Annex 3

Purchase Order

To -------------------------------- No---------------------------

-------------------------------- Date-------------------------

Dear Sirs,

Please kindly supply the following goods subject to the general terms and conditions shown overleaf and mentioned below.

Item No.	Description of the product	Unit	Quantity	Supplier	Total price
1.					
2.					
3.					

<u>Terms and Conditions</u>

Shipping Instruction: By Sea/Air

Delivery: Prompt

Price: FOB

Terms of Payment:

<u>Accompanying Documents</u>

1. Chamber zed Invoice
2. Packing List
3. Certificate of Origin
4. Batch Analysis Certificate
5. Bill of Lading

See over leaf