የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስተዋወቅ መመሪያ

353/2013

ሰኔ 2005

አዲስ አበባ

ማውጫ

መግቢያ 2
ክፍል አንድ 3
ጠቅላላ 3
1) አጭር ርዕስ 3
2) ትርጓሜ 3
3) የተፈፃሚነት ወሰን 4
4) ዓላማ 5
ክፍል ሁለት 5
የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ 5
ፈቃድ አሰጣጥ 5
5) ስለ ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት 5
6) ፈቃድ ስለማስፈለጉ 5
7) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ይዘት 6
8) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማሳደስ 6
9) ስለ ምትክ የማስተዋወቂያ ፈቃድ 7
ክፍል ሶስት 7
የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ 7
አስነጋሪ እና የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪል 7
10) የመድኃኒት ማስታወቅያ ወኪል 7
11) የመድኃኒት ማስተዋወቂያ ወኪሉ እና የማስታወቂያ አስነጋሪው ኃላፊነትና ግዴታ 8
12) ስለ ነጻ ናሙና 10
ክፍል አራት 10
መድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሳሪያን ስለ ማስተዋወቅ 10
13) መድኃኒትና የህክምና መሳሪያን ስለ ማስተዋወቅ 10
14) ለጤና ባለሙያዎች ለማስተዋወቅ 11
15) ስለ ማስታዋወቅያ ይዘት 12
16) አካለ መጠን ያልደረሰ ልጅን ስለሚመለከት ማስታወቂያ 14
ክፍል አምስት 14
ስለ አስተዳዳራዊ እርምጃዎች 14
17) ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት 14
18) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማገድ 14
19) የማስተዋወቅያ ፈቃድ ስለመሰረዝ 15
20) ስለቅሬታ አቀራረብ 16
21) እገዳና ስረዛ ስለማንሳት 16
22) ፈቃድን ስለመመለስ 16
23) የመተግበር ግዴታ 16
24) የአገልግሎት ክፍያ 17
25) ተፈፃሚነት የሌላቸው ህጎች 17
26) መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ 17
ዕዝል 1 18
ዕዝል 2 19
ዕዝል 3 21
ዕዝል 4 22

መግቢያ

ከጊዜ ወደ ጊዜ እያደገ የመጣውን የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ አቅርቦትና የመረጃ ቴክኖሎጂ መራቀቅ ጋር ተያይዞ የሚካሄድ ማንኛውም የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ የማስተዋወቅ ተግባርን መቆጣጠር አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀምን ለማረጋገጥ አይነተኛ መሣሪያ እንደሆነ በመታመኑ፤

የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ አምራቾች፣ አስመጪዎች ወይም አከፋፋዮች መድኃኒቶች እንደ አስፈላጊነቱ ጥቅም ላይ ከማዋላቸው በፊት በመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪል በኩል የሚተላለፉ መረጃዎች የመድኃኒቶችን ጥራት ደረጃቸውን፣ ደህንነታቸውን እና ፈዋሽነታቸውን በተመለከተ ለጤና ባለሙያዎች ለማስተላለፍ ማሟላት ስለሚገባቸው መስፈርት ማስቀመጥ በማስፈለጉ፤

የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያን የማስተዋወቅ ተግባር ላይ የሚሳተፍ የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪል ወሳኝ በሆነ መልኩ ቀዳሚ የመድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ መረጃ ምንጭ ሊሆኑ ስለሚችሉ ስነ ምግባራቸውን የጠበቁና ብቃት ያላቸው ባለሙያዎች እንዲሆኑ ለማስቻል፤

በዚህም መሰረት በኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 አንቀፅ 50 ንዑስ አንቀፅ 1 መሰረት ይህ መመሪያ ወጥቷል።

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1) አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስተዋወቅ መመሪያ ቁጥር 353/2013" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2) ትርጓሜ

በኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ ቁጥር 661/2002 አንቀፅ 2 ስር ለተቀመጡ ቃላት የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

1) "የህክምና መሣሪያ" ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መሣሪያ ወይም መገልገያ ሲሆን የተለያዩ የመመርመሪያ፣ የላቦራቶሪ፣ የቀዶ ህክምና፣ የጥርስ ህክምና መሣሪያዎች እና የቁስል መስፊያ ክሮችን፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጉዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን፣ ሰው ሰራሽ ጥርሶችን፣ ኬሚካሎችን፣ የጨረራ ፊልሞችንና ሌሎች መሰል መሳሪያዎችና መገልገያዎችን ይጨምራል፤
2) "የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ የማስታወቂያ ሥራ (pharmaceutical promotion)" ማለት የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ በጤና ባለሙያዎች አስተዛዝ ላይ በቂ ግንዛቤ ለመፍጠር አግባብ የሆኑ የፕሮሞሽን ቁሳቁስና ሳይንሳዊ ወቅታዊ መረጃ በማዘጋጀት ስለመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ በመድኃኒት የማስታወቂያ ወኪሎች ወይም በተለያዩ ዘዴዎች ለጤና ባለሙያዎች መረጃን የማሰራጨት ሥራን መሥራት ማለት ነው፤
3) "ማስታወቅ" ማለት የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ስም፣ አርማ፣ ምልክት፣ አጠቃቀም፣ አስተዛዘዝ፣ አወሳሰድ፣ አያያዝ የያዘ መረጃ ወይም ሌላ ተዛማጅ መልዕክት እንዲተዋወቅ ወይም እንዲሸጥ የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪል ተጠቅሞ የሚተላለፍ መልዕክት ነው፤
4) "መድኃኒት" ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን

የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ፕሪከርሰር ኬሚካሎችን፣ ቫክሲኖችን፣ ኮስሜቲክሶች እና የሳኒተሪ ዝግጅቶችን ይጨምራል፤

