የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

Veterinary Drug and Animal Feed Administration and Control Authority

የእንስሳት መድኃኒትና የሕክምና መገልገያ መሣሪያ
የንግድ ማስታወቂያ ቁጥጥር መመሪያ

290/2013

ጥር2008
አዲስ አበባ

ማውጫ

መግቢያ 2
ክፍል አንድ.. 2
አጠቃላይ.. 2
1) አጭር ርዕስ 2
2) ትርጓሜ.. 2
3) የተፈፃሚነት ወሰን 5
4) ዓላማ.. 5
ክፍል ሁለት.. 5
ስለ እንስሳት መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ እና የህክምና መገልገያ ማስታወቂያ 5
ፈቃድ አሰጣጥ 5
5) ስለ ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት.. 5
6) ፈቃድ ስለማስፈለጉ 6
7) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ይዘት 6
8) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማሳደስ 7
9) ስለ ምትክ የማስተዋወቂያ ፈቃድ.. 7
10) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለማገድ.. 7
11) የማስተዋወቂያ ፈቃድ ስለመሰረዝ 8
12) እገዳና ስረዛ ስለማንሳት.. 8
13) ስለ ቅሬታ አቀራረብ.. 9
14) የማስታወቂያ ፈቃድን ስለመመለስ 9
ክፍል ሦስት.. 9
ስለማስታወቂያ አስነጋሪ እና ወኪል አስተዋዋቂ 9
15) ስለ ባለሙያ 9
16) የባለሙያው (የማስታወቂያ ወኪሉ) እና ማስታወቂያ አስነጋሪው ኃላፊነትና ግዴታ.. 10
17) ስለ ነጻ ናሙና 11
18) የአገልግሎት ክፍያ 11
ክፍል አራት.. 12
የእንስሳት መድኃኒትን፣የህክምና መሣሪያ እና የህክምና መገልገያ ስለማስተዋወቅ.. 12
19) የእንስሳት **መድኃኒት፣** የህክምና መሣሪያና መገልገያ ስለማስተዋወቅ 12
20) ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ስለማስተዋወቅ.. 12
21) ስለ ማስታወቂያው ይዘት 13
ክፍል አምስት 15
ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች.. 15
22) ሚዲያን ስለሚዲጋገጥ.. 15
23) የመተግበር ግዴታና ተጠያቂነት.. 15
24) ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ሕጎች 16
25) መመሪያዉ የሚጸናበት ጊዜ.. 16
ዕዝል1 **VDFACA** P1.. 17
ዕዝል 2 **VDFACA P2** 18
ዕዝል 3 **VDFACA P3** 20
ዕዝል 4 **VDFACA P4** 22

መግቢያ

በኢትዮጵያወስጥ በአግባቡ ያልተላለፉና የተሳሳቱእንዲሁም ከስነምግባር ዉጭ የሚተላለፉየእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያመረጃዎችና ማስተዋወቂያዎች**በእንስሳት** ጤና ላይ ከፍተኛ ጉዳት ሊያደርሱ እንደሚችሉ በመታመኑ፤

ከጊዜ ወደ ጊዜ እያደገ የመጣዉን የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያአቅርቦትና የመረጃ ቴክኖሎጂ መራቀቅ ጋር ተያይዞ የሚከሄድ ማንኛዉምየእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያማስተዋወቅ ተግባርን መቆጣጠር አግባባዊ የእንስሳት መድኃኒት አጠቃቀምን ለማረጋገጥ አይነተኛ መሣሪያ መሆኑ በመታመኑ፤

የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያአምራቾች፣ አስመጪዎች እናአከፋፋዮችየእንስሳት መድኃኒቶችጥቅምላይከማዋላቸዉበፊትበወኪል ባለሙያዎቻቸዉ በኩል ወይም በተለያዩመገናኛብዙሃንየጥራትደረጃቸዉን፣ደህንነታቸዉንእናፈዋሽነታቸዉንበተሟላከተለተጠቃሚ ሕብረተሰቡና ለእንስሳት ጤናባለሙያዎችለማስተዋወቅማሟላት ስለሚገባቸዉመስፈርት ማስቀመጥ በማስፈለጉ፤

የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያ**በ**ማስተዋወቅ ተግባር ላይ የሚሳተፉ የእንስሳት ጤና ባለሙያዎችና ወኪሎች**ለ**እንስሳት ሐኪሞችና **ለ**ሌሎች የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ወሳኝ በሆነ መልኩ ቀዳሚ የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያመረጃ ምንጭ ሊሆኑ ስለሚችሉ ስነ ምግባራቸዉን የጠበቁና ብቃትያላቸዉ ባለሙያዎችእንዲሆኑ ለማስቻል፤

የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን በአዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀፅ 23መሠረትይህንን መመሪያ አወጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

አጠቃላይ

1) አጭርዕስ

ይህመመሪያ "የእንስሳትመድኃኒትናየህክምና መገልገያ መሣሪያ የንግድማስታወቂያ መመሪያ ቁጥር290/2013" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2) ትርጓሜ

በእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣንአዋጅ ቁጥር 728/2004 አንቀፅ 2 ስር ለተቀማጡ ቃላት የተሰጡ ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆኖ በዚህ መመሪያ ወስጥ፡ –

