የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሃያ አምስተኛ ዓመት ቁጥር ፴፱
አዲስ አበባ የካቲት ፳፩ ቀን ፪ሺ፲፩ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ
የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

25th Year No. 39
ADDIS ABABA 28th February, 2019

ማውጫ

አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፩፻፲፪/፪ሺ፲፩ ዓ.ም

የምግብ እና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ..........ገጽ ፲፩ሺ፺፱

Content

Proclamation No.1112/2019

Food and Medicine Administration Proclamation…..Page 11099

አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፩፻፲፪/፪ሺ፲፩

ስለምግብ እና መድኃኒት አስተዳደር የወጣ አዋጅ

ደህንነቱ ባልተጠበቀ ምግብ ምክንያት በኅብረተሰቡ ላይ ሊደርስ የሚችለውን የጤና ጉዳት መከላከል እና መቆጣጣር አስፈላጊ በመሆኑ፤

ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ ባልተረጋገጠ መድኃኒት እንዲሁም ደህንነቱ እና ውጤታማነቱ ባልተረጋገጠ የህክምና መሣሪያ ምክንያት በሰው ላይ የሚደርስን የጤና ችግር መከላከል እና መቆጣጣር አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችንና እነዚህ ምርቶች ለማምረት የሚያገለግሉ የፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ሕገ-ወጥ ሥርጭትና አጠቃቀም መከላከልና መቆጣጠር በማስፈለጉ፤

በትምባሆ ምርት ምክንያት በኅብረተሰብ ላይ እየደረሰ ያለውን የጤና፣ ማኅበራዊ እና ኢኮኖሚያዊ ችግሮችን መከላከል እና መቆጣጠር አስፈላጊ በመሆኑ፤

ሀገራዊ የምግብ፣ የመድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ፣ የውበት መጠበቂያ እና የትምባሆ ምርት አስተዳደር ሥርዓት ለመዘርጋት የሚያስችል የህግ ማዕቀፍ በማስፈለጉ፤

Proclamation No.1112/2019

A PROCLAMATION TO PROVIDE FOR FOOD AND MEDICINE ADMINISTRATION

WHEREAS, it is necessary to prevent and control the public's health from health hazards caused by unsafe food;

WHEREAS, it is necessary to prevent and control the public's health from unsafe, inefficacious and poor quality medicine, and unsafe and ineffective medical device;

WHEREAS, it is necessary to prevent and control the illegal distribution and use of narcotic drugs, psychotropic substances, and precursor chemicals;

WHEREAS, it is necessary to install a regulatory scheme compatible with the country's expanding industry and manufacturing sector;

WHEREAS, it is necessary to prevent and control the public's health from the devastating health, social, and economic consequences of tobacco product;

https://ethiodata.et/

የኢንደስትሪ እና የማኑፋክቸሪንግ ዘርፍ ቴክኖሎጂ መስፋፋት ጋር የሚጣጣም የቁጥጥር ሥርዓት መዘርጋት አስፈላጊ ሆኖ በመገኘቱ፤

በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ-መንግሥት አንቀጽ ፶፭(፩) መሠረት የሚከተለው ታውጇል:-

<u>ክፍል አንድ</u>

<u>ጠቅላላ</u>

፩. **<u>አጭር ርዕስ</u>**

ይህ አዋጅ “የምግብ እና የመድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር ፩ሺ፩፻፲፪/፪ሺ፲፩” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

፪. **<u>ትርጓሜ</u>**

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ አዋጅ ውስጥ:-

፩/ “ምግብ” ማለት በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ ተዘጋጅቶ ለሰው ምግብነት የሚውል ነገር ሲሆን ገበያ ላይ የዋለ ወይም ለኅብረተሰብ አገልግሎት የቀረበ ዕጽዋት፣ የዕጽዋት ውጤት እና የእንስሳ ተዋጽኦ፤ የምግብ ጨው፣ ውኃ፣ አልኮል ወይም ሌላ መጠጥ እና ምግብ ለማምረት ወይም ለማከም የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር የሚያካትት ሆኖ መድኃኒትን፣ የውበት መጠበቂያን እና ትምባሆን አያካትትም፤

፪/ “የምግብ ንግድ ተቋም” ማለት ምግብን ለንግድ ዓላማ ማምረት፣ መላክ፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል፣ በችርቻሮ፣መሸጥ ወይም እንደገና ማሸግ ላይ የተሰማራ ተቋም ነው፤

፫/ “የምግብ ተቋም” ማለት የምግብ ንግድ ተቋምና ሌላ ከንግድ ዓላማ ውጭ ምግብን በተለያየ መንገድ በእርዳታ ወይም በአገልግሎት መስጫ ድርጅት በቋሚነት ለኅብረተሰቡ የሚቀርብ ተቋም ነው፤

WHEREAS, it is necessary to adopt a national legal framework that enables to establish a coordinated food, medicine, medical device, cosmetics, and tobacco products regulatory system; and

NOW, THEREFORE, in accordance with Article 55(1) of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia, it is hereby proclaimed as follow:

<u>PART ONE</u>

<u>GENERAL</u>

1. **<u>Short Title</u>**

This proclamation may be cited as the “Food and Medicine Administration Proclamation No.1112/2019”

2. **<u>Definitions</u>**

In this Proclamation, unless the context otherwise requires:

1/ “food” means any substance, whether processed or semi-processed, which is intended for human consumption, and includes plants, and plant and animal products placed on the market or offered for use by the public; salt, water, alcohol or other drink, and any substance which has been used in the manufacture or treatment of food but does not include medicine, cosmetic, and tobacco products;

2/ “food trade establishment” means an institution involved in the manufacture, export, import, wholesale, retail sale, or repacking of any food for profit;

3/ “food establishment” mean any food trade establishment and other humanitarian and service provision institutions that provide food for public consumption on a regular and non-profit basis;

https://ethiodata.et/

፬/ “የምግብ ደህንነት” ማለት ምግብን በተገቢው መንገድ በማምረት፣ በመያዝ፣ በማከማቸት፣ በማጓጓዝ ወይም ለተጠቃሚ በማቅረብ ሂደት ምግቡ ለጤና ተስማሚ እንደሆነ የሚረጋገጥበት አሰራር ነው፤

፭ “ምግብ ማጭረር” ማለት ምግብን ለተወሰነ ዓይነት አዮን ፈጣሪ ለሆነ ጨረራ ማጋለጥ ነው፤

፮/ “የጨቅላ ህጻን ምግብ” ማለት እስከ ስድስት ወር እድሜ ላሉ ጨቅላ ህጻናት መደበኛ የምግብ ፍላጎታቸውን ለማሟላት አግባብ ባለው ደረጃ መሠረት በፋብሪካ የሚዘጋጅ ምግብ ነው፤

፯/ “የህጻን ምግብ” ማለት አግባብ ባለው ደረጃ መሠረት ከእንስሳት ወይም ዕጽዋት ተዋጽኦ በፋብሪካ የሚመረት ምግብ ሆኖ እድሜያቸው ከ፮ ወር እስከ ፫ ዓመት ለሆኑ ህጻናት ምግብነት በፋብሪካ ደረጃ የሚዘጋጅ ነው፤

፰/ “ማሟያ ምግብ” ማለት ማንኛውም የመደበኛ አመጋገብ የንጥረ ምግብ ፍላጎት ለማሟላት ሲባል የሚዘጋጅ የንጥረ ምግብ ወይም በሰውነት ተፈጥሮአዊ አሰራር ላይ ውጤት ያላቸው የቫይታሚን፣ ማዕድን ወይም ሌሎች ንጥረ ነገሮች በነጠላ ወይም በጣምራ የሚገኙበትና በተወሰነ መጠን እንዲወሰድ ታስቦ በካፕሱል፣ በእንክብል፣ በዱቄት፣ በፈሳሽ፣ በጠብታ ወይም በሌላ ተመሳሳይ ሁኔታ የሚዘጋጅ ምግብ ነው፤

፱/ “መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፤ የሰውን አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደ ነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፤ ወይም ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ሆኖ ለነዚህ ምርቶች ጥሬ ዕቃነት የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር ያጠቃልላል፤

4/ “food safety” means the conditions and practices that preserved food is fit for human consumption during manufacturing, handling, storage, or transport;

5/ “irradiation” means a deliberate exposure of food to ionizing radiation;

6/ “infant formula” means industrially formulated food to satisfy the normal nutritional requirements of infants up to six months of age;

7/ “follow-up formula” means a food product of animal or vegetable origin and industrially formulated in accordance with the appropriate standard for feeding infants and young children from six months up to three years of age;

8/ “food supplement” means a concentrated source of vitamin, mineral or other substance with nutritional or physiological effect, alone or in combination prepared in a dosage form and intended to supplement the normal diet;

9/ “medicine” means any substance or mixture of substance used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of human disease, disorder, abnormal physical or mental state, or the symptoms thereof; used in restoring, correcting or beneficial modification of organic or mental functions in human; or articles other than food, intended to affect the structure or any function of the body of human and it includes articles intended for use as a component of any of the above specified articles;

https://ethiodata.et/

፲/ “የመድኃኒት ባለሙያ” ማለት አግባብ ባለው የጤና ባለሙያ ተቆጣጣሪ አካል የሙያ ፈቃድ የተሰጠው ፋርማሲስት፣ ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሻን ነው፤

10/ “pharmacy professional” means a pharmacist, druggist, or pharmacy technician licensed by the appropriate health professional regulatory organ;

፲፩/ “ናርኮቲክ መድኃኒት” ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀችው የናርኮቲክ መድኃኒቶች ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት መድኃኒት ሆኖ በአስፈጻሚ አካሉ እንደ ናርኮቲክ መድኃኒትነት የተመደበ መድኃኒትን ያጠቃልላል፤

11/ “narcotic drugs” means a medicine subject to control in accordance with the Convention issued by United Nations and ratified by Ethiopia and include a drug that is categorized as narcotic drug by the executive organ;

፲፪/ “ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት” ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀችው የሳይኮትሮፒክ ንጥረ-ነገሮች ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ንጥረ-ነገር ሆኖ በአስፈጻሚ አካሉ እንደሳይኮትሮፒክ ንጥረ-ነገር የተመደበን መድኃኒት ያጠቃልላል፤

12/ “psychotropic substance” means any substance subject to control in accordance with the Convention issued by United Nations and ratified by Ethiopia and include a drug that is categorized as psychotropic substance by the executive organ;

፲፫/ “ጨረራ አመንጪ መድኃኒት” ማለት የሰውን በሽታ ለመመርመር ወይም ለማከም የሚውል አንድ ወይም ከዚያ በላይ የሆነ ራዲዮኒውክላይድ ያለው መድኃኒት ሆኖ መድኃኒት ለመስራት የሚያገለግል ጨረራ አመንጪ ያልሆነ ውህድ መገልገያ እና ራድዮኒኩላይድ አመንጪን ያጠቃልላል፤

13/ “radiopharmaceuticals” means a medicine which has one or more radionuclide substance used in the diagnosis and treatment of human disease and includes non radioactive reagent kit used for a preparation of medicine and radionuclide generator;

፲፬/ “ፕሪከርሰር ኬሚካል” ማለት በተባበሩት መንግሥታት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባፀደቀችው የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ህገ-ወጥ ንግድ ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ሲሆን በአስፈጻሚ አካሉ እንደ ፕሪከርሰር ኬሚካል የተመደበን ኬሚካል ይጨምራል፤

14/ “precursor chemical” means any substance or mixture of substances subject to control in accordance with the Convention issued by the United Nations and ratified by Ethiopia and include a substance that is categorized as precursor chemical by the executive organ;

፲፭/ “የመድኃኒት ማዘዣ” ማለት የሙያ ፈቃድ ባለው የህክምና ባለሙያ ተጽፎ እና ተፈርሞ አስፈጻሚ አካሉ ባወጣው መስፈርት መሠረት ተቀባይነት ባለው ወረቀት ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ መሣሪያ አማካኝነት የሚሰጥ ትእዛዝ ነው፤

15/ “prescription” means a paper or electronic order for medicine that meets requirements set by the executive organ, and written and signed by a duly licensed medical professional;

፲፮/ "ጥሬ ዕቃ" ማለት ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለማምረት የሚያገለግል ግብአት ነው፤

፲፯/ "የደም ተዋጽኦ" ማለት ለተለያዩ ህክምና አገልግሎት የሚውል ከሰው ደም ወይም የደም ውሀ የሚዘጋጅ ምርት ነው፤

፲፰/ "ደም" ማለት ከሰው የሚሰበሰብ ውህድ ሆኖ ለሌላ ሰው ለመለገስ ወይም ለሌላ የደም ተዋጽኦ ለማምረት የተለያየ ሂደቶችን ያለፈ ሙሉ የደም ይዘት ያለው ውህድ ነው፤

፲፱/ "አስመስሎ ማቅረብ" ማለት ማሸጊያን፣ መለያን፣ የንግድ ምልክትን፣ የንግድ ስምን ወይም ማንኛውንም ዓይነት መለያ ምልክትን ጨምሮ የአንድን ምርት ምንነት እና ምንጭ ሆን ብሎ አሳሳች በሆነ መንገድ ማሸግ ወይም ገላጭ ጽሁፍ በመለጠፍ እና ይህንኑ በሀሰተኛ መንገድ የታሸገን ወይም ገላጭ ጽሁፍ የተደረገበትን ምርት በትክክለኛ አምራቹ እንደተመረተ በማስመሰል ማቅረብ ነው፤

፳/ "መከለስ" ማለት የአንድን ምርት ግዝፈት ወይም ክብደት ለመጨመር፣ ጥራቱን ወይም ጥንካሬውን ለመቀነስ ወይም ለመጨመር፣ እይታው የተሻለ ወይም የበለጠ እንዲሆን በማስመሰል ወይም ለሌላ ተመሳሳይ ዓላማ ሲባል ባዕድ ነገር ወይም ይዘት መጨመር ወይም የምርቱን ይዘት በሌላ ንጥረ-ነገር መተካት ነው፤

፳፩/ "መፅሐፈ-መድኃኒት" ማለት ስለመድኃኒት ዝግጅት፣ የመድኃኒትነት ይዘት ያለው እና የሌለው ንጥረ-ነገር ፊዚካላዊ ባህሪይ፣ የዝግጅት ምንነት፣ ይዘት፣ ጥራት፣ ጥንካሬ እና እነዚህን ባህሪያት በተመለከተ ማሟላት ያለባቸውን መመዘኛዎች ወይም ደረጃዎች ያካተተ እና በሀገሪቱ ተቀባይነት ያለው ሰነድ ነው፤

16/ "raw material" means the basic material from which a regulated product is made;

17/ "blood product" means a product prepared from human blood or liquid blood for medical purposes;

18/ "blood" means include human blood, blood collected for transfusion or processed blood;

19/ "counterfeiting" means a deliberate or fraudulent mislabeling of a product in respect of its identity and/or source including the packing material, identification or trademark, trade name, any special mark thereon of an authentic product and presenting such falsely labeled product as if it is manufactured by the genuine manufacturer;

20/ "adulteration" means adding any foreign substance or ingredient or substituting the content of the product in whole or in part by such other substance so as to increase its bulk or weight, or reduce its quality or strength, or make it appear better or of greater value than it is;

21/ "pharmacopeia" means a document accepted by the appropriate organ containing the particulars of medicine preparation, physical aspects of medicine and non-medicinal substances, preoperational aspect, content, intensity and standards and criteria's to be fulfilled related to such particulars;

https://ethiodata.et/

፳፪/ “የህክምና መሣሪያ” ማለት የሚፈለገውን ተግባር ፋርማኮሎጂካል፣ ኢሚውኖሎጂካል ወይም ሜታቦሊክ ዘዴ በመጠቀም በቀጥታ የማያከናውን ማንኛውንም መገልገያ፣ ቅንብረ-መሣሪያ፣ መተግበሪያ፣ ማሽን፣ አፕሊያንስ፣ ሰውነት ውስጥ የሚቀመጥ ነገር፣ ናሙናን ከሰውነት ውጭ ለመመርመር የሚረዳ ውህድ ወይም የልኬት ማረጋገጫ፣ ሶፍትዌር፣ ዕቃ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ቁስ ሆኖ በአምራቹ ድርጅት ለብቻው ወይም በመቀላቀል ለሰው ህክምና ጥቅም ላይ እንዲውል የተዘጋጀ መሣሪያ ሲሆን ተያያዥ የህክምና አገልግሎት ለመስጠት ወይም እርግዝናን ለመከላከል የሚረዳ መሣሪያን ያጠቃልላል፤

፳፫/ “ከሰውነት ውጭ ናሙናን መመርመሪያ የህክምና መሣሪያ” ማለት ብቻውን ወይም በማዋሃድ ወይም በመቀላቀል በአምራች ድርጅቱ መሠረት ናሙናን ከሰውነት በመውሰድ ከሰውነት ውጭ በኢንቪትሮ መንገድ መረጃ በመስጠት ለመመርመር፣ ለመከታተል ወይም ለተስማሚነት ዓላማ የሚጠቅም ሆኖ ውህድ፣ የልኬት ማረጋገጫዎች፣ መቆጣጠሪያ ቁሶች፣ ናሙና መያዣ ወይም ሶፍትዌርን የሚያጠቃልል የሕክምና መሣሪያ ነው፤

፳፬/ “ታድሶ ጥቅም ላይ የሚውል የህክምና መሣሪያ’’ ማለት ሙሉ በሙሉ የአገልግሎት ዘመናቸውን የጨረሱ ወይም የተወሰነ የአገልግሎት ዘመን የቀራቸው ሲሆን የእድሳት ሥራ የተሰራለት እና ውጤታማነቱ የተረጋገጠ ለህክምና አገልግሎት በድጋሚ የሚውል የህክምና መሣሪያ ነው፤

፳፭/ “እንደገና ተመርቶ ጥቅም ላይ የሚውል የህክምና መሣሪያ” ማለት አምራች ድርጅቱ ከሚያገለግልበት ተቋም ወስዶ መልሶ እንደአዲስ ተገንብቶ ውጤታማነቱ እና ደህንነቱ ከአዲስ ምርት ጋር መወዳደሩ ተረጋግጦ እንደገና ገበያ ላይ የሚውል የህክምና መሣሪያ ነው፤

22/ “medical device” means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related articles and their accessories, which does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, and intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for medical purpose and includes device intended for related medical use and control of contraception;

23/ “in vitro medical device” means a device, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer for the in-vitro examination of specimens derived from the human body solely or principally to provide information for diagnostic, monitoring or compatibility purposes, and includes reagents, calibrators, control materials, specimen receptacles, software or related other articles;

24/ “refurbished medical device” means a medical device whose service year is yet to expire or has already expired and undergone the appropriate renovation and effectiveness testing for use in medical purpose;

25/ “remanufactured medical device” means a medical device which is taken back to a manufacturer after use by a health institution and rebuilt based on the effectiveness and safety specification of the original manufacturer;

https://ethiodata.et/

፳፮/ “የህክምና ሙከራ” ማለት ደህንነት እና ፈዋሽነትን ለማረጋገጥ ሲባል ሙከራ ላይ ያለን መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ሊያስከትል የሚችለውን ያልተጠበቀ ጎጂ ባህሪ ለማወቅ፤ ምርቱ በሰውነት ውስጥ የመመጠጥ፣ የመሰራጨት፣ ሜታቦላይዝ የመደረግ እና የመወገድ ባህሪውን ለማወቅ ፈቃደኛ በሆኑ ታካሚዎች ወይም በሌሎች የጥናት ተሳታፊ ሰዎች ላይ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ባገኘ አካል የሚደረግ ሳይንሳዊ ጥናት ነው፤

፳፯/ “ባዮኢኩቫለንስ ማዕከል” ማለት ሁለት ዓይነት የመድኃኒት ዝግጅቶች በፍቱንነታቸውና በደህንነታቸው የሚመሳሰሉ መሆናቸው በጥናት የሚረጋገጥበት ማዕከል ነው፤

፳፰/ “ለኅብረተሰብ ጤና የሚውል ፀረ- ተባይ” ማለት ለሰው ጤና አጠባበቅ ጥቅም ላይ የሚውል ፣ተባይን ለመከላከል፣ ለመቆጣጠር ወይም ለማጥፋት የሚያገለግል ሲሆን ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገር ውህድ ሆኖ በጸረ- ተባይ የተነከረ አጎበርን ወይም ሌላ መሰል ዝግጅትን ይጨምራል፤

፳፱/ “የውበት መጠበቂያ ምርት” ማለት በማሸት፣ በማፍሰስ፣ በሙቀት በማቅለጥ፣ በመንፋት፣ በመርጨት ወይም በተመሳሳይ መንገድ በገላ ወይም በሰውነት ክፍል ላይ የሚደረግ ሰውነትን ለማጽዳት፣ ለማስዋብ፣ ደምግባት ለመጨመር ወይም የአካልን ቅርጽና አሠራሩን ሳይቀይር ገጽታን ለመቀየር የሚውል ምርት እና የውበት መጠበቂያ ምርት ጥሬ ዕቃነት የሚውል ነገር ሲሆን፤ የላውንደሪ ሳሙናዎችን፣ በሽታን ለመከላከል፣ ለመመርመር፣ ለማከም ወይም ለመፈወስ ታስበው ጥቅም ላይ የሚውሉ ምርቶችን እና በማንኛውም ሰው የሰውነት የተፈጥሮ ቅርጽ ወይም የአሰራር ሂደት ላይ ተጽዕኖ የሚያሳድሩ ምርቶችን አያካትትም፤

26/ “clinical trial” means any systematic study on medicine or medical devices in volunteer human subjects in order to discover or verify the effects of, and/or identify any adverse reaction to the products, and or to study its absorption, distribution, metabolism, and excretion with the object of ascertaining their efficacy and safety;

27/ “bioequivalence center” means the center in which two types of medicine productions are ascertained by research as to their similarity of efficacy and safety;

28/ “public health pesticide” means any substance or mixture of substances used to prevent, control or destroy pests to protect human health and includes pesticide-treated mosquito net;

29/ “cosmetic” means any article intended to be used by means of rubbing, pouring, steaming, sprinkling, spraying on or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness or altering the appearance and, any article intended for use as component of a cosmetic but such articles excludes laundry soaps, articles intended for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of human disease, and products intended to affect the anatomy or of a physiological process of a human;

https://ethiodata.et/

፴/ "የትምባሆ ምርት" ማለት በከፊል ወይም ሙሉ በሙሉ ከትምባሆ ቅጠል ተዘጋጅቶ በማጨስ፣ በመሳብ፣ በማኘክ፣ በማሽተት ወይም በሌላ መንገድ የሚወሰድ ማንኛውም ንጥረ ነገር ነው፤

፴፩/ "የትምባሆ ኢንደስትሪ" ማለት የትምባሆ ምርት አምራች፣ ጅምላ አከፋፋይ ወይም አስመጪ ነው፤

፴፪/ "የትምባሆ ምርት ልዩ የቁጥጥር ፈቃድ" ማለት የትምባሆ ምርትን ለማምረት፣ ለማስመጣት፣ ለማከፋፈል ወይም ለመሸጥ ከአስፈጻሚ አካሉ ወይም ከክልል ጤና ተቆጣጣሪው የሚሰጥ ፈቃድ ሆኖ የንግድ ፈቃድን አያካትትም፤

፴፫/ "የኤሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሣሪያ" ማለት በዋናነት እንደ ፕሮፕላይን ግላይኮል ወይም ግላይሰሮል እና ተጨማሪ ጣዕም የያዘ ሙሙትን በኤሌክትሮኒክ መሣሪያ አማካኝነት በማሞቅ ለተጠቃሚው በብናኝ መልኩ ለመስጠት የሚያግዝ መሣሪያ ሆኖ ከምርቱ ጋር ጥቅም ላይ የሚውል ካርትሪጅ እና ጋንን ያጠቃልላል፤

፴፬/ "የትምባሆ ምርት ማስተዋወቅ እና ፕሮሞት ማድረግ" ማለት በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ የትምባሆ ምርትን ወይም ተጠቃሚነትን ዓላማ ወይም ውጤት ያደረገ የማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት የማድረግ ማንኛውም የንግድ ግንኙነት፣ አስተያየት ወይም ድርጊት ነው፤

፴፭/ "ትምባሆ ስፖንሰር ማድረግ" ማለት የትምባሆ ምርትን ወይም ትምባሆ መጠቀምን የሚያበረታታ ሁነት፣ ድርጊት ወይም ግለሰብን በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ ለዚህ ዓላማ መደገፍ ነው፤

30/ "tobacco product" means a product entirely or partly made of the leaf tobacco as raw material which are manufactured to be used for smoking, sucking, chewing, or snuffing;

31/ "tobacco industry" mean tobacco manufacturer, importer or wholesaler;

32/ "tobacco product special regulatory license" means a permit granted by the executive organ or regional health regulator for the purpose of tobacco manufacturing, import, wholesale, or sell but this does not include a trade license;

33/ "electronic nicotine delivery system" means an electronically operated product designed to deliver an aerosol to users by heating a solution comprised of nicotine and typically, but not necessarily, propylene glycol and/or glycerol, and often flavoring; and any component, including a cartridge, a tank and the device without cartridge or tank, intended for use with or in the product;

34/ "tobacco advertising and promotion" means any form of commercial communication, recommendation or action with the aim, effect or likely effect of promoting a tobacco product or tobacco use either directly or indirectly;

35/ "tobacco sponsorship" means any form of contribution to any event, activity or individual with the aim, effect or likely effect of promoting a tobacco product or tobacco use either directly or indirectly;

https://ethiodata.et/

፴፮/ "ከሲጋራ ጋር ተመሳሳይ የሆነ የቴክኖሎጂ ምርት" ማለት ማቀጣጠል ሳያስፈልግ ምርቱን በማሞቅ በብናኝ ወይም በተን መልኩ እንዲወሰድ የተዘጋጀ ትምባሆን እና ምርቱን በዚህ መንገድ ለመጠቀም የሚያግዝ ማንኛውንም መሣሪያ እና ተያያዥ የመሣሪያ ክፍልን ያጠቃልላል፤

፴፯/ "ልዩ ጣዕም ያለው የትምባሆ ምርት" ማለት ለብቻው ወይም ከሌላ የትምባሆ ይዘት ጋር ሆኖ ትምባሆው ሳይቀጣጠል ወይም ትምባሆው በሚቀጣጠልበት ጊዜ ከትምባሆ ጣዕም ወይም ቃና ውጭ ያሉ እንደ ፍራፍሬ፣ ቸኮሌት፣ ቫኒላ፣ ማር፣ ከረሜላ፣ ካካዎ፣ ሜንቶል፣ የአልኮል መጠጥ፣ ዕጽዋት ወይም ቅመም የመሳሰሉ የሚለይ ጣዕም ወይም ቃና የሚሰጥ ይዘት ያለው ማንኛውም የትምባሆ ምርት ነው፤

፴፰/ "ሺሻ" ማለት አንድ ወይም ከአንድ በላይ የሆነ የማስተላለፊያ ቱቦ የተተከለበት እና ውሃ ወይም ሌላ ፈሳሽ የያዘ መሣሪያን በመጠቀም የሚጨስ ተጨማሪ ጣዕም ያለው ወይም የሌለው የትምባሆ ምርት ሲሆን ይህ የትምባሆ ውጤት ሞላሰስ፣ ማር፣ የአትክልት ግላይሰሮል ወይም የተለያየ የፍራፍሬ ጣዕምን ጨምሮ ሌላ ይዘት ያለውን ምርት ይጨምራል፤

፴፱/ "ተቀዳሚ ማሸጊያ" ማለት ለተጠቃሚ የሚደርስን ምርትን በቀጥታ የሚነካው እና ምርቱን ለመጠቅለል ወይም ለማሸግ የሚውል ነገር ነው፡፡

፵/ "የመለያ ምልክት" ማለት ለክትትል ሲባል በምርት ላይ የሚጻፍ ተከታታይ ሰረዞች እና ቁጥር ያለበት ስለ ምርቱ መረጃ የሚገልጽ እንደመለያ የሚያገለግል የሚስጥር ምልክት ነው፤

36/ "other related cigarette resembling technology product" includes any tobacco product that is consumed by creating an aerosol or vapour via a process of heating tobacco without full combustion and includes any device and associated parts intended for use in consumption of the product, whether or not sold separately from the product;

37/ "characterizing flavor" means a taste or smell, other than one of tobacco, resulting from a natural or artificial additive or a combination of additives, including, but not limited to, fruit, chocolate, vanilla, honey, candy, cocoa, menthol, alcohol, spice or herbs which is noticeable before or during the consumption of the tobacco product;

38/ "shisha" means includes tobacco products that may be flavored or non-flavored that are consumed using a single or multi-stemmed smoking instrument that contains water or other liquid through which the smoke passes before reaching the smoker and whose syrup tobacco content includes molasses, honey, vegetable glycerol and fruit flavors;

39/ "primary packing" means the covering, wrapper, or container that has direct contact with the product intended for retail sale;

40/ "barcode" means a machine-readable code in the form of numbers and a pattern of parallel lines printed on and identifying a product for the purpose of monitoring by the manufacturer or executive organ;

https://ethiodata.et/

፵፩/ "አልኮል" ማለት ማንኛውም የአልኮል ይዘቱ ከዜሮ ነጥብ አምስት በመቶ በላይ የሆነ የመጠጥ ዓይነት ነው፤

፵፪/ "የመድኃኒቱ ፅንሰ ስም" ማለት የአንድ መድኃኒትን ኬሚካላዊ ይዘት መሠረት በማድረግ የሚሰጥ መጠሪያ ሲሆን የምርቱን የንግድ ስም አያመለክትም፤

፵፫/ "የማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድ" ማለት መገናኛ ብዙኃንን፣ የውጭ ማስታወቂያን፣ የቴሌኮምን፣ የፖስታን፣ የኢንተርኔትን ድረ ገፅ እና የፋክስ አገልግሎትን፣ ሲኒማን፣ ፊልምን፣ ቪዲዮን ወይም መሰል የማስታወቂያ ማሰራጫ መንገድ ነው፤