5) “ኮስሞቲክስ” ማለት ሰውነትን ለማጽዳት፣ ለማስዋብ፣ ደምግባት ለመጨመር ወይም የአካልን ቅርጽና አሠራሩን ሳይቀይር ገጽታን ለመቀየር በገላ ላይ የሚደረግ ማንኛውም ዝግጅት ሲሆን የቆዳ ቅባቶችን፣ ሎሽኖችን፣ ሽቶዎችን፣ የከንፈር ቀለሞችን፣ የጥፍር ቀለምና ማስለቀቂያ፣ የዓይንና የፊት ማስዋቢያ፣ የጸጉር ማቅለሚያዎችን፣ የጠረን መቀየሪያ ዝግጅቶችን፣ ሜዲኬትድ ሳሙናዎችን እና ለእነዚህ ዝግጅቶች መሥሪያ የሚውሉ ንጥረ ነገሮችን ይጨምራል፤

6) “የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪል (Medical Representative)” ማለት አንድን የመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ አምራች ወይም አስመጭና አከፋፋይ በመወከል የፕሮሞሽን ቁሳቁሶች በመጠቀም መድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ ለጤና ባለሙያዎች ለማስተዋወቅ ከባለስልጣኑ የማስተዋወቂያ ፍቃድ የተሰጠው የመድኃኒት ባለሙያ ወይም ፍቃድ የተሰጠው የጤና ባለሙያ ነው፤

7) “የአፀፋ ማስታወቂያ” ማለት ህግንና መልካም ሥነ ምግባርን በሚቃረን ማስታወቂያ የተነሳ በጤና ባለሙያዎች ዘንድ የተፈጠረውን የተሳሳተ አመለካከት ለማቃናት ወይም ለጉዳት የተጋለጠውን ወገን ህጋዊ ጥቅም ለማስጠበቅ የሚተላለፍ የማስተባበያ ማስታወቂያ ነው፤

8) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው፤

9) “የማስታወቂያ ፈቃድ” ማለት መድኃኒትን እና/ ወይም የህክምና መሳሪያን ለማስተዋወቅ በመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ ስም ለአስተዋዋቂው ድርጅት በባለስልጣኑ እውቅና የሚሰጥበት መንገድ ነው፤

10) “ድርጅት” ማለት የመድኃኒትን እና/ ወይም የህክምና መሳሪያን አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ ነው፡፡

3) የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ የማስተዋወቂያ አስነጋሪው ድርጅት በመድኃኒት ወኪሉ አማካኝነት የተለያዩ የፕሮሞሽናል ቁሳቅሶችን በመጠቀም በሚተዋወቅ የመድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

4) ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ፡-

1) በመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ አማካኝነት የሚተላለፉ መልዕክቶች ትክክለኛና ተገቢ መሆናቸውን ለመቆጣጠር፣ የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሎች ብቃታቸው የተረጋገጠና ስነምግባራቸውን የጠበቁ እንዲሆኑ በማድረግ አግባባዊ የመድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ አጠቃቀም እንዲሰፍን በማገዝ ህብረተሰቡ ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ የተጠበቀና የተረጋገጠ መድኃኒት ማግኘቱን ለማረጋገጥ፤
2) ማስታወቂያ ስለሚነገርለት መድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስተዋወቂያውን በመቆጣጠር አስፈላጊው አገልግሎት ላይ መዋላቸውን በማረጋገጥ እና አግባባዊ ባልሆነ አጠቃቀም ምክንያት ሊከሰቱ የሚችሉ ጉዳቶችን ለመቀነስ፤

ክፍል ሁለት

የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ

ፈቃድ አሰጣጥ

5) ስለ ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት

ማንኛውም ድርጅት በመድኃኒት ወኪል አማካኝነት መድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ለማስተዋወቅ በቅድሚያ ከባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማውጣት ይኖርበታል።

6) ፈቃድ ስለማስፈለጉ

1) ማንኛውም ድርጅት በመድኃኒት ወኪል አማካኝት ከባለስልጣኑ የማስተዋወቂያ ፈቃድ ሳያገኝ በማንኛውም የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ ስራ ላይ መሰማራት አይችልም።
2) ማንኛውም በመድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ ሥራ ላይ ለመሰማራት የሚፈልግ ሰው የማስታዋወቂያ ፈቃድ ለማውጣት በዚህ መመሪያ እዝል አንድ ላይ ያለውን ፎርም ሞልቶ ማቅረብ አለበት።
3) ማንኛውም የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት የሚያስተዋውቀውን መድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሣሪያ የምዝገባ ምስክር ወረቀት ከማመልከቻ ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት።

4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚያወጣ ድርጅት ምርቱን የሚያስተዋውቅለት የመድሀኒት ማስተዋወቂያ ወኪል (Medical representative) ሊኖረው ይገባል፡፡ የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ የትምህርት ማስረጃ፣ የታደሰ የሞያ የስራ ፈቃድ እና የስራ ልምድ ለባለስልጣኑ መቅረብ አለበት፡፡

5) ማንኛውም ድርጅት በዚህ መመሪያ ላይ የተቀመጡትን መስፈርቶች አሟልቶ ሲገኝ የአገልግሎት ክፍያ በመክፈል የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ ስም በእዝል (3) መሰረት የማስተዋወቅያ ፈቃድ ይሰጠዋል፡፡

6) ባለስልጣኑ ለመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ በዚህ መመሪያ እዝል (4) መሰረት ልዩ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ የማስታወቅያ መለያ መታወቂያ ይሰጠዋል፡፡

7) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ይዘት

ማንኛውም በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚከተሉትን መያዝ ይኖርበታል፡-

1) የድርጅቱ ስምና አድራሻ፤
2) የማስተዋወቂያ ፈቃድ የተሰጠበት፣ የሚታደስበትንና የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜን፤
3) የባለስልጣኑ ፊርማና ማህተም፤
4) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ቁጥር፤
5) የወኪሉ ልዩ የመታወቂያ ቁጥር፡፡

8) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማሳደስ

1) ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የማስተዋወቂያ ፈቃድ ሊያሳድስ የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ እና የማስተዋወቂያ ፈቃድ ካልታገደ፣ ካልተሰረዘ ወይም ድርጅቱ በራሱ ፈቃድ ስራውን ካላቋረጠ ብቻ ይሆናል፡፡
2) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) እንደተጠበቀ ሆኖ የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚታደሰው፡-
   ሀ. የማስተዋወቂያ ፈቃዱ በወጣ በዓመቱ ባሉት በመጀመሪያዎቹ ሁለት ተከታታይ ወራትና፤
   ለ. ተገቢው የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም ይሆናል፡፡
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2(ሀ) ስር በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ውስጥ የማስተዋወቂያ ፈቃዱ ካልታደሰ በየወሩ 50% ተጨማሪ ቅጣት በመክፈል ለሚቀጥሉት 2 ወራት ማሳደስ ይቻላል፡፡

4) የማስተዋወቂያ ፈቃዱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ 3 መሠረት ሣይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡

5) ባለስልጣኑ የእድሳት ማመልከቻውን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ የማያድስበትን ምክንያት በፅሁፍ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

9) ስለ ምትክ የማስተዋወቂያ ፈቃድ

ማንኛውም ሰው የተሰጠው የማስተዋወቅያ ፈቃድ የተበላሸት ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች አሟልቶ ሲገኝ ይሆናል ፡-

1) የማስተዋወቅያ ፈቃዱ የተበላሸበት ከሆነ፤ የተበላሸውን የማስተዋወቂያ ፈቃድ ሲመልስ፤
2) የማስተዋወቅያ ፈቃዱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የማስተዋወቂያ ፈቃድ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልፅ ከፍትህ አካል ማረጋገጫ ሲያቀርብ፤
3) አስፈላጊው የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል፡፡

ክፍል ሶስት

የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ

አስነጋሪ እና የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪል

10) የመድኃኒት ማስታወቅያ ወኪል

1) ማንኛውም የመድኃኒት ማስታወቅያ ወኪል ፈቃድ ማውጣት የሚችለው የሚከተሉትን አሟልቶ ሲገኝ ይሆናል፡-

   ሀ. ማንኛውም በመድኃኒት እና/ወይም ሜድኬትድ ኮስሞቲክስ (medicated cosmotics) ማስተዋወቅ ስራ ላይ መሰማራት የሚፈልግ ሰው የተመዘገበ እና ባለስልጣኑ የሚጠይቀውን መስፈርት አማልቶ የሚገኝ የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ ነው፤

   ለ. ማንኛውም በህክምና መሣሪያ ማስተዋወቅያ ስራ ላይ መሰማራት የሚፈልግ ሰው የተመዘገበ እና ባለስልጣኑ የሚጠይቀውን መስፈርት አማልቶ የሚገኝ ባዮሜዲካል ኢንጅነር፣ ሜዲካል ኢኩይፕመንት ሜንቴናንስ ኢንጂነር ወይም የመድኃኒት ባለሙያ ሊሆን ይገባል፤

ሐ. አግባብ ባለው አካል የተመዘገበ የሜዲካል ላብራቶሪ ቴክኖሎጂስት፣ ዴንታል ሳይንስ ባለሙያ፣ ኦፕቶሜትሪስት ባለሙያ ወይም የራዲዮግራፊ ቴክኖሎጂስት ባለሙያ የሆነ በቀጥታ ከትምህርት ዝግጅቱ ጋር ቀረቤታ ያላቸውን የህክምና መሳሪያዎች ብቻ ለማስተዋወቅ ከባለስልጣኑ ፈቃድ ማውጣት ይችላል፤

መ. የባለሙያው የትምህርት ዝግጅት ዲግሪና ከዛ በላይ ሊሆን ይገባል፤

ሠ. ባለሙያው በዜግነት ኢትዮጵያዊ ሊሆን ይገባል፤

ረ. ባለሙያው በሰለጠነበት ሙያ የሶስት ዓመትና ከዛ በላይ የስራ ልምድ ሊኖረው ይገባል፡፡

2) ባለሙያው ህግን በመተላለፍ በሙያው እንዳይሰራ ያልተከለከለ ከሆነ፤

3) የሙያ ግዴታውን ለመወጣት የማያስችል የአዕምሮ ህመም ወይም የአካል ጉድለት የሌለበት ወይም የአልኮል መጠጥ፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች እና የሌሎች አደንዛዥ እፆች ሱሰኛ ያልሆነ፤

4) ቀድሞ ይሰራበት ከነበረው መስሪያ ቤት የስራ መልቀቂያ ማቅረብ የሚችል፤

5) ቀድሞ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በስሙ ያወጣ ከሆነ ምስክር ወረቀቱን የመለሰ እንደሆነ፡፡

11) የመድኃኒት ማስተዋወቂያ ወኪሉ እና የማስታወቂያ አስነጋሪው ኃላፊነትና ግዴታ

1) ማንኛውም በመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪልነት የሚሰራ ባለሙያ ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት:-

ሀ. የሚተላለፈው መረጃ ትክክለኛ፣ ስነምግባርን የጠበቀ፣ ያልተዛባና እና የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች ያከበረ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፤

ለ. ባለስልጣኑ እንዲቀርቡ የሚጠይቃቸውን የሰነድ፣ የቃል ወይም የፅሁፍ ማብራሪያ፣ የቪዲዮ ወይም የድምጽ ወይም ሌሎች አስፈላጊ የሆኑ መረጃዎችን የማቅረብ ግዴታ አለበት፤

ሐ. ከሙያው ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ስልጠናዎችንና የአቅም መገንቢያ እውቀት ማግኘት አለበት፤

መ. ለማስተዋወቅ ከሚያገለግሉ ቁሳቁሶች በአንድ ጊዜ ዋጋቸው ከ200 ብር የማይበልጥ ሆኖ ለስራው ከሚያገለግሉ የማበረታቻ ቁሳቁሶች ውጪ የጤና ባለሙያዎችን በማስማማት ውድ የሆኑ ገፀበረከት ወይም ስጦታ መስጠት የለበትም፤

ሠ. ለጤና ባለሙያዎች ስለሚሰጠው ነፃ የመድኃኒት ናሙና (Free Medical Sample) ከዚህ በታች የተመለከተውን መረጃ መዝግቦ መያዝ ይኖርበታል፤

1) የነፃ መድኃኒት ናሙናውን ስም፣ የተሰጠው ናሙና ብዛት፤
2) የነፃ መድኃኒት ናሙናው የተሰጠበት ቀን፣ የተሰጠው የጤና ባለሙያ ወይም የጤና ተቋም አድራሻ፤

