



**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 የተፈጻሚነት 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 አንጓዝ፣ 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. ዕዘል-1	8
II. ዕዘል-2	9
III. ዕዘል 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 ውጭ በቤት ውስጥ ሊያዙና ተገቢውን አገልግሎት ሊሰጡ በመቻላቸው የአንድ ጊዜ መድኃኒት ግዢ ጥያቄን ማስተናገድ አስፈላጊ 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 አወጥቷል።

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 ሆነው የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የማያሰጠው ከልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

1. “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሃይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ ፕሪከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒቲሪዝ ገዢዎች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል።
2. “የአንድ ጊዜ ግዥ” ማለት የመድኃኒት ንግድ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሌለው ተቋም ወይም ግለሰብ እንደ ቅደም ተከተሉ መድኃኒትን በብዛት ለመግዛት ወይም መድኃኒት በቸርቻሪ እጅ የማይገኝ ከሆነ መድኃኒቱን ከሚይዝ ተቋም እንዲገዛ አግባብ ያለውን አካል ለማስፈቀድ በአገር ውስጥ 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 ነው።
4. “ግለሰብ” ማለት በሐኪም ወይም በጤና ባለሙያ አማካኝነት የአንድ መድሐኒት ተጠቃሚ እንዲሆን የሚረዳ የማዘዣ ወረቀት ያገኝ የህክምና ተገልጋይ ነው።
5. “የቤት ውስጥ ሕክምና አሰጣጥ” ማለት ከጤና ተቋም ውጭ በህክምና ተገልጋይ መኖሪያ ቦታ የሚካሄድ ሕክምና ነው።

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 የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው።
8. ማንኛውም በወንድ ያታ የተገለጸው አነጋገር ሴትንም ይጨምራል።

3 የተፈጻሚነት 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 ተፈጻሚ ይሆናል።
2. በግለሰብ ደረጃ የአንድ ጊዜ ግዢ ፈቃድ ሊሰጥባቸው የማይችሉ መድኃኒቶች እንደ ጨረር አፍላቂ፣ ናርኮቲክስና ሳይኮትሮፒክ፣ መርዞችና ሌሎች በባለስልጣኑ የሚወሰኑ መድኃኒቶች ይሆናሉ።
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ 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 ግዢ

1. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሌለው ማንኛውም ሰው አግባብ ያለውን አካል በማስፈቀድ ለአንድ ጊዜ ብቻ የመድኃኒት ግዢ ማካሄድ ይችላል።
2. የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዢ ጥያቄ የሚቀርበው በግለሰብ ከሆነ አመልካች ማመልከቻውን ለክልሉ የጤና አግልግሎት እና ግብአት ቁጥጥር የማከናወን ሥልጣን ለተሰጠው አካል ያቀርባል። ጥያቄው የሚቀርበው በተቋም ከሆነ ማመልከቻው ለባለስልጣኑ መቅረብ ይኖርበታል።
3. የአንድ ጊዜ ግዢ ፈቃድ ያገኘ ማንኛውም ሰው ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ወረቀት ከተሰጠው አምራች፣ አከፋፋይ ወይም አስመጫ ድርጅት መድኃኒቱን መግዛት ይችላል።
4. በዚህ አንቀጽ ንዑስ-ቁጥር (1) መሰረት የሚገዛ መድኃኒት በሀገሪቱ ብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዘር ውስጥ የተካተተና በአግባቡ የተመዘገበ መሆን አለበት።
5. ማንኛውም ግለሰብ መግዛት የሚፈልገው መድኃኒት ለቤት ውስጥ የሕክምና አገልግሎት የሚወልድ ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ካለው ተቋም የተሰጠ የሐኪም ማዘገብን 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 ካለው 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 ጊዜ 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 ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የሚገዛ መድኃኒት በሀገሪቱ ብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዘር ውስጥ የተካተተ መድኃኒቱና አምራቹ በአግባቡ የተመዘገቡ መሆን አለበት።
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (2) እንደተጠበቀ ሆኖ ያልተመዘገበ ወይም በብሔራዊ የመድኃኒት መዘርዘር ውስጥ ያልተካተተ መድኃኒት ሌሎች አስፈላጊ መስፈርቶችን ሲያሟላ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ ሊፈቅድ ይችላል።
4. የአንድ ጊዜ 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 ካለው 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 ውስጥ 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 ቅጽ ሞልቶ ለሚመለከተው የባለስልጣኑ የስራ ክፍረ 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 አንጓዝ፣ አያያዝ፣ አከመቻቸት እና ማከፋፈል

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚገዛ መድኃኒት እንደ መድኃኒቱ አይነት እና ሁኔታ አግባብ ባለው ህግ መሰረት የተቀመጠውን የአንጓዝ፣ አከመቻቸት፣ አያያዝ እና ማከፋፈል መስፈራቶችን 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 የሚገባውን መስፈርት ማሟላቱ ከተረጋገጠ በኋላ አግባብ ባለው አካል መመሪያ መሰረት አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል የአንድ ጊዜ ግዥ ፈቃድ ይሰጣል።

12 ቅሬታ አቀራረብ

ማንኛውም ሰው የአንድ ጊዜ ግዥ ፈቃድ ውሳኔ ላይ ቅሬታ ካለው አግባብ ያለው አካል ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ በአንድ ወር ጊዜ ውስጥ አቤቱታ የማቅረብ መብቱ የተጠበቀ ነው።

13 ተፈጻሚነት የማይኖራቸው ህጎች

ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ ወይም ልማዳዊ አሰራር በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም።

14 መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በባለስልጣኑ ጸድቆ ከወጣበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።

አዲስ አበባ፣ ነሀሴ 2004 ዓ.ም

የሁሉ ደንቀው

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

ማመልከቻ ቅፅ 1

የአንድ ጊዜ የመድኃኒት ግዥ ጥያቄ

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. የታሰበው አገልግሎት

ለግለሰብ ለተቋሙ ጥቅም ለሌላ ተቋም በአርዳታ ለመስጠት

የአመልካች ስም.....

ፊርማ.....

II. ዕዝል-2

Annex-2

**ለግለሰብ የሚቀርብ የአንድ ጊዜ መድኃኒት ግዥ
መተማመኛ ቅፅ**

እኔ.....የተባልኩ ግለሰብ ከታች የተገለጸውን መድኃኒት በቤት ውስጥ አገልግሎት ለመጠቀም በጤና ባለሙያ በታዘዘልኝ መሰረት መስሪያ ቤታችሁ ይህንኑ ለአንድ ጊዜ ብቻ ለመግዛት እንድችል ፈቃድ እንዲሰጠኝ እየጠየቅኩኝ ከአጠቃቀምና አያያዝ ለሚደርሰው 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..... የቤቁ

ፊርማ

ቀን

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.					

Terms and Conditions

Shipping Instruction: By Sea/Air

Delivery: Prompt

Price: FOB

Terms of Payment:

Accompanying Documents

1. Chamber zed Invoice

2. Packing List

3. Certificate of Origin

4. Batch Analysis Certificate

5. Bill of Lading

See over leaf

