የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Medicnces Authority

አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1138/2018

Rational Medicine Use Control Directive No. 1138/2026

ግንቦት፣ 2018 ዓ.ም

May, 2026

አዲስ አበባ

Addis Ababa

መግቢያ	**Preamble**
ትክክለኛ የመድኃኒት አስተዛዘዝ፣ እደላና አጠቃቀም መኖሩንና ቀጣይነት ባለው መልኩ ግልጽነትና ተጠያቂነት በሰፈነበት ስርዓት መመራቱን ማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ፤	**WHEREAS,** it's necessary to ensure that the proper prescribing, dispensing and use of medicine is carried out and sustained within a system governed by transparency and accountability;
አግባብነት በሌለው የመድኃኒት አስተዛዘዝ፣ እደላ፣ አጠቃቀም እና ዝውውር ምክንያት የሚደርስን የጤና፣ የኢኮኖሚ እና የማህበራዊ ጉዳት መከላከል፤ የታካሚውን ወይም የተጠቃሚውን ደህንነት ማረጋገጥ በማስፈለጉ፤	**WHEREAS**, it is necessary ensuring the safety of patient or user by preventing the health, economic and social harm to be caused by inappropriate prescribing, dispensing, use and illegal circulation of medicine;
አግባባዊ ባልሆን የመድኃኒት አስተዛዘዝ፣ እደላ እና አጠቃቀም ምክንያት የሚከሰትን የፀረ-ተህዋሲያን መድኃኒቶች መላመድና ተያያዥ ችግር መከላከል አስፈላጊ በመሆኑ፤	**WHEREAS**, it is necessary preventing antimicrobial resistance and related problems to be caused by inappropriate prescribing, dispensing and use of antimicrobial medicine;
የጤና ባለሙያው ብቃትና ሙያዊ ስነ-ምግባርን በጠበቀ መልኩ መድኃኒት ማዘዝና ማደል እንዲችል ግልጽ ስርዓት በመዘርጋት አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀምን ማበረታታት በማስፈለጉ፤	**WHEREAS**, it is necessary promoting rational drug use by establishing a clear system that enables health professionals to prescribe and dispense medicines in a manner that upholds professional competence and ethical standards;
የማህበረሰብ መድኃኒት ቤቶች አገልግሎት አሰጣጥን ደረጃውን የጠበቀ ለማደረግ አስገዳጅ ደረጃ ወጥቶ ተግባራዊ እየተደረገ በመሆኑ የቁጥጥር ስርዓቱን ከደረጃው ጋር ማጣጣም በማስፈለጉ፤	**WHEREAS,** mandatory standards for community pharmacies have been issued and are being implemented to ensure the standard of their service provision, and become necessary to align the regulatory system with such standards;
የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀጽ 71 (2) በተሰጠው ስልጣን መሠረት ይህንን መመሪያ አውጥቷል፡፡	**NOW, THEREFORE**, the Ethiopian Food and Drug Authority issued this directive in accordance with article 71 (2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019.

ክፍል አንድ **ጠቅላላ ድንጋጌዎች** 1. **አጭር ርዕስ** ይህ መመሪያ “አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1138/2018” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡	**Part One** **General** 1. **Short Title** This directive may be cited as **“Rational Medicnces Use Control Directive Number 1138/2026”.**
2. **ትርጓሜ** የቃሉ ወይም የሐረጉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠዉ ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡- 1) **“አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም”** ማለት የታካሚውን የጤና ችግር በአግባቡ የሚፈታ ትክክለኛ መድኃኒት፣ ትክክለኛ መጠን፣ በትክክለኛው ጊዜና በትክክለኛ አወሳሰድ ለትክክለኛ ታካሚ ወይም ተጠቃሚ መስጠት ነው፤ 2) **“የጤና ባለሙያ”** ማለት ዕውቅና ከተሰጠው የትምህርት ተቋም በጤና የትምህርት ዘርፍ የሰለጠነ እና የጤና አገልግሎት ለመስጠት በሚኒስቴሩ ወይም አግባብ ባለው አካል የተመዘገበና የሙያ ፈቃድ የተሰጠው ሰው ነው፤ 3) **“ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ”** ማለት በህክምና ባለሙያ በተሰጠ የመድኃኒት ማዘዣ ከተዘረዘሩ መድኃኒቶች ውስጥ በመድኃኒት ተቋሙ የሌለን መድኃኒት በዚህ መመሪያ መሰረት በዋና ማዘዣው በተገለጸበት አግባብ በተፈቀደለት የመድኃኒት ባለሙያ ተጽፎ እና ተፈርሞ ታካሚው መድኃኒቱን ከሌላ የመድኃኒት ተቋም እንዲያገኝ ለታካሚው የሚሰጥ ቅጂ ነው፤ 4) **“የመድኃኒት መረጃ”** ማለት የጤና ባለሙያ ለታካሚ ስለ መድኃኒቱ፡ ሀ) ይዘትና ባህሪይ፤ ለ) በሰውነት ላይ ስለሚያስከትለው ለውጥ ወይም የመፈወስ ወይም የማስታገስ ወይም የመከላከል ሁኔታ፤ ሐ) አቀማመጥ፣ የአወሳሰዱ ዘዴና የሚወሰደው መጠንና ጊዜ፤ መ) ሊኖረው ስለሚችል የጎንዮሽ ጉዳት፣ የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ወይም ፈዋሽነት መቀነስ ሲያጋጥም ማድረግ ስለሚገባ ጥንቃቄ፤ ሠ) አብሮ መወሰድ ስለሌለበት ምግብና መድኃኒት፣ መውሰድ የሚከለከልበት የጤና ችግር፤ ወይም ረ) እንዳግባብነቱ ለህጻናት ወይም ነፍሰጡርና	2. **Definition** In this directive, unless the context is otherwise required. 1) **“Rational Medicnces Use”** means the provision of the right medicine, in the right dose, at the right time, and right route to the right patient or client, to effectively address the patient’s health condition; 2) **“Health Professional”** means a person who is trained in the field of health education from a recognized educational institution and is registered and licensed by the Ministry or appropriate body to provide health services; 3) **‘Transcription paper”** means a copy of a prescription issued by a medical professional for medicines not available at the pharmacy, written and signed by an authorized pharmacy professional in accordance with this directive, and given to the patient to obtain the medicine from another pharmacy. 4) **"Medicine Information"** means any written, verbal and visual information provided by a health professional to a patient regarding the medicine's: a) content and properties; b) physiological effects, or its therapeutic, relieving, or preventive nature; c) storage, route of administration, dosage, and frequency; d) Potential side effects, adverse drug reactions, or precautions to be taken incase of potential harm or in the event of reduced efficacy; e) Interactions with foods and medications, or health conditions under which use is prohibited; or f) As appropriate, special precautions and related matters to be taken for children, pregnant women, or breastfeeding mothers.

አጥቢ እናቶች መደረግ ስላለበት ጥንቃቄ እና ተያያዥ ጉዳዮችን፤

አስመልክቶ የሚሰጥ ማንኛውም የቃል፣ የጽሁፍ ወይም የምስል መረጃ ነው፤

5) **“ጤና ተቋም”** ማለት የጤና አገልግሎት እንዲሰጥ በሚኒስቴሩ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪ የተመዘገበ እና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ተቋም ሲሆን የማህበረሰብ መድኃኒት ቤትን ይጨምራል፤

6) **“የጤና አገልግሎት”** ማለት የበሽታ መከላከል፣ ማከም፣ የማገገምና መልሶ ማቋቋም፣ የጤና ማበልጽግ ወይም የሆስፒስ እንክብካቤ አገልግሎት ነው፤

7) **“የንግድ ስም”** ማለት አንድ የመድኃኒት አምራች ለንግድ ሥራው የሚጠቀምበት እና በህብረተሰቡ ዘንድ በግልጽ የሚታወቅበት ስም ነው፤

8) **“የፀረ-ተህዋስያን መድኃኒቶች በጀርሞች መላመድ”** ማለት በተህዋስያን አማካኝነት ለሚመጣ ህመም ለመማከም የሚወሰዱ የፀረ-ተህዋስያን መድኃኒቶች ተህዋስያንን መግደል፣ መቆጣጠር ወይም መራባታቸውን መግታት ሲሳናቸው ሲሆን በዚህ ጊዜ መድኃኒቶች በደም ውስጥ ቢኖሩም ተህዋስያኑ መድኃኒቱን ተቋቁመው መራባትና መኖር መቻል ነው፤

9) **“የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት”** ማለት መድኃኒት ለበሽታ መከላከል፣ ምርመራ ወይም ሕክምና፣ እንዲሁም የሰውነት ፊዚዮሎጂያዊ ተግባርን ለመቀየር በመደበኛ መጠን ሲወሰድ የሚከሰት፣ ያልተፈለገና ጎጂ የመድኃኒት ምላሽ ነው፤

10) **“አግባብ ያለው አካል”** ማለት የብቃት ማረጋገጫ ወይም የሙያ ፈቃድ የሚሰጥ ወይም በዚህ መመሪያ ቁጥጥር የሚደረግበትን ተግባር የመቆጣጠር ተግባረና ኃላፊነት ያለው ተቋም ነው፤

11) **"አዋጅ”** ማለት የምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 ነው፤

12) **“ባለስልጣን”** ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤

5) **“Health institution”** means any institution, including community pharmacy, registered and granted certificate of competency by the Ministry or regional health regulator to provide health services;

6) **“Health Service”** means disease prevention, treatment, recovery and rehabilitation, health promotion, or hospice care service;

7) **"Trade Name"** means a name that a medicine manufacturer uses for his business and known by the society as such;

8) **"Antimicrobial Resistance"** means a condition where antimicrobial drugs administered to treat infections caused by microorganisms fail to kill, control, or inhibit the growth of the pathogens; in such cases, the microorganisms are able to withstand the presence of the medicine in the bloodstream and continue to survive and multiply;

9) **“Adverse Drug Reactions”** means response to a medicine which is noxious and unintended, and occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or the modification of physiological function;

10) **“Appropriate Body”** means an institution that issues certificates of competence or professional licenses, or that has the power and function to regulate and supervise activities subject to control under this Directive;

11) **“Proclamation”** means the Food and Medicine Administration Proclamation No.1112/2019;

12) **“Authority”** means the Ethiopian Food and Drug Authority;

13) **“Person”** means a natural person or juridical person;

14) Words and phrases defined under the proclamation

13) “ሰው” ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤ 14) በአዋጁ ትርጓሜ የተሰጣቸው ቃላትና ሐረጋት ለዚህ መመሪያ ተፈፃሚ ይሆናሉ። 15) ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸው አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡	shall have application for this directive; 15) Any expression in the masculine gender shall also apply to the feminine gender.
3. <u>የተፈጻሚነት ወሰን</u> 1) ይህ መመሪያ በመድኃኒት አስተዛዘዝ፣ እደላ፣ አጠቃቀም እና ተያያዥ ተግባራት ላይ በመላ አገሪቱ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡ 2) የዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ይህ መመሪያ በናርኮቲክ፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና የፕሪከርሰር ኬሚካል እንዲሁም በባህላዊ መድኃኒት ላይ ተፈጻሚ አይሆንም፡፡	**3. <u>Scope of Application</u>** 1) This directive shall be applicable throughout the country on medicine prescribing, dispensing, use, and related activities. 2) Notwithstanding with sub-article (1) of this article, this directive shall not be applicable to narcotic and psychotropic medicines, precursor chemicals, and traditional medicines.
ክፍል ሁለት **ስለመድኃኒት ማዘዣ** 4. <u>ስለመድኃኒት ማዘዣ ይዘት</u> 1) በአዋጁ አንቀጽ 35 መሰረት በተፈቀደለት የጤና ባለሙያ መድኃኒት ለማዘዝ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛዉም የመድኃኒት ማዘዣ በዚህ መመሪያ በዕዝል 1 የተጠቀሱ መረጃዎችን እና መመሪያዎችን መያዝ አለበት። 2) ማንኛዉም ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) ከተገለጹት መረጃዎች ከዋናው ማዘዣ በመገልበጥ መያዝ ያለበት ሲሆን፤ በተጨማሪም ሀ) የዋናው ማዘዣ መለያ ቁጥር፣ ለ) የመድኃኒት ቅጂ ማዘዣውን ያዘጋጀው የመድኃኒት ባለሙያ ሙሉ ስም፣ የሙያ ስያሜ፣ የምዝገባ ቁጥር፣ ፊርማ፣ ቀን፤ ሐ) መድኃኒቱን ያደለው ባለሙያ ሙሉ ስም፤ የሙያ ስያሜ፤ የምዝገባ ቁጥር፤ ፊርማና ቀን እና	**Part Two** **Prescription** **4. <u>Content of Prescription</u>** 1) Any medicine prescription used to prescribe a medicine by authorized health professional in accordance with Article 35 of the proclamation, shall contain the following information and instruction as per Annex 1 of this directive. 2) Any tranription paper shall contain the information specified in sub-article 1 of this article coping from the original prescription in addition to the following information a) the original prescription number; b) full name of pharmacy professional that prepared the transcription paper, qualification, registration number, signature, date; c) full name of dispenser, qualification, registration number, signature and date of dispensing; and d) stamp of the community pharmacy (see annex 2