ረ. ባለሙያው የሚተዋወቁ ነፃ ናሙና መድኃኒቶችንና ሌሎች ለማስታወቂያ ተግባር የሚውሉ ቁሳቁሶች በአግባቡ ስለ መያዛቸው የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፤

ሰ. ድርጅቱን የሚለቅ ከሆነ ለባለስልጣኑ በማሳወቅ ፈቃዱን የመመለስ ግዴታ አለበት፤

ሸ. ስራውን በተመለከተ የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር ኃላፊነት አለበት፤

ቀ. ከአገልግሎት አሰጣጡ ጋር የተያያዙ ሰነዶችን የመቆጣጠርና በአግባቡ የመያዝ፤

በ. የማስታወቂያ አስነጋሪው ትክክለኛ ያልሆነ፣ ስነምግባርን ያልጠበቀ እና የተዛባ እንዲሁም የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች የማያከብር ከሆነ የተግባሩን ስህተት ለማስታወቂያ አስነጋሪው ማሳወቅ ግዴታ አለበት። ሆኖም የማስታወቂያ አስነጋሪው ከተግባሩ የማይታረም ከሆነ ለባለስልጣኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

2) ማንኛውም ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፡-

ሀ. የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ ከድርጅቱ በሚለቅበት ጊዜ ለባለስልጣኑ በሶስት የስራ ቀናት ውስጥ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፤

ለ. የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ ለሚያስተላልፈው ማንኛውም ማስታወቂያ ኃላፊነት ይኖርበታል፤

ሐ. የዚህን መመሪያ ድንጋጌ በመተላለፍ ህገ ወጥ ይዘትና አቀራረብ በመያዝ የተሰራጨ ወይም የተላለፈ ማንኛውም ማስታወቂያ በማስታወቂያ አስነጋሪው ፍላጎት፣ እውቅና ወይም ፈቃድ እንደተሰራ ይገመታል፤

መ. በዚህ ንዑስ አንቀፅ ፊደል (ሐ) ስር የተጠቀሰው ቢኖርም ማስታወቂያ አስነጋሪው ተቃራኒ ማስረጃ የማቅረብ መብቱ የተጠበቀ ነው።

12) ስለ ነጻ ናሙና

1) የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት የማስታወቂያ ነፃ ናሙና መድኃኒቶችን የሚያከማችበት የተጠበቀ የራሱ የሆነ ክፍል ወይም ቦታ ሊኖረው ይገባል፤
2) ነፃ ናሙናን በናሙናነት መጠቀም የሚቻለው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ወይም ሜዲኬትድ ኮስሞቲክስ (medicated cosmotics) ከሆነ ወይም ልዩ ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ ብቻ ነው፤
3) የነፃ ናሙና መድኃኒት የሚሰጠው ለጤና ባለሙያ ብቻ ይሆናል፤
4) የነፃ ናሙናው ማሸጊያ ላይ የማይሸጥ ወይም ነፃ ናሙና የሚል ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች በግልፅ የተፃፈበት ሊሆን ይገባል፤
5) ማንኛውም በነፃ ናሙና ላይ የሚለጠፍ ገላጭ ፅሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ ሆኖ ስለ መድኃኒቱ ሳይንሳዊና የንግድ ስም፣ ይዘትና መጠን፣ መለያ ቁጥር፣ የአምራች ስምና አገር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአያያዝ ሁኔታን የሚገልፅ መረጃ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች መያዝ አለበት፤
6) በነፃ ናሙና መድኃኒቱ ላይ የሚገኘው መረጃ በምዝገባ ወቅት ከተገለፀው መረጃ ጋር ተመሳሳይ መሆን አለበት፤
7) ናርኮቲክ እና ሳይኮትሮፒክ እንዲሁም ፕሪከርሰር መድኃኒቶችን ለማስተዋወቅ ነፃ የመድኃኒት ናሙና መጠቀም አይፈቀድም፡፡

ክፍል አራት

መድኃኒት እና/ወይም የህክምና መሳሪያን ስለ ማስተዋወቅ

13) መድኃኒትና የህክምና መሳሪያን ስለ ማስተዋወቅ

1) ማንኛውም የጤና ባለሙያ ከማስታወቂያ አስነጋሪው ጋር የቅጥር ግንኙነት ሳይኖረው እና አግባብ ባለው የመንግስት አካል ፈቃድ ሳይሰጠው ማንኛውንም መድኃኒት ወይም ሜዲኬትድ ኮስሞቲክስ (medicated cosmotics) ወይም የህክምና መሳሪያ ሊያስተዋውቅ አይችልም፡፡
2) ማንኛውም በሐኪም ትእዛዝ ወይም ያለሐኪም ትእዛዝ የሚወሰድ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን በመገናኛ ብዙሀን ለህብረተሰቡ ማስተዋወቅ አይቻልም ፡፡

3) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ ቁጥር (2) ቢኖርም ቀጥሎ የተዘረዘሩት በማንኛውም መገናኛ ብዙኃን ማስታወቂያ ሊተላለፍላቸው ይችላል፡-

ሀ. ህይወት አድን ንጥረ ነገረ /ORS/ ፣ ኮንዶም፣ የወሊድ መቆጣጠሪያ፣ የክትባት መድሀኒቶች እንደ የፖሊዮ (Polio vaccine)፣ ኩፍኝ (Meseals)፣ የሳንባ ነቀርሳ (PCV)፣ ፔንታቫለንት (Penta Valent)፣ ቢሲጂ (BCG)፣ የቴታነስ (Tetanious toxine)፤ እና ሌሎች በባለስልጣኑ እንዲተዋወቁ የተፈቀዱ የህክምና ግብዓቶች፤

ለ. ሜድኬትድ ያልሆኑ ኮስሜቲክስ (non-medicated cosmotics) ፣ የንፅህናና የመዋቢያ ምርቶች (እንደ የጥርስ ሳሙና፣ ዳይፐር፣ሞዴስ እና የመሳሰሉት) ፤

