የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ቁጥጥር ባለስልጣን

አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም

ቁጥጥር መመሪያ

መጋቢት 2011 ዓ.ም

አዲስአበባ

መግቢያ

ትክክለኛ የመድኃኒት አስተዛዘዝ፣ እደላና አጠቃቀም መኖሩንና ቀጣይነት ባለው መልኩ ግልጽነትና ተጠያቂነት በሰፈነበት ስርዓት መመራቱን ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በፀረ-ተህዋሲያን እና ሌሎች መድኃኒቶችን አግባባዊ ያልሆነ አስተዛዘዝ፣ እደላ እና አጠቃቀም ምክንያት የሚከሰተውን የፀረተህዋሲያን መድኃኒቶች መላመድና ተያያዥ ችግሮች መከላከል አስፈላጊ በመሆኑ፤

የህክምና እና የመድኃኒት ባለሙያዎች ስለመድኃኒት አግባባዊ አጠቃቀም መስጠት የሚገባቸውን የምክር አገልግሎት ባለመስጠት የሚደርሰውን የማህበረሰብ ጤና ችግር መከላከል በማስፈለጉ፤

የመድኃኒት አስተዛዘዝ እና እደላ ስርአት በመቆጣጠር የታካሚውን ወይም የተጠቃሚውን ደህንነት ማረጋገጥ በማስፈለጉ፤

የመድኃኒትን ስርጭት፣ አያያዝ፣ አጠቃቀምና የመረጃ አጠባበቅ ስርአት በማሻሻል ደህንነቱን፣ ጥራቱን እናፈዋሽነቱን ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ፤

በአጠቃላይ አግባብነት በሌለው የመድኃኒት አስተዛዘዝ፣ እደላ፣ አጠቃቀም እና ዝውውር ምክንያት እየደረሰ ያለውን የጤና፣ የኢኮኖሚ እና የማህበራዊ ጉዳት በመከላከል አስተማማኝ የሆነ የመድኃኒት አጠቃቀም ስርዓት መዘርጋት አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፣

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ቁጥጥር ባለሥልጣን በአዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71(2) በተሰጠው ስልጣን መሠረት ይህንን መመሪያ አውጥቷል።

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 346/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. ትርጓሜ

በአዋጁ ላይ የተቀመጡት ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ የቃሉ አግባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠዉ ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ዉስጥ፦

1) "አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም" ማለት የታካሚውን ወይም ተጠቃሚውን የጤና ችግር በአግባቡ የሚፈታ ትክክለኛ መድኃኒት፣ በትክክለኛ መጠን፣ ለትክክለኛው ጊዜና በትክክለኛ አወሳሰድ ለታካሚው እና ለህብረተሰቡ ማቅረብ ነው፤
2) "የጤና ባለሙያ" ማለት የሰውን ጤና ለመጠበቅ ወይም አገልግሎት ለመስጠት አግባብ ባለው አካል እንደ ጤና ባለሙያ የተመዘገበ ሰው ነው፤
3) "የህክምና ባለሙያ" ማለት ታካሚን በመመርመር የበሽታውን ዓይነት የሚለይና በመድኃኒት፣ አካልን በመቅደድ ወይም በሌላ ተያያዥ የህክምና መንገድ የሚያክም የሰው ሐኪም ወይም እነዚህን ተግባራት እንዲያከናውን አግባብ ባለው አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ሌላ የጤና ባለሙያ ነው፤
4) "የመድኃኒት ባለሙያ" ማለት አግባብ ባለው የጤና ባለሙያ ተቆጣጣሪ አካል የሙያ ምዝገባ ሥራ ፈቃድ የተሰጠው ፋርማሲስት፣ ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሺያን ነው፤
5) "መድኃኒት" ማለት፡

ሀ. የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አእምሮአዊ ሁኔታ፣ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፤

ለ. የሰውን አካላዊ ወይም አእምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፤

ሐ. ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ፤ የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ነው፤

6) “የመድኃኒት ማዘዣ” ማለት የሙያ ፈቃድ ባለው የህክምና ባለሙያ ተጽፎ እና ተፈርሞ አስፈጻሚ አካሉ ባወጣው መስፈርት መሰረት ተቀባይነት ባለው ወረቀት ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ መሳሪያ አማካኝነት የሚሰጥ የመድኃኒት እደላ ትእዛዝ ነው፤

7) “ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ” ማለት ፈቃድ ባለው የመድኃኒት ባለሙያ ተጽፎ እና ተፈርሞ በመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ውስጥ የሌሉትን መድኃኒቶች ከሌሎች የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት እንዲያገኝ ለታካሚው የሚሰጥ የመድኃኒት እደላ ትእዛዝ ነው፤

8) “የመድኃኒት መረጃ” ማለት ስለ መድኃኒት ይዘትና ባህሪይ፣ በሰውነት ላይ ስለሚያስከትለው ለውጥ ወይም የመፈወስ ወይም የማስታገስ ወይም የመከላከል ሁኔታ፣ የአወሳሰዱ ዘዴና የሚወሰደው መጠንና ጊዜ፣ የመድኃኒቱን አቀማመጥ፣ ሊኖር የሚችል የጎንዮሽ ጉዳት፣ የተጋነነ ጉዳት ወይም የሚጠበቀው ፈውስ መቀነስ ሲያጋጥም ማድረግ ስለሚገባ ጥንቃቄ፣ አብሮ መወሰድ ስለሌለባቸው ምግብ፣ መድኃኒት፣ የጤና ችግር እንዲሁም ለህጻናት ወይም ነፍሰጡርና አጥቢ እናቶች መደረግ ስላለበት ጥንቃቄ እና ተያያዥ ጉዳዮችን አስመልክቶ በጤና ባለሙያ የሚሰጥ ማንኛውም የቃል፣ የጽሁፍና የምስል መረጃ ነው፤

9) “የመድኃኒት ንግድ ተቋም” ማለት መድኃኒትን የማምረት፣ የመላክ፣ የማስመጣት፣ የማከፋፈል እና በችርቻሮ የመሸጥ ስራ ላይ የተሰማራ ተቋም ነው፤

10) “ጤና ተቋም” ማለት የጤና ማበልጸግ፣ የበሽታ መከላከል፣ ማከምና መልሶ ማቋቋም ሥራዎችን፣ የጤና ምርመራ ላቦራቶሪ ወይም የመድኃኒት ንግድ ሥራን ወይም አገልግሎትን የሚያከናውን ማንኛውም የመንግሥት፣ መንግሥታዊ ያልሆነ ወይም የግል ተቋም ነው፤

11) “የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት” ማለት ለህክምና ተብሎ በሚወሰድ መድኃኒት አማካኝነት የሚመጣ በመድኃኒቱ ጥራት፤ ደህንነት፤ ፈዋሽነት መጓደል ወይም በመድኃኒቱ ያልተጠበቁ ባህሪያት ምክንያት የሚከሰት ማንኛውም የጤና ችግር ነው፤

12) “ባለስልጣን” ማለት የኢትዮጵያ የምግብና የመድኃኒት ቁጥጥር ባለስልጣን ነው፤

13) “አስፈጻሚ አካል” ማለትይህንን መመሪያ ለማስፈጸም በህግ ስልጣን የተሰጠው የመንግስት መስሪያ ቤት ነው፤

14) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

15) ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸው አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡

3. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ፡-

1) የመድኃኒት አስተዛዘዝ እና እደላ ስርዓት ደረጃውን የጠበቀ፣ ወጥ እና የተሟላ እንዲሆን ማድረግ፤
2) ብቃትና ሙያዊ ስነምግባር በጐደለው የጤና ባለሙያ መድኃኒት አስተዛዘዝ እና እደላ የሚደርሰውን ጉዳት መከላከል፤
3) ቀጣይነት ያለው ክትትል፣ ግምገማ እና ቁጥጥር በማድረግ የመድኃኒትን ደህንነት፣ ፈዋሽነት እና ጥራት ማስጠበቅ፤
4) የጸረ-ተህዋስያን መድኃኒቶች በተህዋስያን መላመድን ለመከላከልና ለመቆጣጠር፤
5) አግባብ የሌለው የመድኃኒት አስተዛዘዝ፣ እደላ እና አጠቃቀምን መከላከል እና ችግር ሲያጋጥምም በህብረተሰቡ ላይ የከፋ ጉዳት ከማድረሳቸው በፊት አፋጣኝ ምላሽ ለመስጠት የሚያስችል ሥርዓት ለመዘርጋት ነው፡፡

4. የተፈጻሚነት ወሰን

1) ይህ መመሪያ በማንኛውም የመድኃኒት አስተዛዘዝና እደላ ስራ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡
2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ይህ መመሪያ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ናርኮቲክ፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና የፕሪከርሰር ኬሚካል ላይ ተፈጻሚ አይሆንም፡፡

ክፍል ሁለት

የመድኃኒት ማዘዣ

5. ስለመድኃኒት ማዘዣ ይዘት

1) ማንኛዉም የመድኃኒት ማዘዣ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፡-

ሀ. ተከታታይነት ያለዉ ተራ ቁጥር፤

ለ. የጤና ድርጅቱ ስም እና አድራሻ፤

ሐ. የታካሚዉ ሙሉ ስም፤ ዕድሜ፣ ጾታ፣ ክብደት፣ ካርድ ቁጥርና አድራሻ፤

መ. ታካሚው የተመረመረበት ክፍል፡ ❒Inpatient ❒Outpatient ❒Emergency

ሠ. የበሽታው ዓይነት ወይም ዓለም አቀፍ መለያ ቁጥር፤

ረ. ℞ የሚለው የትእዛዝ ምልክት፤

ሰ. የታዘዘው መድኃኒት ስም፤ ጥንካሬ፤ የዝግጅት ዓይነትና የአወሳሰድ መመሪያ፤

ሸ. መድኃኒቱ የሚቀመም ከሆነ ለዝግጅቱ የሚያስፈልጉ ዋና ዋና ንጥረ ነገሮች መጠን እና የዝግጅት አይነት እንዲሁም አወሳሰዱ መመሪያ፤

ቀ. መድኃኒቱን ያዘዘዉ የሕክምና ባለሙያ ሙሉ ስም፤ የሙያ ስያሜ፤ የምዝገባ ቁጥር፤ ፊርማና ቀን፤

በ. መድኃኒቱን ያደለው ባለሙያ ሙሉ ስም፤ የሙያ ስያሜ፤ የምዝገባ ቁጥር፤ፊርማና ቀን፤እና

ተ. በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ ጀርባ ላይ መድኃኒት እንዲያዙና እንዲያድሉ የተፈቀደላቸው ባለሙያዎች ሊከተሉት የሚገባቸው አጠቃላይ ሁኔታዎች (እዝል 1 ይመልከቱ)፡፡

2) ማንኛዉም ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ የሚከተሉትን መረጃዎች መያዝ አለበት፡-

ሀ. ተከታታይነት ያለዉ ተራ ቁጥር፤

ለ. የጤና ድርጅቱ ስም እና አድራሻ፤

ሐ. የታካሚዉ ሙሉ ስም፣ ዕድሜ፣ ጾታ፣ ክብደት፣ ካርድ ቁጥርና አድራሻ፤

መ. ታካሚው የተመረመረበት ክፍል: ❒Inpatient ❒Outpatient ❒Emergency

ሠ. የበሽታው ዓይነት ወይም ዓለም አቀፍ መለያ ቁጥር፤

ረ. ℞ የሚለው የትእዛዝ ምልክት፤

ሰ. የታዘዘው መድኃኒት ስም፤ ጥንካሬ፤ የዝግጅት ዓይነትና የአወሳሰድ መመሪያ፤

ሸ. መድኃኒቱ የሚቀመም ከሆነ ለዝግጅቱ የሚያስፈልጉ ዋና ዋናን ጥረነገሮች መጠን እና የዝግጅት አይነት እንዲሁም አወሳሰዱ መመሪያ፤

ቀ. መድኃኒቱን ያዘዘዉ የሕክምና ባለሙያ ሙሉ ስም፤ የሙያ ስያሜ፤ የምዝገባ ቁጥር እና ቀን፤

በ. መድኃኒቱን ያደለው ባለሙያ ሙሉ ስም፤ የሙያ ስያሜ፤ የምዝገባ ቁጥር፤ ፊርማ እና ቀን፤ እና

ተ. በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ ጀርባ ላይ መድኃኒት እንዲያዙና እንዲያድሉ የተፈቀደላቸው ባለሙያዎች ሊከተሉት የሚገባቸው አጠቃላይ ሁኔታዎች (እዝል 2 ይመልከቱ)፡፡

6. የመድኃኒት ማዘዣ ስለ ማሳተም

1) ማንኛውም ጤና ተቋም በአንቀጽ 5(1) በተገለጸው መሰረት በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ይዘት መሠረት የመድኃኒት ማዘዣ ማሳተም እና መጠቀም አለበት፡፡

2) ማንኛውም ጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት በአንቀጽ 5(2) በተገለጸው መሰረት በባለስልጣኑ በተዘጋጀው ይዘት መሠረት ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ማሳተም እና መጠቀም አለበት፡፡

7. ኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ ስለመጠቀም

1) ማንኛውም ጤና ተቋም በአንቀጽ (5) በተገለጸው መሰረት የኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ መጠቀም የሚችል ሆኖ ይዘቱም ከላይ በተጠቀሰው መሰረት ይሆናል፡፡

2) ማንኛውም ኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ ተከታታይ ቁጥር ሊኖረው ይገባል፡፡

3) የኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ በተፈቀደለት ባለሙያ ብቻ ተደራሽ መሆን አለበት፡፡

4) ማንኛውም ኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ ለታካሚው ከተላለፈ በኋላ መቀየር አይቻልም፡፡

5) በዚህ አንቀጽ በንኡስ-አንቀጽ (3) የተደነገገው ቢኖርም መድኃኒቱን ያዘዘው የሕክምና ባለሙያ አስፈላጊ በሆነ ጊዜ ለታካሚው በማሳወቅ ትእዛዙን መቀየር ይችላል፡፡

8. የመድኃኒት ማዘዣ አያያዝ እና ስርጭት

1) ማንኛውም ጤና ተቋም ያዘጋጀውን ወይም ያሳተማቸዉን የመድኃኒት ማዘዣ እና ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ተከታታይ ቁጥር በመጥቀስ ህጋዊ የገቢ እና ወጪ ሰነድ ተጠቅሞ በፋርማሲ ክፍል አማካኝነት አገልግሎት ላይ እንዲውል ማድረግ አለበት፡፡