መ) የመድኃኒት ተቋሙ ማህተም መያዝ አለበት (ዕዝል 2 ይመልከቱ) ።	
5. የመድኃኒት ማዘዣ ስለ ማሳተም 1) መድኃኒት ማዘዝ የሚፈቅድለት ማንኛውም ጤና ተቋም በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 ንኡስ አንቀጽ (1) በተገለጸው ይዘት መሠረት የመድኃኒት ማዘዣ ማሳተም እና መጠቀም አለበት፡፡ 2)ማንኛውም መድኃኒት ማደል የሚፈቀድለት ጤና ተቋም በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 ንኡስ አንቀጽ (2) በተገለጸው ይዘት መሠረት ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ማሳተም እና መጠቀም አለበት፡፡	**5. Printing Prescription** 1) Any health institution authorized to prescribe medicine shall print and use a prescription in accordance with the contents specified in Article 4 Sub-Article (1) of this Directive. 2) Any health institution authorized to dispense medicines shall print and use transcription paper in accordance with the contents specified in Article 4 Sub-Article (2) of this Directive.
6. ኤሌክትሮኒክስ የመድኃኒት ማዘዣ ስለመጠቀም 1) ማንኛውም የኤልከትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ ስርዓት የሚጠቀም ጤና ተቋም ማዘዣው በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 የተጠቀሰውን መረጃ እና መመሪያ የያዘ መሆን አለበት። 2) ማንኛውም ኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ ተከታታይ የመለያ ቁጥር ሊኖረው ይገባል፡፡ 3) የኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ በተፈቀደለት የጤና ባለሙያ ብቻ ተደራሽ መሆን አለበት፡፡ 4) ማንኛውም ኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ ለታካሚው ከተላለፈ በኋላ መቀየር አይቻልም፡፡ 5) በዚህ አንቀጽ በንኡስ-አንቀጽ (4) የተደነገገው ቢኖርም መድኃኒቱን ያዘዘው የህክምና ባለሙያ አስፈላጊ በሆነ ጊዜ ለታካሚው በማሳወቅ ትእዛዙን መቀየር ይችላል፤ በዚህ ጊዜ	**6. Using Electronic Prescription** 1) Any health institution that uses an electronic prescription system shall ensure that the electronic prescription contains the information and instruction specified under Article 4 Sub-Article (1) of this Directive. 2) Any electronic prescription shall have a serial number. 3) An electronic prescription shall be accessed only by an authorized health professional. 4) Any electronic prescription shall not be changed after it has been dispensed to the patient. 5) Notwithstanding with sub-article (4) of this article, the medical professional who prescribed the medicine may change the prescription, when necessary, by notifying the patient; in such case, complete information shall be kept about the change.

ስለመቀየሩ የተሟላ መረጃ መቀመጥ አለበት፡፡ 6) ማንኛውም የጤና ተቋም በሚጠቀመው የኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ ስርዓት መድኃኒቱን ያዘዘው የህክምና ባለሙያ መለየት የሚያስችል፣ እና ትዕዛዙን ከሰጠው ባለሙያ ውጭ በሌላ ሊቀየር የማይችል መሆን አለበት። 7) ታካሚው መድኃኒት በኤሌክትሮኒክ ከታዘዘለት እና ከተቋም መድኃኒት መግዛት ካልፈለገ ተቋሙ የማዘዣ ወረቀቱን ለታካሚው የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡ 8) በኤሌክትሮኒክስ የታዘዘ ማዘዣ በማዕከላዊ ቋት ወይም በወረቀት ታትሞ ቢያንስ ለሁለት ዓመት መቀመጥ አለበት፡፡ 9) ኤሌክትሮኒክ የመድኃኒት ማዘዣ የሚጠቀም ጤና ተቋም የሚጠቀመው ስርዓት አግባብ ባለው አካል የተረጋገጠ፣ ከሌሎች የመረጃ ስርዓቶች ጋር የሚተሳሰር፣ ደህንነቱ የተጠበቀ እና ምትክ ቅጂ እንዲኖረው ማድረግ አለበት።	6) The electronic prescription system used by any health institution shall have the feature that identify the medical professional who prescribed the medicine and shall not be changed by anyone other than the prescriber. 7) Where prescription made through electronic and the patient does not want to purchase from the facility, the health institution shall have the duty to provide the prescription in paper. 8) An electronically prescribed prescription shall be kept in a central database or printed on paper and shall be kept for at least two years. 9) Any health institution using electronic prescription system shall ensure that the system is validated by appropriate body, interoperable with other systems, secure and has a backup.
7 **<u>የመድኃኒት ማዘዣ አያያዝ እና ስርጭት</u>** 1) ማንኛውም ጤና ተቋም ያሳተማቸዉን የመድኃኒት ማዘዣ እና ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ተከታታይ ቁጥር በመጥቀስ ህጋዊ የገቢ እና ወጪ ሰነድ ተጠቅሞ በመድኃኒት ክፍል አማካኝነት አገልግሎት ላይ እንዲውል ማድረግ አለበት፡፡ 2) ማንኛውም የመድኃኒት ማዘዣ ወይም ቅጂ	7. **<u>Prescription Handling and Distribution</u>** 1) Any health institution shall put into use, through its pharmacy unit, the prescription paper and transcription paper it prints, using receiving and issuing invoice that are referenced to their respective serial numbers. 2) Any prescription or transcription paper shall be distributed only by a health professional authorized

የመድኃኒት ማዘዣ ወጪ መደረግ ያለበት በጤና ተቋሙ ኃላፊነት በተሰጠው የጤና ባለሙያ አማካኝነት መሆን አለበት። 3) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ቢኖረም የመድኃኒት ክፍል የሌለው የጤና ተቋም ለዚህ ስራ ኃላፊነት የተሰጠው የጤና ባለሙያ አማካኝነት ጥቅም ላይ እንዲውል ሊያድርግ ይችላል:: 4) ማንኛውም ጥቅም ላይ ያልዋለ የመድኃኒት ማዘዣ ወይም ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ መድኃኒት የማዘዝ ወይም የማደል ፈቃድ ከተሰጠው ባለሙያ ውጭ መያዝ የለበትም፡፡	by the health institution. 3) Notwithstanding of the provisions of sub-article (1) of this article, a health institution that does not have a pharmacy unit, may implement through health professional assigned for this function. 4) Any unused prescription paper or transcription paper shall not be handled by any person other than legally authorized professional to prescribe or dispense medicines.

8. **ስለመድኃኒት ማዘዣ አጠቃቀም**	8. **Use of Prescription**
1) ማንኛውም የመድኃኒት ማዘዣ የሚሰጠው ታካሚው የህክምና ካርድ ወጥቶለት ከተመረመረ እና የታዘዘው መድኃኒት በህክምና ካርዱ ላይ ከተመዘገበ በኋላ ብቻ ነው፤ ሆኖም ድንገተኛ ህክምና በፍጥነት ማከናወን የሚጠይቅ አስገዳጅ ሁኔታ ሲያጋጥም አስፈላጊ የሆኑ ሰነዶች እስኪሟሉ ሳይጠበቅ መድኃኒቱን ለታካሚው መስጠት ይቻላል።	**1)** Any prescription shall be issued only after the patient has been examined, a medical record has been opened for the patient, and the prescribed medicine has been recorded in the medical record; however, in emergency situations requiring immediate medical intervention, the medicine may be provided to the patient without waiting for the completion of the necessary documents.
2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት ካርድ ሳይወጣ መድኃኒት የተሰጠ እንደሆነ፣ የመድኃኒት ማዘዣ እና ሌሎች ሰነዶች መድኃኒቱ በተሰጠ በ 24 ሰዓት ውስጥ መሟላት አለባቸው፡፡	**2)** If a medicine is provided without opening a medical record in accordance with sub-article (1) of this Article, the prescription and other required documents shall be completed within 24 hours from the time the medicine was provided.
3) ማንኛውንም መድኃኒት የሚያዝ የህክምና ባለሙያ ለታካሚ መድኃኒት በሚያዝበት ወቅት የመድኃኒት ማዘዣው የሚጠይቀውን ሙሉ መረጃ በትክክል፣ ሊነበብ በሚችል እና በማይለቅ ቀለም መፃፍ አለበት፡፡	**3)** Any medical professional authorized to prescribe a medicine shall fill out all the information required in the prescription using ink accurately, legibly and indelibly while prescribing medicine to a patient.
4) ማንኛውንም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱን ሲጽፍ ቢሳሳት ወይም ሐሳቡን ቢቀይር የተበላሸውን የማዘዣ ወረቀት አንድ ጊዜ በማጠፍ ከጥራዙ ሳይገነጥል “የተበላሸ” የሚል ቃል ጽፎ መተው አለበት፡፡	**4)** When a medical professional authorized to prescribe a medicine made a mistake or changes his mind while writing a prescription shall fold the mistaken prescription paper once, write the word “void” and leave it without removing it from the prescription pad.
5) ማንኛውም የመድኃኒት ማዘዣ ከተፃፈበት ቀን ጀምሮ ከ30 ቀን በኋላ አያገለግልም፡፡	**5)** Any prescription shall not be used after 30 days from the date of its issuance.
6) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (5) ቢኖርም የፀረ-ተህዋስያን መድኃኒት ለማዘዝ የተጻፈ የመድኃኒት ማዘዣ ከተፃፈበት ቀን ጀምሮ ከ 7 ቀን በኋላ አያገለግልም።	**6)** Notwithstanding the provisions of sub-article 5 of this article, a prescription for an anti-microbial medicine shall not be used after 7 days from the date of its

7) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ከሚሰራበት ጤና ተቋም ውጪ በጤና ተቋሙ ስም የተዘጋጀውን የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መጠቀም የለበትም፡፡ 8) ጥቅም ላይ የዋለ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ወይም ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ቢያንስ ለሁለት ዓመት በአግባቡ መቀመጥ አለበት፡፡ 9) በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (8) የተጠቀሰው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የጤና ተቋም ከሁለት ዓመት በላይ የተቀመጠ አገልግሎት ላይ የዋለ መድኃኒት ማዘዣ ወይም ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ሊያስወግድ ይችላል፡፡ 10) የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (9) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ ለምርምር፣ በፍርድ ቤት ወይም በአስተዳደራዊ ጉዳይ ለማስረጃነት የሚፈለግ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት፣ ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ወይም ኤልክትሮኒክ ማዘዣ ጉዳዩ እልባት እስኪያገኝ ድረስ ሳይወገድ መቀመጥ አለበት።	issuance. **7)** Any medical professional shall not use a prescription paper bearing the health institution outside health institution where he practices. **8)** Used prescription or transcription paper shall be properly kept for at least two years. **9)** Without prejudice the provisions of sub-article 8 of this article, any health institution may dispose used prescription or transcription paper that has been kept for more than two years. **10)** Notwithstanding to the provisions of sub-article 9 of this article, a prescription, transcription paper or electronic prescription required for evidence in an investigation, court or administrative matter shall be retained until the matter is resolved.
ክፍል ሶስት **ስለመድኃኒት አስተዛዘዝ እና እደላ** 9. **ስለ መድኃኒት አስተዛዘዝ** 1) መድኃኒት ለማዘዝ የሚችለው አግባብ ባለው	**Part Three** **Prescribing and Dispensing of Medicine** 9. **Prescribing Medicine** 1) Prescrbing medicine shall be made only by a medical professional registered and licensed with the

አካል የተመዘገበ እና የሙያ ፈቃድ ያለው የህክምና ባለሙያ ብቻ ነው።	appropriate body.
2) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ መድኃኒት ማዘዝ ያለበት በዚህ መመሪያ አንቀጽ 4 ንኡስ አንቀጽ (1) የተጠቀሰውን መረጃዎች በያዘ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ወይም በጤና ተቋሙ ለዚህ ዓላማ በተዘጋጀ ኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ብቻ ነው፡፡	2) Any medical professional shall prescribe medicine only on a prescription paper or electronic system established by the health institution for prescription purpose, containing the information specified under article 4 Sub-article (1) of this Directive.
3) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ ትክክለኛውን መድኃኒት ለትክክለኛው ታካሚ፣ በትክክለኛው መጠን፣ በትክክለኛው አወሳሰድ እና ለትክክለኛው የጊዜ ገደብ ያህል ማዘዝ አለበት፡፡	3) Any medical professional who authorized to prescribe medicine shall prescribe the right medicine to the right patient, in the right dose, in the right route of administration and at the right time.
4)ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ከትምህርት ዝግጅቱ እና ከሙያ ምደባው ወይም የሙያ ስራ ኃላፊነት ወሰን አንጻር በተቀመጠለት የመድኃኒት መዘርዝር ብቻ ማዘዝ አለበት፡፡	4) Any medical professional shall prescribe medicines listed in accordance with his educational background and professional assignment or scope of professional responsibility.
5)ማንኛውም መድኃኒት መታዘዝ ያለበት በመድኃኒቱ ጽንሰ ስም ነው፤ ሆኖም መድኃኒቱ አዲስ ግኝት በመሆኑ በጽንሰ ስም የሌለ እንደሆነ ወይም ከተወሰደ መድኃኒት መጠን ውስጥ ወደ ደም የሚደርስና በሰውነት ውስጥ ውጤት የሚያመጣው መጠን በመድኃኒቶች መካከል ልዩነት ያለ እንደሆነ ወይም ታካሚው የመድኃኒቱ አላርጂክ ያለው በመሆኑ አላርጂክ የማይሆንበትን መድኃኒት እንዲወስድ ለማድረግ ወይም መሰል በቂ ወይም አስገዳጅ ምክንያት ሲኖር የህክምና ባለሙያው ምክንያቱን በማዘዣው ላይ በማመላከት መድኃኒትን በንግድ ስም ለማዘዝ ይችላል።	5) Any medicine shall be prescribed by its generic name; however, where the medicine is a new discovery and does not have a generic name, or where there is a difference between the amount of the medicine reaches the blood and effect in the body, or where the patient is allergic to the specific medicine and for the sake of choosing medicine that is not allergic, or other sufficient or compelling reason, the medical professional may use trade name to prescribe a medicine indicating the reason on the prescription.
6)ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና	6) Any medical professional who prescribes a medicine shall not prescribe more than three medicines with

ባለሙያ በአንድ የመድኃኒት ማዘዣ ከሶስት በላይ መድኃኒት ማዘዝ የለበትም፡፡	one prescription paper.
7) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ የሚያዘውን መድኃኒት ጥቅም እና ጉዳት ከበሽታው እና ከህመምተኛው አጠቃላይ ሁኔታ አንፃር፣ መድኃኒቱ ከሌላ መድኃኒት፣ ምግብ እና በሽታ ጋር ያለውን መስተጋብር እና ተቃርኖ እንዲሁም መድኃኒቱ የሚከለከልበትን ሁኔታዎች ከግምት በማስገባት ማዘዝ አለበት፡	7) Any medical professional who prescribes a medicine shall do so by considering the benefits and risks of the medicines he prescripes in relation to the disease and the patient's overall condition, the medicines interactions and contraindication with other medicines, food, and diseases, as well as the conditions in which prescribing the medicine is not allowed.
8) ማንኛውም የፀረ-ተህዋሲያን መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ አስፈላጊ በሚሆንበት ጊዜ የበሽታ አምጭ ተህዋሲያን የአይበገሬነት ምርመራ እንዲካሄድ ማድረግ ይኖርበታል፡፡	8) Any medical professional who prescribes anti-microbial medicines shall order, when necessary, antimicrobial resistance sensititvity testing be conducted.
9) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ከሶስት ወር በላይ የሚያገለግል መድኃኒት በአንድ ጊዜ ለማዘዝ አይችልም፤ ሆኖም በቂ ምክንያት ሲኖር አንድ ወጥ የህክምና መመሪያ ለወጣላቸው የተወሰኑ ህመሞች ወይም የረጅም ጊዜ መድኃኒት ለሚያስፈልጋቸው ታካሚዎች እስከ ስድስት ወር የሚያገለግል መድኃኒት በአንድ ጊዜ ማዘዝ ይቻላል፡፡	9) Any medical professional shall not prescribe a quantity of medicine used for more than three months at a time; However, when there is sufficient reason, may prescribe medicine to be used up to six months for certain illnesses for which a standard treament guideline has been issued or for patients who require long-term medication.
10) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ በዚህ አንቀጽ መሰረት ለረጅም ጊዜ መድኃኒት ሲያዝ እና መድኃኒቱን በድግግሞሽ እንዲታደል ማድረግ አስፈላጊ መሆኑን የተረዳ እንደሆነ በማዘዣው ላይ የድግግሞሹን መጠን በማመላከት ሊያዝ ይችላል።	10) Any medical professional who prescribes a medicine for long-term treatment in accordance with this Article and determines that the medicine needs to be dispensed repeatedly may prescribe indicating the number of refills on the prescription.
11) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ በሙያ ብቃት ማነስ ወይም ስነ-ምግባር ጉድለት ምክንያት	11) Any medical professional shall be liable for any harm caused to the patient due to the prescribed

ለታካሚው ባዘዘው መድኃኒት ለሚደርሰው ጉዳት ኃላፊነት አለበት፡፡	medicine resulted from professional incompetency or misconduct.
10. <u>መድኃኒት ስለማደል</u> 1) ማንኛውም መድኃኒት እደላ ተግባር የሚከናወነው በተመዘገበ እና የሙያ ፈቃድ ባለው የመድኃኒት ባለሙያ መሆን አለበት። 2) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ፡ ሀ) በባለስልጣኑ ያለማዘዣ ማደል እንዲቻል ከተፈቀዳላቸው መድኃኒቶች በስተቀር መድኃኒቶችን ያለመድኃኒት ማዘዣ ማደል የለበትም፤ ለ) መድኃኒት ከማደሉ በፊት የቀረበለትን የመድኃኒት ማዘዣ አግባባዊና ህጋዊነት ያለው፣ ግልጽ፣ ስርዝ ድልዝ የሌለው፣ የተሟላ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፤ ሐ) ትክክለኛውን መድኃኒት፣ ለትክክለኛው ታካሚ፣ በትክክለኛው መጠን፣ በትክክለኛው አወሳሰድ እና ለትክክለኛው የጊዜ ርዝመት ያህል መሆኑን በማረጋገጥ ከተገቢው የመድኃኒት መረጃ እና የምክር አገልግሎት ጋር ማደል አለበት፤ መ) የሚያድለው መድኃኒት የአገልግሎት ጊዜው ያለፈ፣ ጥራቱ የተጓደለ፣ ህገወጥ ወይም በታካሚው ላይ ጉዳት የሚያደርስ አለመሆኑን ማረጋገጥ አለበት፤ ሠ) ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ በሚቀርብለት ጊዜ ትክክለኛነቱንና የተሟላ መሆኑን በማጣራት ተቀብሎ መድኃኒት ማደል፤ ረ) በዋናው የመድኃኒት ማዘዣ ያልተገለጸ መድኃኒትን በቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ማካተት ወይም መጻፍ የለበትም፤ ሰ) ከትምህርት ዝግጅቱ እና ከሙያ ምደባው አንጻር ወይም የሙያ ስራ ኃላፊነት ወሰን በተቀመጠለት የመድኃኒት መዘርዝር ብቻ መድኃኒት ማደል አለበት፤ ሸ) በዚህ መመሪያ በዕዝል 8 መሰረት ለእደላ አስፈላጊ መሳሪያዎች መሟላታቸዉን ማረጋገጥና መጠቀም አለበት፤ እና ቀ) በኤሌክትሮኒክስ ማዘዣ የታዘዘ ካልሆነ	**10. <u>Dispensing Medicine</u>** 1) Any medicine shall only be dispensed by a registered and licensed pharmacy professio. 2) Any pharmacy professional who dispenses medicine shall: a) be prohibited to dispense medicine without prescription, except for over-the-counter medicines determined by the authority; b) ensure, before dispensing, the appropriateness and legality, legible, no erasure and alteration, and completeness of the prescription; c) dispense the medicine by ensuring that the medicine is the right medicine for the right patient, with right dose, in the right route of administration, and at the right time along with appropriate medicnces information and counselling; d) ensure that the medicine dispensed is safe for the patient, not expired, has no quality defects, or not illegal; e) dispense medicines by transrescription paper after checking accuracy and completeness; f) not include or write a medicine in transcription paper that is not indicated under the original prescription; g) dispense medicine solely within the scope of his practice, consistent with his educational qualifications, and professional career; h) utilize and ensure the availability of dispensing devices as indicated in annex 8 of this directive; and