ሐ. ዲስኢንፌክታንት እና የሳኒተሪ ዝግጅቶች፡፡

14) ለጤና ባለሙያዎች ለማስተዋወቅ

1) ማንኛውም አስተዋዋቂ ለጤና ባለሙያዎች በሚያስተዋውቅበት ጊዜ እንደ አግባቡ ስለ መድኃኒቱ ወይም ሜድኬትድ ኮስሜቲክሱ ወይም የህክምና መሣሪያው ቢያንስ የሚከተሉትን ነጥቦች መጥቀስ አለበት፡-

ሀ. የመድኃኒቱ ሳይንሳዊ (የፅንስ ስም) እንዲሁም የንግድ ስም፤

ለ. ፈዋሽ ንጥረ ነገር (Active Pharmaceutical Ingredient) ና የአምራች ስምና አገር፤

ሐ. በምዝገባው ወቅት የተፈቀደለት የመድኃኒት ጥቅም (Approved therapeutic use)፤

መ. መጠን (strength) ፣ የዝግጅት አይነት (dosage form) ፣ የአወሳሰድ ሁኔታ (administration of the drug) እና የመድኃኒት ተቃርኖ (drug interaction) ፤

ሠ. ጥንቃቄ (caution) ፣ ማስጠንቀቂያ (warning) ና ከመድኃኒቱ ጋር የሚቃረን ሁኔታ (contraindication) ፤

ረ. አያያዝና ክምችት፤

ሰ. የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

ሸ. የጎንዮሽ ጉዳት (side effect) ና ያልተጠበቁ ጎጂ ባህሪያት (adverse drug reaction)፤

ቀ. ሳይንሳዊ ማጣቀሻዎች፤

በ. የአምራች ወይም የአስመጪ አድራሻ፡፡

2) መረጃው የሚተላለፈው ከምዝገባው ጋር ተመሳሳይ የሆነ ታማኝ ማጣቀሻ ባዘለ በራሪ ወረቀት ወይም ሌላ የመረጃ ማስተላለፊያ ዘዴ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 የተዘረዘሩትን ነጥቦችን ባካተተ መልኩ መሆን አለበት፡፡

3) እንደ የማስታወሻ ወረቀት፣ የአናቶሚካል ቻርት (anatomical chart)፣ ስጦታዎች፣ ፖስተር፣ ዶዜጅ ካርድ፣ ካላንድርና አልጎሪዝም የመሳሳሉ የመረጃ ማስተላለፍያ

መንገዶች በጥቂቱ የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያና የህክምና መገልገያ የፅንስ ስም (Generic Name)፣ አምራቹ፣ አጠቃቀምና እንደ አስፈላጊነቱ ሌላ የማስታወቂያ ኃረጎችን የያዘ መሆን አለበት፡፡

4) በፖስተርና ተለጣፊዎች መልክ የሚተላለፉ በሐኪም ትዕዛዝና ያለ ሐኪም ትእዛዝ የሚወሰዱ መድኃኒቶች ማስታወቂያዎች ለጤና ባለሙያዎች ብቻ መሰራጨት አለባቸው፡፡

15) ስለ ማስታዋወቅያ ይዘት

1) ማንኛውም ሰው ማስተዋወቅ የሚችለው በባለስልጣኑ የተመዘገበ መድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን ብቻ ነው፡፡
2) የማስታወቂያው ይዘት ትክክለኛ መረጃ ሰጪ፣ ሚዛናዊ፣ ወቅታዊ እና በእውነት ላይ የተመሰረተ ሊሆን ይገባል፡፡
3) ማስታወቂያው መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሣሪያ በአምራቹ የተሰጠውን ትክክለኛ መጠሪያ ስም መያዝ አለበት፡፡
4) ማስታወቂያው መድኃኒቱን ወይም ህክምና መሳሪያውን ሊያስከትል ስለሚችለው የጎንዮሽ ጉዳትና ስለሚወሰዱ ጥንቃቄዎች በግልፅ የያዘ መሆን አለበት፡፡
5) በማስታወቂያ ጊዜ የሚዘረዘሩት መግለጫዎች የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያው ሲመዘገብ ከተቀመጡት መረጃዎች ጋር ተመሳሳይ መሆን አለበት፡፡
6) መድኃኒቱን በተመለከተ በምዝገባ ጊዜ ያልተገለፁ አዳዲስ መረጃዎች ከተገኙ፣ መረጃው ለጤና ባለሙያ ከመተዋወቁ በፊት በባለስልጣኑ ተገምግሞ መፈቀድ አለበት፡፡
7) ማስታወቂያው መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሣሪያ ሊገለገሉበት የማይገባበት ሁኔታና ሊጠቀሙ የማይችሉ የህብረተሰብ ክፍሎች ካሉ ለይቶ መግለፅ አለበት፡፡
8) ማንኛውም የመድኃኒትና የህክምና መሳሪያ ማስታወቂያ የጤና ባለሙያዎችንም ሆነ ህብረተሰቡን የሚያሳስት፣ ጭንቀትን የሚያስከትል፣ የሚያስፈራራ ቋንቋ የመጠቀምና በህፃናት ላይ ያተኮረ መሆን የለበትም፡፡
9) ነፃ ናሙና፣ የዋጋ ቅናሽ፣ የተለያዩ ጉርሻዎችንና ገፀ-በረከቶችን ለህብረተሰቡ በማቅረብ መድኃኒትን ማስተዋወቅ አይቻልም፡፡
10) የመድኃኒት እና የህክምና መሳሪያ ማስታወቂያ ህብረተሰቡ የህክምና አገልግሎትና ምክር ከማግኘት የሚያግድ መሆን የለበትም፡፡

11) ማስታወቂያው አንድን መድኃኒት እና የህክምና መሳሪያን በሳይንሳዊ ጥናት ወይም በታወቀ የጤና ባለሙያ ወይም ሌላ በአንድ ዝነኛ ሰው የተመረጠና እንዲወስድ የሚመከር ነው የሚል ዓይነት አንደምታ ያለው መሆን የለበትም፡፡