2) ማንኛውም የመድኃኒት ማዘዣ እና ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ መድኃኒት የማዘዝና የማደል ፈቃድ ከተሰጠው ባለሙያ ውጭ መያዝ የለበትም፡፡

9. ስለመድኃኒት ማዘዣ አጠቃቀም እና ጥቅም ላይ የዋለ የመድኃት ማዘዣ አወጋገድ

1) ማንኛውም የመድኃኒት ማዘዣ የሚሰጠው ታካሚው የህክምና ካርድ ወጥቶለት ከተመረመረ እና የታዘዘው መድኃኒት በሕክምና ካርዱ ከተመዘገበ በኋላ ብቻ ነው፡፡

2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) የተደነገገው ቢኖርም ለድንገተኛ ታካሚዎች አስፈላጊ የሆነ መድኃኒት ሰነዶች እስኪሟሉ ሳይጠበቅ መድኃኒቱን ለታካሚው መስጠት የሚቻል ሲሆን መድኃኒት ማዘዣ እና ሌሎች ሰነዶች መድኃኒቱ በተሰጠ በ 24 ሰዓት ውስጥ መሟላት አለባቸው፡፡

3) ማንኛውንም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ ለታካሚ መድኃኒት በሚያዝበት ወቅት የመድኃኒት ማዘዣው የሚጠይቀውን ሙሉ መረጃ መሙላት አለበት፡፡

4) ማንኛውንም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱን ሲጽፍ ቢሳሳት ወይም ሃሳቡን ቢቀይር የተበላሸውን የማዘዣ ወረቀት እንድ ጊዜ በማጠፍ ከጥራዙ ሳይገነጥል የተበላሸ የሚል ቃል ጽፎ መተው አለበት፡፡

5) ማንኛውም የመድኃኒት ማዘዣ ከተፃፈበት ቀን ጀምሮ ከ 30 ቀን በኋላ አያገለግልም፡፡

6) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 5 ላይ የተጠቀሰውን የመድኃኒት ማዘዣ ለናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡

7) ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ ከሚሰራበት ጤና ተቋም ውጪ በጤና ተቋሙ ስም የተዘጋጀውን የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መጠቀም የለበትም፡፡

8) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በዋናው የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መጠቀም የለበትም፡፡

9) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በዋናው የመድኃኒት ማዘዣ ከታዘዙት መድኃኒቶች መካካል በተቋሙ ውስጥ የሌለውን በቅጂ ማዘዣ በመገልበጥ ለታካሚ መስጠት አለበት፡፡

10) ጥቅም ላይ የዋለ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ቢያንስ ለሁለት ዓመት በአግባቡ መቀመጥ አለበት፡፡

11) በዚህ አንቀጽ-ንኡስ አንቀጽ (9 እና 10) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋም ከሁለት ዓመት በላይ የተቀመጠ አገልግሎት ላይ የዋለ መድኃኒት ማዘዣ በአግባቡ ሊያስወግድ ይችላል፡፡

12) አስፈጻሚ አካሉ አገልግሎት ላይ የዋለ መድኃኒት ማዘዣ በአግባቡ መወገዱን የማረጋገጥ ሀላፊነት አለበት፡፡

13) የዚህ አንቀጽ-ንኡስ አንቀጽ (11) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ለምርምር፣ በፍርድ ቤት ወይም በአስተዳደራዊ ጉዳይ ለማስረጃነነት የሚፈለግ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ጉዳዩ እልባት እስኪያገኝ ድረስ ሳይወገድ መቀመጥ አለበት፡፡

ክፍል ሶስት

ስለመድኃኒት ማዘዝ እና እደላ

10. ስለ መድኃኒት አስተዛዘዝ

1) ማንኛውንም መድኃኒት የማዘዝ ተግባር የሚያከናውን የህክምና ባለሙያ አግባብ ባለው አካል የተመዘገበ እና የሙያ ፈቃድ ያለው መሆን አለበት፡፡

2) ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ መድኃኒት ማዘዝ ያለበት በዚህ መመሪያ አንቀጽ 5 በተጠቀሰው የመድኃኒት ማዘዣ /ኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ብቻ ነው፡፡

3) ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ መድኃኒት በሚያዝበት ወቅት የበሽታውን አይነት በበሽታው ስም ወይም ዓለምአቀፍ መለያ ቁጥር ጨምሮ ሌሎች መረጃዎችን በማዘዣው ላይ በሚነበብና በግልጽ አሟልቶ መፃፍ አለበት፡፡

4) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ ትክክለኛውን መድኃኒት ለትክክለኛው በሽተኛ፣ በትክክለኛው መጠን፣ በትክክለኛው ዝግጅት እና ለትክክለኛው የጊዜ ገደብ ያህል ማዘዝ አለበት፡፡

5) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ከትምህርት ዝግጅቱ እና ከሙያ ምደባው ወይም የሙያ ስራ ሀላፊነት ወሰን አንጻር በተቀመጠለት የመድኃኒት መዘርዝር ብቻ ማዘዝ አለበት፡፡

6) ማንኛውም መድኃኒት አሳማኝ ወይም አስገዳጅ ምክንያት ከሌለ በስተቀር መታዘዝ ያለበት በመድኃኒቱ ጽንስ ስም ብቻ ሆኖ በንግድ ስም ለማዘዝ አሳማኝ ወይም አስገዳጅ ሁኔታ ሲኖር መድኃኒት የሚያዘው ባለሙያ ይህንኑ አመላክቶ መጻፍ ይኖርበታል፡፡

7) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ የሚያዘውን መድኃኒት ጥቅም እና ጉዳት ከበሽታው እና ከህመምተኛው አጠቃላይ ሁኔታ አንፃር የተገናዘበ መሆን አለበት፡፡

8) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ መድኃኒቱ ከሌሎች መድኃኒቶችና እና ምግብ ጋር ያለውን መስተጋብር እንዲሁም መድኃኒቱ የሚከለከልበትን ሁኔታዎች ከግምት በማስገባት ማዘዝ አለበት፡፡

9) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ አስገዳጅ ምክንያት ከሌለ በስተቀር መድኃኒት ማዘዝ ያለበት አንድ ወጥ የህክምና አሰጣጥ ስርአት በመከተል እና ደረጃውን በጠበቀ መልኩ መሆን አለበት፡፡

10) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ ስለ ህክምናው እና ስለታዘዘው መድኃኒት ጠቀሜታና ሌሎች አስፈላጊ መረጃዎች ለታካሚው የምክር አገልግሎት መስጠት አለበት፡፡

11) ማንኛውም የፀረ-ተህዋሲያን መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ እንደ አስፈላጊነቱ የበሽታ አምጭ ተህዋሲያን የአይበገሬነት ምርመራ እንዲካሄድ ማድረግ ይኖርበታል፡፡

12) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ በሙያ ብቃትና ስነምግባር ጉድለት ምክንያት ለታካሚው ባዘዘው መድኃኒት ለሚደርሰው ጉዳት ኃላፊነት አለበት፡፡

11. ስለመድኃኒት እደላ

1) ማንኛውም መድኃኒት እደላ ተግባር የሚከናወነው በተመዘገበ እና ሙያ ፈቃድ ባለው የመድኃኒት ባለሙያ መሆን አለበት፡፡

2) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ አግባብ ካለው አካል በተፈቀደው መሠረት ያለመድኃኒት ማዘዣ ከሚታዘዙ መድኃኒቶች በስተቀር ሌሎች መድኃኒቶችን ያለመድኃኒት ማዘዣ ማደል የለበትም፡፡

3) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ የቀረበለትን የመድኃኒት ማዘዣ የተሟላ፣ ግልጽ፣ አግባባዊና ህጋዊነት ያለው መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡

4) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ ባልተሟላ የመድኃኒት ማዘዣ የተሰጠን የመድኃኒት ትእዛዝ ማስተናገድ የለበትም፡፡

5) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በግልጽ ያልተጻፈ፣ ስርዝ ድልዝና ከሕክምና ሥነምግባር ውጭ የተዘጋጀ እንዲሁም አግባባዊ ባልሆነ የመድኃኒት ማዘዣ መድኃኒት ማደል የለበትም፡፡

6) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ ትክክለኛውን መድኃኒት፣ ለትክክለኛው ታካሚ፣ በትክክለኛው መጠን፣ በትክክለኛው ዝግጅት እና ለትክክለኛው የጊዜ ርዝመት ያህል ከተገቢው የመድኃኒት መረጃ እና የምክር አገልግሎት ጋር መስጠት አለበት፡፡

7) ማንኛውም የመድኃኒት እደላ የሚያከናውን ባለሙያ የሚያድለው መድኃኒት የአገልግሎት ጊዜው ያለፈ፣ ጥራቱ የተጓደለ፣ ህገወጥ እና በታካሚው ላይ ጉዳት የሚያደርስ አለመሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡

8) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ ከትምህርት ዝግጅቱ እና ከሙያ ምደባው አንጻር ወይም የሙያ ስራ ሀላፊነት ወሰን በተቀመጠለት የመድኃኒት መዘርዝር ብቻ መድኃኒት ማደል አለበት፡፡

9) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ኢንተርኔትን በመጠቀም የመድኃኒት ባለሙያ እና ታካሚ ወይም አስታማሚ በአካል በማይገናኙበት ሁኔታ እና የመድኃኒት ማዘዣ ሳይቀርብ መድኃኒት ማደል የተከለከለ ነው፡፡

10) በመድኃኒት ማዘዣ የታዘዘን መድኃኒት ለታካሚ ከታደለ በኃላ በመድኃኒት መመዝገቢያ ቅፅ (አዝል 3 ይመልከቱ) ተመዝግቦ ማዘዣው በመድኃኒት ክፍል ፋይል ተደርጎ መቀመጥ ይኖርበታል፡፡

11) በአንድ የመድኃኒት ማዘዣ በተደጋጋሚ መድኃኒት ማደል የተከለከለ ነው፡፡ ሆኖም ለረጅም ጊዜ ህክምና ለሚፈልጉ ህሙማን በህክምና ባለሙያው ለሚታዘዙ መድኃኒቶች ቢበዛ እስከ 3 ወር በተደጋጋሚ መድኃኒቶች መታደላቸው በማመላከት ማደል ይቻላል ፡፡

12) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ አግባባበዊ የዕደላ ሥርዓት ሳይከተል ባደለው መድኃኒት ምክንያት ለሚደርሰው ጉዳት ኃላፊነት አለበት፡፡

13) የመድኃኒት መያዣ ወይም ኢንቬሎፕ የመድኃኒቱን ስም፣ ብዛት/ መጠን፣ አወሳሰዱን፣ መጠቀሚያው የሚያበቃበትን ግዜ፣ መለያ ቁጥር፣ የአቀማመጥ ሁኔታ የሚገልጽ መረጃ ሊኖረው ይገባል (ዕዝል 5 ይመልከቱ)፡፡

14) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ የሚረከበው መድኃኒት አግባብ ያለው ገላጭ ጽሁፍ እና አባሪ ገላጭ ጽሑፍ መኖሩን ማረጋገጥ አለበት፡፡

12. ስለምክር አገልግሎት

1) ማንኛውም የህክምና ወይም የመድኃኒት ባለሙያ የምክር አገልግሎት በሚሰጥበት ወቅት የታካሚውን ሚስጢር በጠበቀ መልኩ እና የግለሰቡን ግላዊ መብት በማይነካ ሁኔታ መሆን አለበት፡፡

2) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ ስለመድኃኒቱ ጥቅም፣ መጠን፣ አወሳሰድ፣ መደረግ ስለሚገባው ጥንቃቄ፣ ስለሚከለከሉ ሁኔታዎች፣ አያያዝ እና የጎንዮሽ ጉዳትና መወሰድ ስለሚገባው ጥንቃቄ የምክር አገልግሎት መስጠት አለበት፡፡

3) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ የመድኃኒቱን አጠቃቀም የታካሚውን የመረዳት አቅም ባገናዘበ መልኩ በቂ የምክር አገልግሎት በጽሁፍ እና በቃል መስጠት አለበት፡፡

4) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ የምክር አገልግሎት በሚሰጥበት ወቅት ታካሚው የሚሰጠውን የምክር አገልግሎት ለመረዳት የሚቸገር ከሆነ ሊያሳክመው ለመጣ የቅርብ ሰው መደረግ ስለሚገባው ጥንቃቄ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

13. በፅንስ ስም መድኃኒት ተክቶ ስለመስጠት

1) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ አሳማኝ ወይም አስገዳጅ ምክንያት ከሌለ በስተቀር በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት በጽንስ ስም ተክቶ መስጠት ይችላል፡፡

2) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት ወደ ጽንስ ስም ተክቶ ሲሰጥ የመድኃኒቱን ባህሪ ከግምት ውስጥ ያስገባ እና ታካሚውን በማሳወቅ መሆን አለበት፡፡

14. ስለረጅም ጊዜ ህክምና

1) ማንኛውም ጤና ተቋም ለረጅም ጊዜ ህክምና ለሚከታተል ታካሚ ተገቢዉን ክትትል ማድረግ የሚያስችል ስርአት መዘርጋት አለበት፡፡

2) ማንኛውም ጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ለረጅም ጊዜ ህክምና ለሚከታተል ታካሚ ተገቢዉን የምክርና የመድኃኒት መረጃ እንዲሁም በሪከርድ የተደገፈ ክትትል በተለየ ትኩረት መስጠት አለበት፡፡

3) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የረጅም ጊዜ መድኃኒት ለሚያስፈልጋቸው ታካሚዎች ቢበዛ ለ3 ወራት የሚያገለግል መድኃኒት ማዘዝ አለበት፡፡

4) የዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (2) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ በልዩ ሁኔታ አንድ ወጥ የህክምና መመሪያ ለወጣላቸው የተወሰኑ ህመሞች 3 ወር በላይ ማዘዝና ማደል ይቻላል፡፡

15. ስለመድኃኒት ጎጂ ባህርያት

1) ማንኛውም ጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋም የመድኃኒት ደህንነት ለማስጠበቅ የሚያስችል የአሰራር ስርአት መዘርጋት አለበት፡፡

2) ማንኛውም ጤና ባለሙያ በታካሚዉ ላይ ለሚታዩ የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት ተገቢዉን ክትትል ማድረግ አለበት፡፡

3) ማንኛውም የጤና ባለሙያ መድኃኒት ከማዘዙ ወይም ከማደሉ በፊት መድኃኒቱ በታካሚው ላይ ቀደም ሲል ያመጣው ጎጂ ባህሪያት እና አለርጂ ስለመኖሩ ማረጋገጥ አለበት፡፡ (እዝል 7 ይመልከቱ)

