



**የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር
ባለስልጣን**

**የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪ የንግድ
ማስታወቂያ ቁጥጥር መመሪያ**

**ጥር 2008 ዓ.ም
አዲስ አበባ**

ማውጫ

መግቢያ.....	2
ክፍል አንድ.....	3
አጠቃላይ.....	3
1) አጭር ርዕስ.....	3
2) ትርጓሜ.....	3
3) የተፈጻሚነት ወሰን.....	5
4) ዓላማ.....	6
ክፍል ሁለት.....	6
ስለ እንስሳት መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ እና የህክምና መገልገያ ማስታወቂያ.....	6
ፈቃድ አሰጣጥ.....	6
5) ስለ ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት.....	6
6) ፈቃድ ስለማስፈለግ.....	6
7) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ይዘት.....	7
8) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማሳደስ.....	8
9) ስለ ምትክ የማስተዋወቂያ ፈቃድ.....	8
10) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማገድ.....	8
11) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለመሰረዝ.....	9
12) እገዳና ስረዛ ስለማንሳት.....	10
13) ስለ ቅሬታ አቀራረብ.....	10
14) የማስታወቂያ ፈቃድን ስለመመለስ.....	10
ክፍል ሦስት.....	10
ስለማስታወቂያ አስነጋሪ እና ወኪል አስተዋዋቂ.....	10
15) ስለ ባለሙያ.....	10
16) የባለሙያው (የማስታወቂያ ወኪሉ) እና ማስታወቂያ አስነጋሪው ኃላፊነትና ግዴታ ..	11
17) ስለ ነጻ ናሙና.....	13
18) የአገልግሎት ክፍያ.....	13
ክፍል አራት.....	14
የእንስሳት መድኃኒትን፣ የህክምና መሣሪያ እና የህክምና መገልገያ ስለማስተዋወቅ.....	14
19) የእንስሳት መትኃኒት፣ የህክምና መሣሪያና መገልገያ ስለማስተዋወቅ.....	14
20) ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ስለማስተዋወቅ.....	15
21) ስለ ማስታወቂያው ይዘት.....	15
ክፍል አምስት.....	18
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች.....	18
22) መረጃን ስለማረጋገጥ.....	18
23) የመተግበር ግዴታና ተጠያቂነት.....	18
24) ተፈጻሚነት የሌላቸው ሕጎች.....	19
25) መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ.....	19
ዕዘል 1 VDFACA P1.....	20
ዕዘል 2 VDFACA P2.....	21
ዕዘል 3 VDFACA P3.....	23
ዕዘል 4 VDFACA P4.....	24

መግቢያ

በኢትዮጵያ ውስጥ በአግባቡ ያልተላለፉና የተሳሳቱ እንዲሁም ከስነምግባር ውጭ የሚተላለፉ የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ መረጃዎችና ማስተዋወቂያዎች በእንስሳት ጤና ላይ ከፍተኛ ጉዳት ሊያደርሱ እንደሚችሉ በመታመኑ፤

ከጊዜ ወደ ጊዜ እያደገ የመጣውን የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ አቅርቦትና የመረጃ ቴክኖሎጂ መራቀቅ ጋር ተያይዞ የሚካሄድ ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ማስተዋወቅ ተግባርን መቆጣጠር አግባባዊ የእንስሳት መድኃኒት አጠቃቀምን ለማረጋገጥ አይነተኛ መሣሪያ መሆኑ በመታመኑ፤

የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ አምራቾች፣ አስመጪዎች እና አከፋፋዮች የእንስሳት መድኃኒቶች ጥቅም ላይ ከማዋላቸው በፊት በወኪል ባለሙያዎቻቸው በኩል ወይም በተለያዩ መገናኛ ብዙሃን የጥራት ደረጃቸውን፣ ደህንነታቸውን እና ፈቃደኝነታቸውን በተመለከተ ለተጠቃሚ ሕብረተሰቡና ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ለማስተዋወቅ ማሟላት ስለሚገባቸው መስፈርት ማስቀመጥ በማስፈለጉ፤

የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ በማስተዋወቅ ተግባር ላይ የሚሳተፉ የእንስሳት ጤና ባለሙያዎችና ወኪሎች ለእንስሳት ሐኪሞችና ለሌሎች የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ወሳኝ በሆነ መልኩ ቀዳሚ የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ መረጃ ምንጭ ሊሆኑ ስለሚችሉ ስነ ምግባራቸውን የጠበቁና ብቃት ያላቸው ባለሙያዎች እንዲሆኑ ለማስቻል፤

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን በአዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀፅ 23 መሠረት ይህንን መመሪያ አወጥቷል።

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1) አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ “የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ የንግድ ማስታወቂያ መመሪያ ቁጥር 02/2008” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2) ትርጓሜ

በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀፅ 2 ስር ለተቀመጡ ቃላት የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-

- 1) “የእንስሳት መድኃኒት” ማለት የእንስሳት በሽታን ለመመርመር፣ ለማከም ወይም ለመከላከል ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የውስጥና የውጭ ጥገኞችንና በሽታ አስተላላፊ ተባዮችን ማከሚያ ውህዶችና ባዮሎጂካል ውጤቶችን ያካትታል፤
- 2) “የእንስሳት ህክምና መሣሪያ” ማለት የእንስሳት በሽታን ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም መሣሪያ ሆኖ የተለያዩ የመመርመሪያ፣ የላቦራቶሪ፣ የቀዶ ህክምና፣ የማዳቀያና የማከላሻ መሣሪያዎችን ይጨምራል፤
- 3) “የእንስሳት ህክምና መገልገያ” ማለት የእንስሳት በሽታን ለመመርመር ወይም ለማከም በውስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም የህክምና መገልገያ ሲሆን የቁስል መስፊያ ክሮችን፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጎዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን ይጨምራል፤
- 4) “ማስታወቂያ” ማለት የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ስም፣ አርማ፣ ምልክት፣ አገልግሎት፣ አጠቃቀም፣ አስተዛዘዝ፣ አወሳሰድ፣ አያያዝ የያዘ መረጃ ወይም ሌላ ተዛማጅ መልዕክት እንዲተዋወቅ ወይም እንዲሸጥ በመገናኛ ብዙሃን፣ በቴሌቮዥን፣ በፖስታ፣ በድረ ገፅ እና የፋክስ አገልግሎትን፣ ሲኒማን፣ ፊልምን፣ አዲዮ ቪዲዮን፣ የውጪ ማስታወቂያ እና መሰል የማስታወቂያ ማሰራጫ ወይም