12) በማንኛውም የጤና ባለሙያዎች ስብሰባ፣ ሲምፖዚየም፤ ወይም ዐውደ-ርዕይ ላይ መድኃኒትን መሸጥ አይቻልም፡፡

13) በማንኛውም የህዝብ ስብሰባ፣ ሲምፓዚየም፤ ወይም ዐውደ-ርዕይ ላይ መድኃኒትና የህክምና መሳሪያን ማስተዋወቅ አይቻልም፡፡

14) እንደ "ብቸኛ"፣ "ለመጀመሪያ ጊዜ"፣ "ከዚህ ቀደም ያልነበረ"፣ "የሁሉም ምርጫ"፣ "ለሁሉም ተስማሚ"፣ "ልዩ"፣ "አንደኛ"፣ "ተቀባይነት ያገኘ" ወይም ሌላ መሰል የተጋነነ አበላላጭ ይዘት ያለውን ቃል ወይም ምስልን መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡

15) የመድኃኒትና የህክምና መሣሪያ የፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች እና መረጃዎች የኢትዮጵያን ህዝብ ባህልና መልካም እሴቶች የሚቃረኑ መሆን የለባቸውም፡፡

16) ውርጃንና ራስን በራስ ማከምን በሚያበረታታ መልኩ ማስታወቂያ ማዘጋጀት ወይም የፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች መጠቀም አይቻልም፡፡

17) በማስታወቂያ ወይም በፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች አማካኝነት ስለ አንድ ግብአት ወይም ምርት የሚቀርቡ መረጃዎች በሳይንሳዊ ጥናት የተደገፉ መሆን አለባቸው፡፡

18) ማንኛውም ማስታወቂያ የአንድ መድኃኒትን ፈዋሽነትና ደህንነት የመጣው ዋና ንጥረ ነገር (Active Pharmaceutical Ingredient) እና አጃቢዎች (adjuvant) ሙሉ በሙሉ የተፈጥሮ ካለሆኑ ለጥራቱ መጨመር ምክንያት በተፈጥሮ መገኘታቸው ነው ብሎ መረጃ መስጠት አይችልም፡፡

19) አንድን መድኃኒት ከተጨባጭ መረጃ ውጭ ስለ ጥቅሙ እጅጉን በማጋነን ወይም ጉዳት የለውም በማለት ማስተዋወቅ አይችልም፡፡

20) በማንኛውም የመድኃኒት ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽናል ቁሳቁስ የአንድን ጥናት ውጤት በማዛባት መረጃውን ለመደገፍ መጠቀም አይቻልም፡፡

21) ተመሳሳይ መድኃኒቶችን ወይም የህክምና መሳሪያዎችን ለማወዳደር የሚውል ማስታወቂያ በማዘጋጀት መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡

22) የሌላ ወገን ምርት የሆነ መድኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያን በማንቋሸሽ ወይም በማጥላላት ማስተዋወቅ አይቻልም፡፡

23) በሌሎች ፕሮግራሞች ላይ በማካተት መድኃኒትን ወይም ሜዲኬትድ ኮስሞቲክስን (medicated cosmotics) ወይም የህክምና መሳሪያን በተካታች ማስተዋወቂያ መልክ ማስተዋወቅ አይቻልም፡፡

16) አካለ መጠን ያልደረሰ ልጅን ስለሚመለከት ማስታወቂያ

ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ አንቀፅ 13 ንኡስ አንቀፅ 3 የተጠቀሱትን መድኃኒቶች ለህብረተሰቡ ሲያስተዋውቅ፡-

1) የህፃናትና ልጆች አመለካከት፣ ስሜትና አስተሳሰብ ሊጎዳ የሚችልና ወደ አልተፈለገ አቅጣጫ እንዲያዘነብሉ የሚገፋፋ መሆን የለበትም፤
2) የልጅን ድምጽ፣ ምስል ወይም ጽሁፍ የሚያሳይና ሌላ መሰል ይዘት ወይም አቀራረብ የያዘ መሆን የለበትም፤
3) በማንኛውም ሁኔታ ልጆችን ሊያሳስት በሚችል ወይም ከሌላ መድኃኒት ጋር በማነፃፀር የተለየ ጤና እንደሚሰጥ ወይም የተለየ አቀራረብ እንዳለው እንዲሁም መድኃኒቱ ልጆቹን ምክንያት በማድረግ የተለየ የዋጋ ቅናሽ ያለው እንደሆነ ተደርጎ መቅረብ የለበትም::

ክፍል አምስት

ስለ አስተዳዳራዊ እርምጃዎች

17) ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት

1) ማንኛውም ሰው የፈፀመው ጥፋት ፈቃድ የማያሳግድ፣ የማያሰርዝ ወይም በወንጀል የማያስጠይቅ ከሆነ ባለስልጣኑ ወይም እንደ አግባቡ የቃል ወይም የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::
2) ማንኛውም ሰው በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ባለስልጣኑ ሌሎች አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ሊወስድ ይችላል::

18) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማገድ

1) ማንኛውም ሰው ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ ከአንድ ወር እስከ ስድስት ወር ለሚደርስ ጊዜ ፈቃዱን ሊያግድ ይችላል፡-

ሀ. የአስተዋዋቂው ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ካልታደሰ፤

ለ. የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ የስራ ፈቃዱ ካልታደሰ፤

ሐ. ባለስልጣኑ ተግባሩን እንዳያከናውን እንቅፋት የፈጠረ ሲሆን፤

መ. የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪል ከስነምግባር ውጭ ሲያስተዋውቅ ከተገኘ፤

ሠ. አስተዋዋቂው ድርጅት የተሳሳተ መረጃን ሲያሰራጭ ከተገኘ እና የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ እያወቀ ስራውን የሚፈፅም ከሆነ፤

ረ. የመድኃኒት ማስታወቂያ ወኪሉ መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ከሚሰጠው እንዲሁም ከተመዘገበበት አገልግሎት በተጨማሪ ለሌላ አገልግሎት ማዋል እንደሚቻል ሲያስተዋውቅ ፤

ሰ. የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ የሚያሰጡ ተግባራትን ከሁለት ጊዜ በላይ ሲያከናውን ከተገኘ፡፡

2) ድርጅቱ በዚህ መመሪያ አንቀጽ (6) ንዑስ አንቀጽ (1) በመተላለፍ ማስታወቂያ ሲያስነግር ከተገኘ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ እንዲታገድ ይደረጋል፡፡