4) መድኃኒት የሚያዘው ወይም የሚያድለው ባለሙያ ለታካሚው እንደማይስማማው የሚታወቅ መድኃኒት ካለ ለታካሚው መድኃኒቱን እንዳይጠቀም የማስረዳትና የአለርጂክ ካርድ መስጠት አለበት፡፡

5) ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና ባለሙያ ስለሚያድለው ወይም ስለሚያዘው መድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ታካሚውን ማሳወቅና ችግር ሲገጥመው ወደ ጤና ተቋም እንዲመጣ ማስገንዘብ አለበት፡፡

6) ማንኛውም የጤና ባለሙያ የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት በታካሚዉ ላይ በተለያዩ ምክንያቶች ሲከሰቱ ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡ (እዝል 6 ይመልከቱ)

16. የመድኃኒት ቅመማ አገልግሎት

1) ማንኛውም የመድኃኒት ቅመማ የሚከናወነው ቅመማ እንዲያደርግ በተፈቀደለት ጤና ተቋም ወይም መድኃኒት ቤት እና በፋርማሲስት ብቻ ነው፡፡

2) የመድኃኒት ቅመማ የሚያከናውን ፋርማሲስት የመልካም አዘገጃጀት ስርአትን ተግባራዊ ማድረግ አለበት፡፡

3) የመድኃኒት ቅመማ የሚያካሂድ ጤና ተቋም ወይም መድኃኒት ቤት ቅመማውን የሚያከናውንበት የአሰራር ስርአት መመሪያ ሊኖረው ይገባል፡፡

4) ማንኛውም የመድኃኒት ቅመማ አገልግሎት የሚሰጥ ፋርማሲስት ስለሚቀምመዉ መድኃኒት ጎጂ ባህርያት ማወቅ እና ለታካሚው ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

5) ማንኛውም የመድኃኒት ቅመማ የሚሰራ ፋርማሲስት በሚቀምመው መድኃኒት ውስጥ የሚገኘው አዳኝ ንጥረ-ነገር በሰው ጤና ላይ ጉዳት የማያደርስ መሆን አለበት፡፡

6) ማንኛውም መድኃኒት ቅመማ የሚሰራ ፋርማሲስት አስፈላጊ መረጃዎችን በሚነበብ መልኩ በማሸጊያው ላይ ማስቀመጥ ይኖርበታል፡፡

7) ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ እውቅና ያልሰጠውን አዳኝ ንጥረ-ነገር በመድኃኒት ቅመማ ውስጥ በመጠቀም ወይም መልካም የመድኃኒት ቅመማ ስርአት ባለመከተል ወይም በአዘገጃጀት ችግር ለሚደርስ የጤና ወይም የአካል ጉዳት ቅመማውን ያከናወነው ፋርማሲስት እና የጤና ተቋም ወይም መድኃኒት ቤት በአንድነት እና በነጠላ ተጠያቂ ይሆናሉ፡፡

8) ማንኛውም ፋርማሲስት የቀመመውን መድኃኒት በተዘጋጀው መመዝገቢያ ቅፅ መመዝገብ አለበት (አዝል 4 ይመልከቱ)፡፡

9) ማንኛውም ለመድኃኒት ቅመማ የሚውሉ ግብአቶች ለዚሁ ተግባር የተመረቱ እና የፋርማሲውቲካል ደረጃ ያሚሉ መሆን አለባቸው፡፡

10) ማንኛውም የመድኃኒት ቅመማ የሚካሔደው በሀኪም ማዘዣ መሠረት መሆን አለበት፡፡

17. የመድኃኒት ጥራት ስለማረጋገጥ እና ህገ-ወጥ የመድኃኒት ዝውውርን ስለመከላከል

1) ማንኛውም የመድኃኒት ንግድ ድርጅት ወይም የጤና ተቋም በተቋሙ የሚይዘው መድኃኒት ጥራቱ፣ ደህንነቱና ፈዋሽነቱ የተረጋገጠና በህጋዊ መንገድ ወደ ገበያ የገባ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡

2) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል ወይም የሚሰጥ ባለሙያ ለታካሚዉ የሚያድለዉን መድኃኒት ጥራት በተገቢዉ ሁኔታ በማየት ማረጋገጥ ይኖርበታል፡፡

3) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል ወይም የሚሰጥ ባለሙያ በሚያድለዉ ወይም በሚሰጠው መድኃኒት ላይ የጥራት ችግር ሲያጋጥመዉ ለባለስልጣን መስሪያ ቤቱ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

4) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት የሚያድልበት የመድኃኒቱ መያዣ ወይም ኢንቬሎፕ የመድኃኒቱን ጥራትና ደህንነት ለመጠበቅ የሚያስችል መሆን አለበት፡፡

18. ስለ ሥነ-ምግባር

1) ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ወይም የጤና ተቋም በተቋሙ ውስጥ የሙያ ስነምግባር ማረጋገጫ ስርአት መዘርጋት እና ተግባራዊነቱን መከታተል አለበት፡፡

2) ማንኛውም የጤና ባለሙያ መድኃኒትን ከታለመለት የህክምና አገልግሎት ውጭ ማዋል የለበትም፡፡

3) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ ወይም የመድኃኒት እደላ የሚያከናውን ባለሙያ የታካሚውን ሚስጥር የማክበር እና የመጠበቅ ግዴታ አለበት፡፡

4) የታካሚውን ስነልቦና ለመጠበቅ ሲባል እና የተሻለ አገልግሎት ለመስጠት በህክምና ባለሙያ እና በመድኃኒት ባለሙያ መካከል ያለው ግንኙነት ስነምግባሩን የጠበቀ መሆን አለበት፡፡

5) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ በመድኃኒት ማዘዣ ላይ ስላዘዘው መድኃኒት ከመድኃኒት ባለሙያ የሚቀርብለትን አግባባዊ ጥያቄ የማስተናድ ሀላፊነት አለበት፡፡

6) ማንኛውን የጤና ባለሙያ ከስራው ጋር በተያያዘ የጥቅም ግጭት ካለ ለሚመለከተው አካል ማሳወቅ አለበት፡፡

7) ማንኛውም የጤና ባለሙያ ለታካሚው ጠቀሜታ ሳይሆን ለንግድ ፍላጎት ብቻ የተመረተበትን አገር በማወዳደር መድኃኒት ማዘዝም ሆነ ማደል የለበትም፡፡

ክፍል አራት

ስለመድኃኒት መረጃ፣ ማስተዋወቅ እና ፕሮሞሽን

19. ስለመድኃኒት መረጃ አገልግሎት

1) ማንኛውም የጤና ተቋም ለታካሚዎች እና ለጤና ባለሙያዎች የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት መስጠት የሚያስችል ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡

2) ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ለታካሚዎች የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት መስጠት የሚያስችል ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡

3) ማንኛውም የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ ባለሙያ ስለሚሰጠው መረጃ ትክክለኛነት፣ ወቅታዊነት እና ተአማኒነት የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

4) የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ የመድኃኒት ባለሙያ የሰጠውን መረጃ በአግባቡ መመዝገብ አለበት፡፡

5) በተለየ ሁኔታ ከጤና ተቋማት ውጪ ለንግድ አላማ በቴሌኮሙኒኬሽን መስመር ወይም በስልክ በኩል የሚደረጉ የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት በተገቢው መልኩ እና በተገቢው ባለሙያ ስለመሆኑ አግባብ ካለው አካል ፈቃድ ማግኘት ይኖርባቸዋል፡፡