፵፬/ "ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት" ማለት ምግብ፣ መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ፣ የውበት መጠበቂያ፣ ትምባሆ እና በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበትን ሌላ ምርትን ያጠቃልላል፤

፵፭/ "የህክምና ባለሙያ" ማለት ታካሚን በመመርመር የበሽታን ዓይነት የሚለይና በመድኃኒት፣ አካልን በመቅደድ ወይም በሌላ ተያያዥ የህክምና መንገድ የሚያክም ለሰው የህክምና አገልግሎት የሚሰጥ ሐኪም ወይም እነዚህን ተግባራት እንዲያከናውን አግባብ ባለው አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ሌላ የጤና ባለሙያ ነው፤

፵፮/ "ማሸጊያ" ማለት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርትን ለመሙላት፣ ለማስገባት ወይም ለመጠቅለል ወይም ለማሸግ የሚውል ነገር ሆኖ የአንድ ምርት ተቀዳሚ መያዣ እና ሌሎች የማሸጊያ ቁሳቁሶችን ያካትታል፤

፵፯/ "ገላጭ ጽሁፍ" ማለት ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት፣ ተቀዳሚ መያዣ ወይም መጠቅለያ ላይ የሚጻፍ፣ የሚታተም ወይም የሚለጠፍ ሥዕል፣ ጽሁፍ ወይም ምልክት ሆኖ በማሸጊያው ውስጥ በአባሪነት የሚከተት ጽሁፍን ይጨምራል፤

41/ "alcohol" means any drink with 0.5% more alcohol volume;

42/ "generic name" means a chemical term by which a medicine is addressed without referring to its brand name;

43/ "means of advertisement dissemination" means includes the mass media, outdoor advertisement, telecom, postal, internet website and fax services, cinema, film, video and any other related means of advertisement dissemination;

44/ "regulated product" means any product administered in accordance with this proclamation and includes food, medicine, medical device, cosmetic, and tobacco products;

45/ "medical professional" means a physician or other health professional who is authorized by the appropriate organ to examine and diagnose human diseases and treat them by drug, surgical operations or other related medical means;

46/ "packing" means any article that may be used for filling, inserting or wrapping or packing regulated products and includes the immediate container and other wrapping materials;

47/ "label "means all labels and other written, printed, or graphic material that is affixed to a regulated product or any of its container or wrapper and includes insert;

https://ethiodata.et/

፵፰/ "እንደገና ማሸግ" ማለት የምርት ሂደቱ ሙሉ በሙሉ ወይም በከፊል የተጠናቀቀን እና በብዛት የተመረተን ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በሌላ አምራች በማንኛውም መንገድ መልሶ የማሸግ ሥራ ነው፤

፵፱/ "ኢንስፔክተር" ማለት አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው በዚህ አዋጅ መሠረት የተሠጠውን ስልጣን እና ተግባር ለመፈፀም የሚመድበው ባለሙያ ነው፤

፶/ "የተቋም ምዝገባ" ማለት ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሠረት ቁጥጥር ለሚካሄድበት ተቋም የሚሰጥ እውቅና ነው፤

፶፩/ "የምርት ምዝገባ" ማለት ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሠረት ቁጥጥር ለሚካሄድበት ምርት የሚሰጥ እውቅና ነው፤

፶፪/ "የጥራት ማረጋገጥ ሥርዓት" ማለት ቁጥጥር የሚካሄድበትን ምርት ጥራትና ደህንነት ለማረጋገጥ የሚዘረጋ የአሰራር ሥርዓት ነው፤

፶፫/ "ተቋም" ማለት ቁጥጥር የሚካሄድበት ምርት ማምረት፣ መላክ፣ ማስመጣት፣ ማከፋፈል፣ በችርቻሮ መሸጥ፣ መልሶ ማሸግ ላይ የተሰማራ ድርጅት ነው፤

፶፬/ "ማምረት" ማለት ጥሬ ዕቃን በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር ወደ ሚደረግበት ምርት የመቀየር ሂደት ሆኖ ምርቱን ማዘጋጀት፣ ማቀናበር፣ ማዋሀድ፣ መቀመር፣ መሙላት፣ ማሸግ ወይም በድጋሚ ማሸግንም ይጨምራል፤

፶፭/ "የምግብ ጭማሪ" ማለት አግባብ ባለው የደህንነት መስፈርት መሠረት ተዘጋጅቶ ምግብን ለማጣፈጥ፣ ለማቅለም፣ ሳይበላሽ ለማቆየት፣ ለማሳመር ወይም ለተመሳሳይ ሌላ ዓላማ በምግብ ላይ የሚጨመር ንጥረ-ነገር ነው፤

48/ "repacking" means packing of any processed or semi-processed regulated products by a different manufacturer in any other way;

49/ "inspector " means any professional authorized by the executive organ or regional health regulator to perform inspection activities pursuant to this Proclamation;

50/ "institution registration" means a recognition granted to regulated institution in accordance with set requirements;

51/ "product registration" means a recognition granted to regulated product in accordance with set requirements;

52/ "quality control system" means a procedure intended to ensure that a regulated product meets quality and safety requirements;

53/ "institution" means any establishment involved in the manufacture, export, import, wholesale, retail, or repacking of regulated products;

54/ "manufacture" means all operations involved in transforming raw materials into regulated products under this proclamation including in the preparation, processing, compounding, formulating, filling, packing, packaging, and repackaging;

55/ "food additive" means any substance prepared in accordance with applicable requirements and added to food in order to give flavor, impart color, preserve, and enhance its appearance or other related functional purposes;

https://ethiodata.et/

፶፮/ "የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት" ማለት ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ለማምረት፣ ለማስመጣት፣ ለማከፋፈል፣ ጅምላ ለመሸጥ፣ ለመቸርቸር፣ የጥራት ቁጥጥር አገልግሎት ለሚሰጥ ማንኛውም ሰው፣ የባዩኢኩቫለንስ ማዕከል ወይም ሌላ በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር ለሚደረግበት ተግባር የሚሰጥ እውቅና ነው፤

56/ "certificate of competence" means a permit issued for a person to carry out the manufacture, import, distribute, wholesale, sale, or retail trade of regulated products under this proclamation; quality control provider, bioequivalence center, or other purposes regulated under this proclamation;

፶፯/ "አስፈጻሚ አካል" ማለት ይህን አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈፀም የሚወጡ ህጎችን በፌደራል ደረጃ ለማስተዳደር በህግ ሥልጣን የተሰጠው የፌደራል መንግሥት አካል ነው፤

57/ "executive organ" means a body which is empowered to administer this proclamation and other laws issued to implement this proclamation at the federal government level;

፶፰/ "ክልል" ማለት በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዴሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ህገ መንግሥት አንቀጽ ፵፯ የተመለከተው ማንኛውም ክልል ሲሆን የአዲስ አበባ እና የድሬዳዋ ከተማ አስተዳደሮችን ይጨምራል፤

58/ "region" means any state referred to under Article 47 of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia and includes the Addis Ababa and Dire Dawa City Administrations;

፶፱/ "የክልል ጤና ተቆጣጣሪ" ማለት ይህን አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈፀም የሚወጡ ህጎችን በክልል ደረጃ ለማስተዳደር ሥልጣን የተሰጠው የክልል መንግሥት አካል ነው፤

59/ "regional health regulator" means a regional government body which is empowered to administer this proclamation and other laws issued to implement this proclamation at regional government level;

፷/ "አግባብ ያለው አካል" ማለት እንደ አግባቡ በዚህ አዋጅ ላይ የተጠቀሱ ተግባራት በሚከናወንበት ጊዜ ድርሻ ያላቸውና በህግ ስልጣን የተሰጣቸው ሌሎች አካላት ናቸው፤

60/ "appropriate body" means, as applicable, other organs that have a legitimate interest in the course of implementation of powers granted under this proclamation;

፷፩/ "ሚኒስቴር" ወይም "ሚኒስትር" ማለት እንደቅደም ተከተሉ የጤና ሚኒስቴር ወይም ሚኒስትር ነው፤

61/ "Ministry" or "Minister" means the Ministry or Minister of Health, respectively;

፷፪/ "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በህግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

62/ "person" means a natural and juridical person;

፷፫/ ማንኛውም በወንድ ጾታ የተገለጸው የሴትንም ጾታ ይጨምራል፡፡

63/ any expression in the masculine gender includes the feminine.

https://ethiodata.et/

፫. የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ አዋጅ ለንግድ ወይም በማንኛውም ሌላ መንገድ ለኅብረተሰብ በሚቀርብ ምግብ፣ መድኃኒት፣ የውበት መጠበቂያ ምርት፣ የህክምና መሣሪያ፣ የትምባሆ እና በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት እና ጥሬ ዕቃ ላይ በመላው አገሪቱ በሚካሄዱ የቁጥጥር ተግባር ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

3. Scope

This proclamation shall be applicable in respect of food, medicine, medical device, cosmetics, and tobacco product intended to be placed on the market or offered, in any other way, for use by the public, and other products and raw materials regulated under this proclamation.

ክፍል ሁለት
ስለ አስፈጻሚ አካላት

PART TWO
EXECUTIVE ORGANS

፬. የአስፈጻሚ አካሉ ስልጣን እና ተግባራት

አስፈጻሚ አካሉ የሚከተሉት ስልጣን እና ተግባራት ይኖረዋል:-

፩/ የምግብ ደህንነትን፤ የመድኃኒት ደህንነትን፣ ጥራትን፣ ፈዋሽነትን እንዲሁም አግባባዊ አጠቃቀምን፤ የህክምና መሣሪያ ደህንነትን፣ ጥራትን እና ውጤታማነትን እና በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበትን ሌላ ምርት ደረጃ እንዲወጣለት ሀሳብ ያመነጫል፤ ደረጃዎቹ ተዘጋጅተው ሲፀድቁ ያስፈጽማል፤ አግባብነት ያለውን የሌላ ሀገር መፅሀፈ መድኃኒት ወይም የአምራች የምርመራ ዘዴ ይቀበላል፤

፪/ ቁጥጥር ለሚደረግበት ምርት አስመጪ፣ ላኪ፣ የጥራት ቁጥጥር አገልግሎት ሰጪ፣ ባዮኢኩቫለንስ ማዕከል እና ምርትን ከአንድ ክልል በላይ ለሚያቀርብ አምራች እና ጅምላ ሻጭ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል ወይም ሌላ አግባብ ያለውን አስተዳደራዊ እርምጃ ይወስዳል፤

፫/ የመድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ፣ ምግብ እና ሌላ በዚህ አዋጅ ወይም ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ እና መመሪያ መሠረት ሊመዘገብ የሚገባ ምርትን በሚመለከት ተፈጻሚ መስፈርቶችን መሠረት በማድረግ ገምግሞ ይመዘግባል፤ የገበያ ፈቃድ ይሰጣል፣ ያድሳል፣ ያግዳል፣ ይሰርዛል ወይም ሌላ ህጋዊ እርምጃ ይወስዳል፤

4. Power and duties of the executive organ

The executive organ shall have the power and duties to:

1/ initiate regulatory standards and implement standards issued regarding food safety; safety, efficacy, quality, and rational use of medicines; safety, quality, and effectiveness of medical devices; and other products regulated under this proclamation; adopt appropriate pharmacopeia from another country or manufacturer's in house method;

2/ issue, renew, suspend or revoke a certificate of competence or take another appropriate measure of an importer, exporter or quality control service provider, bioequivalence centers, and a manufacturer or wholesaler whose product is intended to be traded in more than one region;

3/ evaluate and register medicine, medical device, food and other products that are required to be registered under this proclamation, or regulation or directive issued to implement this proclamation based on applicable requirements; issue, renew, suspend or revoke marketing authorization or take other appropriate legal measures;

https://ethiodata.et/

፬/ በዚህ አዋጅ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ይህንን አዋጅ ወይም በሌሎች ህጎች መሠረት ሊሟሉ የሚገባቸውን ሳያሟላ ሲቀር እንደአግባቡ ምርቱን ሊይዝ፣ እንዲወገድ ሊያደርግ፣ ከገበያ እንዲሰበሰብ ሊያዝ፣ በህግ አግባብ ሊወርስ ወይም ሌላ አግባብ ያለው ህጋዊ እርምጃ ሊወስድ ይችላል፣

፭/ በአስፈጻሚው አካል እውቅና ገበያ ውስጥ እንዲገባ የተደረገን በችርቻሮ ድርጅት ወይም አስፈጻሚ አካሉ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ባልሰጠው በሌላ ተቋም ይዞታ ሥር ያለ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርትን በተቋሙ ውስጥ ገብቶ ምርቱን በሚመለከት ሊያይ፣ ሊመረምር፣ ናሙና ሊወስድ እንዲሁም በምርቱ ላይ ህጋዊ እርምጃ ሊወስድ ይችላል፣

፮/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በመከለሱ ወይም በሌላ ህገ-ወጥ ድርጊት ምክንያት ሞት፣ ህመም፣ የአካል ጉዳት፣ የጤና መታወክ ወይም ሌላ የጤና ችግር ያስከተለ ምርትን ወይም ይዘትን ይለያል፣ በናሙናው ላይ ጥናት ያደርጋል፣ ውጤቱን መሠረት በማድረግ አስፈላጊውን ህጋዊ እርምጃ ይወስዳል፣

፯/ ቁጥጥር ለሚደረግበት ምርት፣ የምርት ጥሬ ዕቃ እና ማሸጊያ ቁሳቁሶች ወደ ሀገር የመግቢያ ፈቃድ ይሰጣል፣ እንዲሁም ጥያቄ ሲቀርብለት ወደ ውጭ ሀገር የመላኪያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ይሰጣል፣

፰/ መሠረታዊ የመድኃኒት ዝርዝር ያዘጋጃል እንደአስፈላጊነቱ ይከልሳል፣ የተመዘገበ ምግብ እና መድኃኒት ዝርዝር ለህዝብ ያሳውቃል፣ ብሄራዊ የመድኃኒት ቀመር ያወጣል፣ መድኃኒትን በተለያዩ መደቦች ይከፍላል፣ ምድቡን እንደ አስፈላጊነቱ ይከልሳል፣

4/ detain, seize, confiscate, order the disposal or recall of, or take such other legal measures on a regulated product that is not in compliance with this proclamation or other law issued to implement this proclamation;

5/ inspect and take the necessary administrative measures on a regulated product under the possession of a retailer or other person not certified by the executive organ but the product's introduction into the market were authorized by the executive organ;

6/ identify ingredients that caused death, sickness, disability, disorder, or other health problems due to adulteration or other illegal activities on regulated products and take appropriate legal measures by conducting investigation of sample ingredients;

7/ issue import permits and, upon request, grant export certificate for regulated products, their raw materials and packaging materials;

8/ prepare and, as necessary, revise list of essential medicines, notify registered foods and medicines to the public; issue national medicine formulary, classify medicines into different categories, revise the classification whenever necessary;

https://ethiodata.et/

፱/ የምግብ ደህንነት፣ የመድኃኒት ጥራት፣ ደህንነት እና ፈዋሽነትን፣ የህክምና መሣሪያ ደህንነት፣ ጥራት እና ውጤታማነትን ለመቆጣጠር እና ሌላ ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት ላይ የድህረ-ገበያ ቅኝት እንዲካሄድ ሊያዝ ወይም ሊያካሂድ ይችላል፤ በድህረ-ገበያ ቅኝቱ ውጤት መሠረት አስፈላጊውን ህጋዊ እርምጃም ይወስዳል፤

፲/ በዓለም አቀፍ ደረጃ ክትትል የሚደረግበት ምርት ላይ ያሉ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ነባር እና አዲስ ጎጂ ክስተቶችን እና መረጃዎችን ይከታተላል፤ አግባብ ያለውን ህጋዊ እርምጃም ይወስዳል፤

፲፩/ የህክምና ሙከራ ጥያቄዎችን እየመረመረ ይፈቅዳል፣ ሙከራው በመልካም የህክምና ሥርዓት መሠረት መካሄዱን ይከታተላል፣ ይቆጣጠራል፤ ውጤቱን በመገምገም ለኅብረተሰቡ ጥቅም በሚኖረው መልኩ ሥራ ላይ እንዲውል ይፈቅዳል፣ አስፈላጊ ሲሆን የህክምና ሙከራው እንዲታገድ ወይም እንዲቆም ትእዛዝ ሊሰጥ ይችላል፤

፲፪/ የመድኃኒትን እና የህክምና መሣሪያን አግባባዊ አጠቃቀም ይቆጣጠራል፤

፲፫/ የናርኮቲክ መድኃኒትን፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒትን እና የፕሪከርሰር ኬሚካልን አመራረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ ወደ ውጭ አገር መላክ፣ ማከፋፈል፣ አስተዛዘዝ፣ እደላ፣ ስርጭት፣ አጠቃቀም፣ መረጃ አያያዝ፣ ሪፖርት አደራረግ እና አወጋገድ ላይ ቁጥጥር ያደርጋል፤ አለአግባብ ሥራ ላይ እንዳይውሉ ይከላከላል፤

፲፬/ ክልል ተሻጋሪ በሆነ የማስታወቂያ መንገድ የሚተላለፍ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርትን የሚመለከት ማስታወቂያን አግባብ ካለው የመንግሥት አካል ጋር በመሆን ይቆጣጠራል፤

9/ undertake or order post-marketing surveillance to ensure food safety; safety, efficacy and quality of medicines; safety, quality, and effectiveness of medical devices; and on other regulated products and take appropriate legal measures in accordance with the findings.

10/ ensure that evidence of existing and new adverse events and information about pharmaco-vigilance of globally monitored products are followed upon and, as appropriate take the necessary legal measure;

11/ authorize the conduct of clinical trial, monitor and inspect the process as to its conduct in accordance with good medical practice, evaluate the results and authorize the use of the result in such a way that benefit the public; order the clinical trial to be suspended or stopped;

12/ promote rational use of medicine and medical device;

13/ regulate the manufacture, import, export, distribution, prescribing, dispensing, use, recording and reporting of narcotic drug, psychotropic substance and precursor chemical, and prevent their abuse;

14/ regulate the cross regional advertisement of regulated products in cooperation with the appropriate government body;

https://ethiodata.et/

፲፭/ በትምባሆ ቁጥጥር ላይ የወጣውን የዓለም የጤና ድርጅት የትምባሆ ቁጥጥር ማዕቀፍ ኮንቬንሽን እና የኮንቬንሽኑን ማስፈጸሚያ ጋይድላይን አፈጻጸም ያስተባብራል፤ በኮንቬንሽኑ መሠረት የትምባሆ ቁጥጥርን ውጤታማነት የሚከታተል ብሄራዊ አስተባባሪ አካል እንዲመሠረት ያደርጋል፤ በትምባሆ ቁጥጥር ላይ ከሚመለከታቸው አካላት ጋር ተባብሮ ይሰራል፤

፲፮/ የትምባሆ ምርትን ይዘት፣ ተጓዳኝ መረጃን ይፋ ማድረግን፣ አመራረት፣ አስተሻሸግ፣ ገላጭ ጽሁፍ፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ ጅምላ መሸጥ፣ ማከፋፈል፣ ማስተዋወቅ፣ እና ስፖንሰርሺፕ እና ተያያዥ የትምባሆ ምርት ቁጥጥር ጉዳዮችን በዓለም የጤና ድርጅት የትምባሆ ቁጥጥር ማዕቀፍ ኮንቬንሽን እና የኮንቬንሽኑን ማስፈጸሚያ ጋይድላይን መሠረት ይቆጣጠራል፤

፲፯/ የአገልግሎት ጊዜው ያለፈበትን እና ሌላ በዚህ አዋጅ ቁጥጥር የሚደረግበት ህገ-ወጥ ወይም ጥቅም ላይ የማይውል ምርትን አግባብ ካላቸው አካላት ጋር በመሆን እንዲወገድ ያደርጋል፤ በአግባቡ መወገዱንም ይቆጣጠራል፤

፲፰/ ተቆጣጣሪዎችን ይመድባል፣ አግባብ ባለው ሁኔታ ማንኛውንም ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት፣ ተቋም ወይም ግቢ ይፈትሻል፤ እንዲፈተሽ ትዕዛዝ ይሰጣል፤

፲፱/ በሚሰጠው አገልግሎት ላይ የአገልግሎት ክፍያ ይሰበስባል፤ የሰበሰበውን ክፍያ አግባብ ባለው ህግ መሠረት ሲፈቀድ ለጤና ቁጥጥር ዓላማ ያውላል፡፡

ክፍል ሦስት

የምግብ ደህንነት አስተዳደር

፭. **ጠቅላላ**

፩/ ለኅብረተሰብ አገልግሎት ምግብ የሚያቀርብ ማንኛውም የምግብ ተቋም ደህንነቱ የተጠበቀ መሆኑ የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

15/ coordinate the implementation of the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control and its implementing guideline; establish national coordinating mechanism to follow-up effective implementation of tobacco control, and work in collaboration with appropriate bodies;

16/ regulate the content and product disclosure, manufacturing, packaging, labeling, design, import, storage, distribution, advertisement, promotion and sponsorship, and related aspects of tobacco products in line with the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control and its implementing guideline;

17/ ensure, in collaboration with appropriate bodies, proper disposal of expired and other non-complying product regulated under this proclamation;

18/ appoint inspectors, and, as appropriate, order the inspection of any premises in accordance with this Proclamation;

19/ collect service fee, and use the same in accordance with appropriate law for the purpose of health regulation.

PART THREE

FOOD SAFETY ADMINISTRATION

5. **General**

1/ Every food establishment who provides food for use by the public shall ensure its safety.

https://ethiodata.et/

፪/ የምግብ ደህንነት ቁጥጥር የምርቱን ዓይነት እና በሰው ጤና ላይ ሊያደርስ የሚችለውን ስጋት መሠረት ባደረገ መልኩ ይሆናል፡፡

፫/ ማንኛውም ምግብ እና የምግብ ማሸጊያ አግባብ ያለው አካል ያወጣውን የኢትዮጵያ ደረጃ የሚያሟላ መሆን አለበት፡፡

፬/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፫) ድንጋጌ ቢኖርም የኢትዮጵያን ደረጃ ባልወጣለት የምግብ ዓይነት ላይ አስፈጻሚ አካሉ ሀላፊነቱን ለመወጣት በዓለም አቀፍ ተቋማት የወጣን እና ተቀባይነት ያለውን ደረጃ መሠረት በማድረግ የምግብን ደህንነት ይቆጣጠራል፡፡

፭/ በምግብ ተቋም የሚቀርብ ምግብ ደህንነቱን የሚያሟላ ስለመሆኑ አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ ተቀባይነት ያለውን የሦስተኛ ወገን የተስማሚነት ምዘና ውጤት ሊጠይቅ ይችላል፡፡

፮/ ማንኛውም ለንግድ ዓላማ ወደ ውጭ ሀገር የሚላክ ምግብ ደህንነቱ የተጠበቀ እና የሀገርን ዘላቂ ጥቅም የሚያረጋግጥ መሆን አለበት፡፡

፯/ አስገዳጅ ደረጃ የወጣለት ማንኛውም በሀገር ውስጥ የሚመረት ምግብ የአስገዳጅ ደረጃ ምልክት ሊኖረውና ይህንኑ ሊያረጋግጥ የሚችል ወቅታዊ ሰርተፊኬት የተሰጠው መሆን አለበት፡፡

፮. ምግብ እና የምግብ ንግድ ተቋም ስለመመዝገብ

፩/ ማንኛውም ሰው በምግብ ንግድ ሥራ ላይ ከመሰማራቱ በፊት በአስፈጻሚ አካሉ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪ መመዝገብ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ከአስፈጻሚ አካሉ ወይም ከክልል ጤና ተቆጣጣሪው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ የታሸገ ምግብን አገልግሎት ላይ እንዲውል ማቅረብ አይችልም፡፡

2/ The rigor of safety assessment of food shall be based on its type and potential risk to human health.

3/ Every food and packing material shall comply with Ethiopian standard adopted by the appropriate body.

4/ Notwithstanding sub-article (3) of this article, the executive organ may use acceptable Ethiopian standard adopted by international organizations to regulate the safety of food for which national standard is not issued.

5/ The executive organ or regional health regulator may request third party conformity assessment regarding the safety of food provided by food institution.

6/ Every food prepared for the purpose of exporting shall be safe and promote the country's sustainable trade interest.

7/ Every locally produced food for which mandatory standard is issued shall bear the applicable mark and shall possess a certificate issued for this purpose.

6. Registration of food and food trade establishment

1/ Every person shall be registered by the executive organ or regional health regulator before commencing a food trade activity.

2/ Unless authorized by the executive organ or regional health regulator, no food trade establishment may provide a pre-packed food for use by the public.

https://ethiodata.et/

፫/ ምግብ እና የምግብ ንግድ ተቋም ምዝገባ በአስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው አካል በሚወስነው የጊዜ ገደብ መሠረት በወቅቱ መታደስ ይኖርበታል፡፡

፯. **ስለ ምግብ ማምረቻ፣ ማዘጋጃ፣ ማከማቻ፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጫ**

፩/ ማንኛውም የምግብ ተቋም ምግብ ለማምረት፣ ለማዘጋጀት ወይም ለማጓጓዝ አገልገሎት የሚውል መሣሪያ ወይም ዕቃ ንጽህናው የተጠበቀና በማንኛውም መልኩ ምግቡን ለብክለት የማያጋልጥ እና በአስፈጻሚ አካሉ የወጣውን የደህንነት መስፈርቶች የሚያሟላ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (፩) ከተቀመጠው ሀላፊነት በተጨማሪ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም ለምግብ ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ማከማቸት ወይም መሸጥ አገልግሎት የሚውል አካባቢ ምግቡን ሊበክል ከሚችል ነገር የፀዳና የራቀ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም የምግብ ተቋም ከምግቡ ጋር ቀጥተኛ ንክኪ ያለው መሣሪያ ወይም ዕቃ በአግባቡ ስለመስራቱ ማረጋገጥና እና ልኬቱ መረጋገጥ ያለበትን መሣሪያ አግባብ ባለው አካል በየጊዜው ማስለካት አለበት፡፡

፬/ ማንኛውም የምግብ ተቋም የምግቡን ደህንነት በማያጓድል መልኩ እና እንደምግቡ ባህሪ የቅዝቃዜ ሰንሰለቱን ጠብቆ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ፣ መሸጥ ወይም ማቅረብ ይኖርበታል፡፡

፭/ ማንኛውም ምግብ ተፈጻሚነት ካለው የፀረ ተባይ፣ ማዳበሪያ፣ የእንስሳት መድኃኒት፣ ለምግብ ማምረት የሚጨመሩ ኬሚካሎች፣ የማጠቢያ ኬሚካሎች፣ ጨረራ፣ ሌሎች የሰውን ጤና ሊጎዱ ከሚችሉ በካይ ነገሮች የቅሪት መጠን መስፈርት መብለጥ የለበትም፡፡

3/ Registration of food and food trade establishment shall be renewed within the time frame required by the executive organ or regional health regulator.

7. **Food manufacturing, preparation, storage, transport or selling place**

1/ Every food establishment shall have the responsibility to ensure that equipment or material used in food manufacturing, storage, or transport is clean and free from contaminants, and ensures that it complies with safety requirements issued by the executive organ.

2/ In addition to the responsibilities provided under sub-article (1) of this article, every food trade establishment shall have the responsibility to ensure that places for food manufacturing, preparation, storage, or sell are clean and far from contaminants.

3/ Every food establishment may use equipment or material with direct contact in the food only if it fulfills safety requirements and shall ensure that devices are periodically calibrated by an appropriate organ.

4/ It shall be the responsibility of every food establishment to ensure that food is stored, transported, or placed for sale in such a way that its safety is preserved and, if necessary, a proper cold chain is maintained.

5/ Any food product may not have chemical residue including pesticide, fertilizer, animal medicine, food additive chemical, cleaning chemical, a radioactive substance, and other contaminants above the maximum level issued or adopted by the appropriate organ.

https://ethiodata.et/

፮/ ማንኛውም የምግብ ንግድ ተቋም እንደሚሸጠው ምግብ ባህሪ አያያዝና አጠቃቀም በተመለከተ ለተጠቃሚው በቂ መረጃ የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡

፰. **በምግብ ተቋም ውስጥ ስለሚሰራ ሰው**

፩/ ማንኛውም የምግብ ተቋም በምግብ ማምረት፣ ማዘጋጀት፣ ሽያጭ ወይም ማስተናገድ ሥራ ላይ የሚያሰማራው ሠራተኛ:-

ሀ) ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ያለው ሲሆን በማንኛውም ጊዜ በምግብ አማካኝነት ከሰው ወደ ሰው ከሚተላለፉ በሽታዎች ነፃ ስለመሆኑ የመከታተልና አስፈላጊውን እርምጃ የመውሰድ፤ እና

ለ) ከሚሰራው ሥራ ጋር የሚሄድ ተገቢ የደህንነት አልባሳት መልበሱን ማረጋገጥ አለበት፡፡

፪/ በምግብ ማምረት፣ ማዘጋጀት ወይም ሽያጭ ሒደት ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው በምግብ ተቋሙ ውስጥ ከምግብ ደህንነት ጋር በተያያዘ በኅብረተሰብ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርስ የሚችል ችግር ሲከሰት ወይም ችግር ሊከሰት ይችላል የሚል ጥርጣሬ ሲኖረው እንደአግባቡ ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ወዲያውኑ የማሳወቅ ኃላፊነት አለበት፡፡

፱. **ምግብ ስለማምረት**

፩/ ማንኛውም የምግብ ተቋም የሚያመርተውን ምግብ ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጫ ሥርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የምግብ አምራች፣ አስመጪ ወይም አዘጋጅ ለምግብ ማምረት አገልግሎት የሚውል ጥሬ ዕቃ ደህንነቱ የተጠበቀ መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

6/ Every food establishment, depending on the nature of the food, has the obligation to give adequate information about handling and use of foods it offers to sell.