3) ድርጅቱ አግባብ ባለው አካል የታገደ እንደሆነ ባለስልጣኑ ድርጅቱ አግባብ ካለው አካል በንግድ ሥራ እንዲሰማራ እስኪ ፈቀድለት ድረስ ፈቃዱን ያግዳል፡፡

4) ባለሥልጣኑ የእገዳውን ምክንያትና የተወሰደውን እርምጃ ለድርጅቱ በፅሁፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

19) የማስተዋወቅያ ፈቃድ ስለመሰረዝ

1) ማንኛውም ሰው ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ ቢያንስ ለሁለት አመት ፈቃዱን ሊሰርዝ ይችላል፡-

ሀ. የተገኘው በማጭበርበር መሆኑ ከተረጋገጠ፤

ለ. ፈቃዱን ለሌላ ሰው ካስተላለፈ፤

ሐ. ያልተመዘገበ፣ የተበላሸ፣ የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፣ አሳሳች ገላጭ ፅሁፍ ያለው፣ ገበያ ላይ እንዳይውል የታገደ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲያስተዋውቅ ከተገኘ፤

መ. ጥራቱ ያልተረጋገጠ መድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያ ሲያስተዋውቅ ከተገኘ፤

ሠ. ፈቃዱ ታግዶ ሳለ ድርጅቱ አገልግሎት መስጠት ከቀጠለ፤

ረ. እገዳ የሚያስከትሉ ተመሳሳይ ተግባራትን ከሁለት ጊዜ በላይ ሲያከናውን ከተገኘ፤

ሰ. ድርጅቱ ፍቃዱን ሣያሳድስ ከቀረ፡፡

2) ድርጅቱ ስራውን በራሱ ፈቃድ ካቋረጠ ባለስልጣኑ ፈቃዱን ይሰርዛል፡፡

3) ድርጅቱ አግባብ ካለው ሌላ አካል በንግድ ሥራ እንዳይሠማራ መሰረዙ ከተረጋገጠ ተቆጣጣሪው አካል ድርጅቱ አግባብ ካለው አካል በንግድ ሥራ እንዲሰማራ እስኪፈቀድለት ድረስ ባለስልጣኑ ፈቃዱን ይሰርዛል፡፡
4) ባለስልጣኑ ፈቃዱን ሲሰርዝ የስረዛውን ምክንያት በመግለፅ ለድርጅቱ በጽሁፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

20) ስለቅሬታ አቀራረብ

ማንኛውም የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ወይም የመድኃኒት ማስታወቅያ ወኪል በፈቃድ አሰጣጥ፣ እድሳት፣ እገዳና ስረዛ ወይም ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸው እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ አቤቱታውን እርምጃው ከተወሰደበት ቀን ጀምሮ በአንድ ወር ጊዜ ውስጥ ባለስልጣኑ ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል፡፡

21) እገዳና ስረዛ ስለማንሳት

ማንኛውም ፈቃዱ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ሰው የተጣለበት እገዳ ወይም ስረዛ ሊነሳለት የሚችለው በዚህ መመሪያ አንቀፅ (20) መሰረት ቅሬታ አቅርቦ ቅሬታው ተቀባይነት አግኝቶ ሲወሰን ይሆናል፡፡

22) ፈቃድን ስለመመለስ

ማንኛውም ሰው፤

1) የባለሙያ ለውጥ በማድረግ አዲስ ፈቃድ ለማግኘት፤
2) በራሱ ፈቃድ ከማስተዋወቅ ስራው ሲወጣ፤
3) ፈቃዱ ከታገደ፣ ከተሰረዘ ወይም ሳይታደስ ከቀረ፤
4) በስሙ ፈቃድ የወጣው ባለሙያ ከዚህ አለም በሞት ከተለየ፤

ፈቃዱን በሶስት ቀን ውስጥ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡

23) የመተግበር ግዴታ

ማንኛውም የመገናኛ ብዙኃን ወይም ማስታወቂያ አስተላላፊ ይህን መመሪያ አክብሮ የመሥራትና የመተግበር ግዴታ አለበት፡፡

24) የአገልግሎት ክፍያ

1) አዲስ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ማስተዋወቅያ ፈቃድ ለማውጣት ለባለስልጣኑ 400 /አራት መቶ/ ብር ይከፈላል፡፡
2) ማስተዋወቅያ ፈቃድ ለማሳደስ ለባለስልጣኑ 200 /ሁለት መቶ/ ብር ይከፈላል፡፡
3) ምትክ ማስተዋወቅያ ፈቃድ ለማውጣት ለባለስልጣኑ 200 /ሁለት መቶ/ ብር ይከፈላል፡፡

25) ተፈፃሚነት የሌላቸው ህጎች

1) እ.ኤ.አ 2008 የወጣው "የመድኃኒት ፕሮሞሽንና ማስታወቂያ ቁጥጥር ጋይድ ላየን" በዚህ መመሪያ ተሽሯል፡፡
2) ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ ወይም የአሠራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም፡፡

26) መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከሰኔ 17 ቀን 2005 ዓ.ም ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

የሁሉ ደነቀው

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Ethiopian Food, Medicine & Healthcare Administration & Control Authority

Application Form of Pharmaceuticals Promotions

** This form is to be filled by the medical representative and shall be submitted to the Authority**

1) Name of the importing agency/applicant/……………………………………………..........

ክልል________________ ዞን/ክ/ከተማ _____________ ወረዳ__________ ከተማ _____________
Region Sub city/Zone Woreda City
ቀበሌ____________ የቤ/ቁጥር__________ ስ/ቁጥር __________________ ፋክስ______________
Kebele House no Telephone Fax

2) Applicants Authority Reg. No……………………………………………………………..