ማስተላለፊያ መንገዶችን ወይም በግለሰብ የማስታወቂያ ወኪል ወይም ፕሮሞሽን ተጠቅሞ የሚተላለፍ መልዕክት ነው።

- 5) “የማስታወቂያ አሰራጭ” ማለት የአንድን ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ምርት/አገልግሎት ለማስተዋወቅ በወኪል አስተዋዋቂው ባለሙያ የተዘጋጀውን መረጃ መሠረት በማድረግ በማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድ አማካኝነት የአየር ጊዜ፣ የሕትመት ሽፋን ወይም መሰል አገልግሎት በመስጠት ማስታወቂያ የሚያሰራጭ ሰው ነው።
- 6) “የማስታወቂያ አስነጋሪ” ማለት በማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድ አማካኝነት ምርቱ፣ አገልግሎቱ፣ ስሙ፣ አርማው፣ ምልክቱ፣ አላማው ወይም ሌላ መልዕክት የሚነገርለት ወይም የሚተዋወቅለት አምራች ወይም አስመጪ ድርጅት ነው።
- 7) “የማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድ” ማለት ማስታወቂያ ለማሰራጨት የሚያገለግል ሲሆን መገናኛ ብዙሃንን፣ የውጭ ማስታወቂያን፣ ዐውድ-ርዕይን፣ ትምህርታዊ ዝግጅትን (seminars)፣ የቴሌኮሙኒኬሽን፣ የፖስታ፣ የኢንተርኔት ድረ ገፅ እና የፋክስ አገልግሎትን፣ ሲኒማን፣ ፊልምን፣ ቪዲዮ፣ ኔትዎርኪንግ፣ ምርትን በነፃ በማቅረብ የሚደረግ ፕሮሞሽን እና መሰል የማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድን ይጨምራል።
- 8) “መገናኛ ብዙሃን” ማለት በየጊዜው የሚወጡ የህትመትና የብሮድካስት አገልግሎትን ያካትታል።
- 9) “የውጭ ማስታወቂያ” ማለት በቢልቦርድ፣ በኤሌክትሮኒክ ስክሪን ወይም በተንቀሳቃሽ ምስል የሚሰራጭ፣ በሕንጻ ወይም በማናቸውም ስትራክቸር ወይም በትራንስፖርት ተሽከርካሪ ላይ የሚፃፍ ወይም የሚለጠፍ፣ በተንጠልጣይ ነገር፣ በፖስተር፣ በስቲክር፣ በብሮሽር፣ ሊፍሌት፣ በራሪ ወረቀት፣ በድምጽ ካሴት፣ በድምፅ ማጉያ መሳሪያ፣ ወይም በሌላ መሰል ማሰራጫ መንገድ አማካኝነት የሚሰራጭ፣ ማስታወቂያ ነው።
- 10) “የማስታወቂያ ወኪል” ማለት አንድን የእንስሳት መድኃኒት እና/ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ አምራች ወይም አስመጭና አከፋፋይ በመወከል የተለያዩ የሽያጭና የፕሮሞሽን ቁሳቁሶች መረጃ በመጠቀም የእንስሳት መድኃኒት እና/ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች መረጃ ለማስተላለፍና ለማስተዋወቅ ከባለስልጣኑ የማስተዋወቂያ ፈቃድ የተሰጠው የእንስሳት ህክምና ወይም የእንስሳት ጤና ባለሙያ ወይም ባዮሜዲካል ኢንጅነር ነው።

- 11) “የእንስሳት ጤና ባለሙያ” ማለት አግባብ ባለው አካል የተመዘገበ የእንስሳት ሀኪም ወይም በእንስሳት ሕክምና ቢ.ቪ.ኤስ.ሲ/ቢ.ኤስ.ሲ ያለው ወይም ረዳት እንስሳት ሀኪም ወይም ሌላ ከእንስሳት ጤና ጋር በተያያዘ የሙያ አገልግሎት የሚሰጥ ባለሙያ ነው፤
- 12) “የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ” ማለት የእንስሳት ሀኪም ወይም በእንስሳት ሕክምና ቢ.ቪ.ኤስ.ሲ/ቢ.ኤስ.ሲ ያለው ወይም ረዳት የእንስሳት ሀኪም ወይም ከእንስሳት መድኃኒት ጋር የተያያዘ የሙያ አገልግሎት የሚሰጥ የእንስሳት ጤና ፋርማሲስት፣ የእንስሳት ጤና ድራጊስት ወይም የእንስሳት ጤና ፋርማሲ ቴክኒሻን ነው፤
- 13) “ነጻ ናሙና” ማለት አንድ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ የሚያከናውን ድርጅት የምርቶቹን ጥራት ለማረጋገጥ በላብራቶሪ ፈተሻ የሚደረግለት ወይም ለማስተዋወቅ በነጻ ለተጠቃሚዎች የሚያሰራጨው የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ነው።
- 14) “የአፀፋ ማስታወቂያ” ማለት ሕግንና መልካም ሥነ ምግባርን በሚቃረን ማስታወቂያ የተነሳ በሕብረተሰቡ ወይም በእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ዘንድ የተፈጠረውን የተሳሳተ አመለካከት ለማቃናት ወይም ለጉዳት የተጋለጠውን ወገን ሕጋዊ ጥቅም ለማስጠበቅ ከባለስልጣኑ ወይም አግባብ ካለው አካል የሚተላለፍ የማስተባበያ ማስታወቂያ ነው፤
- 15) “አግባብ ያለው ተቆጣጣሪ አካል” ማለት በሕግ የመቆጣጠር ስልጣን የተሰጠው የፌዴራል ወይም የክልል የመንግስት አካል ነው፤
- 16) “ባለስልጣን” ማለት የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን ነው፤
- 17) “የማስታወቂያ ፈቃድ” ማለት ባለሥልጣኑ ያወጣውን መሥፈርት በማሟላት የእንስሳት መድኃኒት ወይም የእንስሳት ሕክምና መገልገያ መሣሪያ ለማስተዋወቅ በባለስልጣኑ የሚሰጥ ፈቃድ ነው።

3) የተፈጻሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ማስታወቂያ ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል።

4) ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ፡-

- 1) ስለ እንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ በወኪል አስተዋዋቂው አማካኝነት የሚተላለፉ መልዕክቶች ትክክለኛና ተገቢ መሆናቸውን ለመቆጣጠር፣ የማስታወቂያ ወኪሎች ብቃታቸው የተረጋገጠ፣ ስነምግባራቸውን የጠበቁ እንዲሆኑ በማድረግ አግባባዊ የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ አጠቃቀም እንዲሰፍን በማገዝ ሕብረተሰቡ ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈቃደኛነቱ የተጠበቀና የተረጋገጠ የእንስሳት መድኃኒት ማግኘቱን ለማረጋገጥ፤
- 2) ማስታወቂያ ስለሚነገርለት የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ማስተዋወቂያውን በመቆጣጠር አስፈላጊው አገልግሎት ላይ መዋላቸውን በማረጋገጥ እና አግባባዊ ባልሆነ አጠቃቀም ምክንያት ሊከተሉ የሚችሉ ጉዳዮችን ለመቀነስ፤
- 3) ማስታወቂያ የሚነገርላቸው የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ንግድ ተቋማት የሚሰጡትን አገልግሎት መረጃ ለመቆጣጠርና ህብረተሰቡ ትክክለኛ መረጃ እንዲያገኝ በማስቻል በተሳሳተ መረጃ ሊደርስ ከሚችል ጉዳት ለመከላከል ነው።

ክፍል ሁለት

ስለ እንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ማስታወቂያ

ፈቃድ አሰጣጥ

5) ስለ ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት

ማንኛውም የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ለሚያስተዋውቀው የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ከባለስልጣኑ ወይም አግባብ ካለው የክልል ተቆጣጣሪ አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሊኖረው ይገባል።

6) ፈቃድ ስለማስፈለጉ

- 1) ማንኛውም ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ከባለስልጣኑ የማስተዋወቂያ ፈቃድ ሳያገኝ በማንኛውም የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ ማስታወቂያ ስራ ላይ መሰማራት አይችልም፤

- 2) ማንኛውም በእንስሳት መድኃኒት እና/ወይም በሕክምና መገልገያ መሣሪያ ማስታወቂያ ሥራ ላይ ለመሰማራት የሚፈልግ ሰው የማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማውጣት በዚህ መመሪያ እዝል 1 ላይ ያለውን ፎርም ሞልቶ ማቅረብ አለበት፤
- 3) አመልካቹ ማስተዋወቅ የሚፈልገውን የእንስሳት መድኃኒት እና/ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ የምዝገባ ምስክር ወረቀት ከማመልከቻው ጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት፤
- 4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሠረት የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚያወጣ የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ምርቱን የሚያስተዋውቅለት የማስታወቂያ ወኪል ሊኖረው ይገባል። የማስታወቂያ ወኪሉ የትምህርት ማስረጃ፣ የታደሰ የሙያ ስራ ፈቃድ እና የስራ ልምድ ለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፤
- 5) አመልካቹ በዚህ መመሪያ መሰረት ተገቢውን መስፈርት አሟልቶ ሲገኝ የአገልግሎት ክፍያ በመክፈል በማስታወቂያ ወኪሉ ስም በእዝል 3 መሰረት የማስተዋወቂያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጠዋል፤
- 6) ባለስልጣኑ ለወኪል ባለሙያው በዚህ መመሪያ እዝል 4 መሰረት ልዩ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የእንስሳት ሕክምና መሣሪያ ወይም የእንስሳት ህክምና መገልገያ ማስተዋወቂያ ፈቃድ ይሰጠዋል፤

7) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ይዘት

ማንኛውም በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ የእንስሳት መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚከተሉትን መያዝ ይኖርበታል፡-

- 1) የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅቱ ስምና አድራሻ፤
- 2) ድርጅቱ የሚያስተዋወቀው የእንስሳት መድኃኒት ወይም የእንስሳት ሕክምና መሣሪያ ወይም የእንስሳት ህክምና መገልገያ አይነት፤
- 3) የማስተዋወቂያ ፈቃድ የተሰጠበት ቀን፤
- 4) የባለስልጣኑ ፊርማና ማህተም፤
- 5) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ቁጥር፤
- 6) የወኪሉ የልዩ መታወቂያ ቁጥር።

8) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማሳደስ

- 1) ማንኛውም ሰው የተሰጠውን የማስተዋወቂያ ፈቃድ ሊያሳድስ የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ እና የማስተዋወቂያ ፈቃድ ካልታገደ፣ ካልተሰረዘ ወይም ድርጅቱ በራሱ ፈቃድ ስራውን ካላቋረጠ ብቻ ይሆናል።
- 2) የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚያሳድሰው፡-
ሀ. የበጀት ዓመቱ በገባ በመጀመሪያዎቹ ሁለት ተከታታይ ወራት እና፤
ለ. ተገቢውን 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 አንቀጽ 3 መሠረት ሳይታደስ ከቀረ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፤
- 5) ባለስልጣኑ የእድሳት ማመልከቻውን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በዕሁፍ ማሳወቅ ይኖርበታል።

9) ስለ ምትክ የማስተዋወቂያ ፈቃድ

ማንኛውም ሰው የተሰጠው የማስተዋወቂያ ፈቃድ የተበላሸበት ወይም የጠፋበት ከሆነ ምትክ ሊያገኝ የሚችለው ቀጥሎ የተዘረዘሩትን መስፈርቶች ሲያሟላ ይሆናል፡-

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

10) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማገድ

- 1) ማንኛውም ሰው ከሚከተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ከተገኘ ባለስልጣኑ ከአንድ □C እስከ አንድ ዓመት ለሚ□ርስ ቱ□ ፈቃዱን ሊ□ግድ ይችላል፡-
ሀ. የአስተዋወቂያ ድርጅት ወይም የወኪሉ የስራ ፈቃዱ ካልታደሰ፤
ለ. የባለስልጣኑ ሠራተኛ ተግባሩን እንዳያከናውን እንቅፋት የፈጠረ ሲሆን፤

ሐ. የማስታወቂያው ወኪል ከስነምግባር ውጭ ሲያስተዋወቅ ከተገኘ፤

መ. አስተዋዋቂ ድርጅቱ የተሳሳተ መረጃን ሲያሰራጭ ከተገኘ እና ወኪል አስተዋዋቂው እያወቀ ስራውን የሚፈፅም ከሆነ፤

ሠ. ወኪል አስተዋዋቂው መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ወይም የህክምና መገልገያውን ከሚሰጠው እንዲሁም ከተመዘገበበት አገልግሎት በተጨማሪ ለሌላ አገልግሎት ማዋል እንደሚቻል ሲያስተዋወቅ ከተገኘ፡፡