20. መድኃኒት ስለ ማስተዋወቅ እና ፕሮሞሽን

1) ማንኛውም የጤና ተቋም፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ የህክምና ባለሙያ ወይም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት ለማስተዋወቅ የሚመጣ የመድኃኒት ወኪል በባለስልጣኑ ፈቃድ የተሰጠው መሆኑን የማረጋገጥ ሀላፊነት አለበት፡፡

2) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ወይም የመድኃኒት ባለሙያ በመድኃኒት ወኪል አስተዋዋቂዎች በኩል የሚደረግ ማስታወቂያ ትክክለኛ መረጃ ሰጪ፣ ሚዛናዊ፣ ወቅታዊ እና በእውነት ላይ የተመሰረተ መሆኑን ሌሎች ማጣቀሻዎችን በማየት ማጣራት አለበት፡፡

3) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ወይም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒትን ለማስተዋወቅ ከሚያገለግሉ ቁሳቁሶች በአንድ ጊዜ ዋጋቸው ከብር 200 የማይበልጥ ሆኖ ለስራው ከሚያገለግሉ ማበረታቻ ቁሳቁሶች ውጪ የሆኑ ውድ ገፀ-በረከት ወይም ስጦታ መቀበል የለበትም፡፡

ክፍል አምስት

ስለመድኃኒት አቅርቦት፣ ግዥ፣ ክምችትና ስርጭት

21. ስለመድኃኒት አቅርቦት እና ግዥ

1) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት መድኃኒት በሚገዛበት ወይም በማንኛውም መንገድ በሚያገኝበት ጊዜ የተቋሙ መድኃኒት መዘርዝር በሚፈቅድለት ደረጃ መሰረት መሆን አለበት፡፡

2) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት የመድኃኒት ግዢ መፈፀም የሚችለው በባለስልጣን መስሪያ ቤቱ ፈቃድ ከተሰጠው የመድኃኒት አስመጪ ወይም አከፋፋይ ድርጅት ብቻ ነው፡፡

3) ለጤና ተቋም ወይም ለመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት አገልግሎት ላይ የሚውል መድኃኒት ግዥ የሚፈፀመው የተቋሙ እና የባለሙያው የሙያ ደረጃ በሚፈቅድለት መሰረት ሆኖ በመድኃኒት ባለሙያ ነው፡፡

4) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት የገዛውን ወይም በሌላ ህጋዊ መንገድ ያገኘውን መድኃኒት ገቢ ሲያደርግ አስፈላጊ መረጃ እና ህጋዊ ሰነዶችን መሰረት ያደረገ መሆን አለበት፡፡

5) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ንግድ ተቋም ገቢ እና ወጪ የሚሆኑ መድኃኒቶችን ምንጭ እና ስርጭቱን በተመለከተ በግልጽ የሚያሳይ መረጃ ሊኖረው ይገባል፡፡

22. ስለመድኃኒት አያያዝ እና ክምችት

1) ማንኛውም ጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት የመድኃኒት አያያዝ የመድኃኒቱን ጥራት፣ ደህንነት እና ፈዋሽነት የሚያረጋግጥ መሆን አለበት፡፡

2) ማንኛውም ጤና ተቋም፣ የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት፣ የመድኃኒት ባለሙያ የመድኃኒት መልካም አከመቻቸት ስርአት መተግበሩን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

23. መረጃ ስለ መያዝ እና ሪፖርት ስለማድረግ

1) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ንግድ ተቋም ስለአከማቻቸው፣ ስለቀመማቸው፣ ስለአደላቸው መድኃኒቶች የሚገልጹ ኢንቮይሶች፣ ደረሰኞች፣ የክምችት መቆጣጠሪያ ካርዶች በወረቀት ወይም በኤሌክትሮኒክ መረጃ መያዝ አለበት፡፡

2) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት እንደ አስፈላጊነቱ ስለአከማቻቸው፣ ስለቀመማቸው፣ ስለአደላቸው መድኃኒቶች የሚገልፅ ሪፖርት የማድረግ እና ለተቆጣጣሪ አካል የማሳየት ሀላፊነት አለበት፡፡

24. ጥቅም ላይ የማይውሉ መድኃኒቶችን ስለማስወገድና ሪፖርት ስለማድረግ

1) ማንኛውም የጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ንግድ ተቋም መድኃኒት የሚያስወግደው ባለስልጣን መስሪያ ቤቱ ባወጣው የመድኃኒት አወጋገድ የአፈጻፀም መመሪያ ተከትሎ መሆን አለበት፡፡

2) የተበላሸ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈበት መድኃኒት ማከማቸት የሚቻለው ቢበዛ ለ6 ወር ብቻ ነው፡፡

ክፍል ስድስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

25. አስተዳዳራዊ እርምጃዎች

1) ማንኛውም ሰው የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ ወይም የማያሰርዝ ከሆነ ባለስልጣኑ እንደአግባብነቱ የቃል ወይም የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::
2) ማንኛውም ሰው በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ባለስልጣኑ አስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት ሌሎች አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎች ይወስዳል::

26. የመተባበር ግዴታ

ይህን መመሪያ ለማስፈፀም ማንኛውም ጉዳዩ የሚመለከተው አካል የመተባበር ግዴታ አለበት።

27. አዝሎች

ከዚህ መመሪያ ጋር የተያያዙት የሚከተሉት አዝሎች ይህንን መመሪያ ለማስፈጸም ይውላሉ፡ -

1) የመድኃኒት ማዘዣ ቅፅ፤
2) ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ቅፅ፤
3) የመድኃኒት ማዘዣ መመዝገቢያ ቅፅ፤
4) የተቀመሙ መድኃኒቶች መመዝገቢያ ቅፅ፤
5) የመድኃኒት መያዣ (ኢንቨሎፕ) ቅፅ፤
6) የመደኃኒት ጎጂ ባህርያት ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ፤
7) የመደኃኒት አለርጂ መታወቂያ ካርድ።

28. ተፈጻሚነት የማይኖራቸው ህጎች

ከዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች ጋር የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ፣ የአሰራር ልምድ ወይም ሰርኩላር ደብዳቤ በዚህ መመሪያ ውስጥ በተካተቱ ጉዳዮች ላይ ተፈጻሚነት አይኖራቸውም።

29. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከመጋቢት 25 ቀን 2011 ዓ.ም ጀምሮ የጸና ይሆናል።

አዲስ አበባ መጋቢት 25………ቀን 2011 ዓ.ም

ሔራን ገርባ

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

አዝል1፡ የመድኃኒት ማዘዣ ቅጽ

Ser. No. ________________

Standard Prescription paper

PRESCRIPTION PAPER

Institution Name: __________________Tel. No… ……

………………………………………………………………………………………………

PRESCRIPTION PAPER Code/ Ser. No. ____________

Institution Name: __________________Tel. No… ……

Patient's full Name: __________________________________

Sex: ___ Age: ___ Weight: ______ Card No. _____________

Region: _______Town ________ Woreda______ Kebele _____

House No. ____ Tel. No: ________ ❒Inpatient ❒Outpatient ❒Emergency

Diagnosis, if not ICD ______________________________

Drug Name, Strength, Dosage Form, Dose, Frequency, Duration, Route of Administration & other information	Price (dispensers use only)
℞	
Total Price	