3) Name of company/manufacturer ………………………………………………………………

ክልል________________ ዞን/ክ/ከተማ _____________ ወረዳ__________ ከተማ _____________
Region Sub city/Zone Woreda City
ቀበሌ____________ የቤ/ቁጥር__________ ስ/ቁጥር __________________ ፋክስ______________
Kebele House no Telephone Fax

4) Name and profession of the medical representative………………………………………
License No.____________________ (attach all credentials and working expiriance)
5) Name of Products to be promoted
Generic name…………………… (if more than one product attach)
Brand name……………………… (if more than one product attach)
6) Legal sales category of the Medicine
OTC ☐ Prescription only ☐ Restricted ☐ Other ☐

I hereby certify that all the information above is correct to the best of my knowledge.

Name and signature of the Med. Rep. __________Date __________

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Ethiopian Food, Medicine & Healthcare Administration & Control Authority

Pharmceutical Advertizing and Promotional Material Evaluation Checklist

** This form is to be used by the Authority, for the evaluation of the promotional material. **

1) Name of the Applicant: ....
2) Address of applicant

ክልል_______________ ዞን/ክ/ከተማ _____________ ወረዳ__________ ከተማ _____________
Region Sub city/Zone Woreda City
ቀበሌ___________ የቤ/ቁጥር__________ ስ/ቁጥር __________________ ፋክስ_____________
Kebele House no Telephone Fax

3) Name of Manufacturer/agency (to be represented)……………………………

ክልል_______________ ዞን/ክ/ከተማ _____________ ወረዳ__________ ከተማ _____________
Region Sub city/Zone Woreda City
ቀበሌ___________ የቤ/ቁጥር__________ ስ/ቁጥር __________________ ፋክስ_____________
Kebele House no Telephone Fax

4) Name: Importing agency…………………………………………………………

ክልል_______________ ዞን/ክ/ከተማ _____________ ወረዳ__________ ከተማ _____________
Region Sub city/Zone Woreda City
ቀበሌ___________ የቤ/ቁጥር__________ ስ/ቁጥር __________________ ፋክስ_____________
Kebele House no Telephone Fax

5) Does the information on the promotion state?

Name of the pharmaceutical (INN, Brand) ☐
Active ingredient ☐
Approved indication ☐
Dosage form and regimen ☐
Side effects and major ADR ☐
Precaution and warning ☐
Contraindications ☐
Major interaction ☐

6) Type of Promotional Material…………………………………………………
7) Is the information in conformity with the package insert/product monograph during registration? Yes … .No….. NA………
   If No, specify………...
8) Does the promotion imply that the medicine is free of any problem?
   Yes….. No……..NA If yes, specify………...................................
9) Does the promotion have exaggerated or all embracing claims about the drug to be promoted?
   No……..NA   If yes, specify…….
10) Is there any unverifiable or misleading statement in the content? Yes…. No…. NA….
    If yes, specify…….........
11) Is the comparison (if any) made with other pharmacuticals factual and capable of substantiation? Yes…. No…. NA…. If yes, specify……......................................
12) Does the promotion content have disparaging content against the product or services of other company either directly or by implication? Yes…. No…. NA…. If yes, specify…….
13) Reference used for preparation of the promotional material ………………………………….
14) Any previous warning issued by FMHACA/? Yes….No….NA….If yes, specify…....................…

I hereby certify that all the information above is correct to the best of my knowledge and the information on the promotional material are in conformity with the registration dossier.

Name and signature of the Med. Rep. __________Date _________

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

Ethiopian Food, Medicine & Healthcare Administration & Control Authority

Photo

በማስዋወቅያ ስራ ለሚሰማሩ ባለሙያ- ች
የሚሰጥ የማስታወቂያ ምስክር ወረቀት
Promotional Certificate for Professionals Working as Medical Representatives

አስመጭው ድርጅት ስም ____________________
Name of Importer ____________________
አድራሻ፣ ክልል __________ ክ/ከተማ __________ የቤት ቁ. __________
Address: Region __________ Subcity __________ House No. __________
ስልክ__________ ፋክስ __________ ኢሜል__________
Telephone__________ Fax __________ e-mail - __________
የባለሙያው ሙሉ ስም __________ የወንድ አያት __________
Professional's Full Name __________ Grand Father's __________
ሙያ __________ የምዝገባ ቁጥር __________
Qualification __________ Reg. No. __________
የአምራችና ቀጣሪ ድርጅት ስም :__________
Name of Manufacturer and Employer __________
የአምራች ድርጅቱ ሙሉ አድራሻ: __________
Manufacturer's Full Address __________
የማስተዋወቅ ፍቃድ ቁጥር. __________ የወኪሉ መታወቂያ ቁጥር. __________

በምግብ መድኃኒት ጤናክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ 661/2002 መሠረት የመድኃኒት ወይም የህክምና መሳሪያን ማስተዋወቅ ተግባርን ለመቆጣጠር በወጣው መመሪያ ላይ የሰፈሩትን ተፈላጊ ሙያዊና ሌሎች መሥፈርቶች ማሟላቱ ተረጋግጦ ይህ የማስታወቂያ ምስክር ወረቀት ተሰጥቷል::

This Certificate is issued to the Professional hereby in accordance with Food, Medicine health care Administration and Control Authority of Ethiopia Proclamation 661/2009 after assuring the fulfillment of the required criteria as per the existing Directive for the Regulation of Promotion and Advertisement of pharmaceuticals.

____

የባለሥልጣን ፊርማ
Signature of an Authorized Officer

ኖ ድሷል Renewed 2005 __________ E.C. 20 12/13 __________ G.C የደረሰኝ ቁጥር / R/No __________ ፊርማ /Signature __________	ኖ ድሷል Renewed 2006 __________ E.C. 2013/14 __________ G.C የደረሰኝ ቁጥር / R/No __________ ፊርማ /Signature __________	ኖ ድሷል Renewed 2007 __________ E.C. 2014/15 __________ G.C የደረሰኝ ቁጥር /R/No __________ ፊርማ/Signature __________

ፋክስ /Fax 251-11-5521392 ✉ 5681 ☎ 251-11-5524122/23

ዕዝል 4

ID. No. ____________________

Medical Representative License No.______________________

Food, Medicine, Healthcare Administration and Control Authority of Ethiopia Identification Card for Licensed Medical

Full Name of the Medical Representative: _____________________________

Telephone No: ____________________________

E-mail:___________________________

Name of Manufacturer: ____________________

Name of Importer: _________________________

Address: _______________________

Signature of the Authorized Officer________________