2) ድርጅቱ አግባብ ባለው አካል የታገደ እንደሆነ በንግድ ስራ እንዲሰማራ እስኪፈቀድለት ድረስ ባለስልጣኑ ፈቃዱን ያግዳል፡፡

3) ባለሥልጣኑ የእገዳውን ምክንያትና የተወሰደውን እርምጃ ለትርጉም በንጉሥ ስልጣኑ ፈቃድ፡፡

11) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለመሰረዝ

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

ሀ. ፈቃዱ የተገኘው በማጭበርበር መሆኑ ከተረጋገጠ፤

ለ. ፈቃዱን ለሌላ ሰው አሳልፎ ከሰጠና ላልተመዘገበበት ድርጅት ሲያስተዋወቅ ከተገኘ፤

ሐ. ያልተመዘገበ፤ የተበላሸ፤ የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፤ አሳሳች ገላጭ ፅሁፍ ያለው፤ ገበያ ላይ እንዳይወል የታገደ የእንስሳት መድኃኒት ሲያስተዋወቅ ከተገኘ፤

መ. ጥራቱ ያልተረጋገጠ መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያ ሲያስተዋወቅ ከተገኘ፤

ሠ. ፈቃዱ በዚህ መመሪያ አንቀፅ 10 መሠረት ታግዶ ሳለ ድርጅቱ አገልግሎት መስጠቱን ከቀጠለ፤

ረ. በዚህ መመሪያ አንቀፅ 10 መሠረት እገዳ የሚያስከትሉ ተመሳሳይ ተግባራትን ከሁለት ጊዜ በላይ ሲያከናውን ከተገኘ፡፡

ቀ. ድርጅቱ ስራውን በራሱ ፈቃድ ካቋረጠ፤

በ. ድርጅቱ አግባብ ካለው ሌላ አካል በንግድ ሥራ እንዳይሰማራ መሰረዙ ከተረጋገጠ እስኪፈቀድለት ድረስ ባለስልጣኑ ፈቃዱን ይሰርዛል፤

ተ. ባለስልጣኑ ፈቃዱን ሲሰርዝ የስረዛውን ምክንያት በመግለፅ ለድርጅቱ በጽሁፍ ያሳውቃል።

12) እገዳና ስረዛ ስለማንሳት

ማንኛውም ፈቃዱ የታገደበት ወይም የተሰረዘበት ሰው የተጣለበት እገዳ ወይም ስረዛ ሊነሳለት የሚችለው በዚህ መመሪያ አንቀፅ 13 መሠረት ቅሬታ አቅርቦ ቅሬታው ተቀባይነት አግኝቶ ሲወሰን ይሆናል።

13) ስለ ቅሬታ አቀራረብ

ማንኛውም የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ወይም ወኪል በፈቃድ አሰጣጥ፣ እድሳት፣ እገዳና ስረዛ ወይም ሌሎች ባለሥልጣኑ የሚወስዳቸው እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ አቤቱታውን በአዋጁ አንቀጽ 25 እና በቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት ለባለስልጣኑ ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል።

14) የማስታወቂያ ፈቃድን ስለመመለስ

ማንኛውም ሰው፤

- ሀ. የባለሙያ ለውጥ በማድረግ አዲስ ፈቃድ ለማግኘት፤
- ለ. በራሱ ፈቃድ ከማስተዋወቅ ስራው ከወጣ፤
- ሐ. ፈቃዱ ከታገደ፣ ከተሰረዘ ወይም ሳይታደስ ከቀረ ወይም
- መ. በስሙ ፈቃድ ያወጣው ባለሙያ ከሞተ፤ ፈቃዱን በአስራ አምስት ቀን ውስጥ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት።

ክፍል ሦስት

ስለማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅትና ወኪል አስተዋዋቂ

15) ስለ ባለሙያ

- 1) ስለ ባለሙያ (የማስተዋወቂያ ወኪሉ) የትምህርት ዝግጅት
ማንኛውም የማስተዋወቂያ ወኪል ፈቃድ ማውጣት የሚችለው የሚከተሉትን ሁኔታዎች አሟልቶ ሲገኝ ይሆናል፡-

ሀ. አግባብ ባለው አካል የተመዘገበ እና ከባለስልጣኑ የእንስሳት መድኃኒትን ለማስተዋወቅ ፈቃድ የተሰጠው የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ ሲሆን፤

ለ. አግባብ ባለው አካል የተመዘገበ እና ከባለስልጣኑ የእንስሳት ህክምና መገልገያ መሣሪያ የማስተዋወቅ ፈቃድ የተሰጠው ባዮሜዲካል ኢንጅነር፣ ሜዲካል ኢኮይፕመንት ሜንቴናንስ ኢንጅነር ወይም የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ ሊሆን ይገባል፤

ሐ. ባለሙያው በዜግነት ኢትዮጵያዊ ሊሆን ይገባል፤

መ. ባለሙያው በዘርፉ ለዲቪዥን አንድ ዓመትና ከዚያ በላይ ለቢ.ቪ.ኤስ.ሲ/በኤስ ሲ ሁለት ዓመትና ከዚያ በላይ፣ ለዲፕሎማ አራት ዓመትና ከዚያ በላይ የስራ ልምድ ሊኖረው ይገባል።

- 2) ባለሙያው ሕግን በመተላለፍ በሙያው እንዳይሰራ ያልተከለከለ መሆን አለበት፤
- 3) የሙያ ግዴታን ለመወጣት የማያስችል የአዕምሮ ሕመም ወይም የአካል ጉድለት የሌለበት ወይም በአልኮል መጠጥ፣ በናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን እና በሌሎች አደንዛዥ እዎች ሰብኛ ያልሆነ፤
- 4) ቀድሞ ይሰራበት ከነበረው መስሪያ ቤት የስራ መልቀቂያ ማቅረብ የሚችል፤
- 5) ቀድሞ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በስሙ ያወጣ ከሆነ ምስክር ወረቀቱን የመለስ እንደሆነ፤

16) የባለሙያው (የማስታወቂያ ወኪሉ) እና ማስታወቂያ አስነጋሪው ኃላፊነትና ግዴታ

1) የባለሙያው (የማስታወቂያ ወኪሉ) ኃላፊነትና ግዴታ

ማንኛውም በማስታወቂያ ወኪልነት የሚሰራ ባለሙያ ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፤

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

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

ሐ. ባለሙያው ስለሚሰጣቸው መረጃዎች በተሟላ ሁኔታ ለማስተላለፍ እንዲችልና በቂ ልምድና ዕውቀት እንዲያዳብር ከሙያው ጋር ተያያዥነት