በስተቀር የመድኃኒት ማዘዣ ወይም ቅጂ ማዘዣ ወረቀት ሳይቀርብ መድኃኒት ማደል የለበትም።	i) not dispense medicine before physically accepting the prescription paper or transcription paper except the medicine is ordered through electronic prescription system.
3) የመድኃኒት መያዣ የመድኃኒቱን ስም፣ ብዛት ወይም መጠን፣ አወሳሰዱን፣ መጠቀሚያው የሚያበቃበትን ጊዜ፣ የአቀማመጥ ሁኔታ፣ የታካሚው እና መድኃኒቱን ያደለው ባለሙያ ሙሉ ስምና የታደለበት ቀን የሚገልጽ መረጃ ሊኖረው ይገባል (ዕዝል 5 ይመልከቱ)፡፡	3) Medicine envelope shall contain medicine name, quantity or dose, instruction, expiry date, storage condition, patient and dispenser full name, and dispensing date (See annex 5).
4) ማንኛውም መድኃኒት መታደል ያለበት በተቀዳሚ ማሸጊያ እንዳለ ሲሆን በልዩ ሁኔታ ለታካሚው አጠቃቅም ምቹ ለማድረግ አስፈላጊ ሲሆን ብቻ መድኃኒቱን እንደገና በማሸግ ሊታደል ይችላል።	4) Any medicine shall be dispensed with the primary package, however, in special circumstances may be repacked when it is found to be important to make it suitable for handling by the patient.
5) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት ለታካሚ ካደለ በኋላ በመድኃኒት ማዘዣው ላይ የራሱን ሙሉ ስም፣ ሙያው፣ የምዝገባ ቁጥር፣ ፊርማ እና መድኃኒቱ ለታካሚ የታደለበት ቀን በማኖር እና ማዘዣው በመድኃኒት መመዝገቢያ ቅፅ (እዝል 3 ይመልከቱ) ተመዝግቦ በመድኃኒት ክፍል ፋይል ተደርጎ መቀመጥ ይኖርበታል፡፡	5) After dispensing, every pharmacy professional who engaged in dispensing activity shall put the dispenser's full name, profession, registration number, signature, date of dispensing then logs the prescription into a paper logbook prepared for this purpose (see annex 3), and the prescription shall be filed in the pharmacy unit.
6) በአንድ የመድኃኒት ማዘዣ ከአንድ ጊዜ በላይ መድኃኒት ማደል የተከለከለ ነው፡፡	6) It shall be prohibited to dispense more than once by using a single prescription.
7) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በዋናው የመድኃኒት ማዘዣ ከታዘዙት መድኃኒቶች መካካል በተቋሙ ውስጥ የሌለ መድኃኒት ያለ እንደሆነ፣ ዋና ማዘዣውን በማስቀረትና ያሉትን መድኃኒቶች ለታካሚው በማደል የሌለውን መድኃኒትና መረጃዎችን በዋና ማዘዣው በተገለጸው አግባብ በቅጂ ማዘዣ በመገልበጥ ለታካሚ መስጠት አለበት፡፡	7) When there is any medicine prescribed in the original prescription is not available within the facility, the pharmacy professional shall retain the original prescription, dispense the available medicine to the patient, and provide a transcription paper to the patient for the unavailable medicine by transcriping as it is prescribed under the original prescription.
8) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ አግባባበዊ የዕደላ ሥርዓት ሳይከተል ባደለው መድኃኒት ወይም ከዋናው ማዘዣ አንጻር የተሳሳተ ቅጂ ማዘዣ በመስጠቱ ምክንያት ለሚደርሰው ጉዳት ኃላፊነት አለበት፡፡	8) Any pharmacy professional shall be liable for any harm caused by medicine he dispensed without following good dispensing practice or issuing an

	erroneous transcription paper considering original prescription.
11. <u>በፅንሰ ስም መድኃኒት ተክቶ ስለመስጠት</u> 1) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 9 ንኡስ አንቀጽ (5) መሰረት አሳማኝ ወይም አስገዳጅ ምክንያት መኖሩ መድኃኒቱን ባዘዘው የህክምና ባለሙያ በመድኃኒት ማዘዣው ላይ ካልተጠቀሰ በስተቀር የመድኃኒት ባለሙያ በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት በጽንሰ ስም ተክቶ መስጠት ይችላል፡፡ 2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሰረት ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት ወደ ጽንሰ ስም ተክቶ ሲሰጥ የመድኃኒቱን ባህሪ ከግምት ውስጥ ያስገባ እና ታካሚውን በማሳወቅ መሆን አለበት፡፡	**11. <u>Substitution of Brand with Generic</u>** 1) Unless the prescribing health professional has indicated on the prescription that there is a convincing or compelling reason, in accordance with Article 9(5) of this Directive, a pharmacy professional may substitute a medicine prescribed by brand name with its generic equivalent. 2) In accordance with sub article (1) of this article, any pharmacy professional who provides a prescribed medicine by replacing the brand name with its generic name shall consider the properties of the medicine and inform the patient accordingly.
12. <u>መድኃኒት በድጋሜ ማደል</u> 1) ማንኛዉም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት በአንድ ማዘዣ እንደገና ለማደል የሚችለው የህክምና ባለሙያ በመድኃኒት ማዘዣው ላይ በድጋሜ ማደል እንደሚቻል የገለጸ እንደሆነ ብቻ ነው። 2) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት በድጋሜ ሲያድል በመድኃኒት ማዛዣው ላይ ከተገለጸው መድኃኒት ዓይነት፣ የአወሳሰድ መንገድ፣ መጠን፣ ብዛት፣ ወይም ድግግሞሽ የተለየ ማደል አይችልም። 3) በአንድ ማዘዣ በድጋሜ መድኃኒት ለማደል የሚቻለው ማዘዣው አገልግሎት ላይ የሚውልበት ቀን ያላበቃ ሲሆን ነው። 4) የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት በድጋሜ ሲያድል ታካሚው መድኃኒትን በአግባቡ አለመጠቀም፣ በመድኃኒቱ ለሱስኝነት መጋለጥ፣ የታዘዘን መመሪያ አለመከተል፣ የሕክምና ውጤታማነት ማጣት ወይም የደህንነት ስጋቶች መኖሩን ሲጠረጥር መድኃኒቱን በድጋሚ ከመስጠት መቆጠብና ታካሚውን ወደሚመለከተው የሕክምና ክፍል ወይም ተቋም መላክ ይኖርበታል፡፡ ማንኛዉም መድኃኒት በድጋሜ ሲያድል	**12. <u>Medicine Refill</u>** 1) Any pharmacist shall refill a medicne using a single prescription only where the medical professional has indicated refill on the prescription. 2) Any pharmacist shall not refill medicine that differs from the type of medicne, route of administration, dose, quantity or frequency of refills. 3) When a pharmacist suspects improper use of the medicine, abuse, failure to follow instruction, lack of therapeutic effectiveness, or the presence of safety concerns, while dispensing medicine through refill, shall refrain from refilling and refer the patient to the appropriate health section or institution. 4) A medicine shall be dispensed by refill under a single prescription only where the prescription has not expired. 5) When dispensing a medicne by refill, the Pharmacist

እንደገና ማደሉ የተከናወነበት ቀን፣ በዕለቱ የታደለው መጠንና የሚቀረው ድግግሞሽ የተመለከተ መረጃን በአግባቡ መዝግቦ መያዝ አለበት። 5) ማንኛዉም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት በአንድ ማዘዣ እንደገና ለማደል የሚችለው የህክምና ባለሙያ በመድኃኒት ማዘዣው ላይ በድጋሚ ማደል እንደሚቻል የገለጸ እንደሆነ ብቻ ነው።	shall properly record and maintain information regarding the date of the refill, the quantity dispensed on that day, and the remaining authorized refills.
13. <u>መድኃኒት ለታካሚ ስለመስጠት</u> ማንኛውም የጤና ባለሙያ መድኃኒት ለታካሚ በመርፌም ሆነ በሌላ መንገድ በሚሰጥበት ወቅት መድኃኒቱ በታዘዘው መሰረት፣ ለታዘዘለት ታካሚ እና ስለመድኃኒቱ በአምራቹ የተቀመጡ መመሪያዎችን የተከተለ መሆን አለበት።	13. **<u>Administering Medicine to a Patient</u>** Any health professional, when administering medicine to a patient whether by injection or any other route shall ensure that the medicine is given in accordance with the prescription for the prescribed patient, and complies with the manufacturer's instructions about the medicine.
14. <u>ስለምክር አገልግሎት እና የመድኃኒት መረጃ</u> 1) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ የህክምና ባለሙያ ስለ ህክምናው እና ስለታዘዘው መድኃኒት ጠቀሜታና ሌሎች አስፈላጊ መረጃዎች ለታካሚው የምክር አገልግሎት መስጠት አለበት፡፡ 2) ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ፡ ሀ) ስለመድኃኒቱ ጥቅም፣ መጠን፣ አወሳሰድ፣ ስለሚከለከሉ ሁኔታዎች፣ አያያዝ እና የጎንዮሽ ጉዳትና መወሰድ ስለሚገባው ጥንቃቄ የምክር አገልግሎት መስጠት አለበት፤ ለ) የመድኃኒቱን አጠቃቀም በተመለከተ ታካሚው ሊረዳ በሚችል መልኩ በቂ የምክር አገልግሎት በጽሁፍና፤ በቃል መስጠት እንዲሁም እንዳስፈላጊነቱ ተግባራዊ ገለጻ ማድረግ አለበት፤ እና ሐ) የምክር አገልግሎት በሚሰጥበት ወቅት ታካሚው የሚሰጠውን የምክር አገልግሎት ለመረዳት የሚቸገር ከሆነ ሊያሳክመው ለመጣ የቅርብ ሰው መደረግ ስለሚገባው ጥንቃቄ ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡ 3) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ወይም መድኃኒት የሚያድል የመድኃኒት ባለሙያ ስለመድኃኒቱ የሚሰጠው መረጃ ወቅታዊ እና ሳይንሳዊ መሆን አለበት፡፡ 4) ማንኛውም የህክምና ወይም የመድኃኒት ባለሙያ የምክር አገልግሎት በሚሰጥበት ወቅት የታካሚውን ሚስጢር በጠበቀ መልኩ እና የግለሰቡን ግላዊነት መብት በማይነካ ሁኔታ	14. **<u>Counselling Service and Medicine Information</u>** 1) Any medical professional who prescribes medicine shall provide counselling services to the patient regarding the treatment and the prescribed medicines, including its benefits and other necessary information. 2) Any pharmacist who dispenses medicine shall : a) provide counselling services regarding the benefit, dose, administration instructions, contraindications, handling and possible side effects of the medicine, and precautions to be taken; b) provide adequate counselling services to the patient, both in written and verbal and as necessary with practical demonstration in a manner appropriate to the patient's level of comprehension regarding the use of the medicine; and c) in the instant where the patient has difficulty to comprehend the counselling, communicate with the caregiver about the precautions to be taken, 3) Any medical professional or pharmacy professional shall ensure that the information he provides about the medicine is up to date and scientific. 4) During counselling, any medical professional or pharmacy professional shall do so in a manner that keeps the confidentiality and respects individual's right to privacy of the patients. 5) Every pharmacy professional who provides medicine