1) "የእንስሳት መድኃኒት" ማለት የእንስሳት በሽታን ለመመርመር፣ ለማከም ወይም ለመከላከል ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የወስጥና የውጭ ጥገኞችንና በሽታ አስተላላፊ ተባዮችን ማከሚያ ውህዶችና ባዮሎጂካል ውጤቶችን ያካትታል፤

2) "የእንስሳት ሕክምና መሣሪያ" ማለትየ**እንስሳት**በሽታን**ለመመርመርወይምለማከምበወስጥወይምበውጭአካልላይጥቅምላይየሚውልማንኛውምመሣሪያ ሆኖ የተለያዩየመመርመሪያ፣የላቦራቶሪ፣የቀዶህክምና፣**የማዳቀያናየማኮላሻመሣሪያዎችን**ይጨምራል፤

3) "የእንስሳት ህክምና መገልገያ" ማለት የ**እንስሳት**በሽታን ለመመርመር ወይም ለማከም በወስጥ ወይም በውጭ አካል ላይ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም የሕክምና መገልገያ ሲሆን የቁስል ማከፊያ ክሮችን፣ ሲሪንጆችን፣ መርፌዎችን፣ ፋሻ፣ ጎዝ፣ ጥጥና መሰል ዝግጅቶችን ይጨምራል፤

4) "ማስታወቂያ" ማለት የእንስሳትመድኃኒትናየህክምና መገልገያ መሣሪያስም፣ አርማ፣ ምልክት፣አገልግሎት፣አጠቃቀም፣አስተዛዘዝ፣ አወሳሰድ፣ አያያዝ የያዘ መረጃ ወይም ሌላ ተዛማጅ መልዕክት እንዲተዋወቅ ወይም እንዲሸጥ በመገናኛ ብዙሃን፣ በቴሌኮሚኬሽን፣ በፖስታ፣ በድረ ገፅ እና የፋክስ አገልግሎትን፣ ሲኒማን፣ ፊልምን፣ ኦዲዮ ቪዲዮን፣ የወጪ ማስታወቂያ እና መሰል የማስታወቂያ ማሰራጫ ወይም ማስተላለፊያ መንገዶችን ወይም በግለሰብ የማስታወቂያ ወኪል ወይም ፕሮሞሽን ተጠቅሞ የሚተላለፍ መልዕክት ነው፤

5) "የማስታወቂያአሰራጭ"ማለትየአንድን ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ምርት/አገልግሎት ለማስተዋወቅ በወኪል አስተዋዋቂው ባለሙያ የተዘጋጀውን መረጃ መሠረት በማድረግ በማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድ አማካኝነት የአየር ጊዜ፣ የሕትመት ሽፋንወይም 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)፣ የቴሌኮሚኬሽን፣ የፖስታ፣ የኢንተርኔት ድረ ገፅ እና የፋክስ አገልግሎትን፣ ሲኒማን፣ ፊልምን፣ ቪዲዮ፣ ኔትዎርኪንግ፣ ምርትን በነፃ በማቅረብ የሚደረግ ፕሮሞሽን እና መሰል የማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድን ይጨምራል፤

8) "መገናኛብዙሃን" ማለትበየጊዜው 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፣ በስቲከር፣ በብሮሸር፣ ሊፍሌት፣ በራሪ ወረቀት፣ በድምጽ ካሴት፣ በድምፅ ማጉያ ማሰሪያ፤ ወይም በሌላ ማስል ማሰራጫ መንገድ አማካኝነት የሚሰራጭ ማስታወቂያ ነው፡፡

10) "የማስታወቂያ ወኪል" ማለት አንድን የ**እንስሳት**መድኃኒት እና/ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ አምራች ወይም አስመጪና አከፋፋይ በመወከል የተለያዩ የሽያጭና የፕሮሞሽን ቁሳቁሶች መረጃ በመጠቀም **የእንስሳት**መድኃኒት እና/ወይም የሕክምና መገልገያመሣሪያለ**እንስሳት**ጤና ባለሙያዎች መረጃ ለማስተላለፍናለማስተዋወቅ ከባለስልጣኑ የማስተዋወቂያ ፈቃድየተሰጠዉ የ**እንስሳት**ህክምና **ወይም የእንስሳት ጤና** ባለሙያ ወይም ባዮሜዲካል ኢንጅነር ነው፤

11) "የእንስሳት ጤና ባለሙያ"ማለት አግባብ ባለዉ 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 ያለውወይም ረዳት የእንስሳት ሀኪምወይም ከእንስሳት መድኃኒት ጋር የተያያዘ የሙያ አገልግሎት የሚሰጥ የእንስሳት ጤና ፋርማሲስት፣ የእንስሳት ጤና ድራጊስት ወይም የእንስሳት ጤና ፋርማሲ ቴክኒሽያን 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 የሚያሰራጨውየእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያ ነው፡፡

14) "የአፀፋ ማስታወቂያ" ማለት ሕግንና ሙያዊ ስነ ምግባርን በሚቃረን ማስታወቂያ የተነሳ በሕብረተሰቡ ወይም በ**እንስሳት**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** አስተዳደርናቁጥጥር ባለስልጣን ነው፤