ያላቸውን ስልጠናዎችንና የአቅም መገንቢያ እውቀትን ማግኘት መቻል አለበት፤

መ. የማስተዋወቅ ሥነ ምግባር በሚፈቅደው መሠረት ከማበረታቻ ቁሳቁሶች ውጪ ያሉ መደለያዎችን ለሥራው ገፀ በረከትነት አለመጠቀም፤

ሠ. ባለሙያው የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ስለሚሰጠው ነፃ የእንስሳት መድኃኒት ናሙና (Free Sample) ከዚህ በታች የተመለከተውን መረጃ መዝግቦ መያዝ ይኖርበታል፡፡

1) ነፃ መድኃኒት ናሙናውን ስምና የተሰጠው ናሙና ብዛት

2) ነፃ መድኃኒት ናሙናው የተሰጠበት ቀን፣ የተሰጠው የእንስሳት ጤና ባለሙያ/ የእንስሳት ጤና ተቋም ስምና አድራሻ

ረ. የሚያስተዋወቅለትን ድርጅት የሚለቅ ከሆነ ከመልቀቁ ከአንድ ወር በፊት ለባለስልጣኑ የማሳወቅ እና ፈቃዱን የመመለስ፤

ሰ. ስራውን በተመለከተ የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር፤

ሸ. ከአገልግሎት አሰጣጡ ጋር የተያያዙ ሰነዶችን የመቆጣጠር፤

ቀ. ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ (የማስታወቂያ ወኪል) ሊጠየቅ የሚችለውን ጥቅም ከግምት ውስጥ በማስገባት ለታካሚ እንስሳ በወይም በፈቃደኝነት የቀሜታ ሌሎችን መትኃኒት ወይም የሕክምና መቻልቱ መሣሪያ በለቀ የቀሜታ እንዳለው በማስመሰል አገልግሎት ማሳየት የለበትም፡፡

2) የማስታወቂያ አስነጋሪው ኃላፊነትና ግዴታ

ማንኛውም ማስታወቂያ አስነጋሪ ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፤

ሀ. ማስታወቂያ አስነጋሪው ድርጅት ወኪል አስተዋዋቂው ክድርጅቱ በሚለቅበት ጊዜ ለባለስልጣኑ በአምስት የስራ ቀናት ውስጥ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፤

ለ. ማስታወቂያ አስነጋሪው ድርጅት ወኪሉ በድርጅቱ ለሚያስተላልፈው ማንኛውም ማስታወቂያ ኃላፊነት ይኖርበታል፡፡

ሐ. ማንኛውም የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ለቀጠረው ባለሙያ(የማስታወቂያ ወኪል) ከስራው ጋር ተያያዥ የሆኑ የአቅም ግንባታ ማሳደጊያ ስልጠናዎች እንዲያገኝ የማመቻቸት ኃላፊነት ይኖራበታል።

17) ስለ ነጻ ናሙና

- 1) ባለሙያው የሚተዋወቁ ነፃ ናሙና መድኃኒቶችንና ሌሎች ለማስታወቂያ ተግባር የሚወሉ ቁሳቁሶች በአግባቡ ስለመያዛቸው የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፤
- 2) የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት የማስታወቂያ ነፃ ናሙና መድኃኒቶችን የሚያስቀምጥበት የተጠበቀ የራሱ የሆነ ክፍል ወይም ቦታ ሊኖረው ይገባል፤
- 3) ነፃ ናሙናን በናሙናነት መጠቀም የሚቻለው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያ ከሆነ ወይም ልዩ ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ ብቻ ነው፤
- 4) የነፃ ናሙና መድኃኒት የሚታደለው ለእንስሳት ጤና ባለሙያ ብቻ ነው፤
- 5) የነፃ ናሙናው ማሸጊያ ላይ የማይሸጥ ወይም ነፃ ናሙና የሚል ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች በግልፅ የተፃፈበት ሊሆን ይገባል፤
- 6) ማንኛውም በነፃ ናሙና ላይ የሚለጠፍ ገላጭ ፅሁፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የማይለቅ ሆኖ ስለ እንስሳት መድኃኒቱ ሳይንሳዊና የንግድ ስም፣ ይዘትና መጠን፣ መለያ ቁጥር፣ የአምራች ስምና አገር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአያያዝ ሁኔታን የሚገልፅ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች መረጃ መያዝ አለበት፤
- 7) ነፃ ናሙና መድኃኒቱ ላይ የሚገኘው መረጃ በምዝገባ ወቅት ካለው መረጃ ጋር ተመሳሳይ መሆን አለበት።

18) የአገልግሎት ክፍያ

- 1) አዲስ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማወጣት ለባለስልጣኑ 400/አራት መቶ/ ብር ይከፈላል፤
- 2) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማሳደስ ለባለስልጣኑ 200/ሁለት መቶ/ ብር ይከፈላል፤

- 3) ምትክ የማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማወጣት ለባለስልጣኑ 133.30/አንድ መቶ ሠላሳ ሦስት ብር ከሠላሳ ሳንቲም/ ብር ይከፈላል፤
- 4) አዲስ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ የማስተዋወቅ መታወቂያ ለማወጣት ለባለስልጣኑ 200/ሁለት መቶ/ ብር ይከፈላል፤
- 5) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ የማስተዋወቅ መታወቂያ ለማሳደስ ለባለስልጣኑ 100/አንድ መቶ/ ብር ይከፈላል፤
- 6) ምትክ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ የማስተዋወቅ መታወቂያ ለማወጣት ለባለስልጣኑ 66.70/ስድሳ ስድስት ብር ከሰባ ሳንቲም/ ብር ይከፈላል፤

ክፍል አራት

የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ስለማስተዋወቅ

19) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ስለማስተዋወቅ

1. ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያ ከማስታወቂያ አስነጋሪው ጋር ቅጽ ግንኙነት ሳይኖረውና አግባብ ባለው የመንግሥት አካል ቃት ሳይሰጠው ማንኛውንም የእንስሳት መትኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ወይም የህክምና መገልገያን ሊያስተዋወቅ አይችልም፤
2. ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት በመገናኛ ብዙሀን ለህብረተሰቡ ማስተዋወቅ አይቻልም፤
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 2 ቢኖርም ቀጥሎ የተዘረዘሩት በማንኛውም መገናኛ ብዙኃን ማስታወቂያ ሊተላለፍላቸው ይችላል፡-
 - ሀ. የእንስሳት ህክምና መገልገያ መሣሪያዎች
 - ለ. ለእንስሳት እርባታና ህክምና አገልግሎት የሚውሉ ዲስኪንፌክታንቶችና አንቲሰፕቲክስ
4. በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 3 የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ማስታወቂያው አጠቃቀማቸውን የተመለከተና በአጠቃቀም ጊዜ መደረግ ያለበትን ጥንቃቄ የሚገልፅ ግልፅና ትክክለኛ መረጃ መያዝ አለበት፡፡

20) ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ስለማስተዋወቅ

1) ማንኛውም አስተዋዋቂ ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች በሚያስተዋወቅበት ጊዜ ስለ እንስሳት መድኃኒቱ ወይም የእንስሳት ሕክምና መገልገያ መሣሪያዉ ቢያንስ የሚከተሉትን ነጥቦች መጥቀስ አለበት፡-

ሀ. የመድኃኒቱ ሳይንሳዊ ስም እንዲሁም የንግድ ስም፤

ለ. ፈዋሽ ንጥረ ነገር (API) እና የአምራች ወይም የአስመጪ ወይም የአከፋፋይ ስም

ሐ. የመድኃኒቱ ጥቅም (Approved therapeutic use)፤

መ. መጠን (strength) ፣ የዝግጅት አይነት (dosage form) ፣ አወሳሰድ መመሪያ (dosage of the drug) እና አፀግብርት (drug interaction) ፣ የጎንዮሽ ጉዳት (side effect) እና ያልተጠበቁ ጎጂ ባሕሪያት (adverse effect) ፤

ሠ. ጥንቃቄ (caution)፣ ማስጠንቀቂያ (warning) እና የተከለከሉ አወሳሰዶች (contraindication) ፤

ረ. አያያዝና ክምችት፤

ሰ. የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፤

ሸ. ሳይንሳዊ ማጣቀሻዎች፡፡

2) መረጃዉ የሚተላለፈዉ ከምዝገባዉ ጋር ተመሳሳይ የሆነ ታማኝ ማጣቀሻ ባዘለ በራሪ ወረቀት ወይም ሌላ የመረጃ ማስተላለፊያ ዘዴ በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 የተዘረዘሩትን ነጥቦች ባካተተ መልኩ መሆን አለበት፡፡

3) እንደ ፓድ፣ የአናቶሚካል ቻርት (anatomical chart)፣ ስጦታዎች፣ ፖስተር፣ ዶዜጅ ካርድ፣ ካላንደርና አልጎሪዝም የመሳሰሉ የመረጃ ማስተላለፊያ መንገዶች በጥቂቱ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ሳይንሳዊ ስም፣ አምራቹ፣ አጠቃቀምና እንደ አስፈላጊነቱ ሌላ የማስታወቂያ ሐረጎችን የያዘ መሆን አለበት፡፡

4) በፖስተርና ተለጣፊዎች መልክ የሚተላለፉ ያለባለሙያ ትእዛዝ የሚሰጡ የእንስሳት መድኃኒት ማስታወቂያዎች ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ብቻ መሰራጨት አለባቸው፡፡

5) የናርኮቲክ መድኃኒቶችና ሣይኮትሮፒክ ንጥረ ነገሮች በማንኛውም የማስተዋወቂያ መንገድ ማስተዋወቅ አይቻልም፡፡

21) ስለ ማስታወቂያው ይዘት

1) ማንኛውም ሰው ማስተዋወቅ የሚችለዉ በባለስልጣኑ የተመዘገበ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያን ብቻ ነዉ፤

- 2) የማስታወቂያው ይዘት ትክክለኛ መረጃ ሰጪ፣ ሚዛናዊ፣ ወቅታዊ እና በእውነት ላይ የተመሰረተ ሊሆን ይገባል፤
- 3) ማስታወቂያው የእንስሳት መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው በአምራቹ የተሰጠውን ትክክለኛ መጠሪያ ስም መያዝ አለበት፤
- 4) ማስታወቂያው የእንስሳት መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው ሊያስከትል ስለሚችለው የጎንዮሽ ጉዳትና ስለሚወሰዱ ጥንቃቄዎች በግልፅ የያዘ መሆን አለበት፤
- 5) በማስታወቂያ ጊዜ የሚዘረዘሩ መግለጫዎች የእንስሳት መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው ሲመዘገብ ከተቀመጡት መረጃዎችና እውነታዎች ጋር ተመሳሳይ መሆን አለበት፤
- 6) የእንስሳት መድኃኒቱን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያውን በተመለከተ በምዝገባ ጊዜ ያልተገለፁ አዳዲስ መረጃዎች ከተገኙ፣ መረጃው ለእንስሳት ጤና ባለሙያ ከመተዋወቁ በፊት በባለስልጣኑ መገምገም አለበት፤
- 7) ማስታወቂያው የእንስሳት መድኃኒቱን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያውን ሊገለገሉበት የማይገባ ሁኔታና ሊጠቀሙ የማይችሉ የእንስሳት ዝርያዎች ካሉ ለይቶ መግለፅ አለበት፤
- 8) በእንስሳት ጤና ባለሙያ ትዕዛዝ የሚሰጡ መድኃኒቶች በመገናኛ ብዙሀን ለህብረተሰቡ ማስተዋወቅ አይቻልም፤
- 9) በእንስሳት ጤና ባለሙያ ትዕዛዝ ብቻ ጥቅም ላይ የሚውሉ መድኃኒቶች በፖስተር መልክ ማስተዋወቂያ ሊሰራላቸው አይችልም፤
- 10) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያ ማስታወቂያ የእንስሳት ጤና ባለሙያዎችንም ሆነ ሕብረተሰቡን የማያሳስት፣ ጭንቀትን የሚያስከትልና የሚያስፈራራ ቋንቋ የሚጠቀም መሆን የለበትም፤
- 11) የውጭ ጥገኛ መቆጣጠሪያ (Acaricides) መድኃኒቶች በሚተዋወቁበት ጊዜ ላሳስፈላጊ የመድኃኒት አጠቃቀም የማይጋብዙና አስተዛዘዞቻውና አጠቃቀማቸው ጥንቃቄ እንደሚያስፈልግ የሚገልፅ መሆን አለበት፤
- 12) ነፃ ናሙና፣ የዋጋ ቅናሽ፣ የተለያዩ ጉርሻዎችንና ገፁ-በረከቶችን ለሕብረተሰቡ በማቅረብ የእንስሳት መድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያን ማስተዋወቅ አይቻልም፤
- 13) የዋጋ ቅናሽ በማድረግ፣ ገፁ-በረከቶችና የገንዘብ ስጦታዎች ለባለሙያው በመስጠት ውሳኔው ላይ ጫና በሚያሳድር መልኩ ማስተዋወቅ አይቻልም፤