መሆን አለበት፡፡ 5) ማንኛውም የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ የመድኃኒት ባለሙያ ያስተላለፈውን መረጃ ታካሚው በትክክል ስለመረዳቱ የተለያዩ መንገዶችን በመጠቀም ማረጋገጥ አለበት፡፡	information shall ensure, using different methods, that the patient accurately comprehend the information provided.
15. <u>ስለረጅም ጊዜ ህክምና</u> ማንኛውም ጤና ተቋም ለረጅም ጊዜ ህክምና ለሚከታተል ታካሚ ተገቢዉን የምክርና የመድኃኒት መረጃ እንዲሁም በሪከርድ የተደገፈ ክትትል በተለየ ትኩረት መስጠት አለበት።	**15. <u>Long Term Treatment</u>** Any health facility shall ensure that patients receiving medication for chronic illnesses obtain proper consultation and medicine information, besides record-supported monitoring with special attention
16. <u>የመድኃኒት ቅመማ አገልግሎት</u> 1) ማንኛውም የመድኃኒት ቅመማ የሚከናወነው ቅመማ እንዲያደርግ በተፈቀደለት ጤና ተቋም እና በሀኪም ማዘዣ መሠረት ሆኖ የሚከናወነውም ፈቃድ ባለው ፋርማሲስት ብቻ ነው፡፡ 2) የመድኃኒት ቅመማ የሚያከናውን ፋርማሲስት የመልካም አዘገጃጀት ስርዓትን ተግባራዊ ማድረግ አለበት፡፡ 3) የመድኃኒት ቅመማ የሚያካሂድ ጤና ተቋም ቅመማውን የሚያከናውንበት የአሰራር ስርዓት መመሪያ ሊኖረው ይገባል። 4) ማንኛውም የመድኃኒት ቅመማ አገልግሎት የሚሰጥ ፋርማሲስት ስለሚቀምመዉ መድኃኒት የጎንዮሽ ጉዳት እና ጎጂ ባህርያት ማወቅ እና ለታካሚው ማሳወቅ ይኖርበታል፡፡ 5) ማንኛውም መድኃኒት ቅመማ የሚሰራ የመድኃኒት ባለሙያ በማሸጊያው ላይ የሚከተሉትን መረጃዎች በግልጽ ማስቀመጥ አለበት (ዕዝል 4 ይመልከቱ)፦ ሀ) የዝግጅቱ ስምና ጥንካሬ፣ ጠቅላላ ክብደት ወይም ይዘት፣ ለ) የእያንዳንዱ አዳኝ ንጥረ ነገር ስም እና መጠን፣ ሐ) የአወሳሰድ እና አጠቃቀም መመሪያ፣ መ) የአከመቻቸት ሁኔታ እና ልዩ ጥንቃቄ፣ ሠ) መለያ ቁጥር፣ ረ) ዝግጅት አይነት፣ ሰ) የጤና ተቋሙ ስም እና አድራሻ፣ ሸ) ቅመማውን ያዘጋጀው የመድኃኒት ባለሙያ፣ ቀ) የታካሚው ስም፣ በ) የተቀመመበት ቀን፣ እና ተ) የአገልግሎት ማብቂያ ጊዜ። 6) ባለስልጣኑ እውቅና ያልሰጠውን አዳኝ ንጥረ-ነገር በመድኃኒት ቅመማ ውስጥ በመጠቀም ወይም መልካም የመድኃኒት ቅመማ ስርዓትን ባለመከተል ወይም በአዘገጃጀት ችግር ለሚደርስ የጤና ወይም የአካል ጉዳት ቅመማውን ያከናወነው ፋርማሲስት እና የጤና ተቋም	**16. <u>Compounding Services</u>** 1) Any medicine compounding shall be conducted within health facility authorized to compound medicines based prescription and shall be carried out only by a licensed pharmacist. 2) A pharmacist performing medicine compounding shall implement Good Compounding Practices. 3) Health institution conducting medicine compounding shall put in place a Standard Operating Procedures. 4) Any pharmacist providing compounding services shall understand and inform the patient about the side effects and advers drug reactions of the compounded medicine. 5) Any pharmacist conducting medicine compounding shall clearly label the following information on the packaging (see annex 4): a) Name, strength, total weight, or content of the product, b) Names and quantities of each active ingredient, c) Directions for use and administration, d) Storage conditions and special precautions, e) Batch number, f) Preparation type, g) Name and address of the health institution, h) Name of the pharmacist who performed the compounding, i) Name of the patient, j) Date of compounding, and k) Expiry date. 6) Any pharmacist who performed the compounding and the health institution shall be jointly and severally liable for any health or physical damage due to noncompliance with good compounding practices, or using active ingredient not recognized by the Authority, or problem of compounding.

በአንድነት እና በነጠላ ተጠያቂ ይሆናሉ፡፡ 7) ማንኛውም ፋርማሲስት የቀመመውን መድኃኒት በተዘጋጀው መመዝገቢያ ቅፅ መመዝገብ አለበት (እዝል 4 ይመልከቱ) ። 8) ማንኛውም ለመድኃኒት ቅመማ የሚውሉ ግብዓቶች ለዚሁ ተግባር የተመረቱ እና የፋርማሲውቲካል ደረጃ ያሚሉ መሆን አለባቸው፡፡	7) Any pharmacist shall record the compounded medicine in the designated registry form (see annex 4). 8) Any ingredient used for medicine compounding shall meet the required pharmaceutical grade and be specifically prepared for this purpose.
ክፍል አራት **ስለመድኃኒት ደህንነት፣ የመድኃኒትና ህክምና ኮሚቴ እና ስነ-ምግባር** **17. ስለመድኃኒት ደህንነት ክትትል** 1) ማንኛውም ጤና ተቋም የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ለማድረግ የሚያስችል የአሰራር ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡ 2) ማንኛውም ጤና ባለሙያ በታካሚዉ ላይ ለሚታዩ የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት ተገቢዉን ክትትል ማድረግ አለበት። 3) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ ወይም የሚያድል ባለሙያ መድኃኒት ከማዘዙ ወይም ከማደሉ በፊት መድኃኒቱ በታካሚው ላይ ቀደም ሲል ያመጣው ጎጂ ባህሪያት እና አለርጂ ስለመኖሩ ታካሚውን መጠየቅ አለበት፡፡ 4) መድኃኒት የሚያዘው ወይም የሚያድለው ባለሙያ ለታካሚው እንደማይስማማው የሚታወቅ መድኃኒት ካለ መድኃኒቱን እንዳይጠቀም ለታካሚው የማስረዳትና የአለርጂክ ካርድ መስጠት አለበት፡፡ (እዝል 7 ይመልከቱ) 5) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ ስለሚያድለው መድኃኒት ወይም የህክምና ባለሙያ ስለሚያዘው መድኃኒት ጎጂ ባህሪያት ታካሚውን ማሳወቅና ችግር ሲገጥመው ወደ ጤና ተቋም እንዲመጣ ማስገንዘብ አለበት፡፡ 6) ማንኛውም የጤና ባለሙያ አጠራጣሪ የመድኃኒት ጎጂ ባህርያትን፣ የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተትን፣ የጥራት ጉድለትን፣ ጥንቃቄዎችን እና ተቃርኖቶችን ዘወትር በንቃት መከታተልና መለየት አለበት። 7) ማንኛውም የጤና ባለሙያ የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት በታካሚዉ ላይ ሲከሰት በወረቀት ወይም ተገባራዊ በተደረገ የኤሌክትሮኒክ አማራጮች ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡ (እዝል 6 ይመልከቱ) 8) ማንኛውም የጤና ባለሙያ የመድኃኒት የጎጂ ባህሪያት አስመልክቶ ከባለስልጣኑ የሚሰጡ መመሪያዎች ወይም አቅጣጫዎችን መተግበር	**Part Four** **Medicines safety, Medicine and Therapeutics Committee, and Ethics** **17. Medicines Safety Monitoring** 1) Any health institution shall establish an operational system that enables the monitoring of medicine safety. 2) Any health professional shall appropriately monitor adverse drug reactions observed in patients. 3) Before prescribing or dispensing medicine, any professional who prescribes or dispenses a medicine shall ascertain if the patient has previously experienced any adverse reactions or allergies to the medicine. 4) Any health professional who prescribes or dispenses a medicine shall, where it is known that a medicine is unsuitable for the patient, inform the patient not to use the medicine and provide allergy card. (See Annex 7) 5) Any medical professional who prescribes medicine or pharmacy professional who dispenses medicine shall inform the patient about potential adverse drug reactions and advise them to visit health institution when encountered any adverse reactions. 6) Any health professional shall cautiously monitor and identify suspected adverse drug reactions, medication errors, quality defects, precautions, and contraindications. 7) When adverse drug reactions occur in a patient, any health professional shall report them to the Authority using paper or through implemented electronic options. (See Annex 6) 8) Any health professional shall comply with the directions or guidelines issued by the authority regarding adverse drug reactions.

አለበት፡፡

18. **<u>የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች በተዋህሲያን መላመድን መከላከልና መቆጣጠር</u>**

1) ማንኛውም ሆስፒታል፣ ጤና ጣቢያ ወይም ልዩ የህክምና ማዕከል የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች በተዋህሲያን መላመድን ለመከላከልና ለመቆጣጠር የሚያስችል አግባባዊ የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች አጠቃቀም ሥርዓት መዘርጋት አለበት።
2) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ ክሊኒካዊ ወይም የላቦራቶሪ ምርምራ ማስረጃ ከሌለ በስተቀር የፀረ-ተህዋስያን ህክምና ለታካሚ ማስጀመር የለበትም፤ ሆኖም ለህይወት አስጊ የሆነ ኢንፌክሽን ከተጠረጠረ ሕክምናው ወዲያው ለመጀመር ይቻላል።
3) ማንኛውም ሆስፒታል፣ ጤና ጣቢያ ልዩ የህክምና ማዕከል በተቋሙ ውስጥ አግባባዊ የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች አጠቃቀም ሥርዓትን የሚያስተገብር "የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች መጋቢ ኮሚቴ" ማቋቋም አለበት።
4) ማንኛውም ሆስፒታል፣ ጤና ጣቢያ ወይም ልዩ የህክምና ማዕከል የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች መጋቢ ኮሚቴ፡
   ሀ) በጤና ተቋሙ የሚከናወነውን የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች አቅርቦት፡ አያያዝ፣ አስተዛዘዝ፣ እደላና አጠቃቀም የመከታተልና የማስተባበር፤
   ለ) ከጤና ተቋሙ የመድኃኒትና ህክምና ኮሚቴ ጋር በመተባበር ለጤና ተቋሙ የሚያስፈልጉ የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶችን መምረጥ፣
   ሐ) በባለስልጣኑ የተዘጋጁ ሀገራዊ መሰረታዊ የመድኃኒት መዘርዝር እና በጤና ተቋሙ ነባራዊ ሁኔታ በመመርኮዝ የጸረ-ባክቴሪያ መድኃኒቶችን "በተደራሽ"፣ "ትኩረት የሚሹ" እና "መጠባበቂያ" በመመደብ በጤና ተቋሙ የመድኃኒት መዘርዝር እንዲካተቱ የማድረግ፤
   መ) ጤና ተቋም-ተኮር የፀረ-ተህዋስያን መድኃኒቶችን አጠቃቀም ጥናት በማካሄድ ችግሮችን በመለየትና የተግባር ስልት በመንደፍ ተግባራዊነታቸውን የመከታተል፤ እና
   ሠ) የታካሚዎች ፀረ-ተህዋስያን አጠቃቀምን ለማረጋገጥ የቅድመ ኦዲትና ግብረመልስን እና ቅድመ ፈቃድ ሥራዎችን ማስተግበር፤

   ኃላፊነት አለበት።
5) በጤና ተቋም መድኃኒት መዘርዝር ሲዘጋጅ በአገራዊ መሰረታዊ መዘርዝር መሰረት በመጠባበቂያ የተዘረዘሩትን ወደ ትኩረት የሚሹ ወይም ተደራሽ መቀየር ወይም ትኩረት የሚሹ

18. **<u>Antimicrobial Resistance Prevention and Control</u>**

1) Any hospital, health center, or speciality center shall establish an appropriate antimicrobial stewardship system to prevent and contain antimicrobial resistance.
2) No medical professional shall initiate antimicrobial therapy for a patient in the absence of clinical and laboratory diagnostic evidence; however, when a life-threatening infection is suspected, such treatment may be initiated immediately.
3) Any hospital, health center, or speciality center shall establish an "Antimicrobial Stewardship Committee" that implement an antimicrobial stewardship program in the health institution.
4) The Antimicrobial Stewardship Committee of any hospital, health center, or speciality center has the responsibility to:
   a) Monitor and coordinate the supply, handling, prescribing, dispensing, and use of antimicrobials within the health institution;
   b) In collaboration with the health institution's Medicines and Therapeutics Committee, select necessary antimicrobial medicines for the health institution
   c) Based on the national essential medicines list prepared by the authority and the health institution's existing situation, categorize and include antibacterial medicines as "Access, Watch, and Reserve" in the health facility's medicines list;
   d) Conduct health facility-specific antimicrobial use studies, design action plans, and monitor their implementation; and
   e) Implement prospective audit and feedback, and pre-authorization procedures to ensure rational antimicrobial use by patients.
5) When preparing a medicine list within a health institution, it is prohibited to change medicines listed as "Reserve" in the "National essential medicines list to "Watch" or "Access," or to change those included under "Watch" list to "Access."
6) In this Article, the term "Health Institution Medicines List" means a list of medicines approved for use