8. **Personnel working in food establishments**

1/ Every food establishment shall ensure that its employees who are engaged in the manufacturing, preparation, or service

a) who have a direct contact with the food to be free from food-borne illness and take appropriate measure to prevent food-borne illnesses; and

b) wore an appropriate safety clothing.

2/ Every person who participates in the manufacturing of food and has knowledge of or reason to believe that a significant risk to the public's health exists shall immediately report, as appropriate, to the executive organ or regional health regulator.

9. **Food manufacturing**

1/ Every food establishment has obligation to install the required quality control system to ensure the safety of foods it produces.

2/ It shall be the responsibility of every food manufacturer, importer or preparer to ensure the safety of raw material used for food manufacturing.

https://ethiodata.et/

፫/ ማንኛውም የታሸገ ምግብ አምራች ድርጅት በሚያመርተው ምግብ ዓይነት፣ ይዘትና የአመራረት ሂደት ላይ ለውጥ ያደረገ እንደሆነ ለአስፈጻሚው አካል ማሳወቅ አለበት፡፡

፲. ምግብ ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባትና ወደ ውጭ ሀገር ስለመላክ

፩/ ማንኛውንም ምግብ ወደ ሀገር ውስጥ ማስመጣት የሚቻለው ተፈጻሚነት ያለውን የደህንነት ደረጃ ሲያሟላ እና ከአስፈጻሚው አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሲያገኝ ብቻ ነው፡፡

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) እንደተጠበቀ ሆኖ አስፈጻሚው አካል የምግቡ ደህንነት አጠራጣሪ ሆኖ ሲያገኘው የላቦራቶሪ ምርመራ ሊያደርግ ወይም የላቦራቶሪ ምርመራ በሌላ ሦስተኛ አካል እንዲደረግ ሊያዝ እና ወጪውም በአስመጪው ድርጅት እንዲሸፈን ሊያዝ ይችላል፡፡

፫/ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባ ማንኛውም ምግብ የደህንነት ችግር ሲኖረው እና የአምራቹን የመልካም አመራረት ሥርዓት ማየት አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ አስፈጻሚው አካል የመልካም አመራረት ሥርዓት እንዲካሄድ ሊያዝ ይችላል፡፡

፬/ ወደ ሀገር ውስጥ የገባ ማንኛውም ምግብ የደህንነት ጉድለት የተገኘበት እንደሆነ በአስመጪው በሚሸፈን ወጪ ወደ መጣበት ሀገር እንዲመለስ ወይም በሀገር ውስጥ እንዲወገድ ይደረጋል፡፡

፭/ ማንኛውም የምግብ ላኪ ወደ ውጭ ሀገር ስለሚልከው ምግብ እንደአስፈላጊነቱ የጤና ምስክር ወረቀት ከአስፈጻሚው አካል ማግኘት ይችላል፡፡

፲፩. የምግብ ጭማሪ

፩/ የምግብ ጭማሪ የአጠቃቀም መጠን ጣሪያ አግባብ ያለው አካል ባወጣው የኢትዮጵያ ደረጃ መሠረት መሆን አለበት፡፡

3/ Every packaged food manufacturer shall report to the executive organ if it introduces change in the type, content, and manufacturing process of the food it produces.

10. Food import and export

1/ Food may be imported only when it complies with applicable safety standard, and a permit is granted by the executive organ.

2/ Without prejudice to sub-article (1) of this article, if the executive organ has reason to suspect the safety of the food it may perform a laboratory test, or order laboratory test to be performed by a third party and its cost covered by the importer.

3/ If any imported food has established safety problem, the executive organ may determine to evaluate good manufacturing practices of the manufacturer.

4/ Food found to be unsafe under this proclamation may be returned to its country of origin or be locally disposed at the expense of its importer.

5/ A food exporter, as necessary, may get health certificate of food it intends to export from the executive organ.

11. Food additive

1/ Use of maximum level of a food additive shall be in accordance with Ethiopian standard issued by the appropriate body.

https://ethiodata.et/

፪/ አስፈጻሚው አካል ጥቅም ላይ ሊውሉ የሚችሉ የምግብ ጭማሪ ዓይነቶችን ዝርዝር ይወስናል፡፡

፫/ አስፈጻሚው አካል እንደአስፈላጊነቱ በተወሰኑ የምግብ ዓይነቶች ላይ የምግብ ጭማሪ መጠቀምን ሊከለክል ይችላል፡፡

፲፪. **የጨቅላ ህጻናትና የህፃናት ተጨማሪ ምግብ**

ማንኛውም የጨቅላ ህጻንና የህጻን ተጨማሪ ምግብ የኢትዮጵያ ጥራትና ደህንነት ደረጃዎችን የሚያሟላ፣ የሚጠቀምበት ጥሬ ዕቃ ምንም ዓይነት የዘረመል ምህንድስና ያልተካሄደበት፣ በአመራረት ሂደት ለጨረራ ያልተጋለጠ፣ ማሸጊያው ከፕላስቲክ ማቴሪያል ያልተሰራ እና የፕሮቲን ምንጩ በግልጽ የተጻፈ መሆን አለበት፡፡

፲፫. **ማሟያ ምግብ**

፩/ ማንኛውም ማሟያ ምግብ ሳይመዘገብ ወደ ሀገር ውስጥ መግባት ወይም መሸጥ የለበትም፡፡

፪/ የማሟያ ምግብ ደህንነት ቁጥጥር የምርቱን ዓይነት፣ በሰው ጤና ላይ ሊያደርስ የሚችለውን ስጋት መሠረት ባደረገ መልኩ ይሆናል፡፡

፲፬. **ምግብ ስለማበልፀግ**

፩/ ማንኛውም በተለያዩ ንጥረ-ምግብ እንዲበለጽግ የተለየ ምግብ አግባብ ባለው አካል የተቀመጠን የኢትዮጵያ ደረጃ ማሟላት አለበት፡፡

፪/ ማንኛውንም ምግብ ለማበልፀግ የሚውል ቫይታሚን፣ ማዕድን ወይም ሌላ ንጥረ-ምግብ ጥቅም ላይ የሚውለው አግባብ ያለው አካል ያወጣውን ደረጃ ሲያሟላ ብቻ ይሆናል፡፡

፫/ ማንኛውም የምግብ አምራች በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) እና (፪) መሠረት ምግቡን ያበለጸገ ከሆነ በምርቱ ማሸጊያ ላይ በግልጽ ማስቀመጥ አለበት፡፡

2/ The executive organ shall determine the list of allowable food additives.

3/ The executive organ may, where appropriate, prohibit the use of food additives in a certain category of foods.

12. **Infant formula and follow-up formula**

Every infant formula and follow-up formula shall comply with applicable Ethiopian quality and safety standards; its component shall not be genetically modified and exposed to any radiation during manufacturing, and its packaging is made from a non-plastic material, and contains a label bearing the source of its protein.

13. **Food supplement**

1/ Food supplement may not be imported or placed on the market without registration.

2/ The rigor of safety assessment of food supplements shall be commensurate based on its type, potential risk to human health, and its health claim.

14. **Food fortification**

1/ Every food identified for fortification shall fulfill applicable Ethiopian standard adopted by the appropriate body.

2/ Vitamins, minerals, or other essential nutrients permitted for fortification purpose may only be used if it fulfills requirements set by the appropriate body.

3/ Every food manufacturer that fortifies food in accordance with sub-article (1) and (2) of this article shall accordingly label the food as fortified.

https://ethiodata.et/

፲፭. ምግብ ስለማጭረር

፩/ ምግብ የሚጨረረው የምግብን ደህንነት መስፈርት ባሟላ ሁኔታ እና አግባብ ባለው የጨረራ ዓይነት እና መጠን መሆን አለበት፡፡

፪/ የጨረር መጠን ቁጥጥር አግባብ ካለው አካል በመተባበር የሚሰራ ይሆናል፡፡

፲፮. የመጠጥ ውሃ ደህንነት

፩/ ማንኛውም የቧንቧ፣ የታሸገ ወይም ሌላ ለመጠጥ የሚውል ውሃ አቅራቢ ወይም አምራች ውሃው በኢትዮጵያ ደረጃ የተቀመጠውን የደህንነት ደረጃ ያሟላ መሆኑን ማረጋገጥ አለበት፡፡

፪/ ውሃ የሚታከምበት ኬሚካል ወይም የውሃ ማጣሪያ መሣሪያ አግባብ ያለው አካል በሚያወጣው መስፈርት መሠረት ውጤታማነትና ደህንነት በአስፈጻሚው አካል ቁጥጥር የሚደረግበት ይሆናል፡፡

፲፯. ገበያ ላይ ስለዋለ ምግብ ደህንነት ክትትል

፩/ ማንኛውም የምግብ አምራች ወይም አስመጪ ድርጅት ስለሚያመርተው ወይም ስለሚያሰራጨው ምግብ ደህንነት ቀጣይነት ባለው መልኩ ክትትል ለማድረግ የሚያስችል የአሰራር ሥርዓት ሊኖረው ይገባል፡፡

፪/ ምግብ በአግባቡ ባለመመረቱ፣ ባለመከማቸቱ፣ ባለመጓጓዙ ወይም ባለመያዙ ምክንያት የደህንነት ጉድለት መኖሩን ሲረጋገጥ እንደአግባቡ አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው ኅብረተሰቡ ምግቡን ከመጠቀም እንዲቆጠብ ምርቱ በተሰራጨበት ሁሉም ቦታ ተደራሽነት ባለው የብዙኃን መገናኛ ሊያሳውቅ እና ከገበያ እንዲሰበሰብ ሊያዝ ይችላል፡፡

፫/ አስፈጻሚ አካሉ በገበያ ላይ የዋለ ምግብን ደህንነት ለማረጋገጥ በየጊዜው የድህረ ገበያ ጥናት ያካሂዳል፤ ወጪውንም እንደአግባቡ አምራቹ ወይም አስመጪው እንዲሸፍን ሊያደርግ ይችላል፡፡

15. Food for irradiation

1/ Irradiation of food shall be carried out in such a way that it is designed to meet the requirement of food safety and using the appropriate type and limit of radiation.

2/ Regulation of irradiation requirement shall be implemented in cooperation with appropriate bodies.

16. Water safety

1/ Any pipe or bottled water or other potable water supplier or producer shall ensure compliance with the Ethiopian safety standard.

2/ The safety and effectiveness of every water treatment chemical or device shall be regulated by the executive organ.

17. Post-market safety monitoring

1/ Every food manufacturer or importer shall have a system to enable it to continuously monitor the safety of the food it produces or imported.

2/ If the public's health is in danger due to a confirmed safety problem relating to food manufacturing, storage, transport or handling, the executive organ or regional health regulator may notify the public through the appropriate massmedia not to use the food and order recall of the product.

3/ The executive organ shall periodically undertake safety monitoring of food products placed onto the market; and may order the cost be covered by its manufacturer or importer.

https://ethiodata.et/

፲፰. ስለ አልኮል መጠጥ ሽያጭ

፩/ ማንኛውም በፋብሪካ ደረጃ የሚዘጋጅ የአልኮል መጠጥ ወደ ገበያ ከመቅረቡ በፊት የአልኮል ይዘት መጠኑ የኢትዮጵያ ደረጃን ወይም ሀገሪቱ የተቀበለችውን ሌላ ዓለም አቀፍ ደረጃ የሚያሟላ መሆን አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ከ፳፩ ዓመት በታች ለሆኑ ሰዎች መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

፫/ የአልኮል መጠጥን በጤና ተቋም፣ በትምህርት ቤት፣ በመዋለ ህጻናት፣ በዩንቨርሲቲ እና በኮሌጅ፣ በመንግሥት ተቋማት፣ በአምልኮ ቦታ፣ በስፖርት ማዘውተሪያ ቦታዎች፣ በሲኒማ ቤቶች እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሠረት ከአልኮል ሽያጭ ነጻ እንዲሆኑ በሚወሰኑ ቦታዎች መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

፬/ የአልኮል መጠጥ የሚሸጥበትን ጊዜ እና ሁኔታ በሚመለከት ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ ተጨማሪ ገደብ ሊጣል ይችላል፡፡

ክፍል አራት

የመድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ እና የውበት መጠበቂያ ምርት አስተዳደር

ንዑስ-ክፍል አንድ

መድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ አስተዳደር

፲፱. ጠቅላላ

፩/ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ቁጥጥር የምርቱን ዓይነት፣ ባህሪ እና በሰው ጤና ላይ ሊያደርስ የሚችለውን ስጋት መሠረት ያደረገ መሆን አለበት፡፡

፪/ አስፈጻሚ አካሉ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት ወይም ለማከፋፈል ከአምራች ድርጅቱ ጋር የሚደረግ የወኪል ቁጥር ብዛትን አይወስንም፡፡

18. Alcoholic drink Sale

1/ Every industrially prepared alcoholic drink shall comply with applicable Ethiopian or other international standard accepted by the country issued with regard to its content.

2/ It shall be illegal to sell any alcoholic drink to anyone under the age of 21.

3/ No person may sale alcoholic drink Health institutions, education facilities, kindergartens, universities and colleges, government institutions, places of worship, sporting places, cinema houses and other places determined by a regulation issued to implement this proclamation.

4/ Additional restrictions with regard to the time and manner of sale of alcoholic drink may be determined in accordance with a regulation issued to implement this proclamation.

PART FOUR

MEDICINE, MEDICAL DEVICE AND COSMETIC'S ADMINISTRATION

Section One

Medicine and Medical Device Administration

19. General

1/ The rigor of regulatory assessment of medicine and medical device shall be commensurate with the product's type, nature, and potential risk to human health.

2/ The executive organ may not limit the number of agents a manufacture may designate for the purpose of importing or distributing medicine or medical device.

https://ethiodata.et/

፳. ስለ መድኃኒት እና ስለህክምና መሣሪያ ምዝገባና የገበያ ፈቃድ

፩/ ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ በአስፈጻሚ አካሉ ሳይመዘገብ እና የገበያ ፈቃድ ሳያገኝ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ በሀገር ውስጥ ማምረት፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ማጓጓዝ፣ መሸጥ፣ መያዝ፣ ጥቅም ላይ እንዲውል ማድረግ፣ ማዘዋወር፣ ወይም ለሌላ ሰው ማስተላለፍ የተከለከለ ነው፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት አስፈጻሚ አካሉ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ የሚመዘግበው እና የገበያ ፈቃድ የሚሰጠው የመድኃኒቱን ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት እንዲሁም የህክምና መሣሪያውን ደህንነት፣ ጥራትና ውጤታማነት በማረጋገጥ ይሆናል፡፡

፫/ ለአንድ ህመምተኛ ጥቅም ተብሎ በመድኃኒት ባለሙያ የሚቀመም የመድኃኒት ዝግጅት ወይም ሽያጭ መድኃኒቱን ባዘዘው የህክምና ባለሙያ የመድኃኒት ትዕዛዝ መጠን መሠረት ከሆነ፤ ወይም ለአንድ ህመምተኛ በህክምና ባለሙያ በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት የታዘዘን ከውጭ የሚገባ መድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያ በተመለከተ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) ተፈጻሚ አይሆንም፡፡

፬/ ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ የሚመዘገበው አምራቹ የመልካም አመራረት ሥርዓትን የተከተለ መሆኑ ሲረጋገጥ፣ ስለመድኃኒቱ ወይም ስለህክምና መሣሪያው ደህንነት፣ ጥራትና ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት የሚያረጋግጡ ሰነዶች ተገምግመው መስፈርቶችን ያሟላ ከሆነ እና መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሣሪያው እንደአስፈላጊነቱ የላብራቶሪ ጥራት ምርመራ መስፈርቶችን ያሟላ ከሆነ ነው፡፡

20. Registration and marketing authorization of medicine and medical devices

1/ Any medicine and medical device shall not be manufactured, imported, exported, stored, distributed, transported, sold, hold, used, or transfer to any other person without registration and marketing authorization.

2/ The executive organ shall register and grant marketing authorization in accordance with sub-article (1) of this article after it assesses the quality, safety and efficacy of the medicine, or quality, safety and effectiveness of the medical device.

3/ The provisions of sub-article (1) of this article shall not apply in respect of the sale of any medicine compounded by a pharmacist for a particular patient in a quantity not greater than the quantity required for treatment as determined by an authorised medical professional, or any medicine or medical device imported for use by a particular patient as per prescription of an authorized medical professional.

4/ Any medicine or medical device shall be registered if the manufacturer complies with good manufacturing practices, dossiers are evaluated and found to fulfill safety, quality, efficacy, and efficacy or effectiveness, and as appropriate fulfills laboratory quality test requirements.

https://ethiodata.et/

፭/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) የተቀመጠው ቢኖርም አስፈጻሚ አካሉ በአስገዳጅ ሁኔታዎች ያልተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ እንዲገባ፣ በሀገር ውስጥ እንዲመረት እና አገልግሎት ላይ እንዲውል ሊፈቅድ ይችላል፡፡

፮/ በዚህ አዋጅ መሠረት የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ በየአምስት አመቱ ምዝገባው መታደስ አለበት፡፡

፯/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፮) እንደተጠበቀ ሆኖ የተመዘገበ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ በደንብ በሚወሰን የምዝገባ ማቆያ ክፍያ በየዓመቱ ይከፈልበታል፡፡

፳፩. <u>የተመዘገበ ምርት ላይ ስለሚደረግ ለውጥ</u>

፩/ ማንኛውም የገበያ ፈቃድ ባገኘ መድኃኒት ላይ በምርቱ ጥራት፣ ደህንነት ወይም ፈዋሽነት ላይ ወይም በህክምና መሣሪያው ጥራት፣ ደህንነት ወይም ውጤታማነት ላይ ተጽዕኖ ሊፈጥር የሚችል ማንኛውም ዓይነት ለውጥ ሲደረግ ያስመዘገበው ሰው ለአስፈጻሚ አካሉ ማሳወቅ እና ማስፈቀድ አለበት፡፡

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ላይ ተጽዕኖ የማያመጣ ለውጥ ለማድረግ ከፈለገ ያስመዘገበው ሰው ወይም አምራቹ ለአስፈጻሚ አካሉ በማሳወቅ ምርቱን ገበያ ላይ ሊያውል ይችላል፡፡

፳፪. <u>ስለ ደረጃ እና መስፈርት</u>

፩/ ማንኛውም መድኃኒት፣ የመድኃኒት ጥሬ ዕቃ፣ ወይም ማሸጊያ በሀገሪቱ ተቀባይነት ባገኘ መፅሀፈ-መድኃኒት ወይም ደረጃ መሠረት የጥራት፣ የደህንነት እና የፈዋሽነት መስፈርት ማሟላት አለበት፡፡

5/ Notwithstanding to the provision of sub-article (1) of this article, the executive organ may, in compelling circumstances, grant a permit for the importation or use of unregistered medicine or medical device.

6/ Every medicine or medical device registered in accordance with this proclamation shall have its registration renewed every five years.

7/ Without prejudice to the provision of sub-article (6) of this article, any registered medicine or medical device shall pay annual retention fee as determined by a regulation.

21. <u>Variation to a registered product</u>

1/ If variation affecting registered medicine's quality, safety or efficacy, or medical device's safety, quality or effectiveness is introduced, the product may not be marketed unless the person who registers the product notifies such variation and get approval from the executive organ.

2/ Without prejudice to the provision of sub-article (1) of this article, a medicine or medical device with variation having minimal potential on its performance may be marketed provided the manufacturer or the person who registers the product notifies the executive organ of such variation.

22. <u>Quality standards and requirements</u>

1/ Any medicine, its raw or packaging material shall meet quality, safety and efficacy requirements prescribed in a nationally accepted pharmacopeia.

https://ethiodata.et/

፪/ ማንኛውም የህክምና መሣሪያ አግባብ ባለው አካል የወጣን ወይም ተቀባይነት ያገኘውን የህክምና መሣሪያ ጥራት፣ ደህንነት እና ውጤታማነት መስፈርት ማሟላት አለበት፡፡

፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ(፩) እና (፪) ቢኖርም ብሄራዊ ደረጃ ባልወጣላቸው ጉዳዮች ላይ አስፈጻሚ አካሉ ኃላፊነቱን በአግባቡ ለመወጣት በዓለም አቀፍ ተቋማት፣ በሌላ ሀገር፣ በአምራች ኩባንያዎች የወጡ እና በሀገሪቱ ተቀባይነት ባገኘ መፅሀፈ-መድኃኒት፣ መስፈርቶች ወይም ጋይድላይኖችን መሠረት በማድረግ የመድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን ሊቆጣጥር ይችላል፡፡

፳፫. <u>ስለመድኃኒት እና ስለህክምና መሣሪያ ተቋማት ምዝገባ</u>

፩/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ተቋም በመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ ከመሰማራቱ በፊት እንደአግባቡ በአስፈጻሚ አካሉ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪው መመዝገብ እና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት አለበት፡፡

፪/ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ተቋም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀትን በማንኛውም መልኩ ለሦስተኛ ወገን ማስተላለፍ የተከለከለ ነው፡፡

፳፬. <u>በመድኃኒት እና በህክምና መሣሪያ ተቋም ውስጥ ስለሚሰራ ባለሙያ</u>

፩/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ተቋም ከመድኃኒት ወይም ከህክምና መሣሪያ ምርት ዝግጅት ጋር ግንኙነት ያለው ባለሙያ ለመቅጠር ባለሙያው በሙያው የተመዘገበ ስለመሆኑ እና ሥራውን ለመስራት ብቃት ያለው መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም በመድኃኒት ወይም በህክምና መሣሪያ ተቋም ውስጥ የሚሰራ ባለሙያ በመድኃኒት ተቋም ውስጥ ከመድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት ወይም ከህክምና መሣሪያ

2/ Any medical device shall meet quality, safety and effectiveness requirements issued or adopted by the appropriate organ.

3/ Notwithstanding to the provision of sub-articles (1) and (2) of this article, where national standard is not issued or adopted, the executive organ may regulate medicine and medical device in accordance with requirements prescribed by international organizations, other countries, and requirements or guidelines issued by manufacturing companies acceptable to the executive organ.

23. <u>Registration of medicine and medical device institution</u>

1/ No medicine or medical device institution may engage in medicine or medical device trade unless it is registered and licensed, as appropriate, by the executive organ or regional health regulator.

2/ It shall be prohibited, in any manner, to transfer a medicine and medical device institution certificate of competence to a third party.

24. <u>Personnel working in medicine and medical device institution</u>

1/ Every medicine and medical device institution shall hire a health professional upon ensuring that the professional is duly registered and competent to perform the task.

2/ Every health professional working for a medicine or medical device institution shall have the duty to immediately report risks of public health significance related to the quality, safety and efficacy or

https://ethiodata.et/

ጥራት፣ ደህንነትና ውጤታማነት ጋር በተያያዘ በህብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት ሊያደርሱ የሚችሉ ችግሮች ሲከሰቱ ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ ወዲያውኑ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

፳፭. <u>መድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ ስለ ማምረት ወይም ወደ ሀገር ውስጥ ስለማስገባት</u>

፩/ ማንኛውም መድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን ለማምረት አገልግሎት ላይ የሚውሉ ጥሬ ዕቃዎች ጥራት እና ደህንነት እና የጥሬ ዕቃውን አምራች ህጋዊነት የማረጋገጥ ኃላፊነት የአምራቹ ነው፡፡

፪/ ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ የመልካም አመራረት ሥርዓት ተከትሎ የተመረተ መሆኑን የማረጋገጥ ግዴታ እንደ አግባቡ የአምራቹ ወይም የአስመጪው ነው፡፡

፫/ ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ መግባት የሚችለው አግባብ ባለው የመግቢያ ኬላ ላይ ከአስፈጻሚ አካሉ የማስገቢያ ፈቃድ ሲያገኝ ብቻ ነው፡፡

፬/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ አስመጪ የሚያስመጣው ምርት በአስፈጻሚ አካሉ የተመዘገበ ወይም እውቅና ከተሰጠው አምራች መሆኑን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

፭/ አስፈጻሚ አካሉ ከውጭ የመጣ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ደህንነቱን፣ ጥራቱን ወይም ፈዋሽነቱን ያልጠበቀ መሆኑ ተረጋግጦ አግባብ ባለው መንገድ እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት ሀገር እንደ አግባቡ በአምራቹ ወይም በአስመጪው እንዲመለስ ሊያዝ ይችላል፡፡

medicine or quality, safety and effectiveness of a medical device, as appropriate, to the executive organ or a regional health regulator.

25. <u>Medicine and medical device manufacturing and importation</u>

1/ The manufacturer of medicine or medical device shall have the duty to ensure the quality and safety of raw materials and the legality of its supplier.

2/ It shall be the duty of the manufacturer or importer, as appropriate, to ensure that every medicine or medical device is produced in accordance with the appropriate good manufacturing practice.

3/ No medicine or medical device may be imported through a port of entry unless authorization is granted by the executive organ.

4/ Every importer of a medicine or medical device shall be responsible for ensuring that its imported product is from a manufacturer recognized by the executive organ.

5/ If the quality, safety, and efficacy or effectiveness of a medicine or medical device are not in compliance with the law, the executive organ may order the manufacturer or importer, as appropriate, to properly dispose or return it to its country of origin.

https://ethiodata.et/

፳፮. ስለመድኃኒት እና ስለህክምና መሣሪያ ማከማቸት፣ ማጓጓዝና መሸጥ

፩/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ተቋም ወይም ሌላ አግባብ ያለው ሰው በይዞታው ሥር የሚገኝ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ጥራቱን፣ ደህንነቱን፣ ፈዋሽነቱን ወይም ውጤታማነቱን በማያጓድል መልኩ የመልካም ክምችት እና ስርጭት ሥርዓትን ተከትሎ መከማቸቱን፣ መጓጓዙን እና መሸጡን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ የመድኃኒቱን ወይም የህክምና መሣሪያውን ጥራትና ደህንነት ለማረጋገጥ የሚያስችል የጥራት ማረጋገጥ ሥርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም ከመድኃኒቱ ወይም የህክምና መሣሪያ ጋር ንክኪ የሚኖረው የማጓጓዣ ክፍል ንጹህ እና ምርቱን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማይክሮባይሎጂካል ብክለት የማያጋልጥ መሆን አለበት፡፡

፬/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ተቋም ተቀባይነት ያለው ምክንያት ሳይኖረው እና እንደአግባቡ ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ሳያሳውቅ በይዞታው ሥር የሚገኝን መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ከሚፈቀደው የንግድ ሰንሰለት ውጭ ማስተላለፍ አይችልም፡፡

፭/ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ችርቻሮ ድርጅት መድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን በጅምላ መሸጥ አይችልም፡፡

፮/ ማንኛውም የመድኃኒት አከፋፋይ ወይም ችርቻሮ ድርጅት በዚህ አዋጅ እና አዋጁን ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሠረት

26. Storage, transport, and sell of medicine and medical device

1/ The medicine or medical device institution or another appropriate person shall ensure that every product under its possession is stored, transported, and sold in accordance with good storage and distribution practices and in such a way that its quality, safety, and efficacy or effectiveness is maintained.

2/ Every manufacturer, importer, wholesaler and retailer of a medicine or medical device shall install a quality control system that ensures the safety and quality of the product.

3/ Every part of a transportation equipment having direct contact with the medicine or medical device shall be clean and shall not render the product to cause any chemical, physical, or microbiological contaminatio.

4/ No medicine or medical device institution may transfer any medicine or medical device under its possession outside of the recognized trade chain without having a legitimate ground and, as appropriate, notifying the executive organ or regional health regulator.

5/ A retailer of medicine or medical device shall not engage in the wholesale trade of any medicine or medical device.

6/ No medicine wholesale or retail institution may sell a medicine unless its label contains the retail price of the product affixed by the manufacturer or importer in

https://ethiodata.et/

በአምራች ወይም በአስመጪው የችርቻሮ ሽያጭ ዋጋ ያልተለጠፈበትን መድኃኒት መሸጥ አይችልም፡፡

accordance with this proclamation and directive issued to implement this proclamation.

፯/ ማንኛውም የጤና ተቋም የሚይዘው የመድኃኒት ዓይነት በደረጃው የተፈቀደ መሆኑን እንዲሁም መድኃኒቱ የተያዘው በተፈቀደለት የመድኃኒት ባለሙያ መሆኑን የማረጋጥ ኃላፊነት የተቋሙ ነው፡፡

7/ It shall be the responsibility of the health institution to ensure that the type of medicine it possesses are in accordance with its level, and the health professional who has access to the medicine has appropriate authorization.

፳፯. የህክምና ሙከራ

፩/ በሰዎች ላይ የሚደረግ ማንኛውም የህክምና ሙከራ ሊካሄድ የሚችለው በዚህ አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሠረት ብቻ ነው፡፡

፪/ አስፈጻሚ አካሉ የህክምና ሙከራ በሰዎች ላይ እንዲካሄድ ሊፈቅድ የሚችለው የምርምር ፕሮቶኮሉ ከሳይንሳዊ፣ ህጋዊና የህክምና ስነ-ምግባር መርሆዎች አንፃር ተገምግሞ ተቀባይነት ካገኘ በኋላ ብቻ ነው፡፡

፫/ ለህክምና ሙከራ ተገምግሞ ተቀባይነት ባገኘ ፕሮቶኮል ላይ አስፈጻሚ አካሉ ሳያሳውቅ ምንም ዓይነት ለውጥ ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

፬/ አስፈጻሚ አካሉ በፈቀደው የህክምና ሙከራ ጥናትን አግባብ ያለው ብሔራዊ፣ ክልላዊ ወይም ተቋማዊ የግምገማ አካል ሙከራውን እንዲያይ እና እንዲከታተል ሊያደርግ ይችላል፡፡

፭/ በሰው ላይ የሚደረግ ማንኛውም የሕክምና ሙከራ የሚከናወነው ግለሰቡ ከ፲፰ ዓመት በላይ የሆነ፣ በሀገሪቱ የፍትሀ ብሄር ህግ መሠረት የህግ ችሎታ ያለው እና ግለሰቡ ሙከራው እንዲካሄድ በጽሁፍ ከተስማማ ነው፡፡

፮/ አስፈላጊ የህክምና ምክንያት ኖሮ ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሠረት በአስፈጻሚ አካሉ ካልተፈቀደ በስተቀር በአጥቢ እናት ወይም በእርጉዝ ሴት፣ የህግ

27. Clinical trial

1/ A clinical trial shall be conducted on human beings only in accordance with this proclamation and regulation issued to implement this proclamation.