- 14) ማንኛውም መኖ ወይም የመኖ ተጨማሪ (Feed supplement) እንደ መድኃኒት ያገለግላል በሚል ማስተዋወቅ አይቻልም፤
- 15) ማንኛውም ለሰው ሕክምና የተዘጋጀ መድኃኒት ለእንስሳት ሕክምና መጠቀም እንደሚቻል የሚገልፅ ማስታወቂያ ማስነገር አይቻልም፤
- 16) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያ ማስታወቂያ ሕብረተሰቡ የእንስሳት ሕክምና አገልግሎት ምክር ከማግኘት የሚያግድ መሆን የለበትም፤
- 17) ማስታወቂያው አንድን የእንስሳት መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያን በሳይንሳዊ ጥናት ወይም በታወቀ የእንስሳት ጤና ባለሙያ የተመረጠና እንዲጠቀሙበት የሚመከር ነው የሚል ዓይነት አንደኛው ያለው መሆን የለበትም፤
- 18) በማንኛውም ስብሰባ፣ ሲምፖዥም፣ ወይም ዐውደ-ርዕይ ላይ የእንስሳት መድኃኒትን ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያን መሸጥም ሆነ ማስተዋወቅ አይቻልም፤ ነገር ግን የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች በሚሰባሰቡበት ስብሰባ ላይ የመረጃ ምንጭ ሊሆን ስለሚችል ማስተዋወቅ ይቻላል ።
- 19) 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።
- 20) ማስታወቂያው የአስተዋዋቂውን ወይም የስፖንሰሩን ማንነት ለመለየት በሚያስችግር መልኩ መሆን የለበትም።
- 21) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሳሪያ የፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች መረጃ የኢትዮጵያን ሕዝብ ባህልና መልካም እሴቶች የሚቃረኑ መሆን የለባቸውም፤
- 22) የራስን እንስሳ በራስ ማክምን በሚያበረታታ መልኩ ማስታወቂያ ማዘጋጀት ወይም የፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች መጠቀም አይቻልም፤
- 23) በማስታወቂያ ጊዜ ወይም በፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች አማካኝነት ስለ አንድ ግብአት ወይም ምርት የሚቀርቡ መረጃዎች በሳይንሳዊ ጥናት የተደገፉ መሆን አለበት፤
- 24) ማንኛውም ማስታወቂያ የአንድን መድኃኒት ፈቃደኝነትና ደህንነት ያመጣው ዋና ንጥረ ነገር (Active Pharmaceutical Ingredient) እና ኬሪር (adjuvant) ሙሉ በሙሉ የተፈጥሮ ካልሆኑ ለጥራቱ መጨመር ምክንያት በተፈጥሮ መገኘታቸው ነው ብሎ መረጃ መስጠት አይችልም፤
- 25) ስለ እንስሳት በሽታዎችና ለህክምናቸው ጥቅም ላይ የሚውሉ መድኃኒቶች የሚገልፅ ትምህርታዊ መረጃ፣ ጥናታዊ ፅሁፍ፣ የስልጠና ማኑዋሎች እና ሌሎች የመሳሰሉ

ማስገንዘቢያ መንገዶች በሚዘጋጁበት ጊዜ የመድኃኒቱን የንግድ ስም (Brand Name) መጠቀም የለበትም፤

- 26) አንድን የእንስሳት መድኃኒት ከተጨባጭ መረጃ ውጭ ጥቅሙ እጅጉን በማጋነን ወይም ጉዳት የለውም ብሎ ማስተዋወቅ አይኖርበትም፤
- 27) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽናል ቁሳቁስ የአንድን ጥናት ውጤት በማዛባት መረጃውን ለመደገፍ መጠቀም አይችልም፤
- 28) የተለያዩ የእንስሳት መድኃኒቶችን ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያዎችን ለማወዳደር የሚወልድ ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽናል ማስታወቂያ ማዘጋጀትና መጠቀም የተከለከለ ነው፤
- 29) የሌላ ወገን ምርት የሆነ የእንስሳት መድኃኒትን ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያን በማንቋሽሽ ወይም በማጥላላት ማስተዋወቅ አይቻልም፡፡

ክፍል አምስት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

22) መረጃን ስለማረጋገጥ

ማንኛውም የማስታወቂያ አሰራጭ አካል በማስታወቂያ አስነጋሪው ወይም ወኪል የቀረበለትን መረጃ ትክክለኛነትና የዚህ መመሪያ ድንጋጌዎች የተከበሩ መሆናቸውን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡

23) የመተግበር ግዴታና ተጠያቂነት

- 1. ማንኛውም ማስታወቂያ አሰራጭ ሰው የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች የመተግበር ግዴታ አለበት፡፡
- 2. ማንኛውም የማስታወቂያ አስነጋሪ ወይም ወኪል ወይም አሰራጭ ወይም አስተላላፊ አካላት ባለስልጣኑ ሲጠይቅ አስፈላጊውን መረጃና የተላለፈውን ማስታወቂያ ኮፒ የመስጠት ግዴታ አለባቸው፡፡
- 3. የዚህን መመሪያ ድንጋጌ በመተላለፍ ሕገ-ወጥ ይዘትና አቀራረብ በመያዝ የተሰራጨ ወይም የተላለፈ ማንኛውም ማስታወቂያ በማስታወቂያ ወኪሉ ወይም በማስታወቂያ አስነጋሪው ፍላጎት፣ እውቅና ወይም ፈቃድ እንደተሰራ ስለሚቆጠር ያስጠይቃል፡፡

24) ተፈጻሚነት የሌላቸው ሕጎች

ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ ወይም የአሰራር ልምድ በዚህ መመሪያ ውስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም።

25) መመሪያው የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ በባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ተፈርሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል።

ቀን _____ ዓ.ም

ጠርድ ዳያ ደጋጋ (ዶ/ር)

**የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን
ዋና ዳይሬክተር**

Application for Commercial Advertizement of Veterinary Pharmaceuticals

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

- 1) Name of the importing or wholesale agency/applicant/_____
 Address _____
- 2) VDFACA Reg.No _____
- 3) Name of company/manufacturer _____
 Address _____
- 4) Name and profession of the veterinary medical representative _____
 License No. _____ (attach all credentials and working expiriance)
- 5) Name of Product to be promoted
 - a. INN _____
 - b. Brand name _____
- 6) Proposed Media of Promotion (Thick one):
 Television Radio rint Media Other _____
- 7) Types of Documents Submitted:
 - a. Final Proposed Advertisement/Promotion
 - b. CD/DVD or Script for Review
- 8) Other (Provide Details): _____
- 9) Legal sales category of the veterinary drug
 - a. 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 Vet. Med. Rep. _____