ዝርዝር ውስጥ የተካተቱትን ወደ ተደራሽ መቀየር የተከለከለ ነው። 6) በዚህ አንቀፅ "የጤና ተቋም የመድኃኒት መዘርዝር" ማለት በአንድ የጤና ተቋም ውስጥ በሀገራዊ መሰረታዊ የመድኃኒት መዝርዝር መሰረት በተቋሙ የጤና ክብካቤ ደረጃ፣ የበሽታ ስርጭትና ዓይነት፣ የአገልግሎት ወሰን፣ የክሊኒካዊ መመሪያዎች፣ ባለዉ ሀብት እና የታካሚዎች ፍላጎት መሰረት ጥቅም ላይ እንዲውሉ የተፈቀዱ መድኃኒቶችን ያካተተ የመድኃኒት ዝርዝር ነው።	within a specific health institution, developed based on the National Essential Medicines List and tailored to the institution's level of healthcare, disease patterns and types, scope of services, clinical guidelines, available resources, and patient needs
19. <u>ስለመድኃኒት መረጃ አገልግሎት</u> 1) ማንኛውም ጤና ተቋም ለታካሚዎች እና ለጤና ባለሙያዎች የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት መስጠት የሚያስችል ስርዓት መዘርጋት አለበት፡፡ 2) ማንኛውም የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ የመድኃኒት ባለሙያ ስለሚሰጠው መረጃ ትክክለኛነት፣ ወቅታዊነት እና ተዓማኒነት የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡ 3) ማንኛውም የጤና ተቋም ለጤና ባለሙያዎች ስለ መድኃኒቶች እውቀት እና አዳዲስ መረጃዎች እንዲኖራቸው ስልጠና እንዲያገኙ ምቹ ሁኔታ መፈጠር አለበት። 4) የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ የመድኃኒት ባለሙያ የሰጠውን መረጃ በአግባቡ መመዝገብ አለበት፡፡ 5) በልዩ ሁኔታ በንግድ ስም በሚታዘዝበት ሁኔታ ካልሆን በስተቀር ማንኛውም የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ የመድኃኒት ባለሙያ ለታካሚ መረጃ መስጠት ያለበት በመድኃኒት ጽንሰ ስም ላይ ብቻ ተመስርቶ ነው። 6) ማንኛውም የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒቱ ከተመዘገበበት ጥቅም ውጭ ለሌላ ተጨማሪ ጥቅም እንደሚሆን አድርጎ መረጃ መስጠት የለበትም፡፡ 7) የመድኃኒት መረጃ አገልግሎት የሚሰጥ የመድኃኒት ባለሙያ መረጃዉን በሚሰጥበት ወቅት የጤና ተቋምን ወይም መድኃኒትን ማስተዋወቅ አይችልም፡፡	**19. <u>Medicine Information Services</u>** 1) Any health institution shall establish a system that enables to provide medicine information services to patients and health professionals. 2) Any pharmacy professional providing medicine information services is responsible for ensuring the accuracy, timeliness, and reliability of the information they provide. 3) Any health institution shall create conducive environment for health professionals to receive training to enhance their knowledge and access to updated information about medicines. 4) Any pharmacy professional providing medicine information services shall properly register and keep records of the information they have provided. 5) Except in special circumstances where medicines are prescribed under a brand name, any pharmacy professional providing medicine information services shall provide information to the patient solely using the generic name of the medicine. 6) Any pharmacy professionl providing medicine information services shall not provide information suggesting that the medicine can be used for additional benefits beyond its registered indications. 7) Any pharmacy professionl providing medicine information services shall not promote the health institution or the medicine when providing medicine information.
20. <u>የመድኃኒትና ህክምና ኮሚቴ</u> 1) ማንኛውም ጤና ጣቢያ፣ ሆስፒታል ወይም ልዩ የህክምና ማዕከል አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም ሥርዓት ለማስፈን እንዲቻል የመድኃኒትና ህክምና ኮሚቴ ማቋቋምና ተግባሩንም መከታተል ይኖርበታል። 2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) መሠረት	**20. <u>Medicnces and Therapeutics Committee</u>** 1) Any hospital, health center, or speciality center shall establish a Medicnces and Therapeutics Committee and monitor its functions to ensure the implementation of an appropriate medicine use system. 2) The Medicnces and Therapeutics Committee established under sub-article (1) of this Article shall

የሚቋቋመው የመድኃኒትና ህክምና ኮሚቴ የሚከተሉት ተግባራትና ኃላፊነቶች አለበት፤ ሀ) ከመድኃኒትና ህክምና ጋር የተያያዙ የጤና ተቋሙን አሰራሮችን በማውጣት እና በመገምገም ላይ ይሳተፋል፤ ለ) የመድኃኒት ፍትሃዊ ተደራሽነትን ለመደገፍ ለጤና ተቋሙ አስፈላጊ የሆኑ መድኃኒቶችን በመገምገም ቀጣይነት ባለው መልኩ መምረጥና የተቋሙን የመድኃኒት መዘርዝር ማዘጋጀት፣ መከለስና አፈጻጸሙን መከታተል፤ ሐ) የመድኃኒት አጠቃቀምን መከታተል እና መመርመር፣ የማስተካከያ ስትራቴጂዎችን መቀየስና ማስተግበር፤ መ) ከመድኃኒት ደኅንነት እና ጥራት ጋር የተያያዘ ጉዳይን መከታተል፣ መመርመር፣ መከላከልና የማስተካከያ እርምጃዎችን ተግባራዊ ማድረግ፤ እና ሠ) ውጤታማ የመድኃኒት ግዥ፣ ስርጭት እና ክምችት ስርዓት እንዲኖር ምክረ-ሀሳብ ማቅረብና አተገባበሩን መደገፍ።	have the functions and responsibilities: a) to participate in the development and review of the health institution's procedures related to medicines and therapeutics; b) to support equitable access of medicines, assess and continuously select medicines essential to the health institution, and prepare, revise, and monitor the implementation of the institution's medicine list; c) to monitor and evaluate medicine use, device and implement corrective strategies; d) to monitor and investigate issues related to medicine safety and quality, and implement preventive and corrective measures; and e) to provide recommendations and support the implementation of an effective medicine procurement, distribution, and handling system.
21.የመድኃኒት ጥራት ስለማረጋገጥ እና ህገ-ወጥ የመድኃኒት ዝውውርን ስለመከላከል 1)ማንኛውም የጤና ተቋም የሚይዘው መድኃኒት ጥራቱ፣ ደህንነቱና ፈዋሽነቱ የተረጋገጠና በህጋዊ መንገድ የተገኘ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡ 2)ማንኛውም መድኃኒት የሚያድል ወይም የሚሰጥ ባለሙያ ለታካሚዉ የሚያድለዉን ወይም የሚሰጠውን መድኃኒት እንደ ቀለም ለውጥ፣ የመጠቀሚያ ጊዜ ማለፍ፣ ባዕድ ነገር መኖር ወይም መሰል በአካላዊ ምልከታ መለየት የሚቻልበትን ስልት በመጠቀም የጥራት ጉድለት የሌለበት መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡ 3)ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በሚያድለው ወይም የጤና ባለሙያ በሚሰጠው መድኃኒት ላይ የደህንነት፣ ጥራት ወይም ፈዋሽነት ጉድለት ያጋጠመው እንደሆነ ጉድለቱን ለባለስልጣኑ ሪፖርት ማድረግ ወይም ማሳወቅ እና ጉድለት የተገኘበትን መድኃኒት ለይቶ ማስቀመጥ ይኖርበታል፡፡ 4)ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት የሚያድልበት የመድኃኒቱ መያዣ ወይም ኢንቬሎፕ የመድኃኒቱን ጥራትና ደህንነት ለመጠበቅ የሚያስችል መሆን አለበት፡፡	**21. Ensuring the Quality of Medicines and Preventing Illegal Circulation** 1) Any health institution shall ensure that all medicines it possess has quality, safety, and efficacy, and obtained through legal sources. 2) Any pharmacy professional who dispenses or health professional who administers medicine shall ensure that the medicine to be provided to the patient has no quality defect, by applying physical inspection methods that can identify such as changes in colour, expiry date, the presence of foreign matter, or any physical abnormalities. 3) Any health professional who found safety, quality or efficacy defect on medicine while dispensing or administering, shall report or notify the Authority, and place the medicine in segregated manner. 4) Any pharmacy professional who dispenses medicines is responsible for ensuring that the medicine's packaging or envelope is suitable for maintaining the quality and safety of the medicine.
22. ስለ ሥነ-ምግባር 1) ማንኛውም የጤና ተቋም በተቋሙ ውስጥ	**22. Ethics** 1) Any health institutions shall establish and monitor a

ለሚከናወን የመድኃኒት አስተዛዘዝና እደላ የሙያ ስነ-ምግባር ማረጋገጫ ስርዓት መዘርጋት እና ተግባራዊነቱን መከታተል አለበት፡፡

2) ማንኛውም የጤና ባለሙያ መድኃኒት የማዘዝ ወይም የማደል አገልግሎት በሚሰጥበት ጊዜ ሙያዊ ስነ-ምግባርን በጠበቀ መልኩ መሆን አለበት፡፡
3) ማንኛውም የጤና ባለሙያ መድኃኒትን ከታለመለት የህክምና አገልግሎት ውጭ ማዋል የለበትም፡፡
4) ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት ለማደል በመድኃኒት ማዘዣ ላይ ተጨማሪ ማብራሪያ ካስፈለገው ወይም ማጣራት የሚያስፈልግ ሁኔታ ካለ ታካሚው በህክምና ሂደቱ ላይ ጥርጣሬ ወይም እምነት ማጣት እንዲኖረው በማያደርግ አግባብ መድኃኒቱን ያዘዘውን የህክምና ባለሙያ ማማከር አለበት፡፡
5) ማንኛውም የህክምና ባለሙያ በመድኃኒት ማዘዣ ላይ ስላዘዘው መድኃኒት፣ መድኃኒት ከሚያድል ባለሙያ የሚቀርብለትን ጥያቄ የማስተናገድ ኃላፊነት አለበት፡፡
6) ማንኛውም መድኃኒት የሚያዝዝ ወይም የሚያድል ባለሙያ መድኃኒት በሚያዝበት ወይም በሚያድልበት ጊዜ የጥቅም ግጭት ከገጠመው ለቅርብ ኃላፊ ማሳወቅ አለበት፡፡

system that ensures adherence to professional ethics for prescribing and dispensing medicines in the institution.

2) Any health professional shall adhere to ethical standards in prescribing and dispensing medicines.
3) Any health professional shall not use medicines other than the intended therapeutic purpose.
4) When pharmacy professional needs further clarification on a prescription or there is a situation that needs to be clarified in order to dispense medicines, he shall consult the medical professional who prescribed the medicine without causing the patient to have doubts or lack of confidence in the medical process.
5) Any medical professional shall have the responsibility to address questions raised by dispenser regarding medicine he prescribed.
6) Any medicine prescriber or dispenser shall report to the immediate supervisor when he faced conflicts of interest while prescribing or dispensing medicine.