17) "የማስታወቂያ ፈቃድ"ማለትባለሥልጣኑ ያወጣወን መሥፈርት በማሟላትየእንስሳትመድኃኒት ወይም የእንስሳት ህክምናመገልገያ መሣሪያ ለማስተዋወቅ በባለስልጣኑ የሚሰጥ ፈቃድ ነው፡፡

3) የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ መመሪያበማንኛውም የ**እንስሳት**መድኃኒትወይምየህክምና መገልገያ መሣሪያ ማስታወቂያ ላይ ተፈጻሚነትይኖረዋል፡፡

4) ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ –

1) ስለ እንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያበወኪል አስተዋዋቂው አማካኝነት የሚተላለፉ መልዕክቶች ትክክለኛና ተገቢ መሆናቸውን ለመቆጣጠር፣ የማስታወቂያ ወኪሎች ብቃታቸዉ የተረጋገጠ፣ ስነምግባራቸውን የጠበቁ እንዲሆኑ በማድረግ አግባባዊ የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያአጠቃቀም እንዲሰፍን በማገዝ ሕብረተሰቡ ደህንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ የተጠበቀና የተረጋገጠ **የእንስሳት** መድኃኒት ማግኘቱን ለማረጋገጥ፤
2) ማስታወቂያ ስለሚነገርለት የእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያማስተዋወቂያወን በመቆጣጠር አስፈላጊው አገልግሎት ላይ መዋላቸውን በማረጋገጥ እና አግባባዊባልሆነ አጠቃቀም ምክንያት ሊከተሉ የሚችሉ ጉዳቶችን ለመቀነስ፤
3) ማስታወቂያ የሚነገርላቸውየእንስሳት 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 ማስታወቂያአስነጋሪድርጅት

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

6) ፈቃድ ስለማስፈለጉ

1) ማንኛውም ማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ከባለስልጣኑ የማስተዋወቂያ ፈቃድ ሳያገኝ በማንኛውምየእንስሳት መድኃኒትና የህክምና መገልገያ መሣሪያማስታወቂያ ስራ ላይ መሰማራት አይችልም፤

2) ማንኛውም በእንስሳት መድኃኒት እና/ወይም በሕክምና መገልገያ መሣሪያ ማስታወቂያ ሥራ ላይ ለመሰማራት የሚፈልግ ሰው የማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማውጣት በዚህ መመሪያአዝል 1ላይ ያለውን ፎርም ሞልቶ ማቅረብ አለበት፤

3) አመልካቹ ማስተዋወቅ የሚፈልገውንየእንስሳት መድኃኒትእና/ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያየምዝገባ ምስክር ወረቀትከማመልከቻውጋር አያይዞ ማቅረብ አለበት፤

4) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ 1 መሠረት የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚያወጣ የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት ምርቱንየሚያስተዋወቅለት የማስታወቂያ ወኪልሊኖረው ይገባል፡፡ የማስታወቂያ ወኪሉ የትምህርት ማስረጃ፣የታደሰየሙያ ስራ ፈቃድ እናየስራ ልምድለባለስልጣኑ ማቅረብ አለበት፤

5) አመልካቹ በዚህ መመሪያ መሰረት ተገቢውን መስፈርት አሟልቶ ሲገኝየአገልግሎት ክፍያ በመክፈል በማስታወቂያ ወኪሉ ስም በአዝል 3 መሰረት የማስተዋወቂያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጠዋል፤

6) ባለስልጣኑ ለወኪል ባለሙያወበዚህ መመሪያ አዝል 4 መሰረት ልዩ የእንስሳትመድኃኒት ወይም የእንስሳት ሕክምና መሣሪያወይም የእንስሳት ህክምና መገልገያ ማስተዋወቂያፈቃድይሰጠዋል፤

7) የማስተዋወቂያ ፈቃድይዘት

ማንኛውምበዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ የ**እንስሳት** መድኃኒትናየሕክምና መገልገያ መሣሪያየማስተዋወቂያ ፈቃድየሚከተሉትን መያዝ ይኖርበታል፡ -

1) የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅቱ ስምና አድራሻ፤
2) ድርጅቱ የሚያስተዋወቀዉ የእንስሳት መድኃኒት ወይም የእንስሳት ሕክምና መሣሪያወይም 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 የሚችለዉ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ እናየማስተዋወቂያ ፈቃድ ካልታገደ፣ ካልተሰረዘ ወይም ድርጅቱ በራሱ ፈቃድ ስራዉን ካላቋረጠ ብቻ ይሆናል፡፡

2) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ 1 እንደተጠበቀ ሆኖ የማስተዋወቂያ ፈቃድ የሚያሳድሰው፡ -

ሀ.የበጀት ዓመቱ በገባበመጀመሪያዎቹሁለትተከታታይወራት እና፤

ለ.ተገቢውንየአገልግሎትክፍያሲፈፅም ይሆናል፡፡

3) በዚህአንቀጽንዑስአንቀጽ2(ሀ) ስር በተቀመጠዉ የጊዜ ገደብ ወስጥየማስተዋወቂያ ፈቃዱ ካልታደሰ በየወሩ50%ተጨማሪቅጣትበመክፈልለሚቀጥሉት2ወራትማሳደስይቻላል፤