Prescriber's	**Dispenser's**
Full name ___________________	Full name _________________________
Qualification _________________	Qualification _______________________
Registration # ________________	Registration # ______________________
Signature ____________________	Signature __________________________
Date: _______________________	Date: _____________________________

See overleaf

Please Note the Following Information

1. Prescriptions
   1.1. Are valid only if it has the seal of the health institution
   1.2. Filled and blank are legal documents, treat them as fixed assets
   1.3. Written and verbal information to the client complement one another
2. The prescriber
   2.1. Never allow others to use Rx issued under your custody
   2.2. Drug treatment is only one of the treatment options
   2.3. Write the prescription correctly and legibly
   2.4. Diagnosis and other parts of the prescription have to be complete
   2.5. Name of medicine should not be abbreviated.
   2.6. Please accept prescription verification call from the dispenser
   2.7. If dosage must be repeated by the same Rx describe so and sign
3. The Dispenser —
   3.1. check legality of the prescription
   3.2. check completeness and accuracies before dispensing
   3.3. check for whom the medicine is being dispensed: actual client or care taker
   3.4. if in doubt about the contents of the prescription; verify with the prescriber
   3.5. Containers used for packaging must be appropriate for the product
   3.6. Labels of drugs should be clear, legible and indelible
   3.7. Drugs should be dispensed with appropriate information and counseling
   3.8. keep filled prescriptions at least for 2 years
4. Minimum drug label information should include the following:
   4.1. Patient name
   4.2. Generic name, strength and dosage form of the medicine,
   4.3. Dose, Frequency and Duration of use of the medicines,
   4.4. Quantity of medicine dispensed
   4.5. How to take Route of administration
   4.6. Storage condition

አዝል 2 ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ

Ser. No. ____________

Standard Transcription paper copy

Priscription PAPER

Institution Name: __________________Tel. No… ……

…………………………………………………………………………………………………..

Priscription PAPER Code/ Ser. No.________ Transcription PAPER Code /Ser. No. ______

Institution Name: __________________Tel. No… ……

Patient's full Name: __________________________________

Sex: ___ Age: ___ Weight: ______ Card No. _____________

Region: _______Town ________ Woreda______ Kebele _____

House No. ____ Tel. No: ________ ❒Inpatient ❒Outpatient

Diagnosis, if not ICD ______________________________

Drug Name, Strength, Dosage Form, Dose, Frequency, Duration, Quantity, Route of administration& other information	Price (dispensers use only)
℞	
Total Price	

Transcriber's	Dispenser's
Full name ____________________	Full name ____________________
Qualification ____________________	Qualification ____________________
Registration # ____________________	Registration ____________________
Signature ____________________	Signature ____________________
Date: ____________________	Date: ____________________

See overleaf

Please Note the Following Information

1. Prescriptions
   1.1. Are valid only if it has the seal of the health institution
   1.2. Filled and blank are legal documents, treat them as fixed assets
   1.3. Written and verbal information to the client complement one another
2. The prescriber
   2.1. Never allow others to use Rx issued under your custody
   2.2. Drug treatment is only one of the treatment options
   2.3. Write the prescription correctly and legibly
   2.4. Diagnosis and other parts of the prescription have to be complete
   2.5. Name of medicine should not be abbreviated.
   2.6. Please accept prescription verification call from the dispenser
   2.7. If dosage must be repeated by the same Rx describe so and sign
3. The Dispenser —
   3.1. check legality of the prescription
   3.2. check completeness and accuracies before dispensing
   3.3. check for whom the medicine is being dispensed: actual client or care taker
   3.4. if in doubt about the contents of the prescription; verify with the prescriber
   3.5. Containers used for packaging must be appropriate for the product
   3.6. Labels of drugs should be clear, legible and indelible
   3.7. Drugs should be dispensed with appropriate information and counseling
   3.8. keep filled prescriptions at least for 2 years
4. Minimum drug label information should include the following:
   4.1. Patient name
   4.2. Generic name, strength and dosage form of the medicine,
   4.3. Dose, Frequency and Duration of use of the medicines,
   4.4. Quantity of medicine dispensed
   4.5. How to take Route of administration
   4.6. Storage condition

እዝል 3፡ የመድኃኒት ማዘዣ መመዝገቢያ ቅጽ

Patient Prescription Registration Book

Ser. No.	Date	Patient Name	Card Number	Prescription No.	Age	Sex	Diagnosis	Treatment (Name Strength Dosage form & Dose of Drugs	Unit	Free/Paying write "F" or "P" or Credit	Unit Price		Write "N" for New or "R" for Repeated Patients	Nme and signature
											Birr	C		

እዝል 4:የተቀመሙ መድሃኒቶች መመዝገቢያ ቅፅ

Compounding Registration Book (Sheet)

Name of pharmacy/facility ____________ Name of Source Hospital/Clinic: _____________

Name of the patient: ___________________________Age: ______Sex: _____Card No.____

Batch number/control number_______________ Batch total quantity _______

S. No.	Name of ingredients used	Strength	Quantity
•			
•			
•			

Summarized description of the steps followed for the preparation
Beyond use Date: ……………………………………
Prepared by: Name ________________________ Signature:_______Date: __________
End product control before release (to be filled by dispenser)

Parameters	*Comment or tick*
Physical appearance	
Appropriateness of the package	
Appropriateness of the label	
Any other thing performed as quality control measure	

Dispensed by: Name ___________________ Signature: ____________date: _________

Patient Signature: ________________________

(The patient/caregiver/relative who received the product should sign here for confirmation)

እዝል 5፡ የመድኃኒት መያዣ (ኢንቨሎፕ) ይዘት

______________________ሆስፒታል/ ጤና ጣቢያ/ መድኃኒት ቤት/መድኃኒት መደብር

ስልክ ቁጥር፡______________________

የመድኃኒቱ ስም፤ ጥንካሬ እና የዝግጅት ዓይነት ____

ብዛት_____ለ _______ቀናት   የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፡_____________

የአወሳሰድ መመሪያ:

ጠዋት በ______ሰዓት ____ ፍሬ ቀን በ______ ሰዓት _____ፍሬ ምሽት በ______ሰዓት _____ፍሬ ማታ በ______ሰዓት ____ ፍሬ ሌሊት በ______ሰዓት ____ፍሬ	____በባዶ ሆድ፤ ____ከምግብ ጋር፤ ____ደቂቃ ከምግብ በፊት፤ ______ደቂቃ ከምግብ በኂላ ይውሰዱ!!	____ *አኝከው ይዋጡ፤* ____ *በውኃ ይውሰዱ፤* _____ *ሳይሰብሩ/ሳያኝኩ ይዋጡት፤* ___ *በአፍ አይወሰድ*

ልዩ ትዕዛዝ____

የታካሚው ስም/መለያ ቁጥር ________________________

የሰጠው ባለሙያ ስም__________________________ ፊርማ _____________ቀን___ ___________

[በክዎ ከጀርባ የለውን ተጨማሪ መረጃ የንብቡ

ስለ መድኃኒቱ ይዘትና አወሳሰድ መረጃ (በፊት ገጽ የሚሞላ)