2/ The executive organ shall authorize clinical trial on human subjects only after the clinical trial protocol is evaluated and accepted from scientific, legal and ethical perspective.

3/ It shall be prohibited to introduce any change to the terms and conditions of an approved clinical trial protocol unless the executive organ is duly notified.

4/ The executive organ may require review and monitoring of the approved clinical trial study by an appropriate national, regional or institutional review organ.

5/ Clinical trial on human beings shall be conducted if the person is over 18 years, has capacity under the Ethiopian Civil Code, and agree in writing to the clinical trial.

6/ Clinical trial on nursing and pregnant women, prisoner, person under the age of 18, mentally ill person, other judicially incapable person, or person dependent on the professional or the institution

https://ethiodata.et/

ታራሚ፣ ዕድሜው ከ፲፰ ዓመት በታች በሆነ ግለሰብ፣ በአዕምሮ ህመምተኛ፣ በሌሎች የህግ ችሎታ በሌላቸው ሰዎች ወይም የህክምና ሙከራውን በሚያካሂደው ባለሙያ ወይም ተቋም ጥገኛ በሆነ ግለሰብ ላይ የህክምና ሙከራ ማካሄድ የተከለከለ ነው፡፡

፯/ ማንኛውም የህክምና ሙከራው ተቀዳሚ ተመራማሪዎች እና ስፖንሰር አድራጊዎች የምርምር ተሳታፊው የህክምና ሙከራ ውስጥ ለመሳተፍ ከመወሰኑ በፊት ያሉትን ስጋቶች፣ ሊያገኘው የሚችለው የህክምና ጥቅም እና የህክምና አማራጮች በበቂ ሁኔታ መረጃ ማግኘቱን የማረጋገጥ እና ደህንነቱን የመጠበቅ ሀላፊነት አለባቸው፡፡

፰/ ማንኛውም የህክምና ሙከራው ተቀዳሚ ተመራማሪዎች እና ስፖንሰር አድራጊዎች ተቀባይነት ያለው ሳይንሳዊ ሂደት የመከተል፣ የመረጃ አያያዝ፣ ማንኛውንም ጎጂ ክስተትን ሪፖርት የማድረግ፣ተፈፃሚነት ያላቸውን ፕሮቶኮሎች፣ ተሞክሮዎች እና ህጎች የማክበር እና ለአስፈጻሚ አካሉ ተፈላጊውን ሪፖርት የማቅረብ ግዴታ አለበት፡፡

፱/ አስፈጻሚ አካሉ ለምርምር የሚውልን አዲስ መድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ በሰው ላይ ለምርምር እንዲውል የላቦራቶሪ እና በእንስሳት ላይ የተደረገ ሙከራ ውጤትን እንዲቀርብ ሊጠይቅ ይችላል፡፡

፲/ ለህክምና ሙከራ ምርምር ላይ ያለ እና የገበያ ፈቃድ የሌለውን መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ለህክምና አገልግሎት ለመጠቀም ከአስፈጻሚ አካሉ የህክምና ሙከራ ፈቃድ መገኘት አለበት፡፡

፲፩/ በአስፈጻሚ አካሉ የበላይ ኃላፊ የሚመራ የህክምና ሙከራ ስነ-ምግባር ኮሚቴ ተቆጣጣሪ አካል ይቋቋማል፡፡

conducting the clinical trial shall be prohibited unless there is a necessary ground and a special permission granted by the executive organ in accordance with applicable regulation.

7/ It shall be the responsibility of the primary investigator and sponsor of the clinical trial to ensure the safety of the participant, provide adequate information to prospective participants about the risks, medical benefits, and treatment alternatives available to the participant.

8/ It shall be the responsibility of the primary investigator and sponsor of the clinical trial to ensure appropriate scientific conduct, making required reports to the executive organ, record keeping, reporting any adverse event, and adhering to applicable protocol, practices, and laws.

9/ In approving investigational medicine or medical device, the executive organ may require submission of laboratory experiment and animal testing data in order to determine its safety.

10/ The use of investigational medicine or medical device beside clinical trial shall have prior approval from the executive organ.

11/ A Clinical Trial Ethics Committees Supervisory Body directed by a higher official of the executive organ shall be established.

https://ethiodata.et/

፳፰. በሰው ሰውነት እና ህይወት-አልባ በሆኑ ነገሮች ላይ ያሉን ፀረ-ተህዋሳትን መከላከያ መድኃኒት

፩/ ማንኛውም በሰው ሰውነት እና ህይወት-አልባ በሆኑ ነገሮች ላይ ያለን ፀረ-ተህዋስ ለመከላከል የሚውል መድኃኒት ተፈጻሚነት ያለውን መስፈርት ማሟላት አለበት፡፡

፪/ በሰው ሰውነት እና ህይወት-አልባ በሆኑ ነገሮች ላይ ያለን ፀረ-ተህዋስ ለመከላከል የሚውል መድኃኒት ምዝገባ እና ተያያዥ ቁጥጥር ምርቶቹ በሰው ጤና ላይ ሊያደርሱ ከሚችሉት ስጋት አንጻር ከግምት ባስገባ መልኩ መሆን ይኖርበታል፡፡

፳፱. ጨረራ አመንጪ መድኃኒት እና የሕክምና መሣሪያ

፩/ ማንኛውም ሰው ከአስፈጻሚ አካሉ እና አግባብ ካለው አካል የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ ጨረራ አመንጪ መድኃኒቶችን ወይም የህክምና መሣሪያዎችን ማምረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ወደ ውጭ ሃገር መላክ፣ ማከፋፈል ወይም ማከማቸት አይችልም፡፡

፪/ ከፋብሪካ ውጭ የሚደረግ የጨረራ አመንጪ መድኃኒት መዘጋጀት የሚችለው ይህንን ሥራ ለማከናወን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት በተሰጠው የጤና ተቋም ውስጥ ብቻ ነው፡፡

፫/ የጨረራ አመንጪ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ቁጥጥር ውጤታማ እንዲሆን አስፈጻሚ አካሉ አግባብ ካለው አካል ጋር በጋራ ይሰራል፡፡

፴. ስለ ደም እና የደም ተዋጽኦ

፩/ የደም እና የደም ተዋጽኦ በማሰባሰብ እና በማሰራጨት ሥራ የሚሰማራ ማንኛውም ተቋም ከአስፈጻሚ አካሉ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት ይኖርበታል፡፡

፪/ የደም እና የደም ተዋጽኦ ልገሳ፣ ማሰባሰብ እና ስርጭት ሥራ የሚከናወነው በሰብአዊነት መርሆዎች ላይ የተመሰረተ ሆኖ የሰውን

28. Antiseptics and disinfectants

1/ Every regulated person shall comply with applicable requirements issued about antiseptics and disinfectants.

2/ The registration and related regulatory assessment of antiseptics and disinfectants shall be commensurate with the product's potential risk to human health.

29. Radiopharmaceutical and radiation emitting medical device

1/ No one may manufacture, import, export, wholesale or store any radiopharmace utical or radiation emitting medical device unless he gets a certificate of competence from the executive organ and appropriate body.

2/ Extemporaneous preparation of a radiopharmaceutical product may only be carried out in a health facility having a certificate of competence to perform this activity.

3/ In effectively regulating radio pharmaceuticals or radiation emitting medical device, the executive organ shall work together with the appropriate body.

30. Blood and blood components

1/ Any person who engages in the collection and distribution of blood and blood products shall get a certificate of competence from the executive organ.

2/ Blood and blood products donation, collection, and distribution shall be performed in accordance with principles of

https://ethiodata.et/

ህይወት ለማዳን ወይም ለምርምር የሚውል ደም እና የደም ተዋጽኦ ለለጋሹም ሆነ ለተቀባዩ የገንዘብ ጥቅም የሚያስገኝ መሆን የለበትም፡፡

፫/ ለደም ልገሳ ወይም ለተጨማሪ የማምረት ወይም የማቀናበር ሂደት የሚውል ደም እና የደም ይዘት ለአገልግሎት የሚውለው ደህንነቱ እና ጥራቱ ተፈጻሚነት ያለውን የቁጥጥር መስፈርት ካሟላ ብቻ ነው፡፡

፬/ የደም ልገሳ በደም እና ደም ይዘት እንዲሁም ደም በሚለግሰው እና ደም በሚቀበለው ሰው ላይ ሊያስከትል በሚችለው የደህንነት ስጋት አንጻር መሠረት ተመድቦ ቁጥጥር መካሄድ አለበት፡፡

፭/ ከደም ልገሳ ጋር በተያያዘ በደም ለጋሹ እና በደም ተቀባዩ ላይ ሊደርስ የሚችል እያንዳንዱ ስጋት በግልጽ ሊነገር እና ስምምነቱም በጽሑፍ ሊገልጽ ይገባል፡፡

፮/ ማንኛውም በደም እና በደም ይዘቶች ማሰባሰብ ተግባር ላይ የተሰማሩ የጤና ተቋማት፣ ላብራቶሪዎች፣ የደም ባንኮች እና ሌሎች ተቋማት ተፈጻሚነት ባላቸው የቁጥጥር መስፈርቶች መሠረት መሰብሰቡን፣ መመርመሩን፣ መቀናበሩን፣ መለየቱን፣ መዋሀዱን፣ መጨረሩን፣ መታጠቡን፣ መከማቸቱን፣ ገላጭ ጽሁፍ መደረጉን እና መሰራጨቱን የማረጋገጥ ግዴታ አለባቸው፡፡

፴፩. ናርኮቲክ መድኃኒት፣ ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እና ፕሪከርሰር ኬሚካል

፩/ የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች እንዲሁም የፕሪከርሰር ኬሚካል ለማምረት፣ ለማስመጣት ወይም ለመላክ ከአስፈጻሚ አካሉ ልዩ ፈቃድ ማግኘት ያስፈልጋል፡፡

፪/ ማንኛውም ሰው የናርኮቲክ መድኃኒት፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ወይም የፕሪከርሰር ኬሚካል ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል፣ ማከማቸት፣ ማጓጓዝ፣ መያዝ ወይም መሸጥ የሚችለው ይህን አዋጅ እና አዋጁን ለማስፈጸም የሚወጣን ደንብ እና መመሪያ በመከተል ብቻ ነው፡፡

humanity, and such products used for the purpose of saving life or scientific research may not financially benefit both the donor and recipient.

3/ Blood and blood components for transfusion or further manufacturing or processing may not be put into use unless its safety and quality are in compliance with applicable regulatory requirements.

4/ Blood activities shall be classified and regulated based on its potential risk to the safety of whole blood and blood components, the donor, and the recipient.

5/ Every potential risk associated with blood donation shall be communicated to the donor and the recipient of transfusion.

6/ Health facilities, laboratories, blood banks and other establishment engaged in blood and blood component activities shall make sure it is collected, tested, processed, screened, pooled, irradiated, washed, stored, labeled and distributed in accordance with applicable regulatory requirements.

31. Narcotic and psychotropic medicines, and precursor chemicals

1/ A special permit from the executive organ shall be a prerequisite to manufacture, import or export any narcotic and psychotropic medicines, or precursor chemical.

2/ Anyone who engages in manufacturing, import, export, wholesale, store, transport, hold or sell any narcotic and psychotropic medicine, or precursor chemical shall comply with this proclamation, and regulation and directive issued to implement this proclamation.

https://ethiodata.et/

፫/ የናርኮቲክ መድኃኒቶችን፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ወይም የፕሪከርሰር ኬሚካሎችን ወደ ሀገር ውስጥ ለማስገባት እና ወደ ውጭ ሀገር ለመላክ የሚሰጠው ልዩ ፈቃድ ለአንድ ጊዜ ማስመጣት ወይም መላክ ሲሆን ከተሰጠበት ቀን ጀምሮ ለ፺ ቀናት የሚያገለግል ነው፡፡

፬/ ናርኮቲክ መድኃኒቶችን እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን በፖስታ ቤት ወይም በመርከብ ወይም ከሌሎች መድኃኒቶች ወይም ዕቃዎች ጋር አንድ ላይ በማሸግ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት እና ማጓጓዝ ወይም ወደ ውጭ ሀገር መላክ የተከለከለ ነው፡፡

፭/ የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች፣ የነዚህ መድኃኒቶች መዝገብ እና የማዘዣ ወረቀቶች ቁልፍ ባለው በቀላሉ ሊሰበር ወይም ሊንቀሳቀስ በማይችል ሳጥን ውስጥ ወይም በተለየ ክፍል ውስጥ መቀመጥ እና ቁልፉም በተፈቀደለት የመድኃኒት ባለሙያ እጅ ብቻ መያዙን የማረጋገጥ ኃላፊነት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ተቋም እና የመድኃኒት ባለሙያ ነው፡፡

፮/ ማንኛውም በናርኮቲክ መድኃኒቶች፣ በሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ወይም በፕሪከርሰር ኬሚካሎች ሥራ ላይ የተሰማራ አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ ወይም ችርቻሮ ድርጅት እና ጤና ተቋም በአስፈጻሚ አካሉ በሚወጣ መመሪያ መሠረት ከሥራው ጋር የተያያዙትን መረጃዎች መያዝ፣ የፍላጎት ትንበያ እና ሪፖርት የማቅረብ ግዴታ አለበት፡፡

፯/ የናርኮቲክ መድኃኒቶችን፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ወይም የፕሪከርሰር ኬሚካሎችን የግዥ ፈቃድ ከአስፈጻሚ አካሉ የወሰደ ማንኛውም ሰው ምርቱን ስለማስመጣቱ እንዲሁም በማንኛውም ምክንያት ምርቱን ያላስመጣ ከሆነ ለአስፈጻሚ አካሉ የግዥ ፈቃዱ ባበቃበት በአሥር ቀናት ውስጥ ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

3/ A special permit for the import or export of narcotic and psychotropic medicines, or precursor chemical shall apply for a specific consignment and shall be valid for 90 days from the date of its issuance.

4/ It shall be prohibited to import or export narcotic and psychotropic medicines, or precursor chemical through the post office or by ship; or packed together with other medicines or goods.

5/ Narcotic and psychotropic medicines and invoices, registers, and prescriptions shall be stored in a lockable metal cupboard or in a special room the key of which shall at all times remain in the hands of the authorized pharmacy professional.

6/ Every manufacturer, importer, wholesaler, retailer, or health institution involved in narcotic and psychotropic medicines, or precursor chemical activities shall keep relevant records, perform demand projections, and submit reports in accordance with directive issued by the executive organ.

7/ Any person who gets narcotic and psychotropic medicines, or precursor chemical purchase order from the executive organ shall report when the product is imported, or if it is not imported for whatever reason it shall be reported within ten days from the expiration of the purchase order.

https://ethiodata.et/

፴፪. <u>የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓት</u>

፩/ ማንኛውም የህክምና ባለሙያ የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው እንዲሰራ በተፈቀደለት ጤና ተቋም ብቻ ነው፡፡

፪/ ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ለራሱ ማዘዝ አይችልም፡፡

፫/ የናርኮቲክ መድኃኒት ወይም የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት የሚታዘዘው እንደቅደም ተከተሉ በናርኮቲክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ወይም ሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ነው፡፡

፬/ የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒትቶች በማዘዣ ወረቀቱ ላይ የህክምና ባለሙያው ሲጽፍ ቢሳሳት ወይም ሀሳቡን ቢቀይር የተበላሸውን ማዘዣ ወረቀት አንድ ጊዜ በማጠፍ ከጥራዙ ሳይገነጠል መቀመጥ አለበት፡፡

፭/ የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ከታዘዙ በኋላ የማዘዣ ወረቀቱ ዋናውን ለታካሚው በመስጠት ቅጂው ከጥራዙ ጋር መቅረት አለበት፡፡

፮/ የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ከታዘዙ በኋላ የማዘዣ ወረቀቱን የቅጂው ጥራዝ እንደአግባቡ ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው የመመለስ ግዴታ አለበት፡፡

፯/ በዚህ አዋጅ በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ ስለሚታደሉ መድኃኒቶች የተቀመጡ ድንጋጌዎች እንደአግባቡ በናርኮቲክ እና በሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ማዘዣ ላይም ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

፰/ ከአንድ በላይ የናርኮቲክ መድኃኒትና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በአንድ ማዘዣ ወረቀት ማዘዝ አይቻልም፣ አንድ የማዘዣ ወረቀቱ ከተጻፈበት ጊዜ ጀምሮ አሥራ አምስት ቀናት ካለፈው በኋላ አያገለግልም፡፡

32. <u>Prescription of narcotic and psychotropic medicines</u>

1/ Any licensed medical professional may only issue narcotic and psychotropic medicines prescription in the health institution where he is authorized to work.

2/ No medical professional may prescribe narcotic and psychotropic medicine for himself.

3/ The prescription of a narcotic or psychotropic medicine shall be made on a special narcotic or psychotropic prescription paper respectively.

4/ If any medical professional made a mistake on the narcotic or psychotropic prescription paper, he shall fold away and leave the leaf paper containing the error intact within the prescription folder.

5/ After issuance of the original of any narcotic and psychotropic prescription to the patient, its copy shall remain in the prescription folder.

6/ Every folder containing a copy of prescribed narcotic and psychotropic medicines shall be returned, as appropriate, to the executive organ or regional health regulator.

7/ Provisions of this proclamation provided in respect of dispensation of prescription medicines shall be applicable to narcotic and psychotropic medicines, as appropriate.

8/ It is prohibited to prescribe more than one narcotic and psychotropic medicine on one prescription paper, prescription paper shall have no effect after fifteen days from the day it is prescribed.

https://ethiodata.et/

፴፫. የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ስለማደል

ማንኛውም የናርኮቲክ መድኃኒትና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት እንዲይዝ የተፈቀደለት ጤና ተቋም ወይም የመድኃኒት ቸርቻሮ ድርጅት በሚቀርበው የናርኮቲክና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መድኃኒቱን ማደል የሚችለው:-

፩/ በማዘዣ ወረቀቱ ላይ ያዘዘው የጤና ባለሙያ ሙሉ ስም እና የጤና ተቋሙ ማህተም መኖሩን፤

፪/ ማዘዣ ወረቀቱ ፎቶ ኮፒ አለመሆኑንና ስርዝ ድልዝ የሌለበት መሆኑን፤

፫/ የናርኮቲክ መድኃኒት በናርኮቲክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በሳይኮትሮፒክ መድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መታዘዙን፤

፬/ ከአንድ በላይ የናርኮቲክ መድኃኒትና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት በአንድ ማዘዣ ወረቀት አለመታዘዙን፤

፭/ የማዘዣ ወረቀቱ ሴሪ ቁጥር አለመጥፋቱን፤ እና

፮/ ማዘዣ ወረቀቱ ከተጻፈበት ጊዜ ጀምሮ አሥራ አምስት ቀናት አለማለፉን፤ ካረጋገጠ በኋላ ይሆናል፡፡

፴፬. የመድኃኒት ቅመማ

፩/ ማንኛውም በመድኃኒት ቤት ደረጃ የሚካሄድ የመድኃኒት ቅመማ የሚከናወነው በተፈቀደለት ተቋም እና የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ ነው፡፡

፪/ ፈቃድ ያለው የመድኃኒት ባለሙያ አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ የሚታዘዝ መድኃኒትን ሲቀምም በህግ ወይም ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሠረት የተከለከለ ይዘት የሌለው እና ተጠቃሚውን የማይጎዳ መሆኑን የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡

33. Dispensing narcotic or psychotropic medicine

Every authorized health institution and medicine retailer may only dispense a narcotic and psychotropic medicines upon confirmation that:

1/ the prescription paper contains the name of the prescriber and the institution's stamp;

2/ the prescription is original, and the writing or print on the paper does not contain an error;

3/ narcotic and psychotropic medicine is prescribed using narcotic and psychotropic medicine prescription paper respectively;

4/ no more than one type of narcotic and psychotropic medicine is not prescribed using one prescription paper;

5/ the prescription paper contains readable series number; and

6/ the issue date is within the past fifteen days.

34. Medicine compounding

1/ Medicine compounding shall only be performed by an authorized pharmacy professional and within an authorized institution.

2/ It shall be the responsibility of the pharmacy professional to ensure that any compounded medicine prepared for a patient in accordance with a prescription issued by a medical professional does not contain an unapproved ingredient in accordance with applicable law or standard and is not unusually harmful to the user.

https://ethiodata.et/

፫/ የመድኃኒት ቅመማ የሚሰራ ማንኛውም ባለሙያ በሚቀምመው መድኃኒት ውስጥ የሚገኘው አዳኝ ንጥረ-ነገር አስፈጻሚ አካሉ በመዘገበው ሌላ መድኃኒት ውስጥ እንደሚገኝ የማረጋገጥ ግዴታ አለበት፡፡

፬/ አስፈጻሚ አካሉ እውቅና ያልሰጠውን አዳኝ ንጥረ-ነገር በመድኃኒት ቅመማ ውስጥ በመጠቀም ለሚደርስ የጤና ወይም የአካል ጉዳት የመድኃኒት ባለሙያው እና የጤና ተቋሙ ወይም የመድኃኒት ንግድ ተቋሙ በነጠላ እና በጋራ ተጠያቂ ይሆናሉ፡፡

፴፭. **መድኃኒት ስለማዘዝ እና ማዘዣ ወረቀት**

፩/ መድኃኒቶችን ማዘዝ የሚችለው ፈቃድ የተሰጠው የሕክምና ባለሙያ ብቻ ነው፡፡

፪/ ማንኛውም የሕክምና ባለሙያ መድኃኒት ማዘዝ ያለበት አንድ ወጥ የህክምና አሰጣጥና መድኃኒት አስተዛዘዝ ሥርዓትን በመከተልና አግባብነት ባለው የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ብቻ መሆን አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም የህክምና ባለሙያ መድኃኒትን በመድኃኒቱ ዕንሰ ስም ማዘዝ አለበት፤ ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ ወይም መመሪያ ልዩ ሁኔታዎች ይወጣሉ፡፡

፬/ መድኃኒት ለታካሚ እንዲያዝዝ የተፈቀደለት የህክምና ባለሙያ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ የሚጠይቃቸውን መረጃዎች በትክክል የመሙላት ግዴታ አለበት፡፡

፭/ የፀረ-ተህዋሲያን መድኃኒቶች ሲታዘዙ በአንድ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ላይ አንድ ወጥ የህክምና አሰጣጥ ሥርዓት በሚፈቅደው መጠን እና ሥርዓት መሆን አለበት፡፡

3/ Every pharmacy professional who is authorized to perform medicine compounding shall ensure that any active pharmaceutical ingredients used to compound a medicines are an authorize component in other medicine registered by the executive organ.

4/ The pharmacy professional, health institution, or medicine trade institution shall be jointly and severally responsible for any health or bodily harm caused as a result of using the unapproved active pharmaceutical ingredient.

35. **Medicine prescribing and prescription paper**

1/ Medicine may only be prescribed by an authorized medical professional.

2/ Every medical professional shall prescribe a medicine in accordance with the appropriate prescription paper and uniform medical service and prescription procedure.

3/ Every medical professional shall prescribe a medicine by using its generic name; Exceptions shall be provided by regulation or directive issued to implement this proclamation.

4/ Every medical professional authorized to prescribe a medicine shall ensure that all required information in the prescription paper is filled out.

5/ The amount and manner of anti-microbial medicine prescription shall comply with the uniform medical service delivery requirements.

https://ethiodata.et/

፮/ በአስገዳጅ ሁኔታ ካልሆነ በስተቀር የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ለታካሚው የሚሰጠው ታካሚው የህክምና ካርድ ወጥቶለት ከተመረመረ እና የታዘዘው መድኃኒት በህክምና ካርድ ላይ ከተመዘገበ በኋላ ብቻ መሆን አለበት፡፡

፴፮. <u>የመድኃኒት እደላ እና ካለ ማዘዣ ወረቀት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች</u>

፩/ መድኃኒት የሚታደለው የሙያ ደረጃው በሚፈቅድለት የመድኃኒት ባለሙያ ብቻ መሆን አለበት፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) የተደነገገው ቢኖርም በአስገዳጅ ሁኔታዎች በሌሎች የጤና ባለሙያዎች መድኃኒት ስለሚታደልበት ሁኔታ አስፈጻሚ አካሉ በሚያወጣው መመሪያ ሊፈቀድ ይችላል፡፡

፫/ ማንኛውም መድኃኒት የሚታደለው ደረጃውን በጠበቀ የማዘዣ ወረቀት ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ መሠረት በቀረበ ጥያቄ ብቻ ነው፡፡

፬/ የዚህ አንቀጽ ንዑሰ-አንቀጽ (፫) ቢኖርም ያለማዘዣ ወረቀት በመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ስለሚሸጡ መድኃኒቶች በሚመለከት አስፈጻሚ አካሉ የመድኃኒት ዝርዝር ያወጣል፡፡

፭/ ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ በንግድ ስም የታዘዘን መድኃኒት በጽንሰ ስም በአማራጭ በማስረዳትና በታካሚው ምርጫ ሊያድል ይችላል፡፡ ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ ወይም መመሪያ ልዩ ሁኔታዎች ይወጣሉ፡፡

፮/ ማንኛውም የመድኃኒት ባለሙያ መድኃኒት በሚያድልበት ጊዜ ስለመድኃኒቱ ምንነት፣ የሚሰጠው ጥቅም፣ አወሳሰድ፣ መደረግ ያለበት ጥንቃቄ፣ የጎንዮሽ ጉዳት እና የመሳሰሉትን ታካሚው ማወቅ ያለባቸውን መረጃዎች የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

6/ Unless for emergency situations a prescription shall be given only after the patient has got a medical record and the prescription information is sufficiently provided in the record.

36. <u>Medicine dispensing, and over the counter medicines</u>

1/ Medicine shall only be dispensed by a pharmacy professional acting within his scope of practice.

2/ Notwithstanding to the provision of sub-article (1) of this article, the executive organ, by a directive, shall determine compelling circumstances when dispensing by other health professional categories may be appropriate.

3/ Every medicine dispensing shall be made as per the paper or electronic prescription.

4/ Notwithstanding to the provision of sub-article (3) of this article, the executive organ shall determine a list of over the counter medicines to be sold in medicine retail shops.

5/ Every pharmacy professional may dispense a generic medicine prescribed using its brand name. Special circumstances may be determined as per a regulation or directive issued to implement this proclamation.

6/ While dispensing a medicine, every pharmacy professional shall ensure that the patient is informed about the identity, use, instruction for use, precautions, side effects, and other relevant information about the dispensed medicine.

https://ethiodata.et/

፯/ የአገልግሎት ጊዜያቸው ያበቁ፣ የተበላሹ፣ ተገቢውን የጥራትና የደህንነት መስፈርት የማያሟሉ፣ ትክክለኛ የስርጭት ሂደትን ተከትሎ ያልመጣ ወይም ህገ-ወጥ መድኃኒት ማደል ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

፰/ መድኃኒት ለታካሚው ከመታደሉ በፊት የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቱ ወይም የኤሌክትሮኒክ ማዘዣ ሕጋዊነትና አስፈላጊ መረጃዎች መሟላታቸውን የማረጋገጥ ኃላፊነት የመድኃኒት ባለሙያው ነው፡፡

፱/ በዚህ አንቀጽ መሠረት መድኃኒቱ ከታደለ በኋላ በመድኃኒት ማዘዣው ላይ የሰፈረው የመድኃኒት መረጃ ለዚሁ ዓላማ ተብሎ በተዘጋጀው መዝገብ ወይም የኤሌክትሮኒክ ማህደር መመዝገብ እና ማዘዣው የመድኃኒት አዳይ ክፍሉ ማህተምና የባለሙያው ስም፣ ፊርማና ቀን ሰፍሮበት ፋይል ሆኖ መቀመጥ አለበት፡፡

፲/ ማንኛውም ባለሙያ የመድኃኒት ጥራት ደህንነት እና ፈዋሽነት በተመለከተ ችግር መኖሩን ሲያምን ወይም ለአስፈጻሚው አካል፣ ለክልሉ ተቆጣጣሪ ወይም በየደረጃው ላሉ የጤና ተቆጣጣሪ አካላት ማሳወቅ አለበት፡፡

፴፯. **ስለመድኃኒት ወይም ስለህክምና መሣሪያ አመዳደብ**

፩/ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ አመዳደብን በሚመለከት እንደ ምርቱ ባህሪ እንዲሁም የጤና ተቋም ደረጃን መሠረት በማድረግ አስፈጻሚ አካሉ ዝርዝር ያወጣል፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት የሚወጣ ዝርዝር የመድኃኒት አመዳደብ እንደሚከተለው ይሆናል:-

ሀ) ያለማዘዣ ወረቀት በመድኃኒት ባለሙያ ምክር መሠረት ሊሰጥ የሚችል እና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ባለው የመድኃኒት ችርቻሮ ተቋም ውስጥ የሚገኝ፣

7/ It shall be prohibited to dispense or sell, in any way, expired, damaged, substandard, diverted or illegal medicine.

8/ The pharmacy professional shall ensure the legality and completeness of a paper or electronic prescription before any dispensation.

9/ After dispensation of medicine in accordance with this article, the information provided under the prescription shall be logged into a paper or electronic logbook prepared for this purpose, and the prescription shall be filed after being stamped, named, signed and dated by the prescriber.

10/ Every professional shall notify the regional health regulator or executive organ or health regulators at different level when he knows of defects associated with the quality, safety, and efficacy of medicine.

37. **Classification of medicine and medical device**

1/ The classification of any medicine and medical device shall be determined by the executive organ based on the nature of the product and standard of the health institution.