4) የማስተዋወቂያ ፈቃዱ በዚህአንቀጽንዑስአንቀፅ 3 መሠረትሣይታደስከቀረእንደተሰረዘይቆጠራል፤

5) ባለስልጣኑ የእድሳት ማመልከቻዉን የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በፅሁፍ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡

9) ስለምትክየማስተዋወቂያ 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 ፈቃድስለማገድ

1) **ማንኛውም ሰው ሚ ተሉት ምክንያቶች በአንዱ ጥፋተኛ ሆኖ ተገኘ** ባለስልጣኑ ከአንድ **ወር** እስ **አንድ ዓመትለሚደርስ ጊዜፈቃዱን ሊያግድ ይችላል፡-**

ሀ. የአስተዋዋቂዉ ድርጅት ወይም የወኪሉ የስራ ፈቃዱ ካልታደሰ፤

ለ. **የ**ባለስልጣኑ ሠራተኛ ተግባሩን እንዳያከናዉን እንቅፋት የፈጠረ ሲሆን፤

ሐ. የማስታወቂያው ወኪልከስነምግባር ዉጭ ሲያስተዋዉቅ ከተገኘ፤

መ. አስተዋዋቂ ድርጅቱየተሳሳተ መረጃን ሲያሰራጭ ከተገኘ እና ወኪልአስተዋዋቂው እያወቀስራዉን የሚፈፅም ከሆነ፤

ሠ. ወኪል አስተዋዋቂው መድኃኒቱን ወይም የህክምና መሳሪያውን ወይምየህክምና መለገያውን ከሚሰጠው እንዲሁም ከተመዘገበበት አገልግሎት በተጨማሪ ለሌላ አገልግሎት ማዋል እንደሚቻል ሲያስተዋውቅ ከተገኘ፡፡

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

3) ባለሥልጣኑ የእገዳውን **ምክንያትና የተወሰደውን እርምጃ ለድርጅቱበፅሁፍ ያሳውቃል፡፡**

11) የማስተዋወቂያ ፈቃድስለማሰረዝ

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

ሀ. ፈቃዱየተገኘዉ በማጭበርበር መሆኑከተረጋገጠ፤

ለ. ፈቃዱንለሌላ ሰዉ አሳልፎ ከሰጠና ላልተመዘገበበት ድርጅት ሲያስተዋውቅ ከተገኘ፤

ሐ. ያልተመዘገበ፣ የተበላሸ፣የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፣አሳሳችገላጭፅሁፍያለዉ፣ገበያ ላይ እንዳይወል የታገደ የእንስሳትመድኃኒትሲያስተዋወቅከተገኘ፤

መ. ጥራቱ ያልተረጋገጠ መድኃኒት ወይም የህክምና መለገያ መሣሪያ ሲያስተዋወቅከተገኘ፤

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

ረ.በዚህ መመሪያ አንቀፅ 10 መሠረት እገዳ የሚያስከትሉ ተመሳሳይ ተግባራትንከሁለትጊዜበላይሲያከናወን ከተገኘ፡፡

ቀ. ድርጅቱ **ስራውን በራሱ ፈቃድ** ካቋረጠ፤

በ. ድርጅቱ **አግባብ ካለው ሌላ አካል በንግድ ሥራ እንዳይሰማራ** ማሰረዙከተረጋገጠእስኪፈቀድለት ድረስ ባለስልጣኑ ፈቃዱን ይሰርዛል፤

ተ. ባለስልጣኑ ፈቃዱን ሲሰርዝ የስረዛውን ምክንያት በመግለፅ ለድርጅቱ **በ**ጽሁፍ ያሳውቃል፡፡

12) እገዳና ስረዛስለማንሳት

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) ስለቅሬታአቀራረብ

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

14) የማስታወቂያ ፈቃድን ስለመመለስ

ማንኛውም ሰው፤

ሀ. የባለሙያለወጥ በሚድረግ አዲስ ፈቃድ ለማግኘት፤

ለ. በራሱ ፈቃድ ከማስተዋወቅ ስራው ከወጣ፤

ሐ. ፈቃዱ ከታገደ፣ ከተሰረዘ ወይም ሳይታደስ ከቀረወይም

መ. በስሙ ፈቃድያወጣው ባለሙያ ከሞተ፤ፈቃዱንበአስራ አምስት ቀን ወስጥ ለባለስልጣኑ መመለስ አለበት፡፡

ክፍልሦስት

ስለማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅትና ወኪል አስተዋዋቂ

15) ስለ ባለሙያ

1) ስለ ባለሙያ (የማስተዋወቂያ ወኪሉ) የትምህርት ዝግጅት

ማንኛውምየማስተዋወቂያ ወኪልፈቃድ ማውጣት የሚችለው የሚከተሉትን ሁኔታዎች አሟልቶ ሲገኝ ይሆናል፡ -

ሀ. አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበ እና ከባለስልጣኑ የእንስሳት መድኃኒትን ለማስተዋወቅ ፈቃድ የተሠጠው የእንስሳት መድኃኒት ባለሙያሲሆን፤