መድኃኒት በሚወስዱበት ጊዜ ሊደረጉ የሚገባቸው አስፈላጊ ጥንቃቄዎች፡–

1. ከታዘዘልዎ መጠን አስበልጠው ወይም አሳንሰው አይውሰዱ!!
2. ሰዓቱን ጠብቀው ይውሰዱ!!
3. የህመም ምልክት ስለጠፋ የተሻለዎት መስሎዎት መድኃኒቱን ማቋረጥ የለብዎትም!!
4. መድኃኒቱ የታዘዘው ለርስዎ ብቻ ስለሆነ ከሌላ ሰው ጋር አያጋሩ!!
5. ካለ ባለሙያ ትእዛዝ ሌላ መድኃኒት አይውሰዱ! እየወሰዱም ከሆነ ለሀኪምዎ ያሳውቁ!!
6. መድኃኒቱን ወስደው የተለመዱም ሆነ ያልተለመዱ ምልክቶች ካጋጠመዎት ባለሙያ ቶሎ ያማክሩ!!
7. የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈበትን ወይም የብልሽት ምልክት ያሳየን መድኃኒት አይጠቀሙ!!
8. መድኃኒት ሁልጊዜ በራሱ መያዣ፣ በደንብ ተከድኖ፣ ብርሀን በማይደርስት፣ በደረቅና ቀዝቃዛ ቦታ ያስቀምጡ!!
9. መድኃኒቶችን ህጻናት በማይደርሱበት ቦታ በጥንቃቄ ያስቀምጡ!!
10. እርጉዝ ከሆኑ ወይም ለማርገዝ ዕቅድ ካለዎት ወይም የሚያጠቡ ከሆነ አስቀድመው ለባለሙያ ያሳውቁ!!
11. ከአልኮልና ከባህላዊ መድኃኒት ጋር አይውሰዱ!!
12. ወደ ሥራ ወይም ከሥራ ቦታ ሲንቀሳቀሱ በታዘዝልዎ ሰዓት ለመውሰድ እንዲችሉ የታዘዝልዎን መድኃኒት መያዝዎን ያረጋግጡ!!

በተጨማሪም የመድኃኒቱ ፈዋሽነትና ደህንነት የተሻለ እንዲሆን/በባለሙያው የሚሞላ :-

1. ____
2. ____

አጠቃላይ የመድኃኒት አያያዝና አጠቃቀም መረጃ (በጀርባ ገጽ የሚመላከት)

እዝል 6፡ የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ

Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority of Ethiopia (FMHACA)

Adverse Drug Event reporting form

Patient Name (abbreviation) ---------------------	Card No ----------	Age, Date of birth --------------	Sex ----------	Weight --------------	Height ---------------------
Ethnic group --		Substance of abuse --			

Information on suspected drug/vaccine S=suspected drug C=concomitantly used drugs

Drug name (write all information including brand name batch no and manufacturer	S/C	Dose/ dosage form, route, frequency	Date drug taking was started (D/M/Y)	Date drug reaction started (D/M/Y)	Date drug taking was stopped (D/M/Y)	Indication (Reason for drug use)

Adverse drug event description(include all available laboratory test results)

____
____
____
____
____
____________________________.

Reaction necessitated	Reaction subside after D/C of suspected drug
Discontinuation of drug/s □ YES □ No	□ YES □ No □ Information not available
Hospitalization prolonged □ YES □ No	Reaction reappear after restart of suspected drug
	□ YES □ No □ Information not available

Treatment of reaction

____
____
____

Outcome: □ Died due to the adverse event □ Died, drug may be contributory □ Not yet recovered

□ Recovered without sequelae □ Recovered with sequelae □ Unknown

Sequelae

Relevant medical conditions such as allergies, renal disease, liver disease, other chronic diseases, pregnancy etc____

____

Reported by: Name ------------------------------------	Profession: ----------------------	Email address: ------------------------------------	Telephone ----------------------
Name of health institution			Date

Product quality problem: Color change, separating of components, powdering, crumbling, caking, molding, change of odor, incomplete pack, suspected contamination, poor packaging/poor labeling, etc (Write if anything different than given above)

Drug trade name	Batch No	Registration no	Dosage form and strength	Size /type of package

For office use only

Received on:	Registration no:

Key: D/M/Y ; Date /Month/Year D/C; Discontinue treatment Y;YES N;NO

መጀመሪያ እዚህ ላይ እጠፍ

what to report

- All suspected reactions to drugs
- Unknown or unexpected reactions
- Serious adverse drug reactions
- Unexpected therapeutic effects
- All suspected drug interactions
- Product quality problems
- Treatment failures
- Medication errors

NB. Drugs includes

- Herbal drugs
- Traditional medicines
- Biologicals
- Medical supplies
- Medicated cosmetics

ቀጥሎ እዚህ ላይ እጠፍ Next fold here

የጉዳይ መስጫ አገልግሎት ፈቃድ ቁጥር HQ2
Business Reply Service License No HQ2

Postage prepaid

From --

Food, Medicine and Health care Administration and Control Authority of Ethiopia

Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority
Regulatory Information Development and Dissemination Team
P.O.Box 5681-Tel.0115-523142
Addis Ababa, Ethiopia

እዝል 7፡ የመደኃኒት አለርጂ መታወቂያ ካርድ

ከፊት ለፊት

<table>
<tr><td>

የመደኃኒት አለርጂ መታወቂያ ካርድ

የባለመታወቂያው ሙሉ ስም ____________________ ፆታ _____

እድሜ/የተወለቡበት ቀን __________

አድራሻ __________ ወረዳ _________ቀበሌ _________ ቤ.ቁ _______

ካርዱ የተሰጠበት ቀን ___________________

አለርጂውን ያስከተለው መደኃኒት ስም

1. ____
2. ____
3. ____

በአለርጂው ምክኒያት የደረሰው ችግር

____

____

____

ተጨማሪ አስተያየት

____

እባክዎ ከካርዱ ጀርባ ያለውን ይመልከቱ

</td></tr>
</table>

ከጀርባ

<table>
<tr><td>

መመሪያ

ለማንኛውም ጤና ባለሙያ

- እባክዎ ህክምና በሚሰጡ ወይም መደኃኒት በሚያድሉበት ወቅት ታካሚዎ ለየትኛው መደኃኒት አለርጂ እንዳለባቸው ይጠይቁ፡፡ ከዚያም በዚህ መታወቂያ ላይ ይመዝግቡላቸው፡፡
- ታካሚው ከዚህ በፊት ያጋጠማቸውን አለርጂ አስመዝግበውም ከሆነ ካርዳቸውን እንዲያሳዩዎት ይጠይቁ፡ ለአለርጂው ምክኒያት የሆነው መደኃኒት በድጋሚ እንዳይታዘዝ ወይም እንዳይሰጥ ይከላከላል፡፡

ለማንኛውም ታካሚ

- እባክዎ ወደየትኛውም የሕክምና መገልገያ ተቋም ማለትም ሆስፒታል፣ ጤና ጣቢያ፣ ጤና ኬላ፣ ክሊኒክ ለመታከም ወይም መደኃኒት ቤት መደኃኒት ለመግዛት ሲሄዱ አለርጂ ካጋጠመዎትአለርጂውን ያስከተለው መደኃኒት ስም በዚህ መታወቂያ እንዲመዘገብልዎት ይጠይቁ፡፡
- በሌላ ጊዜም ለመታከም ወይም መደኃኒት ለመግዛት ሲሄዱ ለጤና ባለሙያ ካርዱን ማሳየትን አይርሱ፡፡ ለአለርጂው ምክኒያት የሆነው መደኃኒት በድጋሚ እንዳይታዘዝልዎት ወይም እዳይሰጥዎት ይከላከልልዎታል፡፡

</td></tr>
</table>