2/ The classification of medicine issued in accordance with sub-article (1) of this article shall be as follows:

a) medicine that will be available on the advice of a pharmacy professional, without a prescription from an authorized prescriber, and available only in authorized medicine retail institution;

https://ethiodata.et/

ለ) አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ ትዕዛዝ መሠረት በመድኃኒት ባለሙያ ብቻ የሚታደል፣

ሐ) አግባብ ባለው የህክምና ባለሙያ ትዕዛዝ መሠረት በመድኃኒት ባለሙያ ብቻ የሚታደል ሆኖ በተባበሩት መንግሥታት በወጣው የናርኮቲክ መድኃኒት፣ የሳይኮትሮፒክ መድኃኒት፣ ወይም የናርኮቲክ እና የሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ህገ-ወጥ የንግድ ቁጥጥር ስምምነት መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት፣

መ) በጤና ተቋማት የአገልግሎት ደረጃ ሊያዝ የሚችል የመድኃኒት ዝርዝር መሠረት የሚመደብ፣ እና

ሠ) አነስተኛ የተጠቃሚ ቁጥር ላላቸው በሽታዎች ህክምና የሚያገለግሉ የመድኃኒት ዓይነቶችን ይጨምራል፡፡

፴፰. **<u>የድህረ-ገበያ ቅኝት</u>**

፩/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ አምራች ወይም አስመጪ ድርጅት እንደአግባቡ ስለሚያመርተው ወይም ስለሚያስመጣው መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ደህንነት፣ ጥራት፣ ፈዋሽነት ወይም ውጤታማነት በየጊዜው ክትትል የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ በአስፈጻሚ አካሉ ሲታዘዝ ወይም በራሱ ተነሳሽነት የገበያ ፈቃድ ባገኘበት መድኃኒት ወይም ህክምና መሣሪያ ላይ ተከታታይ የደህንነት ክትትል ለማድረግ የሚያስችለውን የድህረ ገበያ ጥናት የማከናወን፣ የክትትል ሥርዓት የመዘርጋትና ጎጂ ክስተትንና ሌላ አስፈላጊ መረጃ ለአስፈጻሚ አካሉ የማቅረብ ኃላፊነት አለበት፡፡

b) medicine that will be available only on the prescription of an authorized medical professional, and dispensed by a pharmacy professional;

c) medicine that will be available only on the prescription of an authorized medical professional and dispensed by a pharmacist professional, and subject to the control measures prescribed in accordance with the United Nations Conventions on narcotic drugs, psychotropic substances, and illicit traffic in narcotic drug or psychotropic substances;

d) medicine classified in accordance with the standard of health institutions, and

e) medicines that will be used for rare diseases or conditions.

38. **<u>Post marketing surveillance</u>**

1/ Every manufacturer and importer, as appropriate, shall perform periodic monitoring of the quality, safety, and efficacy or effectiveness of its manufactured or imported medicine and medical device.

2/Every manufacturer, importer, or wholesaler of a medicine or medical device shall, when required by the executive organ or on its own will, perform a postmarketing surveillance that would enable it to continuously monitor its medicine or medical device; establish a vigilance system, and furnish adverse event information and other required information.

https://ethiodata.et/

፫/ አስፈጻሚ አካሉ በገበያ ላይ የዋለ መድኃኒትን ወይም የህክምና መሣሪያን ጥራት እና ደህንነት ለማረጋገጥ በየጊዜው የድህረ ገበያ ጥናት ያካሂዳል፤ ወጪውም እንደአግባቡ በአምራቹ ወይም በአስመጪው እንዲሸፈን ሊያደርግ ይችላል፡፡ ዝርዝር አፈጻጸሙ በደንብ ይወሰናል፡፡

፬/ ማንኛውም የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ አምራች ወይም አስመጪ ድርጅት ከመድኃኒት እና ከህክምና መሣሪያ ጥራት እና ደህንነት ችግር ጋር ተያይዞ ለሚደርስ የህይወትም ሆነ የአካል ጉዳት ኃላፊነትን ይወስዳል፤ ዝርዝር በአፈጻጸሙ ደንብ ይወሰናል፡፡

፴፱. ህገ-ወጥ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ዝውውርን ስለመከላከል

፩/ ማንኛውም በመድኃኒት ወይም በህክምና መሣሪያ ንግድ ሥራ ላይ የተሰማራ ሰው የሚገዛው መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ከህጋዊ ምንጭ መሆኑን የማረጋገጥ፤ ህጋዊ የግዥ ደረሰኝ የመጠቀም እንዲሁም ምንጫቸው የማይታወቅ ወይም ህጋዊ ካልሆኑ ምንጮች የተገኙ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ሲያጋጥም ወዲያውኑ ለአስፈጻሚ አካሉ፣ ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ወይም ለአካባቢ የጸጥታ አካላት የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

፪/ በህገ-ወጥ መንገድ የሚያዝ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ እንደአግባቡ አስፈጻሚው አካል ወይም የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ እንዲወርሰው ይደረጋል፡፡

፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፪) መሠረት የተወረሰ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ በአግባቡ ስለመወገዱ አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው አግባብ ካለው አካል ጋር በመሆን ያረጋግጣል፡፡

3/ The executive organ may periodically undertake post-market surveillance of medicine and medical devices and may require its manufacturer or importer, as appropriate, to cover the associated cost. Implementation details shall be determaine by regulation.

4/ The manufacturer or importer of any medicine or medical device shall be responsible for damages caused as a result of quality and safety problem associated with the product. Implementation details shall be determined by regulation.

39. Prevention of illegal medicine and medical device circulation

1/ Any person involved in the business of medicine and medical device trade shall take every precaution to ensure the legality of its suppliers, use legal receipt, and make an immediate report to the executive organ and other appropriate law enforcement organ when the illegality of the medicine and medical device is known to him.

2/ Every medicine and medical device found to be illegal shall be confiscated by, as appropriate, the executive organ or regional health regulator.

3/ Without prejudice to the provision of sub-article (2) of this article, the executive organ or regional health regulator together with the appropriate body shall ensure the appropriate disposal of confiscated medicine and medical devices.

https://ethiodata.et/

፬/ ህገ-ወጥ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ዝውውርን በተመለከተ ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል በጤና ተቆጣጣሪው በቀጥታ ህገ-ወጥ ምርቱ እንዲያዝ መረጃ ለሰጠ ሰው አስፈጻሚ አካሉ ወይም ክልል ጤና ተቆጣጣሪው ወረታውን ይከፍላል፡፡

4/ The executive organ or regional health regulator shall pay a cash reward to any person who gives information leading directly to the apprehension of an illegal medicine or medical device.

፵. <u>ታድሶ ጥቅም ላይ ስለሚውል እና እንደገና ተመርቶ ጥቅም ላይ ስለሚውል የህክምና መሣሪያ</u>

ታድሶ ጥቅም ላይ የሚውል እና እንደገና ተመርቶ ጥቅም ላይ የሚውል ማንኛውም የህክምና መሣሪያ:-

ሀ) ከአስፈጻሚ አካሉ ፈቃድ ያገኘ፤

ለ) "የታደሰ ወይም ድጋሚ የተመረተ" የሚል ገላጭ ጽሁፍ እና የአጠቃቀም ማንዋል ያለው፤ እና

ሐ) ያገለገለበት ወይም የታደሰበትን ጊዜ የሚገልጽ መሆን አለበት፡፡

40. <u>**Refurbished and remanufactured medical device**</u>

Every refurbished and remanufactured medical device shall:

a) have a permit from the executive organ;

b) contain, on its labeling, the word "refurbished or remanufactured" as appropriate, and a user manual; and

c) mention the length of its prior use or date when it is refurbished or remanufactured.

፵፩. <u>ለኅብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ፀረ-ተባይ</u>

፩/ ማንኛውም ሰው ከአስፈጻሚ አካሉ ወይም ከክልል ጤና ተቆጣጣሪው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ሳያገኝ ለኅብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ፀረ- ተባይ ማምረት፣ ማስመጣት፣ መላክ፣ ማከፋፈል ወይም መሸጥ አይችልም፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ማንኛውም ሰው ያመረተውን፣ ያስመጣውን፣ ያከፋፈለውን ወይም የሸጠውን ለኅብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ፀረ-ተባይ በተመለከተ መረጃ መያዝና ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡

፫/ ለኅብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውል ፀረ-ተባይ የሚታሸገው፣ የሚጓጓዘው፣ የሚከማቸው ወይም የሚሰራጨው በሰዎች፣ በእንስሳትና በአካባቢ ላይ ሊያደርሱ የሚችሉትን አደጋ መቀነስ በሚያስችል ሁኔታ መሆኑን የመከታተል ኃላፊነት በዚህ አንቀጽ መሠረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ሰው ነው፡፡

41. <u>**Public health pesticides**</u>

1/ No person may manufacture, import, export, wholesale, or sell public health pesticide unless the executive organ or a regional health regulator grants certificate of competence.

2/ Any person who has a certificate of competence in accordance with the provision of sub-article (1) of this article shall keep and transmit relevant record with regard to the public health pesticide it manufactures, imports, distributes, or sales to the executive organ or regional health regulator.

3/ Any person who gets a certificate of competence in accordance with this provision shall be responsible for monitoring and ensure every public health pesticide is packaged, transported, stored, or distributed with the least possible risk to human, animal, and the environment.

https://ethiodata.et/

፬/ ለኅብረተሰብ ጤና የሚውል ማንኛውም ፀረ-ተባይ የሚመረተው፣ የሚጓጓዘው፣ የሚከማቸው፣ ወይም የሚሸጠው ከሌሎች ምርቶች ተለይቶ መሆን አለበት፡፡

፭/ ማንኛውም ፀረ-ተባይ ማሸጊያ ላይ የሚጻፍ ገላጭ ፅሁፍ የአማርኛ ቋንቋን የሚጨምር መሆን አለበት፡፡

፮/ አስፈጻሚ አካሉ እና የክልል ጤና ተቆጣጣሪው ለኅብረተሰብ ጤና አገልግሎት የሚውሉ ፀረ- ተባይ ማምረት፣ ማጓጓዝ፣ ማከማቸት፣ አጠቃቀምና አወጋገድ አስመልክቶ በኅብረተሰቡ ጤና ላይ ጉዳት በማያስከትል ሁኔታ መከናወኑን ለማረጋገጥ አግባብ ካለው አካል ጋር በጋራ ይሰራል፡፡

ንዑስ-ክፍል ሁለት

የውበት መጠበቂያ ምርት

፵፪. ጠ ቅ ላ ላ

በገበያ ላይ የሚውል ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት በተገቢ ወይም በተለመደ አጠቃቀም በሚወሰድበት ወቅት በሰው ጤና ላይ ጉዳት የሚያደርስ መሆን የለበትም፡፡

፵፫. ስለ ውበት መጠበቂያ ምርት ንግድ ተቋማት ምዝገባ

ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፣ አስመጪ እና አከፋፋይ በአስፈጻሚ አካሉ መመዝገብ አለበት፡፡

፵፬. የውበት መጠበቂያ ምርት ስለማሳወቅ እና የውበት መጠበቂያ ምርት ይዘት

፩/ ማንኛውም ሰው የውበት መጠበቂያ ምርት ማምረት ወይም ለንግድ ወደ ሀገር ማስመጣት የሚችለው የውበት መጠበቂያውን ዝርዝር እና ተያያዥ መረጃ አስፈጻሚ አካሉ በሚያዘጋጀው አሰራር መሠረት ሲያሳውቅ ብቻ ነው፡፡

፪/ ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት የተከለከለ ይዘት ወይም ተፈጻሚነት ባለው መስፈርት መሠረት ከተፈቀደ የንጥረ-ነገር ይዘት መጠን በላይ ሊኖረው አይገባም፡፡

4/ The manufacture, transport, storage or sale of every public health pesticide shall be in segregation from other products.

5/ The labeling of every public health pesticide shall at least be in Amharic language.

6/ The executive organ shall work with other appropriate bodies to ensure the manufacture, transport, storage, use, and disposal of public health pesticide does not pose a threat to public health.

Section Two

Cosmetics

42. General

Every cosmetic product placed on the market shall not harm human health when used ordinarily or as intended.

43. Registration of trade institution

Every manufacturer, importer, and distributor of cosmetic shall be registered by the executive organ.

44. Coxmetic Notification and ingredients

1/ No one may manufacture or import to trade a cosmetic product unless a list of the cosmetic and related information is submitted in accordance with the operational procedure of the executive organ.

2/ A cosmetic may not contain any prohibited ingredients or any ingredient above the maximum level established by an applicable regulatory requirement.

https://ethiodata.et/

፫/ የሰውን ጤና ለመጠበቅ አስፈጻሚ አካሉ የውበት መጠበቂያ ምርት ይዘትን ወይም የውበት መጠበቂያን ጥቅም ላይ እንዳይውል ሊከለክል ይችላል፡፡

፬/ ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች ወይም አስመጪ ድርጅት ከምርቱ ደህንነት ችግር ጋር ተያይዞ ለሚደርስ ጉዳት ኃላፊነት አለበት፡፡

፵፭. የውበት መጠበቂያ ምርት ስለማምረት፣ ስለማከማቸት፣ ስለማጓጓዝና ስለመሸጥ

፩/ ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች የሚያመርተው የውበት መጠበቂያ ምርት የመልካም አመራረት ሥርዓትን በተከተለ መልኩ መመረቱን ማረጋገጥ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ ወይም ቸርቻሪ ምርቱ ደህንነቱን በማያጓድል መልኩ የማምረት፣ የማከማቸት፣ የማጓጓዝ ወይም የመሸጥ ኃላፊነት አለበት፡፡

፫/ ይህን አዋጅ ወይም ሌላ ተፈጻሚ የቁጥጥር መስፈርቶችን የማያሟላ የውበት መጠበቂያ ምርት ወይም የውበት መጠበቂያ ምርት ጥሬ ዕቃ ማምረት፣ ማስመጣት፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ማጓጓዝ ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

፬/ ከማንኛውም የውበት መጠበቂያ ምርት ጋር ንክኪ የሚኖረው ማከማቻ እና ማጓጓዣ ዕቃ ንጽህናው የተጠበቀ ሆኖ ምርቱን ለማንኛውም ኬሚካላዊ፣ አካላዊ ወይም ማክሮባይሎጂካል ብክለት የማያጋልጥ መሆን አለበት፡፡

ክፍል አምስት

የትምባሆ እና ተያያዥ ምርቶች አስተዳደር

፵፮. ስለ ትምባሆ ምርት ልዩ ፈቃድ እና ተያያዥ ምርቶች

፩/ ማንኛውም ሰው ከአስፈጻሚ አካሉ የትምባሆ ምርት ልዩ ፈቃድ ሳያገኝ የትምባሆ ምርትን ማምረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት ወይም በጅምላ ማከፋፈል የተከለከለ ነው፡፡

3/ Whenever it is necessary to protect public health, the executive organ may ban a cosmetic product or its ingredient.

4/ Every manufacturer or importer shall be responsible for any damage caused as a result of the cosmetic it manufactured or imported.

45. Manufacturing, storage, transport, and sale of cosmetic

1/ Every manufacturer of a cosmetic product shall make sure that its product is produced in accordance with applicable good manufacturing practices.

2/ The manufacturer, importer, distributor, or retailer of every cosmetic shall ensure the safety of the product during storage, transport, and sale.

3/ It shall be prohibited to manufacture, import, store, distribute, transport or sell any cosmetic or cosmetic raw material that is not in compliance with this proclamation or other applicable regulatory requirements.

4/ Every storage and transport equipment, having direct contact with the cosmetic product, shall not cause chemical, physical, and microbiological contamination.

PART FIVE

TOBACCO AND RELATED PRODUCTS ADMINISTRATION

46. Tobacco product special license and related products

1/ No person may manufacture, import, wholesale, or distribute any tobacco products without having a special license from the executive organ.

https://ethiodata.et/

፪/ የኤሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሣሪያን ወይም ሌላ ከሲጋራ ጋር ተመሳሳይ የሆነ የቴክኖሎጂ ምርት ወደ ሀገር ውስጥ ለንግድ ዓላማ ማስገባት፣ ማምረት፣ ማከፋፈል፣ ለሽያጭ ማቅረብ ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

፫/ ማንኛውም የትምባሆ አብቃይ ወይም አምራች ሰው በትምባሆ ማብቀል ወይም ማምረት ምክንያት በሠራተኞቹ እና በአካባቢ ላይ የሚደረስን ጉዳት የመከላከልና የመቆጣጠር ግዴታ አለበት፡፡

፵፯. ስለትምባሆ ምርት መረጃ እና ይዘቶች

፩/ በአስፈጻሚ አካሉ የተከለከለ ይዘት ያለበትን የትምባሆ ምርት ማምረት፣ ወደሀገር ውስጥ ማስገባት፣ በጅምላ ማከፋፈል፣ መሸጥ ወይም ለሽያጭ ማቅረብ የተከለከለ ነው፡፡

፪/ የትምባሆ ምርት አምራች ወይም አስመጪ በትምባሆ ምርት ውስጥ ያለን ይዘት፣ ልቀት እና ተያያዥ ጉዳዮችን በተመለከተ መረጃ መያዝ ያለበት ሆኖ በአስፈጻሚ አካሉ ሲጠየቅ መረጃውን የመስጠት ግዴታ አለበት፡፡ ይህ ድንጋጌ በሚፈጽምበት ወቅት አምራቹ ወይም አስመጪው ለአስፈጻሚ አካሉ የሚሰጠው መረጃ የህግ ጥበቃ የተሰጠው የንግድ ሚስጥር ከሆነ እና ይኸው በጽሁፍ ከተገለጸለት አስፈጻሚ አካሉ የንግድ ሚስጥሩን የመጠበቅ ግዴታ አለበት፡፡

፫/ ማንኛውም ሰው:-

ሀ) ማሸጊያው ወይም ገላጭ ጽሁፉ ተጨማሪ ጣዕም እንዳለው ቢያመላክትም ባያመላክትም ልዩ ጣዕም ያለው፣

ለ) በምርቱ ክፍል ውስጥ ወይም በምርቱ ማሸጊያ፣ መጠቅለያ እና ሌላ ከምርቱ ጋር ንክኪ ባለው ነገር ላይ የትምባሆን ሽታ ወይም ጣዕም የሚቀይር ማጣፈጫ የያዘ፣

2/ It shall be prohibited to manufacture, wholesale, distribute, sell, or offer to sell or import to trade any Electronic Nicotine Delivery System or other related cigarette resembling technology product.

3/ Every tobacco grower and manufacturer shall have the obligation to prevent and control potential harms caused on the health of its employees or the environment as a result of tobacco growing or manufacturing.

47. Tobacco products content and disclosure

1/ No one may manufacture, import, wholesale, sell, or offer to sell tobacco products containing prohibited ingredient by the executive organ.

2/ Every tobacco manufacturer or importer shall maintain and, upon request, provide information about ingredients used in the manufacture of each of their tobacco product, its emission, or any other information about the product to the executive organ. If the executive organ receives legally protected trade secret during implementation of this sub-article and the manufacturer or importer declared the same in writing, the executive organ shall have the duty to protect its confidentiality.

3/ No person shall manufacture, import, wholesale, distribute, sell, or offer for sale any tobacco product that:

a) has a characterizing flavor, whether or not the product packaging indicates that the product has a characterizing flavor;

b) contains a flavoring in any of its component, or the packaging, wrapping or any technical feature of the product allowing modification of the smell or taste of the product;

https://ethiodata.et/

ሐ) የትምባሆ ምርት ይዘቶች ለጤና የሚጠቅም ወይም ጤና ላይ የሚያስከትልን ጉዳት የሚቀንስ የሚያስመስሉ እንደ ቫይታሚን፣ ፍራፍሬ እና አትክልቶች፣ አሚኖ አሲድ፣ ካፌን፣ ቱሪን ወይም መሰል አነቃቂ ንጥረ ነገር፣ ጠቃሚ ፋቲ አሲዶች ወይም ኃይልን እና ጥንካሬን ከመስጠት ጋር የተያያዙ አነቃቂ ሌላ ውህድ የያዘ ወይም ከነዚህ ባህሪዎች ጋር በተመሳሳይ መልኩ ሊገናኝ የሚችል አንድ ወይም ከዚያ በላይ ጭማሪ የያዘ፤

መ) የትምባሆ ጭስን የሚቀይር ማቅለሚያ የያዘ፤ ወይም

ሠ) በአስፈጻሚው አካል የተወሰነ ሌላ የትምባሆ ይዘት መስፈርትን የማያሟላ የትምባሆ ምርትን ማምረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ በጅምላ መሸጥ፣ ማከፋፈል፣ ወይም መቸርቸር የተከለከለ ነው፡፡

፵፰. **<u>የትምባሆ ምርትን ማጨስ እና መጠቀም ስለሚከለከልበት ቦታ</u>**

፩/ ማንኛውም ሰው ከበር መልስ ባለ ለህዝብ ክፍት በሆነ ማንኛውም ቦታ፣ ከበር መልስ ባለ ማንኛውም የሥራ ቦታ፣ በሁሉም የህዝብ መጓጓዣ እና በጋራ መኖሪያ ቤት በማንኛውም የጋራ መገልገያ ቦታ ላይ ማጨስ ወይም ትምባሆን መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት ማጨስ ወይም ትምባሆን መጠቀም በተከለከለባቸው ከበር መልስ ባሉ ለህዝብ ክፍት በሆኑ ቦታዎች እና የሥራ ቦታዎች በአሥር ሜትር ዙሪያ ውስጥ ባለ መግቢያ በር፣ መስኮት ወይም አየር ወደ ውስጥ ሊያስገባ በሚችል ሌላ ቦታ ውስጥ ማጨስ የተከለከለ ነው፡፡

፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፪) ቢኖርም በማንኛውም የጤና ተቋም፣ የመንግሥት ተቋም፣ በዋናነት ለህጻናት እና እድሜው ከ፳፩ ዓመት በታች ለሆነ ሰው አገልግሎት የሚውል

c) contains one or more additives with properties associated or likely to be associated with energy or vitality, a health benefit, or reduced health risk, such as but not limited to, amino acids, caffeine, taurine or other stimulants, vitamins, and minerals, or is represented or suggested as containing any such additives or as having such properties;

d) contains a colorant to change the color of tobacco smoke; or

e) does not conform to other tobacco product requirements adopted by the executive organ.

48. **<u>Prohibition of smoking and tobacco use in public places</u>**

1/ No person may smoke or use tobacco products in any part of all indoor workplaces, all indoor public places, on all means of public transport, and in all common areas within condominium housings.

2/ No person may smoke or use tobacco in any outdoor space that is within ten meters of any doorway, operable window, or air intake mechanism of any public place or workplace provided under sub-article (1) of this article.

3/ Notwithstanding to sub-article (2) of this article, smoking in any outdoor part of healthcare facilities, government institutions, facilities including schools

https://ethiodata.et/

ትምህርት ቤትን እና ከፍተኛ የትምህርት ተቋማትን ጨምሮ ማንኛውም ሌላ ለህዝብ ክፍት በሆነ ቦታ ላይ፤ በወጣት ማዕከል፣ በመዝናኛ ፓርክ እና ሌላ በአስፈጻሚ አካሉ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪው በሚወሰን ከበር ውጭ ባለ ሌላ ቦታ እና ቅጥር ግቢ ውስጥ ማጨስ ወይም ትምባሆ መጠቀም የተከለከለ ነው፡፡

፵፱. <u>ስለ ትምባሆ ምርት ሽያጭ</u>

፩/ እድሜው ከ፳፩ ዓመት በታች ለሆነ ሰው በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ የትምባሆ ምርትን መሸጥ ወይም ከ፳፩ ዓመት በታች በሆነ ሰው እንዲሸጥ ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

፪/ በዚህ አዋጅ መሠረት ትምባሆ ማጨስ እና መጠቀም በተከለከሉባቸው ቦታዎች ቅጥር ግቢ ውስጥ እና በማንኛውም የጤና ተቋም፣ ትምህርት ቤት የመንግሥት ተቋም እና የወጣት ማዕከላት ፩፻ ሜትር ዙሪያ ትምባሆ መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡

፫/ ማንኛውም ሰው የኢንተርኔት፣ የፖስታ እና የቴሌኮሚኒኬሽን ሽያጭን ጨምሮ ሻጭ እና ገዥ በአካል በማይገናኙበት በምንም ዓይነት ሌላ ዘዴ ተጠቅሞ የትምባሆ ምርት መሸጥ፣ እንዲሸጥ ማስቻል ወይም እንዲህ ዓይነቱን ሽያጭ ማመቻቸት የተከለከለ ነው፡፡

፬/ ማንኛውም ትምባሆ የሚሸጠው ሃያ ሲጋራዎችን በያዘ ባልተከፈተ ፓኬት ወይም በአስፈጻሚ አካሉ በሚወሰን የትምባሆ ቁጥር ወይም ክብደት መሠረት ነው፡፡

፭/ የሺሻ ምርትን ማምረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባት፣ ማከማቸት፣ ማከፋፈል፣ ለሽያጭ ማቅረብ ወይም መሸጥ የተከለከለ ነው፡፡ ሺሻንም ሆነ ማንኛውንም ዓይነት የትምባሆ ምርት ለማስጨስ ወይም ለማስጠቀም የሚዘጋጅ የንግድ ሥራ የተከለከለ ነው፡፡

intended mainly for children or youth under the age of 21, higher education institutions, youth centers, amusement parks, and any other places as determined by the executive organ or regional health regulators shall be prohibited.

49. <u>Tobacco products sale</u>

1/ The sell of tobacco products by and to any person under the age of 21 shall be prohibited. .

2/ It shall be prohibited to sell tobacco products within hundred meters of the premise of health institutions, schools, and youth centers, where smoking and tobacco use is prohibited under this proclamation.

3/ No person shall sell or arrange for tobacco products to be sold or enable or facilitate such sale, by any other means, including via the internet, mail or telecommunication or through any means by which the purchaser and seller are not in the same physical location.

4/ Tobacco products may only be sold in intact packages containing 20 sticks or consisting of the specified weight as prescribed by the executive organ.

5/ It shall be prohibited to manufacture, import, store, wholesale, distribute, sell, or offer to sell any shisha product. A trade activity that is intended to provide a place for smoking of shisha or other tobacco products shall be prohibited.

https://ethiodata.et/

፶. ከትምባሆ ምርት ነጻ የማድረግ ኃላፊነት

፩/ የትምባሆ ምርት ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ የተከለከለባቸው ቦታዎች ወይም ማጓጓዣ ባለንብረት ወይም ለማስተዳደር ኃላፊነት የተሰጠው ሰው በእነዚህ ቦታዎች የትምባሆ ምርት እንዳይጨስ ወይም ጥቅም ላይ እንዳይውል፣ እንዳይሸጥ እና የሲጃራ መተርኮሻ ወይም ሌላ የትምባሆ ምርትን ለመጠቀም የሚያገለግል ማንኛውም ዕቃ እንዳይቀመጥ መከልከል አለበት፡፡

፪/ ለህዝብ ክፍት የሆነ ቦታ ወይም ማጓጓዣ ባለንብረት ወይም ሌላ ኃላፊነት ያለበት ሰው ወይም የሥራ ቦታን በተመለከተ አሰሪ ወይም ሌላ አግባብ ያለው ሰው በጉልህ የሚታይ ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ ማሳሰቢያ ከነባለቀለም ምልክቱ የመለጠፍ ግዴታ አለበት፡፡

፶፩. የትምባሆ ኢንዱስትሪ ጣልቃ ገብነትን ስለመከላከል

፩/ የጤና ፖሊሲ በሚያወጣ እና በሚያስፈጽም የመንግሥት አካል እና በትምባሆ ኢንዱስትሪ መካከል የሚደረግ ማንኛውም ግንኙነት ትምባሆን በአግባቡ ለመቆጣጠር አስፈላጊ ሲሆን ብቻ ነው፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት የሚደረግ ግንኙነት ወይም ማንኛውም ከትምባሆ ኢንዱስትሪ ጋር የሚደረግ ተያያዥ ግንኙነት ግልጽነት ያለበት ሆኖ እንደ አግባቡ በሰነድ መያዝ ይኖርበታል፡፡

፫/ ከትምባሆ ኢንዱስትሪ ጋር የጥቅም ግንኙነት ያለው ማንኛውም ሰው ለትምባሆ ቁጥጥር አስፈላጊ ሆኖ በአስፈጻሚ አካሉ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪው ካልተጋበዘ በስተቀር በትምባሆ ቁጥጥር ስልጠና፣ አውደ ጥናት ወይም በመሰል ኩነቶች ላይ መሳተፍ አይችልም፡፡

50. Duty to enforce tobacco-free provisions

1/ It shall be the duty of the owner or another appropriate person in charge of the management of the public place or public conveyance for which tobacco smoking, use or sale is prohibited to ensure that no one smoke, use, or sale any tobacco product, and to ban the placement of an ashtray or other comparable devices intended for tobacco use in such places.

2/ The owner or another responsible person of the public place or conveyance, or, in the case of a workplace, the employer or another appropriate person, shall post clear and prominent notices regarding the prohibition of tobacco smoking and use along with its corresponding "no-smoking" sign.

51. Protection against tobacco industry interference

1/ Interactions between any government organ responsible for the adoption of public health policy and the tobacco industry shall be limited to only those strictly necessary for effective regulation of the tobacco industry or tobacco products.

2/ Any interaction made in accordance with sub-article (1) of this article, and whenever the tobacco industry contacts the government to initiate an interaction of any kind, the appropriate government official shall ensure full transparency of the interaction and of the contact, and it shall be appropriately documented.