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

ሐ. ባለሙያው በዜግነት ኢትዮጲያዊ ሊሆን ይገባል፤

ሠ. ባለሙያው በዘርፉለዲቨኤም አንድ ዓመትና ከዚያ በላይ ለቢቨኤስሲ/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 የሚያስችል የአዕምሮ ሕመም ወይም የአካል ጉድለት የሌለበት ወይም በአልኮል ሱጠጥ፣ በናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችንእና በሌሎች አደንዛዥ እፆች ሱሰኛ ያልሆነ፣

4) ቀድሞ ይሰራበት ከነበረው ማሰሪያ ቤት የስራ ሚልቀቂያ ማቅረብ የሚችል፣

5) ቀድሞ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በስሙ ያወጣ ከሆነ ምስክር ወረቀቱንየመለሰ እንደሆነ፣

16) የባለሙያው (የማስታወቂያ ወኪሉ) እናማስታወቂያአስነጋሪው ኃላፊነትናግዴታ

1) የባለሙያው(የማስታወቂያ ወኪሉ) ኃላፊነትናግዴታ

ማንኛውም በማስታወቂያ ወኪልነት የሚሰራባለሙያ ቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፤

ሀ. የሚተላለፈውመረጃ ትክክለኛ፣ ስነምግባርን የጠበቀ፣ ያልተዛባ እና የዚህን መመሪያ ድንጋጌዎች ያከበረ መሆኑን ማረጋገጥ፣

ለ. ባለስልጣኑእንዲቀርቡየሚጠ ይቃቸውንየሰነድ፣የቃልወይምየፅሁፍማብራሪያ፣የቪዲዮወይምየድምጽወይም ሌሎችአስፈላጊየሆኑመረጃዎችንየማቅረብግዴታ፣

ሐ. ባለሙያውስለሚስጣቸውመረጃዎች በተሟላ ሁኔታ ለማስተላለፍ እንዲችልና በቂ ልምድና ዕውቀት እንዲያዳብርከሙያው ጋር ተያያዥነት ያላቸውን ስልጠናዎችንና የአቅም ማጎንቢያእውቀትን ማግኘት መቻል አለበት፤

መ. የሚስተዋወቅ ሥነ ምግባር በሚፈቅደው መሠረት ከማበረታቻ ቁሳቁሶች ውጪ ያሉ መደለያዎችን ለሥራው ገፀ በረከትነት አለማጠቀም፣

ሠ. ባለሙያው ለእንስሳት ጤና ባለሙያዎች ስለሚሰጠው ነፃ የእንስሳት መድኃኒት ናሙና (Free Sample)ከዚህ በታች የተመለከተውን መረጃ መዝገቦ 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. የሚያስተዋውቅለትን ድርጅት የሚለቅ ከሆነ ከሚልቀቁ 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) **ሊያገኘው የሚችለውን ጥቅም ግምት ውስጥ በማስገባት ለታካሚው እንስሳ በዋጋ ወይም በፈዋሽነት ጠቀሜታ የሌለውን መድኃኒት ወይም የሕክምናመገልገያ**መሣሪያ **የበለጠ ጠቀሜታ** እንዳለው በማስመሰል **አጉልቶ ማሳየት የለበትም፡፡**

2) የማስታወቂያ አስነጋሪው ኃላፊነትናግዴታ

ማንኛውምማስታወቂያ አስነጋሪቀጥሎ የተዘረዘሩት ኃላፊነትና ግዴታዎች አሉበት፤

ሀ. ማስታወቂያ አስነጋሪዉ ድርጅት ወኪል አስተዋዋቂው ከድርጅቱ በሚለቅበት ጊዜ ለባለስልጣኑ በአምስት የስራ ቀናት ወስጥ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፤

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

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

17) ስለ ነጻ ናሙና

1) ባለሙያወያሚታዋወቁነፃናሙናመድኃኒቶችንናሌሎችለማስታወቂያተግባርየሚውሉቁሳቁሶችበአግባቡስለሙያዛቸ ወያማረጋገጥኃላፊነትአለበት፤
2) የማስታወቂያ አስነጋሪ ድርጅት የማስታወቂያ ነፃ ናሙና መድኃኒቶችን የሚያስቀምጥበት የተጠበቀ የራሱ የሆነ ክፍል ወይም ቦታ ሊኖረዉ ይገባል፤
3) ነፃ ናሙናን በናሙናነት መጠቀም የሚቻለው በባለሥልጣኑ የተመዘገበ **የእንስሳት** መድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሣሪያ ከሆነ ወይም ልዩ ሁኔታ ሲያጋጥም ለባለሥልጣኑ ቀርቦ ተገምግሞ ሲፈቀድ ብቻነው፤
4) የነፃ ናሙና መድኃኒት የሚታደለው ለእንስሳት ጤና ባለሙያ ብቻ ነው፤
5) የነፃ ናሙናው ማሸጊያ ላይ የሚይሸጥ ወይም ነፃ ናሙና የሚል ፅሁፍ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱም ቋንቋዎች በግልፅ የተፃፈበት ሊሆን ይገባል፤
6) ማንኛወም በነፃ ናሙና ላይ የሚለጠፍ ገላጭ ፅሑፍ ግልፅ፣ በቀላሉ የሚነበብና የሚይለቅ ሆኖ ስለ እንስሳት መድኃኒቱ ሳይንሳዊና የንግድ ስም፣ ይዘትና መጠን፣ ሚለያ ቁጥር፣ የአምራች ስምና አገር፣ የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ፣ የአያያዝ ሁኔታን የሚገልፅ በእንግሊዝኛ ወይም በአማርኛ ወይም በሁለቱምkንkዎች መረጃ መያዝ አለበት፤
7) ነፃ ናሙና መድኃኒቱ ላይ የሚገኘው መረጃ በምዝገባ ወቅት ካለው መረጃ ጋር ተመሳሳይ መሆን አለበት፡፡