Date _____

Veterinary Pharmaceutical 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
 - a. Region _____ Zone _____ Wereda _____
 - b. City _____ Kebele _____ House No. _____ Telephone _____
- 3) Name of Manufacturer/agency (to be represented) _____
 - a) Address _____
- 4) Name: Importing or wholesale agency _____
 - a. Address _____
- 5) Is the veterinary pharmaceutical material in the list of products to be promoted in media?
 Yes No
- 6) Does the information on the promotion state
 - a. Name of the pharmaceutical (INN, Brand) Active ingredient
 - b. Approved indication
 - c. Side effects and major ADR
 - d. Contraindications
 - e. Dosage form and regimen
 - f. Precaution and warning
 - g. Major interaction
- 7) Proposed Media of Promotion:
 TV Radio Online Newspaper Other _____
- 8) Type of Promotional Material _____
- 9) Is the information in conformity with the package insert/product monograph during registration? Yes No NA
 If No, specify _____
- 10) Does the promotion imply that the veterinary drug is free of any problem?
 Yes No NA If yes, specify _____
- 11) Does the promotion have exaggerated or all embracing claims about the drug to be promoted? Yes No NA If yes, specify _____
- 12) Is there any unverifiable or misleading statement in the content?
 Yes No NA yes, specify _____

13) Is the comparison (if any) made with other pharmaceuticals factual and capable of substantiation? Yes No NA

If yes, specify _____

14) 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 _____

15) Reference used for preparation of the promotional material _____

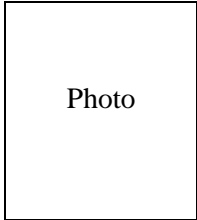
16) Any previous warning issued by VDFACA or other authorized body?

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 expert _____ Date _____

Name and signature of the team leader _____ Date _____



C/No. _____

የእንስሳት መድኃኒት ለማስተዋወቅ የሚሰጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት
Certificate of Competence for Veterinary Drugs Promotion

የአስመጪው ድርጅት ስም _____
Name of Importer _____

አድራሻ፣ ክልል _____ ክ/ከተማ _____ ወረዳ/ቀበሌ _____
Address: Region _____ Subcity _____ Kebele _____

የቤት ቁ. _____ ስልክ _____ ኛክስ _____ ኢ.ሜል _____
House No. _____ Telephone _____ Fax _____ e-mail _____

የቴክኒካል ማናጀሩ ሙሉ ስም _____ የምዝገባ ቁጥር _____
Technical Manager's Name _____ Reg. No. _____

የድርጅቱ ባለቤት ስም _____
Owner's Name _____

የአምራች ድርጅቱ ሙሉ ስምና አድራሻ _____
Manufacturer's Full Name and Address _____

የሚያስተዋውቃቸው መድኃኒቶች ዝርዝር
Name of the product(s) to be promoted

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

የወኪል አስተዋዋቂዎች ስምና የፈቃድ ቁጥር
Name of Veterinary Representatives & Reg.No.

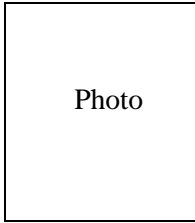
1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

በእንስሳት መድኃኒት እና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 728/2004 መሠረት የእንስሳት መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያና መገልገያ ማስተዋወቅ ተግባርን ለመቆጣጠር በወጣው መመሪያ ላይ የሰፈሩትን ተፈላጊ መስፈርቶች መሟላታቸው ተረጋግጦ ይህ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ተሰጥቷል።

This Certificate is issued to the Institution (Company) here by in accordance with Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Proclamation 728/2011 after assuring the fulfillment of the required criteria as per the existing Directive for the Regulation of Promotion and Advertisement of Veterinary Drugs and Medical Equipements.

የባለሥልጣን ፊርማ
Signature of an Authorized Officer

ታደሷል Renewed 20_____ E.C. 20_____ G.C.	ታደሷል Renewed 20_____ E.C. 20_____ G.C.	ታደሷል Renewed 20_____ E.C. 20_____ G.C.
የደረሰኝ ቁጥር /R/No _____	የደረሰኝ ቁጥር /R/No _____	የደረሰኝ ቁጥር /R/No _____
<input type="checkbox"/> ፊርማ /Signature _____	<input type="checkbox"/> ፊርማ /Signature _____	<input type="checkbox"/> ፊርማ /Signature _____



L/No. _____

የእንስሳት መድኃኒት በማስተዋወቅ ስራ ለሚሰማሩ ባለሙያዎች የሚሰጥ የሙያ ፈቃድ

Professional License for Professionals Working as Veterinary Medical Representatives

የባለሙያው ሙሉ ስም: _____
Professional's Full Name _____

የሙያ ደረጃ _____
Professional Level _____

አድራሻ፣ ክልል _____ ክ/ከተማ _____ ወረዳ/ቀበሌ _____
Address:Region _____ Subcity _____ Kebele _____
የቤት ቁ. _____ ስልክ _____ ኛክ _____ ኢሜል _____
House No. _____ Telephone _____ Fax _____ e-mail _____

የቀጣሪ ድርጅት ስም: _____
Name of Employer Company _____

አድራሻ፣ ክልል _____ ክ/ከተማ _____ ወረዳ/ቀበሌ _____
Address:Region _____ Subcity _____ Kebele _____
የቤት ቁ. _____ ስልክ _____ ኛክ _____ ኢሜል _____
House No. _____ Telephone _____ Fax _____ e-mail _____

በእንስሳት መድኃኒት እና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን አዋጅ ቁጥር 728/2004 መሠረት የእንስሳት መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያና መገልገያ ማስተዋወቅ ተግባርን ለመቆጣጠር በወጣው መመሪያ ላይ የሰፈሩትን ተፈላጊ መስፈርቶች መሟላታቸው ተረጋግጦ ይህ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ተሰጥቷል።

This License is issued to the Professional hereby in accordance with Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Proclamation 728/2011 after assuring the fulfillment of the required criteria as per the existing Directive for the Regulation of Promotion and Advertisement of Veterinary Drugs and Medical Equipements.

የባለሥልጣን ፊርማ
Signature of an Authorized Officer

<p>ታደሷል Renewed 20____ E.C. 20____ G.C</p>	<p>ታደሷል Renewed 20____ E.C. 20____ G.C</p>	<p>ታደሷል Renewed 20____ E.C. 20____ G.C</p>
የደረሰኝ ቁጥር /R/No _____	የደረሰኝ ቁጥር /R/No _____	የደረሰኝ ቁጥር /R/No _____
<input type="checkbox"/> ፊርማ /Signature _____	<input type="checkbox"/> ፊርማ /Signature _____	<input type="checkbox"/> ፊርማ /Signature _____