3/ No person having financial or other interest in the tobacco industry may participate in tobacco control training, workshop, or related events unless in accordance with an invitation by the relevant health regulator.

https://ethiodata.et/

፬/ ማንኛውም የመንግሥት አካል እንዲሁም በጤና ፖሊሲ ላይ የሚሰራ የመንግሥት ሠራተኛ ከትምባሆ ኢንዱስትሪ የሚሰጥ የዓይነትም ይሁን የገንዘብ ስጦታን መቀበል የለበትም፡፡ የመንግሥት አካል ከትምባሆ ኢንዱስትሪ የበጎ አድራጎት ስጦታ መቀበል የሚችለው በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፭) መሠረት ነው፡፡

፭/ በትምባሆ ኢንዱስትሪ የበጎ አድራጎት ዓላማና ለሌላ ማንኛውም ተያያዥ ተግባር የሚደረግ የገንዘብ ወይም የዓይነት ድጋፍ የተከለከለ ነው፡፡

፶፪. በትምባሆ ምርት ላይ ተጨማሪ ግብር ስለመጣል እና ሕገ-ወጥ ንግድን ስለመከላከልና ስለመቆጣጠር

፩/ ግብር ለመጣል ስልጣን የተሰጠው የመንግሥት አካል በዓለም የጤና ድርጅት በወጣው እና ኢትዮጵያ ባጸደቀችው የትምባሆ ቁጥጥር ኮንቬንሽን መሠረት በትምባሆ ምርት ላይ ተጨማሪ ግብር የመጣል ኃላፊነት አለበት፡፡

፪/ ስልጣን የተሰጠው የመንግሥት አካል በዓለም የጤና ድርጅት የወጣውን እና ኢትዮጵያ ባጸደቀችው የትምባሆ ቁጥጥር ኮንቬንሽን መሠረት የትምባሆ ምርቶች ህገ-ወጥ ንግድንና ዝውውርን የመቆጣጠር ኃላፊነት አለበት፡፡

ክፍል ስድስት

ገላጭ ጽሁፍ፣ ማሸጊያ፣ ማስተወቂያ፣ ፕሮሞሽን እና ስፖንሰር መሆን እና ክልከላዎች

፶፫. ጠቅላላ

፩/ በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ምርት:-

ሀ) በአግባቡ የታሸገ እና በተቀዳሚ ማሸጊያው ላይ ገላጭ ጽሁፍ ያለው:-

ለ) ማሸጊያው ምርቱን የማይበክልና አግባብ ባለው አካል የወጣውን ደረጃ ያሟላ፣ እና

4/ No government organ or an official working in the area of health policy should receive any financial or in-kind contribution from the tobacco industry. A government organ may receive contribution from the tobacco industry in accordance with sub-article (5) of this article.

5/ Any financial or in-kind charitable or any other related contribution by a tobacco industry shall be prohibited.

52. Tobacco taxation, and prevention and control of illicit trade in tobacco products

1/ The federal government organ responsible for initiating the country's tax policy shall levy a tax on tobacco products consistent with the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control which Ethiopia has ratified.

2/ The responsible sponsible government sponsible government organ shall control illicit trade in tobacco products in accordance with the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control which Ethiopia has ratified.

PART SIX

LABELING, PACKAGING, ADVERTISEMENT, PROMOTION, AND PROHIBITIONS

53. General

1/ Any product regulated under this proclamation:

a) shall be appropriately packed and contain labeling on its primary packaging;

b) its packaging material shall not contaminate the product and comply with standard issued by the appropriate body; and

https://ethiodata.et/

ሐ) የገላጭ ፅሁፍ መረጃ አሳሳች ያልሆነና ስለ ምርቱ ይዘት ትክክለኛ መረጃ የሚገልፅ መሆን አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም የታሸገ ምግብ እና የውበት መጠበቂያ ተቀዳሚ ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ በአማርኛ ወይም በእንግሊዘኛ ቋንቋ መጻፍ አለበት፡፡ ሆኖም ግን አስፈጻሚ አካሉ በተለየ ሁኔታ ከአማርኛ ወይም ከእንግሊዝኛ ውጭ ወይም ከምርቱ ተቀዳሚ ማሸጊያ ውጭ ገላጭ ጽሁፍ በመመሪያ ሊፈቀድ ይችላል፡፡

፫/ በሀገሪቱ መሰረታዊ የመድኃኒት ዝርዝር ውስጥ የተካተተ ወይም በብዛት የሚሰራጭ መድኃኒት በአባሪነት የሚካተት ገላጭ ጽሁፍ በአማርኛ እና በእንግሊዝኛ ቋንቋ መጻፍ ያለበት ሆኖ ምርቱ በአንድ ክልል ውስጥ ብቻ የሚከፋፈል ከሆነ ገላጭ ጽሑፉ ቢያንስ በእንግሊዝኛና በክልሉ የሥራ ቋንቋ ይሆናል፡፡

፬/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፫) ድንጋጌ ቢኖርም አስፈጻሚ አካሉ ሌሎች ምርቶችን በሚመለከት የተለየ የገላጭ ጽሁፍ መስፈርት በመመሪያ ይወስናል፡፡

፭/ ማንኛውም መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገባው ወይም በማንኛውም መንገድ ጥቅም ላይ ሊውል የሚችለው የመለያ ምልክት የያዘ ከሆነ ብቻ ነው፡፡

፮/ ማንኛውም አምራች ወይም አስመጪ የውበት መጠበቂያን በሚያሳውቅበት ወቅት በምርቱ ላይ የሚኖረውን ገላጭ ጽሁፍ ለአስፈጻሚ አካሉ ማሳወቅ አለበት፡፡

፯/ ማንኛውም የመድኃኒት አምራች ወይም አስመጪ መድኃኒቱ ገበያ ላይ ከመዋሉ በፊት የመድኃኒቱን የችርቻሮ ዋጋ በሀገሪቱ መገበያያ ገንዘብ በምርቱ ማሸጊያ ላይ መለጠፍ አለበት፡፡

c) its labeling shall not be misleading and contain information that is inaccurate.

2/ The primary packaging of a packed food and cosmetic shall have a label in Amharic or English language. The executive organ may by a directive determine labeling requirement different from Amharic or English language, or the primary packaging.

3/ The insert labeling of medicine that is included in the national essential medicine list or widely circulated in the market shall be in Amharic and in English. If the intended distribution of the medicine is limited to one region, its insert labeling shall be, at least, in English and the region's working language.

4/ Notwithstanding to sub-article (3) of this article, the executive organ by a directive shall determine different labeling requirement other medicine and medical devices.

5/ No person may import or place into use of any medicine or medical device unless its labelling contains a barcode.

6/ Every manufacturer or importer shall provide the labeling of its cosmetic when making notification to the executive organ.

7/ The manufacturer or importer of a medicine shall, affix the medicine retail price, in Ethiopian currency, on its labelling before placing the product on the market.

https://ethiodata.et/

፶፬. ስለ ምግብ ማሸጊያና ገላጭ ጽሁፍ

፩/ በዚህ ክፍል አጠቃላይ ድንጋጌ የተቀመጡ የገላጭ ጽሁፍ መስፈርቶች እንደተጠበቁ ሆነው:-

ሀ) በማንኛውም የበለፀገ ምግብ ማሸጊያ ላይ ምግቡ በምን ዓይነት ንጥረ-ምግብ እንደበለጸገ የሚገልጽ ጽሁፍ ያለው፤

ለ) በማሟያ ምግብ ላይ የሚደረግ ገላጭ ጽሁፍ፣ መግለጫ እና ማስታወቂያ ከሆነ የሰውን በሽታ ለመከላከል፣ ለማከም ወይም ለማዳን እንደሚውል የማይገልጽ ወይም የመድኃኒትነት ባህሪይ እንዳለው የማይገልጽ፤

ሐ) በዘረ-መል ምህንድስና የተለወጠ ምግብ ከሆነ ለንግድ የሚቀርበው እንደታሸገ ሆኖ ገላጭ ጽሁፉ "በዘረ-መል የተለወጠ"፣ "በዘረ-መል ምህንድስና የተለወጠ" የሚል ወይም ተነጻጻሪ መግለጫ ያለው፤

መ) በተጨረረ የምግብ ማሸጊያ ላይ ያለ ገላጭ ጽሁፍ ከሆነ "የተጨረረ" ወይም ምግቡ በአዮን ፈጣሪ ጨረራ የታከመ መሆኑን የሚያመለክት ተመሳሳይ ቃል የተፃፈበት ሆኖ በተጨረረ ምግብ ገላጭ ጽሁፍ አጠገብ ዓለም አቀፍ ዕውቅና ያለው የጨረራ አርማ ወይም ራዱራ ምልክት ያለው፤

ሠ) ከእንቁላል፣ ከወተት ምርትና ተዋጽኦ፣ ዓሳና የባህር ምግብ፣ ስንዴ፣ ገብስ፣ ኦቾሎኒ፣ አኩሪ አተር እና መሰል አዝዕርት፣ ወይም ሌላ ሰውነትን ሊያስቆጣ ወይም አለርጂ ሊያስከትል ከሚችል የምግብ ዓይነት እና ይህን የምግብ ዓይነት እንደ ግብአት የሚጠቀም ከሆነ በግልፅ በምግቡ ገላጭ ፅሁፍ ላይ የተገለጸ መሆን አለበት፡፡

54. <u>Food packaging and labeling</u>

Without prejudice to general labeling provisions provided under this part:

a) Fortified food labeling shall contain description about the type of micronutrient used to enrich the food;

b) Labeling, description, or advertisement of any food supplement shall not represent to be used in disease prevention, treatment, or cure, or in any way characterize as a medicine;

c) A food containing genetically modified element may only be placed on the market if it is packaged and its label contains the phrase "genetically modified" "genetically modified organism" or other comparable description.

d) Labeling of irradiated food shall contain the phrase "irradiated" or the internationally accepted radura symbol indicating a food product has been irradiated with ionizing radiation may be placed besides the labeling.

e) If the food product contains milk and milk products, fish and shellfish, wheat, barley, peanuts, soybeans, and other food allergenic its labeling shall clearly describe its content.

https://ethiodata.et/

፶፭. የአልኮል መጠጥ ገላጭ ጽሁፍ

፩/ በፋብሪካ ደረጃ ተዘጋጅቶ ለኅብረተሰብ የሚቀርብ ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ገላጭ ጽሁፍ የአልኮል መጠኑን፣ በተገቢ መንገድ ካልተጠቀሙ የጤና ችግር እንደሚያመጣ እንዲሁም አልኮል መጠጣት ጽንስን ሊጎዳ እንደሚችል በጉልህ በሚታይ ጽሁፍ የሚገልጽ መሆን አለበት፡፡

፪/ የአልኮል ይዘቱ ከ፲ በመቶ በታች የሆነ በፋብሪካ ደረጃ ተመርቶ ለኅብረተሰቡ የሚቀርብ ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ገላጭ ጽሁፍ የአገልግሎት ጊዜውን መግለጽ ይኖርበታል፡፡

፶፮. ስለመድኃኒት እና ስለህክምና መሣሪያ ገላጭ ጽሁፍ

በዚህ ክፍል አጠቃላይ ድንጋጌ የተቀመጡ የገላጭ ጽሁፍ መስፈርቶች እንደተጠበቁ ሆነው:-

፩/ ከሰውነት ውጭ ናሙናን መመርመሪያ የህክምና መሣሪያ ሲመረት "ለህክምና አገልግሎት የሚውል" የሚል ገላጭ ጽሁፍ ሊኖራቸው ይገባል፡፡

፪/ መድኃኒቱ ወይም የህክምና መሣሪያው ለምርምር፣ ለትምህርት፣ ለህክምና ሙከራ ወይንም ለሌላ ከጤና ውጭ ለሆነ አገልግሎት የሚውል ከሆነ ስለሚውልበት ዓላማ የሚገልጽ ገላጭ ጽሁፍ ሊኖረው ይገባል፡፡

፫/ ጨረር አፍላቂ መድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ የሚለቀውን ጨረር ባህሪ፣ ታካሚውንና ተጠቃሚውን ከጨረር መጋለጥ የሚከላከልበት ዘዴ፣ አግባብነት የሌለውን አጠቃቀም የማጥፋት ዘዴ እንዲሁም በመሣሪያው ተከላ ጊዜ ሊከሰቱ የሚችሉ አደጋዎችን ስለመቀነስ የሚገልጽ መረጃ እና ገላጭ ጽሁፍ ሊኖረው ይገባል፡፡

55. Labeling of alcohol drinks

1/ The label of every alcoholic drink prepared at a factory level and provided for public use shall contain its alcoholic volume and a warning that alcohol consumption may cause health problems and women should not drink alcoholic drinks during pregnancy because of the risk of birth defect.

2/ The label of every alcoholic drink prepared at a factory level with a volume of less than 10% shall contain the product's expiration date.

56. Packaging and labeling of medicine and medical device

Without prejudice to general labeling provisions provided under this part:

1/ The label of every in-vitro medical device shall contain the phrase "for medical use".

2/ Where the medicine or medical device is intended for research, education, clinical trial, or any other comparable non-medical use, its labeling shall contain the purpose for which it is intended to be used.

3/ The labeling of radiopharmaceuticals and radiation emitting medical device shall contain information sufficient for the patient and users to identify radiation protection method, inappropriate use, and possible risks associated with the installation of the product, as appropriate.

https://ethiodata.et/

፶፯. የትምባሆ ምርት የጤና ማስጠንቀቂያ፣ አስተሻሸግ እና ገላጭ ጽሁፍ

፩/ ማንኛውም የትምባሆ ምርት የውጭ ማሸጊያ አስፈጻሚ አካሉ በሚያወጣው መስፈርት መሠረት እና በጊዜ ቀመር የሚቀያየር የጤና ማስጠንቀቂያ ጽሁፍ እና ባለቀለም ምስል በአንድ ላይ መያዝ አለበት፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት አስፈጻሚ አካሉ የሚያወጣው መስፈርት የጤና ማስጠንቀቂያውን ለመክበብ የሚውለውን ቦታ ሳይጨምር በትምባሆ ምርቱ የውጭ ማሸጊያ በእያንዳንዱ የፊት እና የኋላ ገጽ ከ፸ በመቶ ያላነሰ ቦታ የሸፈነ መሆን አለበት፡፡

፫/ በማንኛውም የትምባሆ ምርት የውጭ ማሸጊያ ላይ የሚቀመጥ ጽሁፍ እና አቀራረብ የምርቱን ባህሪ፣ ጤና ላይ የሚያስከትለው ችግር፣ ጉዳት ወይም ልቀቱን በሚመለከት የተሳሳተ አረዳድ በሚፈጥር መንገድ ወይም አንድ የትምባሆ ምርት ከሌላ የትምባሆ ምርት ያነሰ ጉዳት እንዳለው አድርጎ መግለጽ የተከለከለ ነው፡፡

፬/ በማንኛውም የትምባሆ ምርት ላይ አነስተኛ ታር፣ ቀላል፣ በጣም ቀላል፣ ኤክስትራ፣ አልትራ ወይም ተመሳሳይ አገላለጾችን በመጠቀም ወይም የንግድ ምልክትን፣ ሥዕልን፣ ቀለምን ወይም ሌላ ተመሳሳይ መንገድን በመጠቀም የትምባሆ ምርቱ ያነሰ ጉዳት እንዳለው በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ መግለጽ የተከለከለ ነው፡፡

፶፰. ስለ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን

፩/ በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ምርት ማስታወቂያ ወይም ፕሮሞሽን አማካኝነት የሚተላለፍ መረጃ ትክክለኛ፣ ያልተዛባ፣ ተገቢ እና ስነ-ምግባርን የጠበቀ ሆኖ በዚህ አዋጅ እና አግባብ ባላቸው ሌሎች ህጎች የተቀመጡ መስፈርቶችን ማክበር አለበት፡፡

57. Tobacco products health warning, packaging, and labeling

1/ The packaging of any tobacco product shall contain rotating health warnings and messages that are comprised of combined images and full-color pictures in accordance with requirements set by the executive organ.

2/ The health warnings and messages required in accordance with sub-article (1) of this article shall be displayed on no less than 70% of the front and back side of each principal display area of its packaging and labeling, not counting the space taken up by any border surrounding the health warning.

3/ Any misleading statement or presentation on the outside packaging and labeling of tobacco products with the likely effect to create an erroneous impression about the product's characteristics, health effects, hazards or emissions, or any expression or presentation purporting to signify one tobacco product has lesser harm compared to other tobacco product shall be prohibited.

4/ Any term, descriptor, trademark, figurative, color, or other sign of any kind that directly or indirectly creates or is likely to create the false impression that a particular tobacco product is less harmful than others, including the terms "low tar", "light", "ultra light", or "mild", "extra", and "ultra" and similar terms or expressions shall be prohibited.

58. Advertising and promotion

1/ The content of every advertisement and promotion of a regulated product shall not be false and misleading, be appropriate and ethical, and comply with requirements of this proclamation and other applicable laws.

https://ethiodata.et/

፪/ ማንኛውም ብዙኃን መገናኛ ወይም ማስታወቂያ አሰራጭ ወይም አስነጋሪ በዚህ አዋጅ መሠረት የሚወጣን መመሪያ የማክበር ግዴታ አለበት፡፡

፫/ በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ምርት ማስታወቂያ በሚመለከት የማስታወቂያ አስነጋሪው ወይም የማስታወቂያ አሰራጭ፣ ፕሮሞሽን ከሆነ እንደአግባቡ የመድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ፕሮሞሽን ወኪልን ጨምሮ ማንኛውም የፕሮሞሽን ቁሳቁሶቹን ያሰራጨ ወይም እንዲሰራጭ ያደረገ ሰው በዚህ አዋጅ እና አግባብ ያላቸው ሌሎች ህጎች የተቀመጡ መስፈርቶችን ማክበሩን በማረጋገጥ የነጣላ እና የጋራ ኃላፊነት አለባቸው፡፡

፬/ የጨቅላ ህጻናት ምግብን በምግቡ ማሸጊያ ገላጭ ጽሁፍ ከመለጠፍ በስተቀር በማንኛውም የማስታወቂያ ማሰራጫ መንገዶች ማስተዋወቅ የተከለከለ ነው፡፡

፶፱. ስለ መድኃኒት ወይም ስለህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ እና ፕሮሞሽን

፩/ በልዩ ሁኔታ ሊተዋወቅ የሚችል መድኃኒትን አስፈጻሚ አካሉ በመመሪያ ከሚወስነው በስተቀር መድኃኒትን በማስታወቂያ ማሰራጫ መንገዶች ማስተዋወቅ የተከለከለ ነው፡፡

፪/ ማንኛውም ለጤና ባለሙያ በአካል የሚደረግ የማስተዋወቅ ሥራ የሚከናወነው በአስፈጻሚ አካሉ ፈቃድ በተሰጠው የመድኃኒት ወይም የሕክምና መሣሪያ ፕሮሞሽን ወኪል አማካኝነት ብቻ ነው፡፡

፫/ መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ በጤና ባለሙያ አማካኝነት ፕሮሞት ለማድረግ ለጤና ባለሙያው በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ የገንዘብ ስጦታ፣ ክፍያ፣ የተስፋ ቃል ወይም ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሠረት ከሚፈቀድ የዓይነት ስጦታ መጠን በላይ ወይም ማንኛውንም ዓይነት ሌላ ጥቅም መስጠት ወይም ለመስጠት መስማማት የተከለከለ ነው፡፡

2/ Every mass media and advertisement disseminator shall have the duty to comply with a directive issued in accordance with this proclamation.

3/ The advertiser and advertisement disseminator of any regulated product, and if the subject is promotion, the distributor or another person who caused the distribution of any promotional materials which includes medicine and medical device promotion agent, shall have joint and several responsibilities with regard to compliance with this proclamation and other applicable laws.

4/ Infant formula may not be advertised through any advertisement dissemination means except for the labeling on the product.

59. Medicine and medical device advertising and promotion

1/ Unless subject to exceptions defined under a directive issued by the executive organ, it shall be illegal to advertise any medicine through a means of advertisement dissemination.

2/ Any direct advertisement or promotion made in-person to a health professional shall be through a medicine or medical device promoter who is duly authorized by the executive organ.

3/ Unless it falls under the maximum allowable gift or giving as defined by a directive issued to implement this proclamation, it shall be prohibited to offer or give, directly or indirectly, any financial, in-kind or comparable benefit to a health professional in relation to promotion to health professionals.

https://ethiodata.et/

፬/ በጤና ተቋማት የሚደረጉ የመድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያ ማስታወቂያ እንደአግባቡ የአስፈጻሚ አካሉን ወይም የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪውን ፈቃድ ሳያገኝ ማስተዋወቅ ወይም ፕሮሞት ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

፷. የአልኮል መጠጥ ስለማስተዋወቅ እና ፕሮሞት ስለማድረግ

፩/ ማንኛውም የአልኮል መጠጥ ማስታወቂያ እድሜያቸው ከ፳፩ ዓመት በታች ለሆኑ ሰዎች መሸጥ እንደሌለበት በማስታወቂያው ላይ በጉልህ በተጻፈ ጽሁፍ ወይም እንደአግባቡ በድምጽ መገለጽ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውንም የአልኮል መጠጥ በህዝብ መሰብሰቢያና መገልገያ ቦታ፣ በስፖርት ማዘውተሪያ፣ በአውራ ጎዳና ላይ፣ በጋራ መኖሪያ ቤቶች እና በሌሎች ቦታዎች በዚህ አዋጅ መሠረት የሚጠየቅን የጤና ማስጠንቀቂያ በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ በማሳነስ ማስተዋወቅ ክልክል ነው፡፡

፫/ ማንኛውም የአልኮል ይዘቱ ከ፲ በመቶ በላይ የሆነ አልኮል አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ የህዝብና የመንግሥት በዓላት እና ስብሳባ፣ የንግድ ትርዒት፣ የስፖርት ውድድርን፣ የትምህርት ቤት ዝግጅትን እና ሌሎች ወጣት የሚሳተፉበትን ኩነት በቀጥታም ሆነ በተዘዋወሪ ስፖንሰር ማድረግ አይችልም፡፡

፬/ በማንኛውም የአልኮል ምርት በብሮድካስት አማካኝነት ማስተዋወቅ የተከለከለ ነው፡፡ ይህ ክልከላ ማንኛውንም የአልኮል ምርት የብራንድ ስም፣ አርማ፣ የንግድ ምልክት፣ የድርጅት አርማ፣ የንግድ መለያ ወይም ሌላ ተያያዥ መለያን የአልኮል ምርት ካልሆኑ ሌሎች ምርቶች፣ አገልግሎቶች፣ ወይም ጉዳዮች ጋር በማያያዝ ወይም በሌላ መንገድ ቁርኝት እንዳላቸው በሚያሳይ ማስታወቂያ ላይ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

4/ It shall be illegal to advertise medicine and medical devices or promote within health institution unless the appropriate executive organ grants permission to the advertisement.

60. Alcoholic drink advertising and promotion

1/ Any advertisement of an alcoholic product shall contain a warning, as appropriate in writing or sound, that it is illegal to sell it to a person under the age of 21.

2/ It shall be prohibited to directly or indirectly advertise alcoholic drinks in places of public gathering and sporting; street, condominium and other places by unreasonably decreasing the size of the warning.

3/ Any manufacturer, importer or distributor of alcoholic drinks whose volume is more than 10% shall not directly or indirectly sponsor public and government holiday, exhibition, sports event, school event and other related youth-centered events.

4/ advertising any alcoholic drink through board is prohibited. This restriction shall be applicable on any direct or indirect advertisement that connects a brand name, emblem, trademark, logo, organizational embalm, or any other distinctive feature of alcohol product with non-alcoholic products, services, or matters

https://ethiodata.et/

፭/ የአልኮል መጠጥን ከሎቶሪ ዕጣ ወይም ከሽልማት ጋር በማንኛውም መንገድ በማያያዝ ወይም አልኮልን በቢልቦርድ አማካኝነት የሚደረግ የማስተዋወቅ ተግባር የተከለከለ ነው፡፡ ዝርዝሩ ይህን ደንብ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ ወይም መመሪያ ይወሰናል፡፡

፮/ የአልኮል መጠጥ የሚተዋወቅበት ወይም ፕሮሞት የሚደረግበት ጊዜ፣ ቦታ እና ሁኔታ በሚመለከት ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሠረት ተጨማሪ ገደብ ሊጣል ይችላል፡፡

፷፩. **የትምባሆ ምርትን ማስታወቅ፣ ፕሮሞት እና ስፖንሰር ማድረግ**

፩/ ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሠረት የተፈቀደ መረጃ ካልሆነ በስተቀር ማንኛውንም የትምባሆ ምርትን በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት ወይም ስፖንሰር ማድረግ የተከለከለ ነው፡፡

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) አጠቃላይ አገላለጽ እንደተጠበቀ ሆኖ፤

ሀ) ማንኛውንም የትምባሆ ምርት ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት ማድረግ ወይም ስፖንሰርሺፕ ማነሳሳት፤

ለ) የትምባሆን ምርትን ሊያስተዋውቅ ወይም ፕሮሞት ሊያደርግ የሚችል ነገርን በማንኛውም መንገድ ማተም፣ ማሳተም፣ ማሰራጨት ወይም ተደራሽ ማድረግ፤ የማስታወቂያ፣ ፕሮሞት ማድረጊያ እና የስፖንሰርሺፕ መገልገያን ማሳተም ወይም ተደራሽ ማድረግ፤ እና

ሐ) እንደሚዲያ ወይም ኩነት አመቻች፣ ታዋቂ ሰው ወይም ሌላ ተሳታፊ፣ ማንኛውም የስፖንሰርሺፕ ስጦታ ተቀባይ ወይም እንዲህ ዓይነቱን ስጦታ የሚያመቻች ደላላ በመሆን በማንኛውም የትምባሆ ምርት ማስታወቂያ፣ ፕሮሞት ማድረግ ወይም ስፖንሰርሺፕ ላይ መሳተፍ የተከለከለ ነው፡፡

5/ It shall be prohibited to advertise alcoholic drink by associating it with any lottery system or through billboard. Details shall be determined by regulation or directive issued to implement this proclamation.

6/ Additional restriction regarding the time, place, and manner of alcohol advertisement and promotion may be determined by a regulation issued to implement this proclamation.

61. **Tobacco products advertising, promotion, and sponsorship**

1/ Unless it is legitimate expression as defined by a directive issued to implement this proclamation, all direct or indirect tobacco products advertising, promotion or sponsorship shall be prohibited.

2/ Without prejudice to sub-article (1) of this article, no person may

a) initiate any tobacco products advertising, promotion, or sponsorship;

b) produce, publish, distribute, or make accessible any tobacco products advertising, promotion, or sponsorship content; or

c) engage or participate in any tobacco products advertising, promotion, or sponsorship as media or event organizer, celebrity or other participant, as a recipient of any sponsorship contribution, or as an intermediary that facilitates any such contribution.

https://ethiodata.et/

፫/ በችርቻሮ ሱቆች ውስጥ ትምባሆ መቀመጥ ወይም መደርደር ያለበት ሸማቹ በቀጥታ በእጁ ሊያነሳው ወይም በዓይኑ ሊመለከተው በማይችልበት ሁኔታ መሆን አለበት፡፡

3/ Tobacco products in retail shops shall be placed behind or under the counter so that any customer may not directly grasp or see the product.