18) የአገልግሎትክፍያ

1) አዲስየእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መልገያ መሣሪያማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማውጣት ለባለስልጣኑ 400/አራት መቶ/ ብር ይከፈላል፤

2) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መልገያ መሣሪያ ማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማሳደስ ለባለስልጣኑ 200/ሁለት መቶ/ ብር ይከፈላል፤

3) ምትክ **የ**ማስተዋወቂያ ፈቃድ ለማውጣት ለባለስልጣኑ 133.30/አንድ መቶ ሠላሳ ሦስት ብር ከሠላሳ ሳንቲም/ ብር ይከፈላል፤

4) አዲስየእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መልገያ መሣሪያ የማስተዋወቅ መታወቂያ ለማውጣት ለባለስልጣኑ 200/ሁለት መቶ/ ብር ይከፈላል፤

5) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መልገያ መሣሪያ የማስተዋወቅ መታወቂያ ለማሳደስ ለባለስልጣኑ 100/አንድ መቶ/ ብር ይከፈላል፤

6) ምትክየእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መልገያ መሣሪያ የማስተዋወቅ መታወቂያ ለማውጣት ለባለስልጣኑ 66.70/ስድሳ ስድስት ብር ከሰባ ሳንቲም/ ብር ይከፈላል፤

ክፍልአራት

የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መልገያ መሣሪያ ስለማስተዋወቅ

19) የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መልገያ መሣሪያስለማስተዋወቅ

1. **ማንኛውም**የእንስሳት መድኃኒት **ባለሙያ** ከማስታወቂያ አስነጋሪወጋር **የቀጥር ግንኙነት** ሳይኖረወና **አግባብ ባለው የመንግሥት አካል ፈቃድ** ሳይሰጠው **ማንኛውንም የእንስሳት መድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ**ወይም የህክምና መልገያን ሊያስተዋወቅ **አይችልም፤**
2. ማንኛወም የእንስሳት መድኃኒትበመገናኛ ብዙሀን ለህብረተሰቡ ማስተዋወቅ አይቻልም፤
3. የዚህ አንቀጽ ንዑስአንቀጽ 2 ቢኖርም ቀጥሎ የተዘረዘሩት በማንኛወም መገናኛ ብዙኃን ማስታወቂያ ሊተላለፍላቸው ይችላል፡ -

   ሀ. የእንስሳት ህክምና መልገያ መሣርያዎች

   ለ. ለእንስሳት እርባታና ህክምና አገልግሎት የሚውሉ ዲስኢንፌክታንቶችና አንቲሰፕቲክስ
4. በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ 3 የተቀመጠው እንደተጠበቀ ሆኖ ማስታወቂያው አጠቃቀማቸወን የተማከተና በአጠቃቀም ጊዜ መደረግ ያለበትን ጥንቃቄ የሚገልፅ ግልፅና ትክክለኛ መረጃ መያዝ አለበት፡፡

20) ለእንስሳት ጤናባለሙያዎችስለማስተዋወቅ

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

ሀ. የመድኃኒቱ ሳይንሳዊስም እንዲሁም የንግድ ስም፤

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

ሐ. የመድኃኒቱ ጥቅም (Approved therapeutic use)፤

መ. መጠን (strength) ፣ የዝግጅትአይነት (dosage form) ፣አወሳሰድ መመሪያ (dosage of the drug)እና አፀግብሮት (drug interaction) ፣ የጎንዮሽ ጉዳት (side effect) እና ያልተጠበቀ ጎጂ ባሕሪያት (adverse effct) ፤

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 1የተዘረዘሩትን ነጥቦች ባካተተ መልኩ መሆን አለበት፡፡

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

4) በፖስተርና ተለጣፊዎች መልክ የሚተላለፉያለባለሙያ ትእዛዝየሚሰጡ 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 በእዉነት ላይ የተመሰረተ ሊሆን ይገባል፤

3) ማስታወቂያው የእንስሳት መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው በአምራቹ የተሰጠዉን ትክክለኛ መጠሪያ ስም መያዝ አለበት፤

4) ማስታወቂያውየእንስሳት መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው ሊያስከትል ስለሚችለው የጎንዮሽ ጉዳትና ስለሚወሰዱ ጥንቃቄዎች በግልፅ የያዘ መሆን አለበት፤

5) በማስታወቂያ ጊዜ የሚዘረዘሩ መገለጫዎችየእንስሳት መድኃኒቱ ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያው ሲመዘገብ ከተቀመጡት መረጃዎችና እዉነታዎች 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 መድኃኒቶችበመገናኛ ብዙሀን ለህብረተሰቡ ማስተዋወቅ አይቻልም፤