ክፍል አምስት
አስተዳደራዊ እርምጃ እና ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

23. አስተዳዳራዊ እርምጃዎች

1) ማንኛውም ሰው በዚህ መመሪያ የተመለከተ ግዴታን ባለመወጣት፣ ወይም ህገ-ወጥ ተግባር የፈጸመ እንደሆነ የብቃት ማረጋገጫ ወይም የሙያ ፈቃድ የሰጠው አግባብ ያለው አካል በዚህ መመሪያ እና ባለው የአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድ ስርዓት ማስጠንቀቂያ መስጠት፣ የገንዘብ መቀጮ መቅጣት፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም የሙያ ፈቃድ ማገድ ወይም መሰረዝ ጨምሮ አግባብነት ያለውን አስተዳደራዊ እርምጃ የሚወስድ ይሆናል።
2) ባለስልጣኑ መድኃኒት አጠቃቀምን ቁጥጥር በሚያድረግበት ወቅት ይህን መመሪያ የሚጥስ ድርጊት መፈጸሙን ሲያረጋግጥ ምርቱን መያዝ፣ እንዲወገድ ማዘዝ፣ ወደ መጣበት ተቋም እንዲመለስ ማዘዝ ወይም መሰል እርምጃዎችን ከመውሰድ በተጨማሪ ለተቋሙ የብቃት ማረጋገጫ ወይም ለባለሙያው የሙያ

Part Five
Administrative Measures and Miscellaneous Provisions

23. Administrative Measures

1) Where any person fails to discharge a responsibility imposed under this Directive, contravenes a prohibition, or engages in any unlawful activity, the appropriate body that issued the certificate of competence or professional license shall, in accordance with this Directive and the relevant administrative measures and procedures, impose appropriate administrative sanctions, including a warning, fine, suspension, or revocation of the certificate of competence or professional license.
2) Where, in the course of regulating use of medicines, the Authority confirms that an act in violation of this Directive has been committed, it shall, in addition to taking measures against the product such as seizing it, ordering its disposa or its return to the institution from which it originated, or taking similar actions, notify the the violation to the body that issued the certificate of

ፈቃድ የሰጠው አካል አስተዳደራዊ እርምጃ እንዲወስድ ስለተፈጸመው ጥፋት ያሳውቃል።	competence to the institution or the professional license to take appropriate administrative measures.
24. **ማስጠንቀቂያ** አግባብ ያለው አካል ከሚከተሉት አንዱን ጥፋት ለፈጸመ ሰው የጽሑፍ ማስጠንቀቂያ ይሰጣል። 1) ተገቢው የህክምና ምርመራ ሳይደረግ መድኃኒት ያዘዘ፣ 2) በዚህ መመሪያ የተመለከተን የማዘዣ ስርዓት ያላሟላ ወረቀት ወይም ኤሌክትሮኒክ ማዘዣ በመጠቀም መድኃኒት ያዘዘ ወይም ያደለ፣ 3) የመድኃኒት ማዘዣ ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ተደራሽ መሆን ለማይገባው ሰው ተደራሽ እንዲሆን ያደረገ፣ 4) መድኃኒት ማዘዝ ወይም ማደል ከተፈቀደለት ኃላፊነት ወሰን ውጭ ወይም ደረጃ በላይ መድኃኒት ያዘዘ ወይም ያደለ፣ 5) ከተጻፈበት ጊዜ 30 ቀን ባለፈው የመድኃኒት ማዘዣ ወይም ለጸረ-ተዋስያን መድኃኒት ሲሆን ከታዘዘ 7 ቀን ባለፈው የመድኃኒት ማዘዣ በመጠቀም መድኃኒት ያደለ፣ 6) የመድኃኒት ማዘዣን ለሁለት ዓመት ወይም ለማስረጃነት የሚያስፈልግ ሲሆን ጉዳዩ እልባት እስኪያገኝ ያልያዘ፣ 7) አስገዳጅ ምክንያት ወይም አሳማኝ ምክንያት ሳይኖር መድኃኒት በንግድ ስም ያዘዘ ወይም ያደለ ወይም ምክንያቱን በማዘዣው ላይ ያልገለጸ፣ 8) የመድኃኒት ማዘዣ፣ ዕደላ እና አጠቃቀም የተመለከተ መረጃ እና ሰነድ በዚህ መመሪያ በሚጠየቀው አግባብ ያልያዘ ወይም ሪፖርት ያላደረገ፣ 9) የመድኃኒት ጎጂ ባህሪያትን በተመለከተ በባለስልጣኑ የሚሰጥ መመሪያ ወይም አቅጣጫን ተግባራዊ ያላደረገ፣ 10) የሙያ ስነ-ምግባርን ሳይከተል መድኃኒት ያዘዘ ወይም ያደለ፣ ወይም 11) የመድኃኒት ማዘዣ አያያዝ፣ ወጪና ገቢ የተመለከተ ስርዓትን ባልተከተለ ሁኔታ መያዝ፣ ወጪና ገቢ ማድረግ፣	24. **Warning** The appropriate body shall issue a written warning to any person who commits one of the following violations. 1) Prescribe medicines without appropriate medical examination; 2) Prescribe or dispense medicine with a prescription paper or electronic prescription that does not comply with prescription format indicated in this directive; 3) Making a prescription or electronic prescription accessible to unauthorized person; 4) Prescribe or dispense medicine beyond the authorized scope of practice, or level; 5) Dispense medicine with a prescription that has exceed 30 days from the date of its issuance, or dispense antibiotics medicine with a prescription that has exceed 7 days from the date of its issuance; 6) Failed to document the prescription for two years or when required for evidence, until the case is resolved; 7) Prescribe or dispense medicine with a brand name without a compelling reason or justification or failed to specify the reason in the prescription; 8) Failed to maintain information and record regarding medicine prescription, dispensing, and rational use, as well as to report in accordance with the requirements outlined in this directive; 9) Failed to implement the directions or guidance provided by the authority regarding adverse drug events; 10) Prescribe or dispense medicine without following professional ethics; or 11) Handling, stock in and out prescription without following the appropriate handling system.
25. **የገንዘብ መቀጮ** አግባብ ያለው አካል በዚህ መመሪያ የተመለከተን ጥፋት በፈጸመ ሰው ላይ አዋጅን ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ በተቀመጠው የገንዘብ መቀጮ መሰረት በማድረግ የገንዘብ መቀጮ ይጥላል።	25. **Fine** The appropriate body shall, in accordance with the regulation prescribing the applicable fine, impose a monetary fine on any person who commits a violation under this Directive.

26. <u>የብቃት ማረጋገጫ ወይም የሙያ ፈቃድ ማገድ</u> አግባብ ያለው አካል ከሚከተሉት አንዱን ጥፋት የፈጸመ ሰውን የብቃት ማረጋገጫ ወይም የሙያ ፈቃድ እስከ አንድ ዓመት ለሚደርስ ጊዜ ሊያግድ ይችላል። 1) በዋና ማዘዣ ያልታዘዘ መድኃኒትን በቅጂ ማዘዣ ያካተተ ወይም የጻፈ፤ 2) በዚህ መመሪያ ከተፈቀደው ሁኔታ ውጭ በአንድ የመድኃኒት ማዘዣ ከአንድ ጊዜ በላይ ያደለ፤ 3) የተሳሳተ መድኃኒት ያዘዘ ወይም ያልታዘዘ መድኃኒት ያደለ፤ 4) የታካሚን ክብር ወይም ሚስጥር ያልጠበቀ፤ 5) ያለመድኃኒት ማዘዣ መድኃኒት የቀመመ ወይም ባልተፈቀደለት ባለሙያ ወይም ተቋም የመድኃኒት ቅመማ ያከናወነ፤ 6) የጸረ-ተዋህስያን መድኃኒቶች በጀርሞች መላመድ ለመከላከልና ለመቆጣጠር የሚያስችል አግባባዊ የጸረ-ተዋስያን መድኃኒቶች አጠቃቀም ስርዓት ተግባራዊ ያላደረገ፤ 7) ያለመድኃኒት ማዘዣ ማደል የማይቻልን መድኃኒት ያለማዘዣ ያደለ፤ ወይም 8) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 24 መሰረት ማስጠንቀቂያ የሚያሰጥ ጥፋት ከሁለት ጊዜ በላይ የፈጸመ።	**26. <u>Suspend Certificate of Competency or Professional license</u>** The appropriate body may suspend the certificate of competence or professional license of a person who commits one of the following violations for a period not exceeding one year. 1) Write or include medicine on a copy prescription that is not prescribed in the original prescription; 2) Other than conditions provided under this Directive, dispense medicine with a single prescription more than once; 3) Prescribe wrong medicine or dispense medicine that is not prescribed; 4) Failed to uphold the patient's dignity or confidentiality; 5) Compounded medicine without a prescription or by a professional or facility that is not authorized to do so; 6) Failed to implement antimicrobial stewardship system or program that enables prevent and control antimicrobial resistance; 7) Dispense prescriptions medicines without prescription; or 8) Commits violation that rwarrants a warning under Article 23 of this Directive more than twice.
27. <u>የብቃት ማረጋገጫ ወይም የሙያ ፈቃድ መሰረዝ</u> በዚህ መመሪያ አንቀጽ 26 የብቃት ማረጋገጫ ወይም የሙያ ፈቃድ ከሁለት ጊዜ በላይ ፈቃድ የታገደበት ሰው በድጋሜ ፈቃድ የሚያሳግድ ጥፋት የፈጸመ እንደሆነ አግባብ ያለው አካል የብቃት ማረጋገጫ ወይም የሙያ ፈቃድን ሊሰርዝ ይችላል።	**27. <u>Revoke Certificate of Competency or Professional license</u>** Where a person whose certificate of competence or professional license has been suspended more than twice under Article 25 of this Directive commits a violation that would warrant another suspension, the appropriate body may revoke the certificate of competence or professional license.
28. <u>ስለመድኃኒት አቅርቦት እና ግዥ</u> 1) ማንኛውም የጤና ተቋም መድኃኒት በሚገዛበት ወይም በማንኛውም መንገድ በሚያገኝበት ጊዜ ለተቋሙ በተፈቀደለት የመድኃኒት መዘርዝር መሰረት ሆኖ ግዢ የሚፈጽመው ወይም የሚረከበው በመድኃኒት ባለሙያ መሆን አለበት፡ ፡ 2) ማንኛውም የጤና ተቋም የመድኃኒት ግዢ መፈፀም የሚችለው ፈቃድ ከተሰጠው የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ ወይም አከፋፋይ ብቻ ይሆናል።	**28. <u>Supply and Procurement of Medicines</u>** 1) Any health institution shall ensure that the procurement or acquisition of medicines by any means is based on list of medicine approved for the institution and the procurement or receipt of medicines shall be conducted by a pharmacy professional. 2) Any health institution shall precure medicines only from a licensed medicine manufacturer, importer, or wholesaler. 3) Any health institution shall ensure that the receipt