፷፪. ክልከላዎች

በዚህ አዋጅ እና በሌሎች ተፈጻሚነት ባላቸው ህጎች መሠረት የተቀመጡ ክልከላዎች እንደተጠበቁ ሆነው እንደ አግባቡ የሚከተሉት ተግባራት የተከለከሉ ናቸው፡፡

፩/ ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት መከለስ፣ የአስተሻሸግ ጉድለት እንዲኖረው ማድረግ፣ አስመስሎ መስራት እና ደረጃውን ወይም መስፈርቱን የማያሟላ እንዲሆን ማድረግ፤

፪/ በሰው ጤና ላይ ጉዳት የሚያደርስ ባዕድ ነገር በመቀላቀል ምግብን መመረዝ፤

፫/ የተከለሰ፣ ደረጃን የማያሟላ የሆነ፣ አስመስሎ የተሰራን እና የአስተሻሸግ ጉድለት ያለበትን ምርት ንግድ ውስጥ ማስገባት ወይም በማንኛውም መንገድ ለኅብረተሰብ አገልግሎት እንዲውል ማድረግ፤

፬/ የተከለሰ፣ ደረጃን የማያሟላ፣ አስመስሎ የተሰራን፣ የአስተሻሸግ ጉድለት ያለበትን ምርት ንግድ ውስጥ ለማስገባት መቀበል፣ ጭኖ ማራገፍ ወይም ለማራገፍ መቀበል፤

፭/ በዚህ አዋጅ መሠረት የሚደረግን ቁጥጥር እና ተያያዥ የቁጥጥር ሥራ አስፈላጊውን ትብብር አለማድረግ፣ ማደናቀፍ ወይም እንቢተኛ መሆን፤

፮/ የመድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ማካሄድ፤ እና

፯/ ይህንን አዋጅ እና አዋጁን ለማስፈጸም የሚወጡ ደንቦችን፣ መመሪያዎችን ወይም ሌሎች ህጎችን በመጣስ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ምርቶች ንግድ ማካሄድ ወይም በማንኛውም መንገድ ለአገልግሎት ማቅረብ የተከለከለ ነው፡

62. Prohibitions

Without prejudice to other prohibitions defined under this proclamation and other appropriate laws, the following acts are prohibited:

1/ The doing of any act which causes a regulated product to be adulterated, misbranded, counterfeited, and substandard;

2/ poisoning a food by mixing any substance that is deleterious to human health;

3/ The trading of or provision to the public of any adulterated, sub-standard, misbranded, and counterfeit product;

4/ The receipt to trade a regulated product that is adulterated, sub-standard, misbranded, counterfeit, and the delivery or proffered delivery thereof for pay or otherwise;

5/ The refusal or obstruction of inspection and related activities as authorized under this proclamation;

6/ Mobile sale of medicines and medical devices; and

7/ Conducting trade in regulated products in contravention to regulations, directives or other laws issued to implement this proclamation.

https://ethiodata.et/

ክፍል ሰባት

ስለ ኢንስፔክተር ስልጣን፣ ተግባርና ግዴታ

፷፫. ስልጣንና ተግባር

የአስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው ኢንስፔክተር በሚሰራበት ተቋም ስልጣን እና ኃላፊነት መሠረት የሚከተሉት ስልጣን እና ተግባራት ይኖረዋል:-

፩/ ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውንም ምርት በያዘ ፈቃድ ባለው ድርጅት ውስጥ በሥራ ሰዓት የመግባት፣ ምርመራ የማካሄድ፣ ናሙና የመውሰድ፣ የማሸግ፤ የላቦራቶሪ ምርመራ ውጤት እስኪታወቅ ድረስ ምርቱ ለብቻ ተለይቶ እንዲቀመጥ የማዘዝ እና ምልክት የማድረግ፤ በህግ አግባብ ምርቱን የማገድ እና የመያዝ ወይም ምርቱ ወይም ከምርቱ ጋር የሚያያዝ ሌላ ነገር ካለበት ቦታ ሳይወጣ ወይም በምንም ዓይነት ሁኔታ ሳይቀየር እንዲከማች የማዘዝ፤

፪/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት በአስፈጻሚው አካል ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪው እውቅና ባልተሰጠው ቦታ ወይም ድርጅት ውስጥ ያለ ከሆነ በፍርድ ቤት ትእዛዝ የመግባት እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ፤

፫/ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ምርቶች ስለመያዙ የታወቀና የጫነው ምርት ህግን ያልተከተለ ከሆነ ማንኛውንም ማጓጓዣ የማስቆም፣ የመመርመር፣ የመክፈት፣ ናሙና የመውሰድ እና ምርቱን የማገድ እና የመያዝ፤

፬/ በሀገር መግቢያ እና መውጫ በሮች ላይ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ምርቶች እና በጥሬ ዕቃዎቻቸው ላይ የቁጥጥር ሥራዎችን የማከናወን፤

፭/ ፈቃድ ባለው ድርጅት ውስጥ ከድርጅቱ የስራ ሰዓት ውጭ ወይም በማንኛውም ሌላ ቦታ ባለ በዚህ አዋጅ ቁጥጥር በሚካሄድበት ምርት ምክንያት የኅብረተሰብን ጤና አደጋ ላይ የሚጥል ሁኔታ ስለመኖሩ በቂ ምክንያት ሲኖር የፍርድ ቤት ትእዛዝ እስከሚወጣ ድርስ ምርቱ ወይም ማስረጃ ሊጠፋ፣ ሊበላሽ፣ ወይም ሊሸሽግ የሚችል ከሆነ ያለ ፍርድ ቤት ትእዛዝ የመግባት፣ የመፈተሽ እና ህጋዊ እርምጃ የመውሰድ እና ይህንን ባደረገ በ፵፰ ሰዓት ውስጥ በአቅራቢያው ለሚገኝ ፍርድ ቤት ማሳወቅ፤

PART SEVEN

POWER, FUNCTION, AND RESPONSIBILITY OF INSPECTORS

63. Power and responsibilities

An inspector of the executive organ or regional health regulator, subject to the power and responsibilities of the agency where he works, shall have the power and duties to:

1/ enter, during working hours, in any licensed institution which holds any regulated product and conduct investigation and order its temporary closure; order a regulated product to be kept separately until laboratory result is known; to detain and seize, or order the storage without removal or alteration of, any product or another thing related to the product;

2/ If the institution or place where the regulated product is held is not registered by the executive organ or regional health regulator, enter with a court order and take legal measures;

3/ to stop any vehicle or other means of transport in which the inspector knows it carries non-complying regulated products, and open, search, take sample of the product, and detain or seize the product;

4/ inspect regulated products and raw materials at ports of entry and exist;

5/ enter, inspect and take legal measures, without court order, into a licensed institution during its off work hours and any other place if it held a regulated products which the inspector has sufficient reason to believe that it endangers public health and the product or other evidence is likely to disappear, be altered, or concealed, and notify such action to a nearby court of law;

https://ethiodata.et/

፮/ ህገ-ወጥ ምርትን ለመንገድ ውሏል ወይም ሊውል ይችላል ብሎ ያመነበትን የምርት ማምረቻ መሣሪያ፣ ቁሳቁስ ወይም ማንኛውንም ተመሳሳይ ነገር የመመርመር፣ የመክፈት እና የመፈተሽ፤

፯/ ምክንያታዊ በሆነ ሁኔታ ህጋዊነትን ለማረጋገጥ የሚያስችል መረጃ ሊይዝ ይችላል ብሎ ያመነበትን ቁጥጥር በሚደረግበት ተቋም ውስጥ ያሉትን ማንኛውም ሰነዶች፣ ማስታወሻዎች፣ ደረሰኞች፣ መዝገቦች፣ ኤሌክትሮኒክ መዝገቦችን ወይም ሌሎች መዛግብትን ጨምሮ የመመርመር እና ኮፒ የማድረግ፤ ናሙና ወይም የምርቱን ይዘት፣ ልኬት የመውሰድ፤ የፎቶግራፍ ወይም ቪዲዮ ምስል ህግ በሚፈቅደው አግባብ መሠረት የመውሰድ፤

፰/ ተከልሷል፣ በማስመሰል ተሰርቷል፣ ህገ-ወጥ ነው ወይም ለኅብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነው ሊያስብል የሚችል አሳማኝ በቂ ምክንያት ሲኖር ማንኛውንም ምርት በአስፈጻሚው አካል ወይም የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ የላብራቶሪ ምርመራ ማድረግ አስፈላጊ ሲሆን ምርመራው እንዲካሄድበት የማዘዝ እና እንዲህ ዓይነቱን ምርት የላብራቶሪ ውጤት እስኪታወቅ ድረስ ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ መሠረት ለተወሰነ ጊዜ እንዲያዝ ወይም እንዲታገድ የማዘዝ፤

፱/ ቁጥጥር የሚደረግባቸው ምርቶች የአገልግሎት ጊዜያቸው ሲያበቃ ወይም በዚህ አዋጅ መሠረት ጥቅም ላይ የማይውሉ ሆነው ሲገኙ በአግባቡ መወገዳቸውን አግባብ ካለው ሌላ የመንግሥት አካል ጋር የመቆጣጠር፤ እና

፲/ ትምባሆ ማጨስ ወይም መጠቀም በተከለከለበት ለህዝብ ክፍት በሆነ ማንኛውም ቦታ በማንኛውም ሰዓት የመግባት፤ በሥራ ቦታ እና በህዝብ መጓጓዣ እና በሌሎች ቦታዎች በሥራ ሰዓት የመግባት፣ የመመርመር እና ህጋዊ እርማጃ የመውሰድ፡፡

6/ to examine, open, or test a product, equipment, tools, materials, or anything the inspector reasonably believes is used or capable of being used for illicit trade in the regulated product;

7/ to examine and make copies of or from any documents, notes, files, including electronic files, or other records the inspector reasonably believes might contain information relevant to determining compliance with the law; take samples or component of a product, measurements, photographs, and video of a regulated product;

8/ to order laboratory examination through the executive organ or regional health regulator of any product the inspector reasonably believes might be adulterated, counterfeit, noncompliant or otherwise dangerous to public health and, until the laboratory result is known, quarantine such items for a period of time as defined by regulation issued to implement this proclamation;

9/ inspect the proper disposal of regulated products when they expire or when they are confirmed to be unfit for use in accordance with this proclamation; and

10/ to enter any time in any public place where tobacco smoking or use is prohibited, and during working hour in any workplace, public conveyance and other places where tobacco smoking and use is prohibited conduct inspections and take legal measure.

https://ethiodata.et/

፷፬. የኢንስፔክተር ግዴታ

ማንኛውም ኢንስፔክተር:-

፩/ ሥራውን ከማከናወኑ በፊት ማንነቱንና የመጣበትን መስሪያ ቤት፣ ለምን እንደመጣ፣ ቁጥጥር ወደ በሚደረግባቸው ምርቶች እና ተቋማት ገብቶ የመመርመር ስልጣን እንዳለው በመግለፅ የኢኒስፔክተር መታወቂያ የማሳየት ግዴታ አለበት፡፡

፪/ በተቋሙ ለሚወስነው ውሳኔ ኢኒስፔክተሩ ቁጥጥር የሚደረግበት ተቋም ወይም ምርት እንደ አስፈላጊነቱ ናሙናዎችን፣ ልኬቶችን፣ የሰነዶች ኮፒ፣ ፎቶግራፎችን፣ የቪዲዮ ቅጂ እና የመዝገብ ኮፒን ጨምሮ ተቀባይነት ያላቸውን ሌሎች ማስረጃዎች የመያዝ፣ የመሰብሰብ እና አግባብ ላለው አካል የማቅረብ ግዴታ አለበት፡፡

፫/ የተሰጠው ስልጣን የሚተገበረው የዚህን ህግ ዓላማ ለማሳካት በሚያግዝ ሁኔታ፣ ህግ በሰጠው ወሰን ውስጥ እና ሌሎች አግባብነት ያላቸው የአገሪቱን ህጎችና የስነ-ምግባር ኮዶች ባከበረ እና ምክንያታዊ በሆነ መንገድ መሆን አለበት፡፡

፬/ የአዋጁንና ሌሎች የማስፈፀሚያ ህጎችን መጣስን ሲያውቅ እንደአግባቡ ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት፡፡

፭/ በትጋት፣ በታማኝነት፣ በጥንቃቄ እና በተቻለ ፍጥነት ሥራውን መፈፀም እና የበላይ ሀላፊን ትዕዛዝ በማክበር የመስራት ግዴታ አለበት፡፡

፮/ በሥራው ምክንያት የሚያገኘውን ማንኛውንም መረጃ ወይም ሰነድ በሚስጥር የመጠበቅ ግዴታ አለበት፡፡

፯/ አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው በህግ የተሰጠውን ሀላፊነት በተቻለ ፍጥነት መወጣት እንዲችል በሚያመጣው ተቀባይነት ያለው አዳዲስ የአሰራር ሥርዓቶችን ተቀብሎ የመፈፀም ግዴታ አለበት፡፡

64. Responsibilities of inspectors

Every inspector:

1/ before conducting any inspection activity, shall present his identification card or credential, and introduce his identity and organization, the reason for the visit and legal power to enter and inspect regulated products and institutions.

2/ shall recognize, collect and present admissible evidence including sample, measurement, a copy of a document, photograph, video recording and a copy of records to support an appropriate legal measure on the institution.

3/ shall, while exercising his powers and responsibilities, take due care to act within the legal limit, in accordance with applicable laws and codes of ethics, and in a reasonable manner to achieve the purpose of this proclamation.

4/ shall report to the executive organ or regional health regulator any non-compliance known to him with this proclamation and other laws issued to implement the proclamation.

5/ shall respect orders from higher official and discharge responsibilities with the necessary care, diligence, honesty, and timeliness.

6/ shall maintain the confidentiality of every information and document he gets due to his responsibility.

7/ shall observe new work procedure that is adopted by the executive organ or regional health regulator and intended to implement its power and responsibilities efficiently.

https://ethiodata.et/

ክፍል ስምንት

ስለ አስተዳዳራዊ እርምጃና የወንጀል ቅጣት

፷፭. አስተዳደራዊ እርምጃ

፩/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ወይም የምዝገባ ምስክር ወረቀት፣ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ወይም ሌላ ፈቃድ የያዘ ሰው ይህንን አዋጅ ወይም ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም የሚወጡ ሌሎች ህጎችን ጥሶ ከተገኘ በአስፈጻሚ አካሉ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪው በዚህ አንቀጽ ሥር የተዘረዘሩት አስተዳደራዊ እርምጃዎች ይወሰድበታል፡፡

፪/ ማንኛውም ሰው የዚህን አዋጅ ወይም አዋጁን ለማስፈጸም የወጣን ሌላ ህግ ለመጀመሪያ ጊዜ ከጣሰ፣ የህግ መተላለፋን የፈጸመው ሆን ብሎ ካልሆነ እና በሰው ጤና፣ አካል ወይም ህይወት ላይ ምንም ጉዳት የያላስከተለ ከሆነ በማስጠንቀቂያ ደብዳቤ ሊታለፍ ይችላል፡፡

፫/ ቁጥጥር የሚደረግበት ማንኛውም ሰው የፈጸመው የህግ መተላለፍ በሰው ጤና፣ አካል ወይም ህይወት ላይ ሊያስከትል የሚችለው ጉዳት ይህን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ መመሪያ መሠረት አነስተኛ የሚባል ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ወይም የምርት የምዝገባ ምስክር ወረቀቱ ወይም ሌላ ምስክር ወረቀት ላይ የእገዳ እርምጃ ሊወሰድ የሚችል ሆኖ በሰው ላይ ከፍተኛ የጤና ወይም የአካል ችግር ወይም ሞት የሚያስከትል ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀቱ ወይም የምርት የምዝገባ ምስክር ወረቀቱ ሊሰረዝ ይችላል፡፡

፬/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ተፈጻሚነት ያላቸውን የቁጥጥር መስፈርቶች ሊጥስ የሚችል ስለመሆኑ ምክንያታዊ ጥርጣሬ ካለ በምርቱ ናሙና ላይ የላብራቶሪ ምርመራ ወይም ሌላ ምርመራ እስኪካሄድ ድረስ ሊያዝ ይችላል፡፡

PART EIGHT

ADMINISTRATIVE MEASURE AND PENALTY

65. Administrative measures

1/ Where a regulated product or a holder of a certificate of registration, certificate of competence or other license is found in any way to be in violation of this proclamation or other applicable laws, the executive organ or regional health regulator shall take, depending on the severity of the non-compliance, one or more of the administrative measures defined under this article.

2/ A warning letter may be issued to any person who unintentionally violates the provision of this proclamation or other law issued to implement this proclamation for the first time, and the non-compliance does not cause any harm to human health, body, or life.

3/ If the non-compliance committed by any regulated person would cause minor harm, as defined by a directive to implement this proclamation, its registration certificate, certificate of competence, or other license may be suspended, and it may be revoked if the violation would cause major harm to human health, body,or life.

4/ Where any regulated product is suspected to violate applicable requirements and there exist a reasonable ground to doubt the non-compliance, it may be detained until laboratory or other examination is performed on the sample.

https://ethiodata.et/

፭/ ማንኛውም ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት ተፈጻሚነት ያላቸውን የቁጥጥር መስፈርቶች መጣሱ ከተረጋገጠ እንደሁኔታው ምርቱ ተይዞ በህጋዊ መንገድ እንዲወረስ፣ እንዲወገድ ወይም ወደ መጣበት ሀገር በባለቤቱ ወጪ እንዲመለስ ይደረጋል፡፡

፮/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፭) እንደተጠበቀ ሆኖ አስፈጻሚ አካሉ አሳማኝ በሆነ ሁኔታ ምርቱ ላይ ዳግም ገላጭ ጽሁፍ መስጠት፣ ዳግም ማሸግ ወይም ሌሎች ተመሳሳይ የማስተካከያ እርምጃዎችን መውሰድ ምርቱ የአዋጁን ድንጋጌዎች እንዲያሟሉ የሚያደርግ ከሆነ ምርቱ ማስተካከያ እስከሚደረግበት ድረስ በባለቤቱ ወጪ ታግዶ እንዲቆይ ሊያደርግ ይችላል፡፡

፯/ ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት የተሰራጨ ከሆነ እና ተፈጻሚነት ያለውን ህግ ከጣሰ ይህንን ምርት መጠቀም ወይም ለዚህ ምርት መጋለጥ ጎጂ የጤና እክል የሚያመጣ ወይም ሞትን የሚያስከትል ከሆነ አግባብ ያለው ተቋም ገበያ ላይ የዋሉ ምርቶቹን ወዲያውኑ መልሶ እንዲሰበስብ እና ማከፋፈል እንዲያቆም ሊታዘዝ ይችላል፡፡

፰/ ቁጥጥር የሚደረግበት ወደ ሃገር ውስጥ የሚገባ ምርት ይህንን አዋጅ ወይም ሌሎች አግባብነት ያላቸውን ህጎች በተደጋጋሚ ጥሶ ሲገኝ ምርቱ ለዘለቄታው ወይም ለተወሰነ ጊዜ ወደ ሃገር ውስጥ እንዳይገባ ሊደረግ ይችላል፡፡

፱/ አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር ከሚደረግበት ምርት ወይም አገልግሎት ጋር በቀጥታ በሚገናኝ ሥራ ምክንያት በፍርድ ቤት ጥፋተኛነቱ የተረጋገጠን ሰው ጥፋተኛ በተባለበት ምርት ሥራ ላይ በድጋሚ እንዳይሰራ ሊያግድ ይችላል፡፡

፲/ ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ደንብ ወይም ሌላ አግባብ ባለው ህግ መሠረት አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው ከሌላ አስተዳደራዊ እርምጃ ጋር ወይም በተናጠል የገንዘብ ቅጣት ሊጥል ይችላል፡፡

5/ Where any regulated product is confirmed to violate applicable regulatory requirements it may be, as appropriate, seized, confiscated, or disposed or returned to its country of origin at the owner's cost.

6/ Notwithstanding to sub-article (5) of this article, the product in appropriate circumstances, may be detained at owner's expense until such time if relabeling, repackaging, or similar other corrective measures would place the product in compliance with this proclamation.

7/ Where a regulated product is in contravention of applicable laws and, the use or exposure to this product will have adverse health consequences or would result in death the responsible person shall be ordered to recall their marketed products and to immediately cease distribution.

8/ The import of a regulated product that is found to be frequently non-complying with this proclamation or other applicable laws may be temporarily or permanently barred.

9/ When a person is criminally convicted due to act that is directly related to works in regulated products or services under this proclamation, the executive organ or regional health regulator may debar such person from engaging in such works.

10/ The executive organ and regional health regulator, in accordance with a regulation issued to implement this proclamation or other appropriate law, may take a civil penalty independently or together with another administrative measure.

https://ethiodata.et/

፷፮. በአስተዳደራዊ እርምጃዎች ላይ ስለሚቀርብ ቅሬታ

፩/ በዚህ አዋጅ መሠረት አስተዳደራዊ እርምጃ የተወሰደበት ወይም አስተዳደራዊ አገልግሎት የተነፈገ ማንኛውም ሰው እርምጃው አግባብነት የለውም፣ ተመጣጣኝ ያልሆነ ወይም ህገ-ወጥ ነው ብሎ ካመነ ቅሬታውን የሚሰማ የቅሬታ ሰሚ አካል በአስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው ይቋቋማል፡፡

፪/ ማንኛውም ቅሬታ አቅራቢ በዚህ አንቀጽ መሠረት በሚቋቋመው የቅሬታ ሰሚ አካል የመሰማት መብት ያለው ሆኖ ቅሬታውን በጽሁፍ ሊያቀርብ፣ ማስረጃ ሊያቀርብ፣ የመልስ መልስ ሊሰጥ እና የውሳኔ ቅጅ ሊጠይቅ ይችላል፡፡

፫/ በዚህ አንቀጽ መሠረት የሚቀርብ ቅሬታ የአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው የሥራ ሂደት ኃላፊ የመጨረሻ ውሳኔ ከሰጠበት ወይም ውሳኔው ለአስፈፃሚ አካሉ ወይም የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ የበላይ ኃላፊ ቀርቦ ከፀደቀበት ቀን ጀምሮ በ፴ የሥራ ቀናት ውስጥ መቅረብ አለበት፡፡ ሆኖም የበላይ ኃላፊው በ፭ የሥራ ቀናት ውሳኔ ያልሰጠ ከሆነ በቀጥታ ለቅሬታ ሰሚ አካሉ መቅረብ ይችላል፡፡

፬/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት ቅሬታን የተቀበለ የቅሬታ ሰሚ አካል ቅሬታውን ከተቀበለበት ቀን ጀምሮ ባሉት ፷ የሥራ ቀናት ውስጥ ውሳኔ መስጠት ይኖርበታል፡፡

፭/ በዚህ አንቀጽ መሠረት በቅሬታ ሰሚ አካል የሚሰጥ የመጨረሻ ውሳኔ ላይ አግባብ ወዳለው ፍርድ ቤት ይግባኝ ሊባልበት ይችላል፡፡

66. Complaint on administrative measure

1/ A complaint handling organ shall be established by the executive organ or regional health regulator to handle complaints when a regulated person who believes that any administrative measure that was taken on its product, institution or itself, or the denial of a legitimate service under this proclamation inappropriate, not proportional or illegal.

2/ The complainant shall have the right to be heard by the complaint handling organ established in accordance with this article, and may lodge a written complaint, proffer evidence, respond to answer, and request copy of decision.

3/ Any complaint to be made in accordance with this article shall be lodged within 30 working days from the date of final decision by the process owner of the executive organ or regional health regulator or from the date of confirmation of the decision by the higher official of the executive organ or regional health regulator. The complaint, however, may be directly brought before the complaint handling organ, if the higher official of the executive organ or regional health regulator doesn't decide it within 5 working days.

4/ The complaint handling organ that received a complaint in accordance with subarticle (1) of this article shall render its decision within 60 working days from the date it receives a complete complaint.

5/ A final decision rendered by the complaint handling organ in accordance with this article may be appealed to the appropriate court of law.

https://ethiodata.et/

፷፯. ቅጣት

፩/ ማንኛውም ሰው ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ደረጃውን ያልጠበቀ ወይም ያስተሻሸግ ጉድለት እንዲኖረው በማድረግ ወይም አስመስሎ በመስራት ያመረተ፣ ወደ ሀገር ውስጥ ያስገባ፣ ያከማቸ፣ በጅምላ ያከፋፈለ ወይም በችርቻሮ የሸጠ ወይም በማንኛውም መንገድ ለኅብረተሰቡ ለአገልግሎት ያቀረበ፣ እንዲሰራጭ ያደረገ እንደሆነ ከሦስት ዓመት በማይበልጥ ቀላል እስራት እና ከብር ሁለት መቶ ሺ. በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡ የምርቱ የደረጃ ጉድለት በሰው ጤና ወይም ሕይወት ላይ ከፍተኛ ጉዳት ሊያስከትል የሚችል ዓይነት ከሆነ ከሰባት ዓመት በማይበልጥ ፅኑ እስራት እና ከብር አምስት መቶ ሺ. በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንኡስ-አንቀጽ (፩) በተገለጸው ድርጊት ምክንያት:-

ሀ) በሰው አካል ወይም ጤና ላይ ጉዳት የደረሰ እንደሆነ ቅጣቱ ከሰባት ዓመት እስከ አሥራ አምስት ዓመት ጽኑ እስራት እና ከብር ሃያ ሺ. እስከ ብር ሦስት መቶ ሺ. መቀጮ ይሆናል፡፡

ለ) በሰው ላይ ሞት ያስከተለ እንደሆነ ከአሥር ዓመት እስከ ሃያ ዓመት ጽኑ እስራት እና ከብር ሰላሳ ሺ. እስከ ብር አራት መቶ ሺ. መቀጮ ይሆናል፡፡

፫/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) እና (፪) የተገለጸው ወንጀል የተፈጸመው በቸልተኝነት እንደሆነ ቅጣቱ እስከ ሦስት ዓመት የሚደርስ ቀላል እስራት እና እስከ ብር ሃምሳ ሺ. የሚደርስ መቀጮ ይሆናል፡፡

፬/ ስለ ንግድ ፈቃድ እና ምዝገባ በሌላ ህግ የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም ሰው በዚህ አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ መሠረት ምዝገባ፣ የገበያ ፈቃድ፣

67. Penalty

1/ Any person who, by sub-standardizing, misbranding, or counterfeiting a regulated product, manufactures, import, store, wholesale or sell it in retail; or provide or distribute for use by the public shall be punishable by simple imprisonment for not exceeding three years and a fine not exceeding Birr two hundred thousand. If the product's defect would cause grave harm to human health or life, he shall be punishable by imprisonment not exceeding seven years and a fine not exceeding Birr five hundred thousand.

2/ If, due to the action described under sub-article (1) of this article,

a) harm is caused on the body or health of any person, he shall be punishable by imprisonment from seven years to fifteen years, and a fine from Birr twenty thousand to Birr three hundred thousand.

b) any person died, he shall be punishable by imprisonment from ten years to twenty years, and a fine from Birr thirty thousand to Birr four hundred thousand.

3/ If the person commits the crime described under sub-article (1) and (2) of this article negligently, he shall be punished by imprisonment for not exceeding three years and with fine not exceeding Birr fifty thousand.

4/ Any person who, without a registration, marketing authorization, certificate of competence or other authorization as required under this proclamation and other

https://ethiodata.et/

የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም ሌላ ፈቃድ ሳያገኝ ወይም ሀሰተኛ ሰነድ በመገልገል ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት ያመረተ ወይም ወደ ሀገር ውስጥ ያስገባ፣ ያከማቸ፣ በጅምላ ያከፋፈለ ወይም በችርቻሮ የሸጠ ወይም በማንኛውም መንገድ ለኅብረተሰቡ ለአገልግሎት ያቀረበ፣ እንዲሰራጭ ያደረገ እንደሆነ ቁጥጥር የሚደረግብት ምርት መውረስ እንደተጠበቀ ሆኖ ከሦስት ዓመት እስከ አምስት ዓመት በሚደርስ እስራት እና ከብር አምስት ሺ. እስከ ብር አንድ መቶ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ሳይኖር ወይም ሀሰተኛ ሰነድ በመገልገል ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት በዚህ አንቀጽ ንኡስ አንቀጽ (፩) እና (፪) የተጠቀሰውን ተግባር ፈጽሞ ሲገኝ የዚህ ንኡስ አንቀጽ ቅጣት በተደራቢነት ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

law issued to implement this proclamation, or using a falsified document, manufactures, import, store, wholesale or sale it in retail; or provide or distribute for use by the public shall have its product confiscated and be punishable by imprisonment from three years to five years and with a fine from Birr five thousand to Birr one hundred thousand. If the crime provided under sub-article (1) and (2) of this article is committed without a certificate of competence or using a falsified document the penalty of this article shall be additionally applicable.

፭/ ማንኛውም ሰው በዚህ አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ መሠረት ቁጥጥር በሚደረግበት ምርት በተመለከተ ያገኘውን የምዝገባ፣ የገበያ ፈቃድ፣ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ወይም ሌላ ፈቃድ ለሦስተኛ ወገን አስተላልፎ የሰጠ ወይም እነዚህን ሰነዶች ለመቀበል መብት ሳይኖረው የተቀበለና የተገለገለበት እንደሆነ ከአንድ ዓመት እስከ አምስት ዓመት ጽኑ እስራት እና ከብር አሥር ሺ. እስከ ብር አንድ መቶ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

5/ Any person who has a registration certificate, marketing authorization, certificate of competence or other license under this proclamation and other law issued to implement this proclamation and transfers the same to a third person, or anyone who received such document illegitimately shall be punishable by imprisonment from one year to five years and with a fine from Birr ten thousand to Birr one hundred thousand.

፮/ ማንኛውም ሰው በዚህ አዋጅ መሠረት የጤና ተቆጣጣሪ የተሰጠውን ስልጣንና ተግባር እንዳይፈጽም ለማድረግ በማሰብ በኃይል፣ በዛቻ ወይም በማንኛውም መንገድ የከለከለ፣ ማስረጃ ወይም ናሙና እንዳይወሰድ ያደረገ፣ ማስረጃ ያጠፋ ወይም እንዲጠፋ ያደረገ፣ ምርመራ ለማደናቀፍ ሀሰተኛ ማስረጃ ወይም መረጃ በመስጠት ያሳሳተ እንደሆነ እንደነገሩ ሁኔታ ከአንድ ዓመት እስከ አምስት ዓመት

6/ Any person who, in any way, prevents or impedes the work of inspector as assigned under this proclamation, or in any way obstruct inspectors from getting evidence or hide or conceal such evidence from inspectors, give false statement or documents during their work, or attempts to do the preceding acts shall be punishable with imprisonment from one year to five years. If it causes harm to the person, body,

https://ethiodata.et/

ቀላል እስራት ይቀጣል፡፡ ድርጊቱ የተፈጸመው በጤና ተቆጣጣሪው አካል ወይም ንብረት ላይ ጉዳት በማድረስ እንደሆነ እንዳግባብነቱ ከሦስት ዓመት እስከ አሥራ አምስት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት ይቀጣል፡፡

፯/ ማንኛውም ሰው ባለሙያ ሳይሆን መድኃኒትን፣ የህክምና መሣሪያን ወይም ተያያዥ ምርትን የሸጠ፤ ባለሙያ ባልሆነ ሰው እንዲሸጥ ወይም እንዲቀርብ ያደረገ እንደሆነ ከሦስት ዓመት እስከ ሰባት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና ከብር አሥር ሺ እስከ ብር አንድ መቶ ሺ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፰/ ይህን አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ በመጻረር የማዘዣ ወረቀት ሳይኖር ወይም ከተፈቀደው ውጭ በሆነ የማዘዣ ወረቀት መድሃኒት የሸጠ፣ የሰጠ፣ ያደለ ወይም ያዘዘ ማንኛውም ሰው ከአንድ ዓመት እስከ አምስት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና ከብር አምስት ሺ እስከ ብር ሃምሳ ሺ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፱/ ማንኛውም ኢንስፔክተር በዚህ አዋጅ ከተሰጠው ስልጣንና ተግባር ጋር በተያያዘ:-

ሀ) አስፈጻሚው አካል ወይም የክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ የእርምት እርምጃ መውሰድ የሚያስችለውን ፍሬ ነገር፣ መረጃ ወይም ማስረጃ ሆን ብሎ በተገቢው ጊዜ ሳያሳውቅ ወይም ሳይሰጥ በመቅረቱ በሰው አካል ወይም ጤና ላይ ጉዳት የደረሰ እንደሆነ ከአንድ ዓመት እስከ ሦስት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና በመቀጮ ይቀጣል፡፡

ለ) ሐሰተኛ ሪፖርት ለአስፈጻሚው አካል ወይም ለክልሉ ጤና ተቆጣጣሪ ካቀረበ፤ መፈጸም የሚገባውን ተግባር ሳይፈጽም የቀረ እንደሆነ ወይም በተገቢው ሁኔታ ወይም እርምጃ ሳይወስድ የቀረ እንደሆነ ከአንድ ዓመት እስከ ሦስት ዓመት

or possession of an inspector assigned under this proclamation and who is on duty shall be punishable by imprisonment from three years to fifteen years.

7/ Any person who sales medicine, medical device or related products without having the necessary qualification, or causes the sale or offer for sale of such product by unqualified person shall be punishable from three years to seven years and a fine from Birr ten thousand to Birr one hundred thousand.