9) በእንስሳት ጤና ባለሙያ ትዕዛዝ ብቻ ጥቅም ላይ የሚውሉ መድኃኒቶች በፖስተር መልክ ማስተዋወቂያ ሊሰራላቸው አይችልም፤

10) ማንኛውም የእንስሳት መድኃኒት ወይምየህክምና መገልገያ መሳሪያማስታወቂያየእንስሳት ጤና ባለሙያዎችንም ሆነ ሕብረተሰቡን የሚያሳስት፤ጭንቀትን የሚያስከትልናየሚያስፈራራ ቋንቋ የሚጠቀም መሆን የለበትም፤

11) የውጭ ጥገኛ መቆጣጠሪያ (Acaricides) **መድኃኒቶች በሚተዋወቁበት ጊዜ ላላስፈላጊ የመድኃኒት አጠቃቀም የማይጋብዙና አስተዛዘዛቸውና አጠቃቀማቸው ጥንቃቄ እንደሚያስፈልግ የሚገልፅ መሆን አለበት፤**

12) ነፃ ናሙና፣የዋጋ ቅናሽ፣ የተለያዩ ጉርሻዎችንና ገፀ-በረከቶችን ለሕብረተሰቡ በማቅረብየእንስሳት መድኃኒትን ወይም የሕክምና መገልገያ መሣሪያን ማስተዋወቅ አይቻልም፤

13) የዋጋ ቅናሽ በማድረግ፣ ገፀ-በረከቶችና የገንዘብ ስጦታዎች ለባለሙያው በማስጠት ወሳኔው ላይ ጫና በሚያሳድር መልኩ ማስተዋወቅ አይቻልም፤

14) ማንኛውም መኖወይም የመኖተጨማሪ (Feed supplement)እንደ መድኃኒት ያገለግላል በሚል ማስተዋወቅ አይቻልም፤

15) ማንኛውም ለሰው ሕክምና የተዘጋጀ መድኃኒት ለእንስሳት ሕክምና ማጠቀም እንደሚቻል የሚገልፅ ማስታወቂያ ማስነገር አይቻልም፤

16) የእንስሳትመድኃኒት ወይምየህክምና መገልገያ መሳሪያ ማስታወቂያ ሕብረተሰቡ የእንስሳት ሕክምና አገልግሎት ምክር ከማግኘት የሚያግድ መሆን የለበትም፤

17) ማስታወቂያዉ አንድን የእንስሳትመድኃኒት ወይም የህክምና መገልገያ መሳሪያን በሳይንሳዊ ጥናት ወይም በታወቀ የእንስሳት ጤና ባለሙያ የተመረጠና እንዲጠቀሙበት የሚመከር ነዉ የሚል ዓይነት አንደምታ ያለዉ መሆን የለበትም፤

18) በማንኛውም ስብሰባ፣ ሲምፖዚየም፤ ወይም ዐውደ-ርዕይ ላይየእንስሳትመድኃኒትን ወይምየህክምና መገልገያ መሳሪያንመሸጥምሆነ ማስተዋወቅ አይቻልም፤ ነገር ግን የእንስሳት ጤና ባለሙያዎች በሚሰባሰቡበት ስብሰባ ላይ የመረጃ ምንጭ ሊሆን ስለሚችል ማስተዋወቅይቻላል ፡፡

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

20) ማስታወቂያው የአስተዋዋቂውን ወይም የስፖንሰሩን ማንነት ለማለየት በሚያስቸግር ሜሉኩ መሆን የለበትም፡፡

21) የእንስሳትመድኃኒት ወይም የሕክምና መሳሪያ ማሳሪያየፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች መረጃ የኢትዮጵያን ሕዝብ ባህልና መልካም እሴቶች የሚቃረኑ መሆን የለባቸውም፤

22) **የ**ራስን እንስሳበራስ ማከምን በሚያበረታታ ሜሉኩ ማስታወቂያ ማዘጋጀት ወይም የፕሮሞሽናል ቁሳቁሶች ማጠቀም 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 ፈዋሽነትና ደህንነት ያመጣዉ ዋና ንጥረ ነገር (Active Pharmaceutical Ingredient) እና ኬረር (adjuvant) ሜሉ በሜሉ የተፈጥሮ ካልሆኑ ለጥራቱ ሜጨምር ምክንያት በተፈጥሮ መገኘታቸዉ ነዉ ብሎ መረጃ ማስጠት 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) ማጠቀም የለበትም፤

26) አንድን የእንስሳትመድኃኒት ከተጨበጭ መረጃ ውጭጥቅሙ እጅጉን በሚጋነን ወይም ጉዳት የለውም ብሎ ማስተዋወቅ አይኖርበትም፤

27) ማንኛውም **የእንስሳት**መድኃኒት ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽናል ቁሳቁስ የአንድን ጥናት ውጤት በማዛባትመረጃውን ለመደገፍ ማጠቀም አይችልም፤

28) የተለያዩ የእንስሳትመድኃኒቶችን ወይም የህክምና መሳሪያ መሳሪያዎችንለማወዳደር የሚውል ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽናል ማስታወቂያ ማዘጋጀትና ማጠቀም የተከለከለ ነው፤