3) ማንኛውም የጤና ተቋም የገዛውን ወይም በህጋዊ መንገድ ያገኘውን መድኃኒት ገቢ ሲያደርግ አስፈላጊ መረጃ እና ህጋዊ ሰነዶችን መሰረት ያደረገ መሆን አለበት፡፡ 4) ማንኛውም የጤና ተቋም ገቢ እና ወጪ የሚሆኑ መድኃኒቶችን ምንጭ እና ስርጭቱን በተመለከተ በግልጽ የሚያሳይ መረጃ መያዝ አለበት፡፡	of procured or legally acquired medicines are in accordance with relevant information and legal documents. 4) Any health institution shall maintain clear and transparent records regarding the source and distribution of receiving and issuing medicines.
29. <u>ስለመድኃኒት አያያዝ፣ ክምችትና ማስወገድ</u> 1) ማንኛውም የጤና ተቋም የመድኃኒት አያያዝ እና ክምችት አግባብነት ያለውን ህግና የአሰራር መመሪያን የተከተለ መሆን አለበት። 2) ማንኛውም የጤና ተቋም ጥቅም ላይ የማይውል መድኃኒት ሪፖርት አደራረግ፣ ክምችት እና አወጋገድ ባለስልጣኑ ባወጣው የመድኃኒት አወጋገድ የአፈጻፀም መመሪያ እና አግባብነት ባለው የአከባቢ ጥበቃ ህግ ተከትሎ መፈጸም አለበት፡፡	**29 <u>Handling, Storage, and Disposal of Medicines</u>** 1) Any health institution shall comply with the relevant laws and procedures for handling and storage of medicines. 2) Any health institution shall report, store, and dispose medicines in accordance with the Medicines Waste Management and Disposal Directive issued by the Authority and in compliance with relevant environmental protection laws.
30. <u>መድኃኒት ስለ ማስተዋወቅ እና ፕሮሞሽን</u> 1) የተፈቀደለት የመድኃኒት አስተዋዋቂ ባለሙያ በተፈቀደለት ሁኔታ መድኃኒት ሲያስተዋውቅ ወይም ፕሮሞት ሲያደርግ ትክክለኛ መረጃ፣ ሚዛናዊ፣ ወቅታዊ እና በእውነት ላይ የተመሰረተ እና ህግን የተከተለ መሆን አለበት፡፡ 2) ማንኛውም የህክምና ወይም የመድኃኒት ባለሙያ በተፈቀደለት የመድኃኒት አስተዋዋቂ በኩል ያገኘውን ወይም የተገለጸለትን መረጃ ከመጠቀሙ በፊት ትክክለኛ ስለመሆኑ ሌሎች ማጣቀሻዎችን በማመሳከር ማረጋገጥ አለበት፡፡	**30 <u>Advertising and Promoting Medicine</u>** 1) A licensed medical representative shall provide or promote medicine under authorized conditions, ensuring the information is accurate, balanced, up-to-date, and based on truth while complying with legal regulations. 2) Any medical professional or pharmacy professional shall verify the accuracy of the information obtained or disclosed through authorized promotor referencing with other reliable sources before using it.
31. <u>መረጃ ስለመያዝ እና ሪፖርት ስለማድረግ</u> 1) ማንኛውም የጤና ተቋም ስለአከማቻቸው፣ ስለቀመማቸው፣ ስላደላቸው መድኃኒቶች የሚገልጹ ደረሰኞች፣ ስለ ግዢ መጠየቅያ እና መረከቢያ፣ የክምችት መቆጣጠሪያ ካርዶች በወረቀት ወይም በኤሌክትሮኒክ መረጃ መያዝ አለበት፡፡ 2) በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (1) የተጠቀሱትን መረጃዎች የመያዝ ኃላፊነት ያለበት ማንኛውም የጤና ተቋም የያዘውን መረጃ በተቆጣጣሪው አካል ሲጠየቅ የማሳየት እና የመድኃኒት ስርቆት፣ ቃጠሎ ወይም መሰል ድርጊቶች ሲፈጸሙ ሪፖርት የማድረግ ኃላፊነት አለበት፡፡ 3) በሌላ ህግ የሚኖር ኃላፊነት እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም የጤና ተቋም በተቋሙ ጥቅም ላይ	**31 <u>Record Keeping and Reporting</u>** 1) Any health institution shall maintain, in paper or electronic form, records that shows the medicines it stored, compound, and dispensed, including invoices, receipts, procurment request and stock control cards. 2) Any health institution is responsible for maintaining records under sub-article (1) of this Article shall present, when requested, to the regulatory and report any incidents of medicine theft, fire, or similar occurrences. 3) Without prejudice to any responsibility provided under other law, any health institution shall keep complete records of medicines that have been used,

የዋለ፣ የተበላሸ እና የተወገደ መድኃኒቶችን የተሟላ መረጃ ቢያንስ ለሁለት ዓመት መያዝ እና በባለስልጣኑ ሲጠየቅ ማቅረብ ወይም ሪፖርት ማድረግ አለበት።	damaged, or disposed of by the institution for at least two years and shall submit or report upon request by the Authority.
32. <u>ስለተሻረ መመሪያ</u> አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 346/2013 በዚህ መመሪያ ተሽሯል።	**32 .<u>Repealed Directive</u>** Rational Medicnces Use Control Directive No. 346/2013 is here by repealed by this directive
33. <u>እዝሎች</u> ከዚህ መመሪያ ጋር አባሪ የተደረጉት የሚከተሉት ቅጾች የዚህ መመሪያ አካል ሆነው ተግባራዊ ይደረጋሉ። ሀ) የመድኃኒት ማዘዣ ቅፅ፤ ለ) ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ ቅፅ፤ ሐ) የመድኃኒት ማዘዣ መመዝገቢያ ቅፅ፤ መ) የተቀመሙ መድኃኒቶች መመዝገቢያ ቅፅ፤ ሠ) የመድኃኒት መያዣ (ኢንቨሎፕ) ቅፅ፤ ረ) የመደኃኒት ጎጂ ባህርያት ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ፤ ሰ) የመደኃኒት አለርጂ መታወቂያ ካርድ እና ሸ) ለመድኃኒት እደላ የሚያገለግሉ ግብዓቶች እና መሳሪያዎች።	33 **<u>Annexes</u>** The following forms, annexed to this directive, shall be implemented as part of this directive. a) Standard Prescription Paper b) Standard Transcription Paper c) Patient Prescription Registration Book d) Compounding Registration Book (Sheet) e) Medicine Envelope Form f) Adverse Drug Reaction Reporting Form g) Medicine Allergy Identification Card; and h) Equipment and instruments used for dispensing.
34. <u>መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ</u> ይህ መመሪያ በባለስልጣኑ ጸድቆ በፍትህ ሚኒስቴር ሲመዘገብና በባለስልጣኑ ድረ-ገጽ ላይ ከተለቀቀበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል። **አዲስ አበባ፤ ግንቦት፣ 2018 ዓ.ም** **ሔራን ገርባ** **የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን** **ዋና ዳይሬክተር**	34. **Effective date** This directive shall enter into force from the date it is approved by the Authority, registered by the Ministry of Justice and uploaded on the webisite of the Authority. **Addis Ababa; May, 2026** **Heran Gerba** **Director General** **Ethiopian Food and Medicnces Authority**

አባሪ1፡ 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 _____________________________

Medicnces 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: ________________________________

Bar Code

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. Medicnces 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
   1.1. check for whom the medicine is being dispensed: actual client or caretaker
   3.3. if in doubt about the contents of the prescription; verify with the prescriber
   3.4. Containers used for packaging must be appropriate for the product
   3.5. Labels of medicncess should be clear, legible and indelible
   3.6. Medicncess should be dispensed with appropriate information and counseling
   3.7. keep filled prescriptions at least for 2 years
4. Minimum medicnces 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 2 ቅጂ የመድኃኒት ማዘዣ

Ser. No. ____________

Standard Transcription paper copy
Priscription PAPER
Institution Name: __________________Tel. No… ……
……………………………………………………………………………………………..
Standard Transcription paper copy
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 ______________________________

Medicnces 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

2. Prescriptions
   2.1. Are valid only if it has the seal of the health institution
   2.2. Filled and blank are legal documents, treat them as fixed assets
   2.3. Written and verbal information to the client complement one another
3. The prescriber
   3.1. Never allow others to use Rx issued under your custody
   3.2. Medicnces treatment is only one of the treatment options
   3.3. Write the prescription correctly and legibly
   3.4. Diagnosis and other parts of the prescription have to be complete

3.5. Name of medicine should not be abbreviated.
3.6. Please accept prescription verification call from the dispenser
3.7. If dosage must be repeated by the same Rx describe so and sign

4. The Dispenser –
   4.1. check legality of the prescription
   4.2. check completeness and accuracies before dispensing
   4.3. check for whom the medicine is being dispensed: actual client or caretaker
   4.4. if in doubt about the contents of the prescription; verify with the prescriber
   4.5. Containers used for packaging must be appropriate for the product
   4.6. Labels of medicncess should be clear, legible and indelible
   4.7. Medicncess should be dispensed with appropriate information and counseling
   4.8. keep filled prescriptions at least for 2 years
5. Minimum medicnces label information should include the following:
   5.1. Patient name
   5.2. Generic name, strength and dosage form of the medicine,
   5.3. Dose, Frequency and Duration of use of the medicines,
   5.4. Quantity of medicine dispensed
   5.5. How to take Route of administration
   5.6. 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 Medicncess	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፡____________

<u>የአወሳሰድ መመሪያ:</u>

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 በኋላ ይውሰዱ!!	____ አኝከው ይዋጡ፤ ____ በውኃ ይውሰዱ፤ _____ ሳይሰብሩ/ሳያኙኩ ይዋጡት፤ ___ በአፍ አይወሰድ

ልዩ ትዕዛዝ____

ስለ መድኃኒቱ ይዘትና አወሳሰድ መረጃ (በፊት ገጽ የማመለ\

<u>መድኃኒት በሚወስዱበት ጊዜ ሊደረጉ የሚገባቸው አስፈላጊ ጥንቃቄዎች፡-</u>

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!!

<u>በተጨማሪም የመድኃኒቱ ፈዋሽነትና ደህንነት የተሻለ እንዲሆን/በባለሙያው የሚሞላ ፡-</u>

1. ____
2. ____

አዝል 6፡ የመደኃኒት ጎጂ ባህርያት ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ

Ethiopian Food and Medicnces Authority of (EFDA)

Adverse Medicnces Event reporting form

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

Ethnic group --	Substance of abuse --

Information on suspected medicine/vaccine S=suspected medicine C=concomitantly used medicines

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

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

____
____
____
____
____
____.

Reaction necessitated	Reaction subside after D/C of suspected medicine
Discontinuation of medicine/s ◻ YES ◻ No	◻ YES ◻ No ◻ Information not available
Hospitalization prolonged ◻ YES ◻ No	Reaction re-appear after restart of suspected medicine
	◻ YES ◻ No ◻ Information not available

Treatment of reaction

____
____
____

Outcome: □ Died due to the adverse event □ Died, medicnces 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)				
Medicnces 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 medicncess

Unknown or unexpected reactions

Serious adverse medicnces reactions

Unexpected therapeutic effects

All suspected medicnces interactions

Product quality problems

Treatment failures

Medication errors

NB. Medicines includes

Conventional medicines

Herbal medicines

Traditional medicines

Biologicals

Medical supplies

ቀጥሎ እዚህ ላይ እጠፍ Next fold here

--

የጉዳይ መስጫ አገልግሎት ፈቃድ ቁጥር HQ2

From -- Business Reply Service License No HQ2

-- **Postage prepaid**

Ethiopian **Food and Medicnces Authority**

Pharmacovigilance and Clinical trial LEO

P **P.O. Box 5681-Tel.0115-523142**

Addis Ababa, Ethiopia

አዝል 7፡ የመድኃኒት አለርጂ መታወቂያ ካርድ

ከፊት ለፊት

የመድኃኒት አለርጂ መታወቂያ ካርድ

የባለመታወቂያው ሙሉ ስም ______________________ ፆታ _____

እድሜ/የተወለቡት ቀን __________

አድራሻ __________ ወረዳ _________ቀበሌ _________ ቤ.ቁ _______

ካርዱ የተሰጠበት ቀን ____________________

አለርጂውን ያስከተለው መድኃኒት ስም

1. ____
2. ____
3. ____

በአለርጂው ምክንያት የደረሰው ችግር

____

____

____

ተጨማሪ አስተያየት ____

እባክዎ ከካርዱ ጀርባ ያለውን ይመልከቱ

ከጀርባ

መመሪያ

ለማንኛውም ጤና ባለሙያ

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

ለማንኛውም ታካሚ

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

ዕዝል 8፡ ለመድኃኒት እደላ የሚያገለግሉ ግብዓቶች እና መሳሪያዎች

- ከ2°C - 8°C ማንበብ የሚችል የፋርማሲ ደረጃ ያለው ማቀዝቀዣ

- የሙቀት መጠን የሚነብ መሳሪያ
- ለካፐሱሎችና እንክብሎች የመቁጠሪያ መሳሪያ
- ኤንቬሎፕ
- የእንክብል መቁረጫ
- የማይዝግ የብረት ማንኪያ
- ለ NPS መድኃኒት የሚቆለፍ የብረት ካቢኔት
- የእሳት ማጥፊያ
- የመጀመሪያ ዕርዳት መስጫ መሳሪያ
- የክብደት ሚዛን (አማራጭ)
- የደም ግፊት መለኪያ መሳሪያ (አማራጭ)
- የደም ግሉኮስ መለኪያ መሳሪያዎች (አማራጭ)
- የልብ ምት ኦክሲሜትር (አማራጭ)
- የእርግዝና ምርመራ ኪት (አማራጭ)
- ሳይንሳዊ ካልኩሌተሮች እና መቀስ
- ቋሚ ስልክ እና ሞባይል ስልክ
- ኮምፒውተር
- መደርደሪያዎች እና ፓሌቶች
- ወንበሮች