8/ Any person who prescribes, sales, dispenses, or gives medicine without prescription or with unauthorized prescription in contravention to this proclamation and other laws issued to implement this proclamation shall be punishable by imprisonment from one year to five years, and with fine from Birr five thousand to Birr fifty thousand.

9/ Any inspector who, in relation to his authority under this proclamation,

a) intentionally fails to report substantive facts, evidence, or inspection findings to the executive organ or regional health regulator, and as a result, a person's health or body is harmed, shall be punishable with imprisonment from one year to three years and with a fine.

b) made false report inspection findings to the executive organ or regional health regulator, or did not take the appropriate measure in a circumstance that guarantees administrative measure, or unjustifiably took a minor measure that is not proportional to the magnitude of the noncompliance shall be punishable with imprisonment from one year to three year

https://ethiodata.et/

በሚደርስ ቀላል እስራት እና ከብር አምስት ሺ. እስከ ብር ሃያ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

and with fine from Birr five thousand to Birr twenty thousand;

ሐ) በዚህ ንዑስ አንቀጽ ተራ ፊደል (ሀ) እና (ለ) የተገለጸው ድርጊት በቸልተኛነት የተፈጸመ ከሆነ ከስድስት ወር እስከ አንድ ዓመት በሚደርስ እስራት ይቀጣል፡፡

c) where the crime defined under this sub-article (a) and (b) is committed negligently, it shall be punishable by imprisonment from six months to one year.

መ) የጤና ተቆጣጣሪው በዚህ ንዑስ አንቀጽ (ሀ) እና (ለ) የተገለጸውን ድርጊቱን የፈጸመው ለራሱ ወይም ለሌላ ሰው ጥቅም ለማስገኘት በማሰብ እንደሆነ አግባብነት ያለው የሙስና ወንጀል ድንጋጌ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

d) where the inspector under (a) and (b) of this sub article commits the crime with the intention to benefit himself or another person, the appropriate anti-corruption provision shall be applicable.

፲/ ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ያለው ሠራተኛ የጤና ምርመራ ሳያደርግ እና የጤና የምስክር ወረቀት ሳይኖረው የሠራ እንደሆነ ወይም የጤና ምርመራ ያላደረገ እና የጤና ምስክር ወረቀት የሌለውን ሠራተኛ ከምግብ ጋር ቀጥተኛ ግንኙነት ባለው ሁኔታ እንዲሰራ ያደረገ ማንኛውም ሰው ከሦስት ወር በማያንስ ቀላል እስራት እና ከብር ሃያ ሺ. እስከ ብር ሃምሳ ሺ. የሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

10/ Any person who contravenes the provision that requires health examination and health certificate of employees having direct contact with food preparation shall be punishable by imprisonment not less three months and with a fine from Birr twenty thousand to Birr fifty thousand.

፲፩/ ማንኛውም ሰው ቁጥጥር የሚደረግበት መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ እና ተያያዥ ምርት በጤና ባለሙያዎች እንዲታዘዝ ለማድረግ ወይም ምርቱን ለማስተዋወቅ ለጤና ባለሙያ በቀጥታም ይሁን በተዘዋዋሪ የገንዘብ፣ ወይም ማንኛውም ዓይነት ስጦታ የሰጠ ወይም ያቀረበ፣ ወይም ለመስጠት ወይም ለማቅረብ ቃል የገባ እንደሆነ ከሦስት ዓመት እስከ ሰባት ዓመት በሚደርስ ጽኑ እሥራት እና ከብር አሥር ሺ. እስከ ብር ሁለት መቶ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

11/ Any regulated person who, directly or indirectly, give, offer to give, or promise any financial, in-kind, or any gift to any health professional with the intent to cause the health professional to prescribe medicine, medical device, or related product shall be punishable with imprisonment from three years to seven years and a fine from Birr ten thousand to Birr two hundred thousand.

፲፪/ ማንኛውም ሰው በዚህ አዋጅ እና አዋጁን ለማስፈጸም የሚወጣውን ህግ በመተላለፍ

12/ Any person who conducts mobile sale of medicine, medical devices, or related

https://ethiodata.et/

መድኃኒት፣ የህክምና መሣሪያ እና ተያያዥ ምርት ተንቀሳቃሽ ሽያጭ ያካሄደ እንደሆነ ከአንድ አመት እስከ አምስት ዓመት በሚደርስ ቀላል እሥራት እና ከብር አሥር ሺ. እስከ ብር አንድ መቶ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፲፫/ ማንኛውም ሰው ለራሱ ወይም ለሌላ ሰው የገንዘብ ወይም የቁስ ጥቅም ለማግኘት ሲል ደም የሰጠ ወይም ሌላ ሰው እንዲሰጥ ያደረገ እንደሆነ ከሦስት ዓመት በማይበልጥ እስራት እና ከብር ሃምሳ ሺ. በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡ ጥፋተኛው ድርጊቱን የዘወትር ሥራው አድርጎት እንደሆነ ወይም የሰውን ከፍተኛ ችግር መጠቀሚያ በማድረግ እንደሆነ ከሦስት ዓመት እስከ አሥር ዓመት በሚደርስ ጽኑ እስራት እና ከብር አሥር ሺ. እስከ ብር አንድ መቶ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፲፬/ ደም እና የደም ተዋጽኦ በማሰባሰብ ተግባር ላይ የተሰማራ ማንኛውም ሰው ተፈጻሚነት ባላቸው የቁጥጥር መስፈርቶች መሠረት ደም እና የደም ተዋጽኦውን ባለመሰብሰቡ፣ ባለመመርመሩ፣ ባለማቀናበሩ፣ ባለመለየቱ፣ ባለማዋሀዱ፣ ባለማጨረሩ፣ ባለመከማቸቱ ወይም ሌላ ተመሳሳይ ተግባር ባለማከናወኑ በደም እና በደም ተዋጽኦው የደረጃ ጉድለት እንዲኖረው ያደረገ እንደሆነ ከአንድ ዓመት በማይበልጥ እሥራት እና ከብር ሃያ ሺ. እስከ ብር ሃምሳ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፲፭/ ማንኛውም ሰው ይህን አዋጅ በመተላለፍ ከአስፈጻሚ አካሉ እውቅና ውጭ የሕክምና ሙከራ ያካሄደ፤ የሕክምና ሙከራውን ከተፈቀደለት የሙከራ ፕሮቶኮል ወይም ወሰን ውጭ የሰራ፤ ለምርምር ዓላማ የሚውል የገበያ ፈቃድ የሌለውን መድኃኒት ወይም የህክምና መሣሪያን ከአስፈጻሚ አካሉ እውቅና ውጭ

products in contravention to this proclamation or other laws issued to implement this proclamation shall be punishable with imprisonment from one year to five years and a fine from Birr ten thousand to Birr one hundred thousand.

13/ Any person who, with the intent to materially profit himself or another person, gives or cause another person to give blood shall be punishable by simple imprisonment not exceeding three years and with a fine not exceeding Birr fifty thousand. If the person commits this act as his daily engagement and benefit out of other peoples need, shall be punishable by imprisonment from three years to ten years, and with a fine from Birr ten thousand to Birr one hundred thousand.

14/ Any person who violates the provision regarding blood and blood products and sub-standardizes the collection, testing, processing, screening, pooling and irradiation of blood and blood products shall be punishable with imprisonment not exceeding one year and a fine from Birr twenty thousand to fifty thousand.

15/ Any person who in violation of this proclamation, conduct clinical trial without being authorized by the executive organ; perform any activity beyond the scope of the clinical trial protocol; use investigational medicine or medical device without authorization by the executive organ; or give

https://ethiodata.et/

የተጠቀመ፣ ሰዎችን በህክምና ሙከራው እንዲሳተፉ በህግ ከተፈቀደ ውጭ የገንዘብ፣ የዓይነት ወይም ማንኛውንም ስጦታ የሰጠ ወይም ያቀረበ እንደሆነ ከአንድ ዓመት እስከ አሥር ዓመት በሚደርስ እሥራት እና ከብር ሃያ ሺ. እስከ ብር አንድ መቶ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፲፮/ ማንኛውም የምዝገባ ምስክር ወረቀት የተሰጠው የመድኃኒት አምራች፣ አስመጪ፣ ላኪ ወይም ጅምላ ሻጭ አግባብ ባለው የአንድ ጊዜ ግዥ ፈቃድ በስተቀር የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለሌለው ሰው መድኃኒት ከሸጠ ከአምስት ዓመት እስከ ሰባት ዓመት በሚደርስ ፅኑ እሥራት እና ከብር ሃምሳ ሺ. እስከ ብር መቶ ሺ.በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፤

፲፯/ በአስፈጻሚ አካሉ ወይም በክልል ጤና ተቆጣጣሪው በህግ የሚጠየቅ የመድኃኒትን፣ የህክምና መሣሪያን ወይም የሌላ ምርትን ጎጅ ባህሪ እያወቀ ወይም ማወቅ እያለበት ሪፖርት ያላደረገ፤ ሌላ በተወሰኑ ጊዜያት የሚደረግን ሪፖርት ያላደረገ፣ የሀሰተኛ ሪፖርት ያደረገ፣ የደበቀ፣ ያጭበረበረ ወይም መሰል ተግባራትን በሪፖርት ላይ የፈጸመ እንደሆነ ከሦስት ወር በማያንስ ቀላል እሥራት እና ከብር አሥር ሺ. እስከ ብር ሃምሳ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፤

፲፰/ ይህን አዋጅ በመተላለፍ የማስታወቂያ፣ የፕሮሞሽን ወይም የስፖንሰርሺፕ መስፈርቶችን የተመለከቱ ድንጋጌዎችን የጣሰ ማንኛውም ሰው ከሦስት ወር በማያንስ ቀላል እሥራት እና ከብር ሰላሳ ሺ. እስከ ብር አንድ መቶ ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፤

፲፱/ በዚህ አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ መሠረት ማስተዋወቅ፣ ፕሮሞት

unauthorized financial, in-kind or other comparable gifts to any person to participate in the clinical study shall be punishable with imprisonment from one year to ten years and a fine from Birr twenty thousand to Birr one hundred thousand.

16/ Any manufacturer, importer, exporter, or wholesaler with a registration certificate, with the exception of a person having one-time purchase permit, that sells medicine to unlicensed person shall be punishable with rigorous imprisonment from five years to seven years and a fine from Birr five thousand to Birr one hundred thousand.

17/ Any person who fails to report to the executive organ or regional health regulator any adverse event caused by medicine, medical devise, or other product as required under the law; fails to make periodic report; or falsify, conceal, deceive, or perform related activities in the report shall be punishable with simple imprisonment with not less than three months and a fine from Birr ten thousand to Birr fifty thousand.

18/ Any person who contravenes the provisions of this proclamation regarding prohibition or limitations on advertising, promotion, and sponsorship activities shall be punishable by imprisonment for not less than three months and a fine from Birr thirty thousand to Birr one hundred thousand.

19/ Any person who prepares, publishes, transmits, or in any way participates in illegal or unauthorized advertisement

https://ethiodata.et/

ወይም ስፖንሰር ማድረግ የተከለከለን ቁጥጥር የሚደረግበትን ምርት፣ ተቋም ወይም ባለሙያ ያስተዋወቀ፣ ፕሮሞት ያደረገ ወይም ስፖንሰር ያደረገ ወይም ማስታወቂያን ወይም ፕሮሞሽን ያዘጋጀ ወይም ያተመ፣ ያስተላለፈ ወይም በማንኛውም መንገድ የተሳተፈ ማንኛውም ሰው ከሦስት ዓመት በማይበልጥ እስራት እና ከብር ሃምሳ ሺ. በማያንስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፳/ ማንኛውም ሰው በዚህ አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ መሠረት ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አከባቢ፣ ማጓጓዣ ወይም ቦታ ትምባሆን የሸጠ እንደሆነ ከስድስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከብር አምስት ሺ. በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡ ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አከባቢ፣ ማጓጓዣ ወይም ቦታ ትምባሆን ያጨሰ ወይም የተጠቀመ እንደሆነ ከብር አንድ ሺ. በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፳፩/ ማንኛውም ሰው በዚህ አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ መሠረት የአልኮል መጠጥን መሸጥ በተከለከለበት ቦታ የሸጠ እንደሆነ ከስድስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከብር አምስት ሺ. በማይበልጥ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፳፪/ በዚህ አዋጅ እና ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ መሠረት ትምባሆ ማጨስ፣ መጠቀም ወይም መሸጥ በተከለከለበት አከባቢ፣ ማጨስ የተከለከለ መሆኑን የሚገልጽ ጽሁፍ እና ተጓዳኝ ሥዕል ካልለጠፈ ወይም ሲጨስ አስፈላጊውን እርምጃ ካልወሰደ ከሦስት ወር በማይበልጥ ቀላል እስራት ወይም ከብር አንድ ሺ. እስከ ብር አሥር ሺ. በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

or promotion as defined under this proclamation and other law issued to implement this proclamation shall be punishable by simple imprisonment not exceeding three years and with fine not less than Birr fifty thousand.

20/ Any person who sell tobacco products in prohibited places where tobacco smoke, use, or sell is prohibited shall be punishable with simple imprisonment not exceending six months and a fine not exceeding Birr five thousand. Any person who smokes or use tobacco products in prohibited places shall be punishable with a fine not exceeding Birr one thousand.

21/ Any person who sale alcohol in prohibited places shall be punishable with simple imprisonment not less than six months or a fine not exceeding Birr five thousand.

22/ Any person in charge of public places, workplaces, and conveyances who violated the requirement to post the "no-smoking" notice along with its corresponding sign, or failed to take the required measures when smoking or tobacco use occurred in violation of the law shall be punishable with imprisonment not less than three months and with fine from Birr one thousand to Birr ten thousand.

https://ethiodata.et/

፳፫/ ማንኛውም ሰው የተከለከለ ይዘት ያለውን ትምባሆ ወይም በህገ ወጥ መንገድ የገባን ምርት፣ ሺሻ ወይም የኤሌክትሮኒክ ኒኮቲን መስጫ መሣሪያን ወይም ሌላ ከሲጋራ ጋር ተመሳሳይ የሆነ ለኒኮቲን መስጫ የሚያገለግል የቴክኖሎጂ ምርት ያመረተ፣ ወደ ሀገር ውስጥ ያስገባ፣ ያከፋፈለ፣ ያከማቸ ወይም የሸጠ እንደሆነ ከሦስት ወር እስከ ሦስት ዓመት በሚደርስ እስራት እና ከብር አንድ ሺ እስከ ሁለት መቶ ሺ ብር መቀጮ ይቀጣል፡፡

፳፬/ የትምባሆ ምርትን ወይም የአልኮል መጠጥን ፳፩ ዓመት ላልሞላው ሰው የሸጠ፣ እንዲጠቀም ያደረገ ወይም የሰጠ ማንኛውም ሰው ከሦስት ወር በማያንስ እስራት ወይም ከብር አንድ ሺ እስከ ብር ሦስት ሺ በሚደርስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፳፭/ ማንኛውም የትምባሆ ምርት አምራች፣ አስመጪ ወይም አከፋፋይ በዚህ አዋጅ እና አዋጁን ለማስፈጸም በሚወጣ ህግ መሠረት የተጣለበትን የትምባሆ ምርት ይዘትን እና ተያያዥ መረጃን ይፋ የማድረግ፣ በአስፈጻሚው አካል ሲጠየቅ የመስጠት እና ጣልቃ እንዳይገባ የተጣለበትን ግዴታ የተላለፈ እንደሆነ ከአንድ ዓመት እስከ ሦስት ዓመት በሚደርስ ቀላል እስራት እና ከብር ሃምሳ ሺ በማያንስ መቀጮ ይቀጣል፡፡

፳፮/ በዚህ አንቀጽ ሥር የተመለከቱ ድርጊቶች የሕግ ሰውነት በተሰጠው ድርጅት የተፈጸመ ሲሆን እንዳግባብነቱ ድርጅቱ እንዲታገድ፣ እንዲዘጋ ወይም እንዲፈርስ ተጨማሪ ቅጣት ሊወሰን ይችላል፡፡

23/ Any person, who manufactures, imports, wholesale, distributes, stores, or in any way sales tobacco product with prohibited ingredient, any tobacco product which is illicit, shisha, or electronic nicotine delivery system or other related cigarette resembling technology product shall be punishable by simple imprisonment from three months to three years, and a fine from Birr one thousand to two hundred thousand.

24/ Any person, who sells, furnishes, or in anyways gives tobacco product or alcoholic product to a person under the age of 21 shall be punishable by imprisonment for not less than three months, or by a fine from Birr one thousand to three thousand.

25/ Any tobacco manufacturer, importer, wholesaler, or distributor who violates the provisions requiring disclosure of tobacco product content, furnishing of related information to the executive organ, and the provision which restricts tobacco industry interferences shall be punishable with imprisonment from one year to three years, and fine not less than Birr fifty thousand.

26/ When any crime defined under this proclamation is committed by a legal entity, the court may as appropriate, may order the closure, suspension, or dissolving of the entity.

https://ethiodata.et/

ክፍል ዘጠኝ

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

፷፰. አገልግሎት ላይ ስለማይውል ምርት አያያዝ እና አወጋገድ

፩/ ማንኛውም የመጠቀሚያ ጊዜው ያለፈበት፣ የተበላሸ፣ ወይም በማንኛውም ምክንያት አገልግሎት ላይ የማይውል በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አያያዝ አገልግሎት ላይ የሚውልን ሌላ ምርት በማይበክል መልኩ መሆን አለበት፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት ተለይቶ የተያዘ ምርት በሰው፣ በእንስሳት እና በአካባቢ ጤና ላይ ጉዳት በማያደርስና በአግባቡ የሚወገድ ሆኖ ወጪውም በምርቱ ባለቤት ወይም ሌላ አግባብ ባለው ሰው የሚሸፈን ይሆናል፡፡

፫/ አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪ በዚህ አዋጅ መሠረት ስለተወገደ ምርት በሚመለከተው አካል ሲጠየቅ መረጃ ይሰጣል፡፡

፷፱. መረጃ ስለመያዝ

፩/ በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች፣ አስመጪ፣ አከፋፋይ ቸርቻሪ ወይም አስመጪ ድርጅት ምርቱ ለመጨረሻ ተጠቃሚው እስከሚደርስ ድረስ ያለውን የስርጭት ሁኔታ እና ሂደት ሊያሳይ በሚችል ሁኔታ መረጃ ለመያዝ የሚያስችል የአሰራር ሥርዓት ተግባራዊ ማድረግ አለበት፡፡

፪/ ማንኛውም በዚህ አዋጅ መሠረት ቁጥጥር የሚደረግበት ምርት አምራች፣ አስመጪ፣ ወይም አከፋፋይ፣ ድርጅት ስለሚያመርተው፣ ስለሚያዘጋጀው ወይም በማንኛውም መልኩ ስለሚያሰራጨው ምርት ጥራት፣ ደህንነት፣ ፈዋሽነት፣ ውጤታማነት እና ሌሎች ተያያዥ የሆኑ መረጃዎችን በአግባቡ የመያዝ፣ ሪፖርት የማድረግ እና አስፈጻሚ አካሉ ወይም የክልል ጤና ተቆጣጣሪው ሲጠይቅም የማቅረብ ግዴታ አለበት፡፡

PART NINE

MISCELLANEOUS

68. Handling and disposal of products

1/ The handling of any regulated product under this proclamation and that is expired, unusable, or unfit for use for any reason shall not be in a manner that could contaminate other products.

2/ Any product that is segregated in accordance with sub-article (1) of this article shall be disposed with due care to the health of human, animal and the environment, and the cost shall be covered by its owner or another appropriate person.

3/ The executive organ or regional health regulator, upon request by the appropriate person, shall give the necessary information regarding products disposed of in accordance with this provision.

69. Information handling

1/ Every manufacturer, importer, distributor, or retailer of a regulated product under this proclamation shall have a system that enables to show the condition and process of its distribution chain until it reaches the end consumer.

2/ Every manufacturer, importer, or distributor of a regulated product under this proclamation shall have the responsibility to handle, report, and furnish, upon request, to the executive organ or regional health regulator any information regarding the quality, safety, effectiveness of the product, and other related matters.

https://ethiodata.et/

፫/ በዚህ አዋጅ መሠረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የተሰጠው ማንኛውም ሰው ያመረታቸውን፣ ያስመጣቸውን፣ ያከፋፈላቸውን ወይም የሸጣቸውን መድኃኒቶች በተመለከተ መረጃ መያዝና ለአስፈጻሚ አካሉ ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪው ሪፖርት ማድረግ አለበት፡፡

፸. ስለተሻሩ እና ተፈጻሚነት ስለሌላቸው ህጎች

፩/ በዚህ አዋጅ መሠረት የተደነገጉ ጉዳዮችን በሚመለከት አዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ ተሽሯል፡፡

፪/ የአዋጅ ቁጥር ፯፻፶፱/፪ሺ፬ አንቀጽ ፰(፭) በዚህ አዋጅ ተሽሯል፡፡

፫/ በዚህ አዋጅ ከተደነገጉ ጉዳዮች ጋር የሚቃረን ማንኛውም ህግ፣ ልማድ ወይም አሰራር ተፈፃሚነት አይኖረውም፡፡

፸፩. ደንብና መመሪያን ስለማውጣት

፩/ ይህንን አዋጅ ለማስፈጸም የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ሊያወጣ ይችላል፡፡

፪/ አስፈጻሚ አካሉ ለዚህ አዋጅ እና በዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) መሠረት ለሚወጣ ደንብ ማስፈጸሚያ መመሪያ ሊያወጣ ይችላል፡፡

፸፪. ስለተላለፈ ስልጣን እና ተግባራት

፩/ ለልዩ የጤና ተቋማት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መስጠትን እና መቆጣጠርን፣ በበቂ መጠን የማይገኙ የጤና ባለሙያዎችን መመዝገብ እና የሙያ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መስጠትን እንዲሁም ስለ ባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ የህክምና ባለሙያ ፈቃድ እና አገልግሎት መስጫ ቦታ የሚመለከተው የአዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ አንቀጽ ፫(፪) (ሐ)፣ ፫(፪) (ሠ)፣ ፬(፪)፣ ፬(፲፮)፣ ፵፮ እና ፵፯ ድንጋጌዎች በክልል የጤና ተቆጣጣሪ የሚከናወን ይሆናል፡፡

3/ Every person who has a license issued in accordance with this Proclamation shall keep and give a report, upon request, to the executive organ or regional health regulator all records about the medicines it manufactured, imported, distributed, or sold.

70. Repeal and inapplicable laws

1/ With respect to matters provided for by this Proclamation, Proclamation No. 661/2009 is hereby repealed.

2/ Article 8(5) of Proclamation No. 759/2012 is hereby repealed.

3/ No law, regulation, directive or practice shall in so far as it is inconsistent with this proclamation, be applicable with respect to matters provided for by this proclamation.

71. Power to issue implementing laws

1/ The Council of Ministers may issue regulations necessary for the implementation of this Proclamation.

2/ The executive organ may issue directives necessary for the implementation of this proclamation and regulations issued pursuant to sub-article (1) of this Article.

72. Transferred power and responsibilities

1/ Regulatory functions under Articles 3(2) (c), 3(2) (e), 4(2), 4(16), 46 and 47 of Proclamation No. 661/2009 which deals with registration and licensing of insufficiently available health professionals, the issuance of a certificate of competence and regulation of special health institution, and professional and premise license for traditional medicine and alternative and complementary medicine shall be performed by regional health regulators.

https://ethiodata.et/

፪/ ወደ ሀገር ውስጥ መግቢያ እና በመውጫ ኬላዎች ላይ የሚካሄድን የኳራንቲን እና ተላላፊ በሽታዎች ቁጥጥር የሚመለከተው የአዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ አንቀጽ ፫(፪) (ሰ)፣ ፬(፲፬) እና ፬(፲፭) ድንጋጌዎች በኢትዮጵያ የኅብረተሰብ ጤና ኢንስቲትዩት የሚከናወን ይሆናል፡፡

፫/ በፌደራል መንግሥት ሥር ያሉ ጤና ነክ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ተቋማት መስፈርት ማሟላታቸውን የማረጋገጥ ሥራ እና በክልል ተሻጋሪ የጤና ነክ ቁጥጥር በሚደረግበት ተቋም ላይ የሚደረግን የሀይጅን እና አካባቢ ጤና ቁጥጥር የሚመለከተው የአዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ አንቀጽ ፫(፪) (ረ)፣ ፫(፪) (ሸ) እና ፬(፳፩) ድንጋጌዎች በጤና ሚኒስቴር ይከናወናል፡፡

፬/ የጤና ሚኒስቴር የፌደራል መንግሥት በባለቤትነት የሚያስተዳድራቸው የጤና ተቋማት ተፈጻሚ መስፈርቶችን ማሟላታቸውን ይከታተላል፡፡

፭/ ስለ ባህላዊ፣ ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ መድኃኒት ምዝገባ የሚመለከተው የአዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ አንቀጽ ፵፭ በአስፈጻሚው አካል የሚከናወን ይሆናል፡፡

፸፫. <u>**የመሸጋገሪያ ድንጋጌ**</u>

በሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ ቁጥር ፪፻፺፱/፪ሺ፮ አንቀጽ ፸፩ መሠረት የተቋቋመው የጤና ሙያ ስነ-ምግባር ኮሚቴ ሥራውን በህግ የሚረከብ አካል እስከሚኖርበት ጊዜ ድረስ የሚቀጥል ሆኖ ከውጭ ሀገር አገልግሎት ለመስጠት የሚመጡ የጤና ባለሙያዎችን እና ተደጋጋፊ ወይም አማራጭ የህክምና ባለሙያ መመዝገብ እና የሙያ ብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት መስጠትን የሚመለከተው የአዋጅ ቁጥር ፮፻፷፩/፪ሺ፪ አንቀጽ ፫(፪) (መ) እና ፬(፲፮) ድንጋጌዎች በጤና ጥበቃ የሚከናወን ይሆናል፡፡

2/ Regulatory functions under Articles 3(2)(g), 4(14), and 4(15) of Proclamation No. 661/2009 which deals with quarantine and regulation of communicable disease at ports of entry and exits shall be performed by the Ethiopian Public Health Institute.

3/ Regulatory functions under Articles 3(2)(f), 3(2)(h), and 4(21) of Proclamation No. 661/2009 which deals with enforcement of hygiene and environmental health requirements by federal government owned health-related controllable institutions and trans-regional health-related institutions shall be performed by the Ministry.

4/ The Ministry shall monitor compliance with legal requirements by health institutions owned by the federal government.

5/ Articles 45 of Proclamation No. 661/2009 which deals with registration of traditional medicine and alternative and complementary medicine shall be carried out by the executive organ.

73. <u>**Provisional clause**</u>

The Health Professional Ethics Committee established by the Council of Ministers Regulation No. 299/2013 shall remain operational until such time another body is established by law to take over its responsibility, and regulatory functions under Articles 3(2)(d) and 4(16) of Proclamation No. 661/2009 which deals with registration and licensing of alternative and complementary medicine practitioners and other health professionals coming from abroad shall be performed by the Ministry.

https://ethiodata.et/

፸፬. **አዋጁ የሚፀናበት ጊዜ**

፩/ ይህ አዋጅ በፌደራል በነጋሪት ጋዜጣ ከታወጀበት ቀን ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

፪/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) እንደተጠበቀ ሆኖ የመድኃኒት እና የህክምና መሣሪያ ገላጭ ጽሁፍ በአማርኛ እና እንግሊዝኛ ቋንቋ፣ የመለያ ምልክት ስለማስቀመጥ እና የችርቻሮ ዋጋ ስለማስቀመጥ የሚደነግገው የአዋጁ አንቀጽ ፶፫ (፫)፣ (፭) እና (፯) ይህ አዋጅ ከፀደቀ ከአሥራ ስምንት ወራት በኋላ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

፫/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ-አንቀጽ (፩) እንደተጠበቀ ሆኖ የትምባሆ ምርት የጤና ማስጠንቀቂያ መስፈርቶችን የሚመለከተው አንቀጽ ፶፯(፩-፫) ይህ አዋጅ ከጸደቀ ከአስራ ሁለት ወራት በኋላ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

፬/ የዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) ድንጋጌ እንደተጠበቀ ሆኖ የአልኮል ምርት የጤና ማስጠንቀቂያ መስፈርቶች የሚመከለከተው አንቀጽ ፶፭ ይህ አዋጅ ከፀደቀበት ከጥር ፳፰ ቀን ፪ሺ፲፩ ዓ.ም ከስድስት ወራት በኋላ እንዲሁም አልኮልን በብሮድካስት እና በቢልቦርድ አማካኝነት ማስተዋወቅ የሚመለከተው አንቀጽ ፷ ይህ አዋጅ ከፀደቀበት ከሦስት ወራት በኋላ ተፈጻሚ ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ የካቲት ፳፩ ቀን ፪ሺ፲፩ ዓ.ም

ሳህለወርቅ ዘውዴ

የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ፕሬዚዳንት

74. **Effective date**

1/ This Proclamation shall enter into force on the date of publication in the Federal Negarit Gazette.

2/ Notwithstanding to sub-article (1) of this article, article 53 (3), (5) and (7) of this proclamation requiring labeling of medicine and medical device to be in Amharic and English, requiring barcode and placing of retail price requirement shall come into effect at the eighteenth month from the date of adoption of this proclamation.

3/ Notwithstanding to sub-article (1) of this article, article 57 sub-articles (1-3) regarding health warning and packaging on tobacco products shall come into effect at the twelve month from the date of adoption of this proclamation.

4/ Notwithstanding to sub-article (1) of this article, article 55 of this proclamation requiring health warning on alcohol products shall come into effect after six months, and article 60 banning the advertisement of alcohol through broadcast and billboard shall come into effect after three months from the date of adoption of this proclamation the 5th day of Februray 2019.

Dane at Addis Ababa on this 28th day of Februray 2019

SAHLEWORK ZEWDE

PRESIDENT OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

https://ethiodata.et/