29) የሌላ ወገን ምርት የሆነ የእንስሳትመድኃኒትን ወይም የህክምና መሳሪያ መሳሪያን**በ**ማንቋሸሽ ወይም **በ**ማጥላላት 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 የማስጠት ግዴታ አለባቸው፡፡
3. የዚህን መመሪያ ድንጋጌ በመተላለፍ ሕገ-ወጥ ይዘትና አቀራረብ በማዘ የተሰራጨ ወይም የተላለፈ ማንኛውም ማስታወቂያ በማስታወቂያ ወኪሉ ወይም በማስታወቂያ አስነጋሪው ፍላጎት፣ እውቅና ወይም ፈቃድ እንደተሰራ ስለሚቆጠር ያስጠይቃል፡፡

24) ተፈፃሚነትየሌላቸውሕጎች

ይህንመመሪያየሚቃረንማንኛውምመመሪያወይምየአሠራርልምድበዚህመመሪያውስጥየተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረውም፡፡

25) መመሪያውየሚጸናበትጊዜ

ይህ መመሪያ በባለሥልጣኑ ዋና ዳይሬክተር ተፈርሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚይሆናል፡፡

ቀን ጥር 1 ቀን 2008ዓ.ም

ጠርዙ ዳያደጋጋ(ዶ/ር)
የእንስሳት መድኃኒትና መኖ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን
ዋና ዳይሬክተር

ዕዝል1VDFACA P1

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 ☐ Print 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 ____________________________

ዕዝል2VDFACA P2

Veterinary Pharmceutical Advertizing and Promotional Material Evaluation Checklist

** This form is to beused 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: Importingor wholesale agency______________________________________
    a. Address____
5) Is the veterinary pharmacutical 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 ☐ 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 If yes, specify_________________________

13) Is the comparison (if any) made with other pharmaceuticals factual and capableofsubstantiation? 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) Referenceused 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 ________________

Photo

ዕዝል3VDFACA P3

*C/No.*______________________

የእንስሳት መድኃኒት ለማስተዋወቅ የሚሰጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

Certificate of Competence for Veterinary Drugs Promotion

የአስመጪው ድርጅት ሥም ______________________________

Name of Importer ______________________________

አድራሻ፣ ክልል ____________ ክ/ከተማ ____________ ወረዳ/ቀበሌ ____________

Address:Region ____________ Subcity ____________ Kebele ____________

የቤት ቁ. ____________ **ስልክ** ____________ **ፋክስ** ____________ **ኢሜል** ____________

House No. ____________ Telephone ____________ Fax ____________ e-mail ____________

የቴክኒካል ማናጀሩ ሙሉ ስም ______________________ የምዝገባ ቁጥር ____________

Technical Manager`s Name ______________________ Reg. No. ____________

የድርጅቱ ባለቤት ሥም: ______________________________

Owner`s Name ______________________________

የአምራች ድርጅቱ ሙሉ ሥምና አድራሻ: ______________________________

Manufacturer’s Full Name and Address ______________________________

የሚያስተዋወቃቸው መድኃኒቶች ዝርዝር Name of the product(s) to be promoted	የወኪል አስተዋዋቂዎች ስምና የፈቃድ ቁጥር Name of Veterinary Reperesentatives& Reg.No.
1. ____________	1. ____________
2. ____________	2. ____________
3. ____________	3. ____________
4. ____________	4. ____________
5. ____________	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) 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

ታድሷል Renewed	ታድሷል Renewed	ታድሷል Renewed

20E.C. 20G.C የደረሰኝ ቁጥር/R/No________________ **ፊርማ** /Signature________________	20E.C. 20G.C የደረሰኝ ቁጥር/R/No________________ **ፊርማ** /Signature________________	20E.C. 20G.C የደረሰኝ ቁጥር/R/No________________ **ፊርማ** /Signature________________

ፋክስ/Fax ☒31303 ☎251-11-5524045

*L/No.*________________

Photo

ንስሳት መድኃኒት በማስተዋወቅ ስራ ለሚሰሙ ባለሙያዎች የሚሰጥ የሙያ ፈቃድ

ssional License for Professionals Working as Veterinary Medical Representatives

ሙ: ____
Professional`s Full Name ____

የሙያ ደረጃ____
Prefessional Level ____

አድራሻ፣ ክልል____________ክ/ከተማ_______________ወረዳ/ቀበሌ____________
Address:Region_______________Subcity _______________Kebele _______________

የቤት ቁ.______**ስልክ**____________**ፋክስ** ____________**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**____________**ፋክስ** ____________**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 ማስፈርቶች 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

ታድሷል Renewed 20E.C. 20G.C የደረሰኝ ቁጥር/R/No____________ **ፊርማ** /Signature____________	ታድሷል Renewed 20E.C. 20G.C የደረሰኝ ቁጥር/R/No____________ **ፊርማ** /Signature____________	ታድሷል Renewed 20E.C. 20G.C የደረሰኝ ቁጥር/R/No____________ **ፊርማ** /Signature____________

ፋክስ/Fax ~~~~~~~~~~~~~~ ✉ ***31303*** ☎ ***251-11-5524045***